



UE10 LE BON USAGE DU MÉDICAMENT ET DES THÉRAPEUTIQUES NON MÉDICAMENTEUSES

ITEM 320

ANALYSER ET UTILISER LES RÉSULTATS DES ÉTUDES CLINIQUES DANS LA PERSPECTIVE DU BON USAGE



ÉCOUTER DANS L'APP 25'

NIVEAU DE PREUVES DES ÉTUDES – VALIDITÉ INTERNE

Analyse littérature pour bon usage = **évaluer le NIVEAU DE PREUVE des études existantes** (validité interne) + applicabilité des résultats à la pratiques (validité externe) + pertinence clinique des effets

L'évaluation des médicaments ou thérapeutiques non médicamenteuses vise à **savoir s'ils améliorent l'état de santé des patients.**

NIVEAU DE PREUVE = classe les études en fonction de leurs capacités à évaluer le médicament.

L'évaluation de la validité interne de l'étude permet déterminer le niveau de preuve. Validité interne : défini par qualité intrinsèques de l'étude

VALIDITÉ INTERNE

COHÉRENCE INTERNE = qualité méthodologique et scientifique de l'étude.

Etudes avec le plus de chance d'avoir bonne validité int + bon niveau de preuve > **comparatives, prospectives, randomisées, en aveugle**

ÉLÉMENT DE JUGEMENT DE LA VALIDITÉ INTERNE

- ▶ L'étude répond à la question posée de façon adéquate
- ▶ **MÉTHODE CORRECTE AU DÉPART** : bon critère d'inclusion et d'exclusion, méthode et randomisation correcte, critère jugement adapté, ttt comparateur adapté
- ▶ **DÉROULEMENT ÉTUDE CORRECT** : bon suivi, pas problème d'évaluation critère de jugement, peu de perdu de vue (<10%), bonne gestion analyse perdus de vue a priori, comparabilité des grps au départ, pas de biais majeur

LES BIAIS

ALTÈRE++ NIVEAU DE PREUVE ET VALIDITÉ. Eviter et minimisé par méthodologie type expérimentale.

▶ **BIAIS DE SÉLECTION** : mauvaise sélection patient au départ ou absence de randomisation correct

▶ **BIAIS DE SUIVI** : mauvaise gestion suivi étude (ttt concomitant différent, suivi nn régulier, mauvais maintien de l'aveugle)

▶ **BIAIS D'ÉVALUATION OU DE CLASSEMENT** : l'évaluation critère jugement doit se faire correctement > définie à priori de façon précise+++ la façon dont on estimera les critères de jugements. **Si patient ou évaluateur ne se souviennent pas bien du critère de jugement = BIAIS DE MÉMORISATION**

▶ **BIAIS D'ATTRITION** : trop de perdus de vue. Diminue ce biais par l'analyse en ITT => il faut édicter des règles de gestions des perdus de vues à priori. La règle plus sévère : l'hypothèse la plus péjorative dans le grp ttt testé et l'hypothèse la meilleure dans le groupe ttt contrôle => **moins de risque alpha**

LA PUISSANCE

Si étude respect tout critères de bonne qualité = BONNE VALIDITÉ INTERNE / COHÉRENCE INTERNE / FORTE PUISSANCE a posteriori ≠ puissance a priori de montrer un résultat positif si le ttt testé est efficace

▶ **PUISSANCE A POSTÉRIORI** :

- ▶ Validité paramètres mesurés
- ▶ Effectif de l'échantillon
- ▶ Présence de biais
- ▶ Type d'analyse statistique

▶ **PUISSANCE A PRIORI** : nb de patients nécessaire et suffisant

- ▶ α 0,05
- ▶ β 0,20

Efficacité escomptée (prendre perdu de vue 10%)

Abonnez-vous

Abonnez-vous et profitez immédiatement de la totalité de nos contenus !