

N°13 - JUIN 2014

Les cahiers de l'internat

EN ODONTOLOGIE

LECTURE CRITIQUE D'ARTICLE

- I - Intérêt, méthode et épreuve de l'internat
- II - Titre et résumé de l'article
- III - Introduction et choix des références
- IV - Matériel et méthode
- V - Résultats/discussion/conclusion



 HENRY SCHEIN®

Chères Lectrices, Chers Lecteurs,

L'internat en odontologie entre dans sa 20^e année d'existence. S'il a considérablement évolué, notamment ces dernières années avec l'internat qualifiant, le concours permettant d'y accéder a également subi des modifications importantes depuis la première session en 1995.

Un élément important qui a été ajouté aux épreuves est la « LCA ou la Lecture Critique d'Article ».

Nous tous, en tant qu'enseignants ou étudiants, devons pouvoir porter un regard critique aux articles scientifiques que nous lisons. Toutefois cela n'est pas toujours aisé.

S'il était tout à fait logique d'intégrer la LCA aux épreuves du concours d'internat en odontologie, pour autant les étudiants ne sont pas tous préparés à cette épreuve de la même façon et dans les mêmes conditions.

Il m'a semblé intéressant et important de faire le point sur la LCA en faisant appel aux enseignants impliqués. Je les remercie de leur contribution.

ÉCRIVEZ-NOUS

Henry Schein
"Les Cahiers de l'Internat"
4, rue de Charenton
94140 ALFORVILLE
Tél : 01 41 79 65 62

CONTACT

Rédacteur en Chef
Professeur ARBAB-CHIRANI
CHRU - Service d'Odontologie
2, avenue Foch - 29605 BREST
Courriel : reza.arbabchirani@chu-brest.fr

Reza ARBAB-CHIRANI
PU-PH - Ancien interne en odontologie
Université de Bretagne Occidentale,
CHRU, Brest





Pr MICHÈLE MULLER-BOLLA

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier,
Odontologie Pédiatrique
Université de Nice Sophia Antipolis, UFR Odontologie
CHU de Nice, Hôpital St Roch, Pôle Odontologie
URB2i – EA 4462, Paris Descartes



Pr Corinne TARDIEU

Professeur des Universités, Praticien Hospitalier,
Odontologie pédiatrique
Université Aix-Marseille, UFR Odontologie
Assistance Publique – Hôpitaux de Marseille
UMR 7268 ADES Aix-Marseille



Pr Sophie DOMEJEAN

Professeur des Universités – Praticien Hospitalier,
Odontologie Conservatrice – Endodontie
Université Clermont, UFR Odontologie
CHU Clermont-Ferrand, Service d'Odontologie,
Hôtel-Dieu, F- 63001 Clermont-Ferrand ;
Centre de Recherche en Odontologie Clinique EA 4847



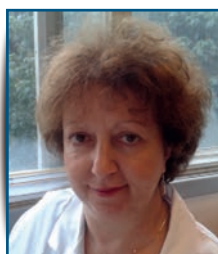
Dr Sylvie JEANNE

Maître de Conférences des Universités
Praticien Hospitalier, Parodontologie
Université Rennes 1, UFR Odontologie
Responsable de la sous-section de Parodontologie
CHU de Rennes, Pôle Odontologie
Responsable de l'Unité Fonctionnelle de Parodontologie
Laboratoire de Biomatériaux en Site Osseux
UMR CNRS 6226, UFR Odontologie Rennes



Dr Paul TRAMINI

Maître de Conférences des Universités
Praticien Hospitalier, Santé publique
Université Montpellier, UFR Odontologie



Dr Sylvie AZOUGUI-LEVY

Maître de Conférences des Universités
Praticien Hospitalier, Santé Publique
Université Denis Diderot, UFR Odontologie
CHU Groupe Hospitalier Pitié Salpêtrière
Laboratoire INSERM CESP équipe 11
épidémiologie et déterminants sociaux
et Laboratoire Educations et Pratiques de Santé EA 3412

MULLER-BOLLA M. ● DOMÉJEAN S. ● TRAMINI P. ● TARDIEU C. ● AZOGUI -LEVY S. ● JEANNE S.

L'épreuve de lecture critique d'article (LCA) de l'internat tient compte de l'évolution de l'acquisition des données scientifiques basée sur le niveau de preuve.

La LCA est une méthode d'évaluation de l'information médicale dont l'objectif est d'aider le lecteur à sélectionner les meilleurs articles parmi un nombre de plus en plus grand de publications proposées dans différentes revues en format papier et/ou électronique. En outre, elle

va lui permettre d'analyser la pertinence d'une étude originale qui correspond à l'objet de l'article pour savoir si les résultats publiés de cette recherche clinique ou épidémiologique apportent une réponse à la question qu'il se pose (Tableau I-1). En conséquence, la LCA l'autorise à envisager les conséquences des résultats énoncés sur sa pratique quotidienne au regard de la crédibilité scientifique du protocole.

Tableau I-1 :

Types de recherche et niveau de preuve correspondant en fonction de la question clinique posée

| Question posée | Objectif de l'étude | Types d'études les plus adaptées pour y répondre |
|---|---------------------------------------|--|
| Combien y a-t-il de sujets atteints par cette maladie ? Quelle est la répartition de ce problème de santé ou de cet indicateur de santé ? | Prévalence | Étude transversale ⁴ |
| Quelle est son évolution temporelle ? | Incidence | Études transversales répétées ⁴ |
| Combien y a-t-il eu de nouveaux cas de cette maladie au cours de la dernière année ? | Risque | Étude longitudinale, étude de cohorte d'une durée de un an ² |
| Quels sont les facteurs de risque associés à cette maladie ? | Pronostic, évolution | Étude de cohorte ² , étude cas-témoins ³ |
| Quelles sont les conséquences pour un sujet atteint de cette maladie ? Comment va-t-elle évoluer ? | Etiologie, Causalité | Étude de cohorte ² (prospective, historico-prospective...) |
| Quelles sont les conditions qui entraînent cette maladie ? | Diagnostic | Essai clinique, étude de cohorte ² , étude cas témoins ³ |
| Comment choisir et interpréter ce nouveau test diagnostique ? Ce test est-il plus précis que le test de référence ? | Traitement, impact d'une intervention | Évaluation d'une méthode diagnostique (étude contrôlée randomisée ¹ , étude de cohorte ² , étude transversale comparative ³) |
| Quel est le meilleur traitement ? Comment le traitement change-t-il l'évolution de la maladie ? | Prévention | Essai clinique randomisé ¹ , méta analyse d'essais cliniques randomisés ¹ |
| Quelle est l'intervention sur les personnes non atteintes par cette maladie qui empêche son développement ? | | Essai clinique randomisé ¹ , méta-analyse d'essais cliniques randomisés ¹ |

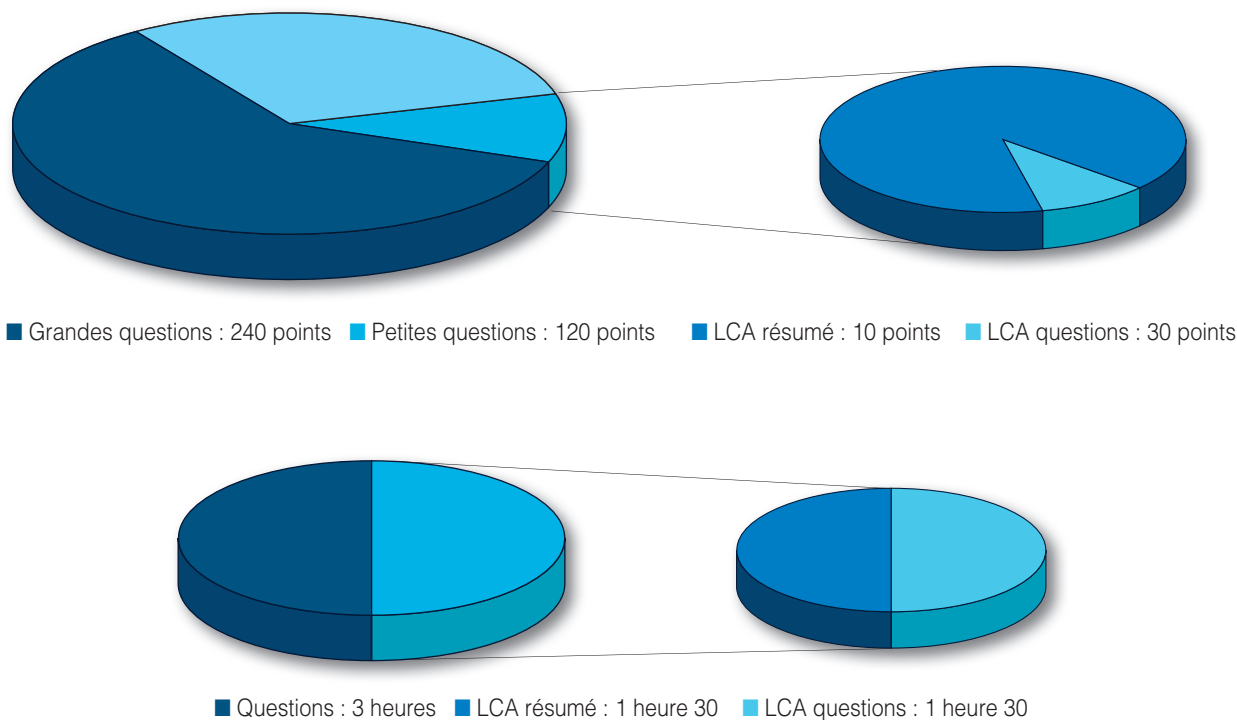
¹ Niveau de preuve 1 indiquant une preuve scientifique établie, ² niveau 2 de preuve correspondant à une présomption scientifique, ^{3,4} niveaux 3 et 4 pour un faible niveau de preuve. Pour information, en dehors du contexte de l'épreuve de l'internat, les articles sont recherchés sur des moteurs de recherche (PubMed, The Cochrane Library...) à partir de mots clés (Medical Subject heading). La fonction Clinical Queries (PubMed services) peut être utilisée pour cibler la recherche sur le type d'études souhaité (études diagnostiques, pronostiques...). En présence de nombreuses publications, celles publiées dans les revues à facteur d'impact (impact factor) élevé sont analysées en première intention pour répondre au mieux à la question clinique posée tout en optimisant le temps consacré à la recherche bibliographique. Leur analyse peut se référer à des guides méthodologiques présentés sous forme de check lists (CONSORT, STROBE, STARD...)

L'épreuve de LCA se subdivise en deux parties : la rédaction du résumé de l'article original proposé et des réponses à six-dix questions ciblées analysant celui-ci. La figure I.1 représente la répartition des notes et du temps à consacrer à chacune d'elles à l'occasion de l'épreuve. La rédaction du résumé de l'article original ne fait pas partie intégrante de la méthode de LCA ; elle relève davantage des méthodes de rédaction médicale. Elle permet de tester les capacités logiques, d'abstraction et de synthèse du candidat ; elle tient également compte de ses capacités de rédaction.

La partie relative aux questions est, quant à elle, directement liée à la LCA. Elles sont posées dans une ou plusieurs des catégories présentées dans le tableau I-2, sachant que les réponses doivent à la fois considérer des éléments positifs et négatifs. Elles concernent les différentes parties de la publication développées selon la structure IMRAD : introduction (I), matériel et méthode (M), résultats (R), and (A) discussion (D) qui ont chacune

un rôle bien défini. L'introduction pose rapidement la problématique en s'appuyant sur des références bibliographiques pertinentes et récentes pour souligner l'intérêt de l'étude. Autrement dit « *Pourquoi a-t-elle été réalisée ?* ». Ce succinct bilan des connaissances permet d'introduire le ou les objectifs (principal et secondaires). La partie matériel et méthode décrit clairement le protocole. « *Comment l'étude a-t-elle été réalisée ?* ». Le lecteur doit toujours la lire avec attention pour porter un jugement sur la qualité de l'étude afin de savoir si elle permet de répondre aux objectifs. Les résultats doivent être clairement présentés pour être ensuite interprétés dans la discussion qui doit également mentionner les limites de l'étude réalisée. Enfin, la conclusion rapporte les données correspondant à l'objectif principal. Parfois, elle propose d'autres perspectives de recherche. Ces différentes parties vont être détaillées à partir d'exemples extraits d'un article relatif à un essai clinique (Tan et coll, 2010), article obéissant aux règles les plus strictes.

Figure I.1 :
Epreuve de la LCA dans le cadre de l'internat en Odontologie



En conclusion, la LCA est une méthode applicable indépendamment des connaissances du lecteur dans la thématique de l'article pour savoir si l'étude a été correctement réalisée et/ou clairement rapportée dans la publication. Certains détracteurs de la LCA estiment à tort qu'il faut des compétences dans le domaine étudié pour pouvoir porter un jugement sur un article original. Ceux-là

même doivent avoir une lecture un peu biaisée par leurs convictions et/ou leur expérience clinique. Seule l'introduction fait un peu exception à cette règle car l'intérêt du choix des références nécessite de la part du lecteur des connaissances bibliographiques dans le domaine. En revanche, l'analyse de forme n'en nécessite aucune.

Tableau I-2 :

Catégories de questions utiles à l'analyse d'un article original rapportant une étude d'observation ou expérimentale

| Articles | | | |
|---|--|--|--|
| IDENTIFIER | 1. Objet de l'article : Evaluation méthode diagnostique, dépistage, traitement, estimation pronostique, enquête épidémiologique.... | | |
| | 2. Question(s) posée(s) par les auteurs | | |
| ANALYSE PROTOCOLE | Population étudiée | 3. Caractéristiques de la population étudiée à laquelle pourront s'appliquer les résultats | |
| | | 4. Critères sélection : inclusion, non-inclusion, exclusion | |
| | | 5. Technique de randomisation | |
| | | 6. Comparabilité des groupes soumis à la comparaison | |
| | | 7. Calcul du nombre de sujets nécessaires | |
| | Méthode | 8. Méthodologie cohérente avec objectif(s) pour apporter une réponse à question posée | |
| | | 9. Analyses statistiques cohérentes avec objectif(s) | |
| | | 10. Respect des règles éthiques | |
| | | Résultats | 11. Limites de l'analyse : Evolution des effectifs, notion de perdus de vue, suivi des instructions |
| | | | 12. Présentation des résultats (qualité rédactionnelle) |
| 13. Présence des indices de dispersion (variabilité des mesures) | | | |
| ANALYSE DES RESULTATS, DISCUSSION | Analyse résultats et discussion | 14. Critères de jugement : nature et précision/résultats | |
| | | 15. Biais : identification biais et leurs conséquences dans l'analyse résultats | |
| | | 16. Logique de la discussion en distinguant les données issues de l'étude de celles de la revue littérature | |
| | | 17. Signification statistique des résultats | |
| | | 18. Pertinence clinique des résultats, application clinique | |
| | | 19. Réponse apportée à la (les) question(s) posée(s) | |
| | | 20. Conclusion justifiée par résultats | |
| | | 21. Niveau de preuve de l'étude | |
| QUALITES REDACTIONNELLES | 22. Respect de la structure IMRAD | | |
| | 23. Analyse critique références | | |
| | 24. Analyse critique du titre | | |

MULLER-BOLLA M. ● JEANNE S. ● TARDIEU C. ● AZOGUI-LEVY S. ● TRAMINI P. ● DOMÉJEAN S.

Titre et résumé sont les deux éléments d'une publication les plus lus pour un pré-tri rapide lors d'une recherche bibliographique. Correctement rédigés, ils permettront donc de retenir ou non un article pour une lecture complète afin de répondre au mieux à une question que le lecteur se pose.

Leur rédaction conditionne l'impact / le retentissement de l'étude et de l'article. Le titre doit être court et informatif sur le contenu de l'article. Excédant rarement 15 mots, il contient des mots-clés relatifs au sujet développé et au type d'étude (Design) réalisée pour le traiter (Encadré II.1).

Encadré II.1 :

Analyse du titre de l'article de Tan et coll (2010)

| Titre des auteurs | Titre proposé |
|---|--|
| <p>« <i>A randomized trial on root caries prevention in elders</i> »</p> <p>« Essai randomisé sur la prévention des lésions carieuses radiculaires chez les personnes âgées »</p> | <p>Le titre sous-entend que l'efficacité d'une (comparaison à un placebo) ou de plusieurs méthodes de prévention des lésions carieuses radiculaires a été évaluée.</p> <p>Analyse - Le titre proposé « <i>Comparaison de méthodes de prévention des lésions carieuses radiculaires chez les personnes âgées : essai clinique randomisé</i> » aurait été plus précis. Par ailleurs, il est recommandé de positionner les mots les plus informatifs en début de titre. En revanche le détail des méthodes comparées était difficile à citer du fait du nombre de mots alors nécessaire.</p> |

Un résumé bien rédigé doit être utilisable indépendamment de l'article lui-même. Lors de l'épreuve de LCA, dans le cadre de la rédaction du résumé, le candidat doit faire apparaître au correcteur, le projet des auteurs de l'article, les moyens mis en œuvre pour y parvenir et les principaux résultats qui en découlent. Sa présentation répond à des règles de rédaction indiquant classiquement quatre parties - l'introduction souvent équivalente aux objectifs, la méthode, les résultats et la conclusion - chacune d'entre elles comptant une à trois phrases. La méthode et les résultats sont les plus développés. En revanche, la discussion est rarement rapportée ; elle est transformée en discussion-conclusion (Encadré II.2). Chaque revue précise, dans les instructions aux auteurs, le nombre maximum de mots. Dans l'épreuve de LCA, le résumé n'excède pas 250 mots comptés en obéissant à des règles particulières indiquées dans la figure II-1. Une grille de 254 cases à compléter facilite le comptage

(figure II.2). En pratique, Il est classiquement conseillé au candidat de réaliser une première lecture de l'article de 10 minutes pour une première prise de contact puis une seconde de 20 à 30 minutes pour surligner les mots importants à retenir pour le résumé. Ensuite, il faut compter 60-90 minutes pour rédiger le résumé de 250 mots. La rédaction en elle-même se fait en deux temps (un premier jet pour commencer à compter approximativement les mots suivi d'un second pour se mettre aux normes). La correction et la notation du résumé ne se réfèrent pas uniquement au fond (grille de correction basée sur des mots-clés) ; elle tient également compte de la forme. En effet, des points sont réservés à la syntaxe et à la grammaire. Par exemple pour faciliter la compréhension du lecteur, les événements survenus, c'est-à-dire tout ce qui concerne l'étude originale, sont décrits au passé et le présent est réservé aux faits admis par la communauté scientifique.

Encadré II.2 :

Analyse du résumé de l'article de Tan et coll (2010)

| Résumé des auteurs | Règles de rédaction (analyse) |
|---|---|
| <p>Introduction - Les lésions carieuses radiculaires sont fréquentes chez les personnes âgées institutionnalisées, et il s'avère nécessaire de mettre en place des méthodes de prévention efficaces. Cet essai clinique a comparé l'efficacité de quatre méthodes de prévention de l'apparition des lésions carieuses radiculaires.</p> | <p>Objectif(s) après un éventuel rationnel de l'étude : en fonction du nombre de mots autorisé, l'objectif principal est parfois le seul cité.</p> <p>Analyse – Rationnel et objectif de l'essai clinique sont correctement rapportés.</p> |
| <p>Méthode - Issues de 21 foyers résidentiels, 306 personnes âgées d'assez bonne santé physique et ayant au moins 5 dents avec des surfaces radiculaires exposées saines ont été réparties de manière aléatoire dans l'un des quatre groupes suivants : (1) enseignement d'hygiène orale (EHO) personnalisé ; (2) EHO et applications de vernis à la chlorhexidine à 1 % tous les 3 mois ; (3) EHO et applications de vernis au fluorure de sodium à 5 % tous les 3 mois ; et (4) EHO et applications annuelles d'une solution de fluorure de diamine d'argent à 38 %.</p> | <p>Sont classiquement rapportés :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Type d'étude (si ça n'a pas été précisé avant). 2. Description de la population étudiée et des critères de sélection. Nombre de sujets 3. Groupes comparés (traitements ou interventions) 4. Méthodes d'analyse. <p>Analyse – La lecture du résumé permet de savoir qu'il s'agit d'un essai clinique randomisé (1) réalisé dans une population de sujets âgés institutionnalisés présentant des surfaces radiculaires saines exposées (2). Si les quatre groupes comparés sont détaillés, il n'existe aucune information sur les méthodes statistiques utilisées (rapportées par erreur dans la partie résultats).</p> |
| <p>Résultats - Deux tiers des personnes (203 sur 306) ont été suivis pendant trois ans. Les moyennes d'apparition de surfaces radiculaires cariées dans les quatre groupes ont été respectivement de 2,5, 1,1, 0,9 et 0,7 (procédure ANOVA, $p < 0,001$).</p> | <p>Principaux résultats (au moins ceux correspondant à l'objectif principal en référence à l'introduction en fonction du nombre de mots autorisé) sous forme de chiffres et de résultats des tests statistiques.</p> <p>Analyse – Comme les méthodes statistiques utilisées, la durée du suivi aurait du être rapportée précédemment.</p> |
| <p>Conclusion - La solution de fluorure de diamine d'argent, le vernis au fluorure de sodium et le vernis à la chlorhexidine se sont révélés plus efficaces dans la prévention de l'apparition de lésions carieuses radiculaires que l'EHO seul.</p> | <p>Conclusion principale (objectif principal) et application pratique.</p> <p>Analyse – Seule la conclusion principale a été rapportée ce qui met mieux en évidence la pertinence clinique des résultats.</p> |

Figure II.1 :

Règles de comptage des mots lors de l'épreuve de rédaction du résumé

1. Comptent comme un mot (une case) :

- un mot
- ✓ simple ou composé avec ou sans tiret
(exemple : globulines, gamma globuline, a trypsine) ;
l'article (le, la, les, l'...) associé au mot doit être dans la même case
- ✓ une conjonction (et...) ;
- un nombre ou une expression chiffrée ($m \pm SD$, $p < 0,05$, $IC_{95}(a-b)$) ;
- un sigle (sauf s'il est attaché à un mot : Médicament® compte une seule case),
(ex. : OBNI) ;
- un acronyme accepté par le CNCI (quel que soit le nombre de lettres)
(ex. : Sida) ;
- les abréviations acceptées par le CNCI (une case par abréviation)
(ex. : Se= sensibilité= une case) ;
- les lettres utilisées isolément (a, β ...)

2. Ne comptent pas séparément (doivent donc être associé dans une case) :

- la ponctuation (, . ? !) ;
- les signes conventionnels (>, <, \geq ...)
- les guillemets ;
- les parenthèses ou crochets ;
- l'article (le, la, un, l'...) associé au mot ;
- les numéros ou lettres d'une énumérations
(accompagnés ou non d'une ponctuation ou d'un tiret (ex. : a, a), 1-, 1)...)
- les unités associées à un nombre (ex. : 18 mg, 172 ml/min, m^2 , 26 m/s).

3. Comptent séparément (doivent être inscrits dans des cases séparées) tous les autres cas

Figure II-2 :

Grille de 254 cases pour la rédaction du résumé

| | | | | | | | |
|--------------|--|--|--|--|--|--|--|
| De 1 à 7 | | | | | | | |
| De 8 à 14 | | | | | | | |
| De 15 à 21 | | | | | | | |
| ... | | | | | | | |
| De 246 à 252 | | | | | | | |
| De 253 à 254 | | | | | | | |

TARDIEU C. ● DOMÉJEAN S. ● JEANNE S. ● TRAMINI P. ● AZOGUI-LEVY S. ● MULLER-BOLLA M.

L'introduction doit mettre en évidence le rationnel de l'étude, sa raison d'être. Elle est rédigée à partir de la synthèse de la recherche bibliographique réalisée par les auteurs en amont de la mise en place de l'étude. L'introduction n'a pas pour autant besoin d'être très longue : le nombre de lignes est d'ailleurs parfois limité dans les instructions aux auteurs ainsi que le nombre global de références citées. Les auteurs doivent donc sélectionner les références les plus pertinentes et les plus récentes afin de justifier le bien-fondé de l'étude et son originalité. Rédigée de façon claire et synthétique à partir de celles-ci, l'introduction doit convaincre le lecteur du bon

positionnement de l'hypothèse de travail et de son intérêt pour la communauté scientifique médicale. Du fait de ses qualités rédactionnelles, elle donne au lecteur l'envie de poursuivre. Le raisonnement doit amener le lecteur à l'évidence de la question posée (but de l'étude) qui est toujours énoncée avec précision dans la dernière phrase ou le dernier paragraphe de l'introduction, sous forme d'un objectif principal et d'éventuel(s) objectif(s) secondaire(s) (Encadrés III.1 et III.2). Dans ce dernier cas, l'objectif principal doit être clairement différencié du ou des objectifs secondaires car c'est à partir de lui que se construit le protocole de l'étude.

Encadré III.1 :

Analyse de l'introduction de l'article de Tan et coll (2010)

| Extraits article | Analyse |
|---|---|
| <p><i>Selon certaines études épidémiologiques, l'incidence des lésions carieuses radiculaires augmente avec l'âge (Griffin et coll, 2004) et la prévalence chez les personnes âgées est élevée. Lors d'études récentes menées dans de nombreux pays, il a été souligné qu'environ la moitié des personnes âgées à domicile présentaient des antécédents de lésions carieuses radiculaires (Warren et coll, 2000; Splieth et coll, 2004; Imazato et coll, 2006; Du et coll, 2009). Chez les personnes âgées résidant en établissement de soins de longue durée, la situation de santé bucco-dentaire est encore plus médiocre ; le nombre de lésions non traitées est en effet très élevé (Chalmers et coll, 2002 ; Lo et coll, 2004 ; Simunkovic et coll, 2005).</i></p> | <p>1^{ère} partie de l'introduction expose l'aspect général du problème Rappel épidémiologique sur la prévalence des lésions carieuses radiculaires en particulier chez les personnes institutionnalisées. <i>Remarque : Cette partie aurait pu être plus courte. La 1^{ère} phrase et la référence correspondante sont peu utiles. La 2^e phrase fait appel à 4 références. Or les 2 plus récentes auraient été suffisantes d'autant qu'elles étaient les seules à avoir été réalisées dans les pays asiatiques correspondant à la population de l'étude.</i></p> |
| <p><i>Il est par conséquent urgent de prévenir le développement de lésions carieuses radiculaires chez les personnes âgées, en particulier celles qui sont institutionnalisées.</i></p> | <p>Cette 1^{ère} partie justifie la nécessité d'une prévention efficace en énonçant la problématique de santé</p> |
| <p><i>Les études cliniques relatives à la prévention des lésions carieuses ont jusqu'à présent été consacrées aux lésions coronaires chez les enfants et les adolescents. En revanche, on ne connaît guère l'efficacité des différents agents de prévention contre les lésions radiculaires.</i></p> <p><i>Les lésions radiculaires sont causées par les bactéries de la plaque dentaire qui adhèrent aux surfaces radiculaires exposées (Berry et coll, 2004) ; un enseignement relatif à la façon d'améliorer l'hygiène bucco-dentaire pourrait ainsi s'avérer utile.</i></p> <p><i>La chlorhexidine est efficace contre les microbes buccaux (Matthijs et Adriaens, 2002), et l'application de vernis à la chlorhexidine s'est révélée efficace dans la prévention des lésions carieuses coronaires chez les enfants (Baca et coll, 2002) et des lésions carieuses radiculaires chez les adultes atteints de sécheresse buccale (Banting et coll, 2000).</i></p> | <p>2^e partie pose l'aspect particulier de la question Synthèse bibliographique ciblée sur les méthodes de prévention des lésions carieuses essentiellement évaluée chez les enfants et les adolescents. Quatre méthodes de prévention sont justifiées : 1 Enseignement de l'hygiène bucco-dentaire 2 La chlorhexidine La phrase « <i>chlorhexidine est efficace contre les microbes buccaux (Matthijs et Adriaens, 2002)</i> » mal tournée par rapport à la référence citée et à l'objectif de l'étude</p> |

| | |
|---|---|
| <p><i>Le vernis au fluorure de sodium est un agent topique fluoré très répandu, utilisé dans de nombreux pays depuis plus de 20 ans. De récentes revues de la littérature ont permis de conclure que deux applications annuelles de vernis au fluorure de sodium à 5 % sont efficaces dans la cario-prévention chez les jeunes enfants (Petersson et coll, 2004 ; Chu et Lo, 2006).</i></p> <p><i>Un autre agent topique fluoré, une solution à 38% de fluorure de diamine d'argent, a également fait valoir son efficacité pour la cario-prévention chez les jeunes enfants (Chu et coll, 2002; Llodra et coll, 2005; Yee et coll, 2009). En revanche, il existe peu d'informations relatives à l'efficacité des deux agents mentionnés ci-dessus dans la cario-prévention des lésions radiculaires.</i></p> | <p>3 Le vernis fluoré : 2 références concernant les enfants. La phrase «<i>Le vernis au fluorure de sodium est un agent topique fluoré très répandu, utilisé dans de nombreux pays depuis plus de 20 ans.</i>» est sans intérêt pour justifier l'étude.</p> <p>4 Solution à base de fluorure de diamine d'argent : 2 références concernant les enfants</p> |
| <p><i>L'objectif de cette étude a été de comparer l'efficacité des quatre méthodes suivantes pour la prévention de l'apparition de lésions carieuses radiculaires: (1) enseignement à l'hygiène orale (EHO) personnalisé uniquement tous les trois mois, (2) EHO et applications de vernis à la chlorhexidine tous les trois mois, (3) EHO et applications de vernis au fluorure de sodium tous les trois mois et (4) EHO et applications annuelles d'une solution de fluorure de diamine d'argent. L'hypothèse nulle testée ici est l'absence de différence en matière d'efficacité entre les quatre méthodes de prévention des lésions carieuses radiculaires.</i></p> | <p>3^e partie annonce l'objectif dans la logique de l'introduction qui évoquait 4 méthodes susceptibles d'être efficaces chez les personnes âgées du fait de leur efficacité chez les sujets jeunes. Cependant l'évaluation de la 2^e méthode n'aurait peut être pas été nécessaire si Baca et coll (2009) avaient été cités dans l'introduction.</p> <p>La précision de l'hypothèse nulle n'était pas nécessaire.</p> |

Encadré III-2 :

Références de l'article de Tan et coll (2010)

| Références de l'article de Tan et coll (2010) | Analyse |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Griffin SO, Griffin PM, Swann JL, Zlobin N (2004). Estimating rates of new root caries in older adults. <i>J Dent Res</i> 83:634-638. - Warren JJ, Cowen HJ, Watkins CM, Hand JS (2000). Dental caries prevalence and dental care utilization among the very old. <i>J Am Dent Assoc</i> 131:1571-1579. - Splieth C, Schwahn C, Bernhardt O, John U (2004). Prevalence and distribution of root caries in Pomerania, -North-East Germany. <i>Caries Res</i> 38:333-340. - Imazato S, Ikebe K, Nokubi T, Ebisu S, Walls AW (2006). Prevalence of root caries in a selected population of older adults in Japan. <i>J Oral Rehabil</i> 33:137-143. - Du M, Jiang H, Tai B, Zhou Y, Wu B, Bian Z (2009). Root caries patterns and risk factors of middle-aged and elderly people in China. <i>Community Dent Oral Epidemiol</i> 37:260-266. - Chalmers JM, Hodge C, Fuss JM, Spencer AJ, Carter KD (2002). The prevalence and experience of oral diseases in Adelaide nursing home residents. <i>Aust Dent J</i> 47:123-130. - Lo EC, Luo Y, Dyson JE (2004). Oral health status of institutionalised elderly in Hong Kong. <i>Community Dent Health</i> 21:224-226. - Simunkovic SK, Boras VV, Panduric J, Zilic IA (2005). Oral health among institutionalised elderly in Zagreb, Croatia. <i>Gerodontology</i> 22:238-241. | <p>1^{ère} partie de l'introduction de nature épidémiologique : 5 des 7 premières références auraient été suffisantes.</p> |

Encadré III-2 (suite)

| Références de l'article de Tan et coll (2010) | Analyse |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Berry TG, Summitt JB, Sift EJ Jr (2004). Root caries. <i>Oper Dent</i> 29:601-607. - Matthijs S, Adriaens PA (2002). Chlorhexidine varnishes: a review. <i>J Clin Periodontol</i> 29:1- 8. - Baca P, Munoz MJ, Bravo M, Junco P, Baca AP (2002). Effectiveness of chlorhexidine-thymol varnish for caries reduction in permanent first molars of 6–7-year-old children: 24-month clinical trial. <i>Community Dent Oral Epidemiol</i> 30:363-368. - Banting DW, Papas A, Clark DC, Proskin HM, Schultz M, Perry R (2000). The effectiveness of 10% chlorhexidine varnish treatment on dental caries incidence in adults with dry mouth. <i>Gerodontology</i> 17:67-76. - Petersson LG, Twetman S, Dahlgren H, Norlund A, Holm AK, Nordenram G, et al. (2004). Professional fluoride varnish treatment for caries control: a systematic review of clinical trials. <i>Acta Odontol Scand</i> 62:170-176. - Chu CH, Lo EC (2006). A review of sodium fluoride varnish. <i>Gen Dent</i> 54:247-253. - Chu CH, Lo EC, Lin HC (2002). Effectiveness of silver diamine fluoride and sodium fluoride varnish in arresting dentin caries in Chinese preschool children. <i>J Dent Res</i> 81:767-770. - Llodra JC, Rodriguez A, Ferrer B, Menardia V, Ramos T, Morato M (2005). Efficacy of silver diamine fluoride for caries reduction in primary teeth and first permanent molars of schoolchildren: 36-month clinical trial. <i>J Dent Res</i> 84:721-724. - Yee R, Holmgren C, Mulder J, Lama D, Walker D, van Palenstein Helderma W (2009). Efficacy of silver diamine fluoride for arresting caries treatment. <i>J Dent Res</i> 88:644-647. | <p>2ème partie introduction ciblée sur les méthodes de prévention :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1 référence pour justifier l'enseignement de l'hygiène bucco-dentaire. - 3 références (1 référence sur enfants) pour justifier l'application de vernis à la chlorhexidine mais on peut s'étonner que l'étude de Baca et coll (2009) en particulier n'ait pas été citée dans cette partie de l'introduction. - 2 références sur l'efficacité du vernis à base de fluorure de sodium évaluée chez les enfants d'après le texte de l'introduction. - 3 références ayant évalué des produits à base de fluorure de diamine d'argent (solution d'après texte de l'introduction mais vernis d'après titre d'une des références). |
| <p>Le nombre de références citées dans l'introduction aurait donc pu être revu à la baisse en amenant aussi bien l'objectif. Trop nombreuses, elles peuvent laisser sous-entendre que le sujet n'est pas original à moins que la population de l'étude et/ou le critère de jugement soient différents, ce qui est ici le cas.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> - Banting DW (2001). The diagnosis of root caries. <i>J Dent Educ</i> 65:991-996. - Ainamo J, Bay I (1975). Problems and proposals for recording gingivitis and plaque. <i>Int Dent J</i> 25:229-235. - Rong WS, Lo EC (2009). Effect of providing outreach oral health care to institutionalized elders in Hong Kong. <i>Oral Health Prev Dent</i> 7:261-267. - Jensen ME, Kohout F (1988). The effect of a fluoridated dentifrice on root and coronal caries in an older adult population. <i>J Am Dent Assoc</i> 117:829-832. - Fisher LD, Dixon DO, Herson J, Frankowski RK, Hearron MS, Peace KE (1990). Intention to treat in clinical trials. In: <i>Statistical issues in drug research and development</i>. Peace KE, editor. New York: Marcel Dekker, Inc., pp. 331-350. - Katz RV (1980). Assessing root caries in populations: the evolution of the root caries index. <i>J Public Health Dent</i> 40:7-16. | <p>Le nombre de références (6) est un peu élevé pour les matériel et méthode : Rong et Lo (2009) n'amène rien au protocole à moins qu'il ne s'agisse du même échantillon observé.</p> <p>De même, on se demande pourquoi la seule analyse en intention de traiter fait appel à une référence.</p> |

Encadré III-2 (suite)

| Références de l'article de Tan et coll (2010) | Analyse |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Schaeken MJM, Keltjens HMAM, van der Hoeven (1991). Effects of fluoride and chlorhexidine on the microflora of dental root surfaces and progression of root-surface caries. <i>J Dent Res</i> 70:150-153. - Baca P, Clavero J, Baca AP, González-Rodríguez MP, Bravo M, Valderrama MJ (2009). Effect of chlorhexidine-thymol varnish on root caries in a geriatric population: a randomized double-blind clinical trial. <i>J Dent</i> 37:679-685. - Autio-Gold J (2008). The role of chlorhexidine in caries prevention. <i>Oper Dent</i> 33:710-716. - Rosenblatt A, Stamford TC, Niederman R (2009). Silver diamine fluoride: a caries "silver- fluoride bullet". <i>J Dent Res</i> 88:116-125. | <p>Seulement 3 des références ayant justifié l'étude sont citées dans la discussion (Matthijs et Adriaens, 2002 ; Warren et coll, 2000 ; Chu et coll, 2002).</p> |

TRAMINI P. ● TARDIEU C. ● DOMÉJEAN S. ● JEANNE S. ● AZOGUI-LEVY S. ● MULLER-BOLLA M.

Globalement, la méthodologie doit être en accord avec les objectifs et doit permettre de répondre aux questions posées. Elle rapporte le **type d'étude** (expérimentale ou observationnelle) le plus adapté à l'objectif principal (Tableau I-1). Sachant que ce sont les études expérimentales, c'est-à-dire les essais cliniques randomisés ou quasi-randomisés qui doivent obéir aux règles les plus strictes, c'est donc plus particulièrement leur méthodologie que nous développons en nous référant à l'étude de Tan et coll (2010). Cet exemple correspond à un essai clinique randomisé multicentrique qui a évalué l'efficacité de quatre méthodes de prévention primaire des lésions carieuses radiculaires basées sur l'enseignement d'hygiène orale (EHO) associé ou non à l'utilisation d'un

topique. Différentes informations doivent donc être systématiquement rapportées dans ce chapitre.

Caractéristiques de la population d'étude – C'est à elle que pourront s'appliquer les résultats (validation externe des résultats). Dès lors, il est important de savoir comment les sujets ont été recrutés à partir de critères de sélection qui doivent permettre de disposer d'un groupe de sujets à traiter relativement homogène quant à leur affection (Encadré IV.1). Par exemple, si on exclut de la population d'étude les retraités ayant eu une activité libérale, on comprend que la représentativité va être altérée. De même, la définition des endroits et de la période de sélection peuvent constituer des critères importants.

Encadré IV.1 :

Critères de sélection retenus dans l'étude de Tan et coll (2010)

| Extraits article | Définition/analyses critique |
|---|---|
| <p><i>Les personnes âgées résidant dans 21 foyers résidentiels et maisons de retraite à Hong Kong ont reçu des informations relatives aux objectifs et procédures de l'étude...</i></p> <p><i>... Les personnes présentant au moins cinq dents avec une exposition radiculaire, n'ayant pas de problème médical grave, et autonomes en matière de soins d'hygiène personnelle (notamment en matière de pratiques d'hygiène bucco-dentaire) ont été affectées de manière aléatoire dans l'un des quatre groupes de prévention.</i></p> | <p>- Critères d'inclusion : personnes âgées institutionnalisées (foyers et maisons de retraite), caractéristiques démographiques (Hong Kong) et dentaires (au moins 5 dents avec une exposition radiculaire) ...</p> <p>Analyse – <i>Le critère d'âge aurait pu être déterminé de manière précise</i></p> <p>- Critères de non-inclusion : ils ne doivent pas être redondants avec les critères d'inclusion. Dans la méthodologie de cet article, la caractéristique médicale (problème médical grave) en est un.</p> <p>Analyse – <i>Le critère «problème médical grave» est trop imprécis ; la prise de médicaments (qui pourraient avoir une incidence sur l'accumulation de plaque et/ou sur le débit salivaire) aurait pu être mentionnée.</i></p> <p>- Critères d'exclusion (intervenant après l'inclusion du sujet) et critères de non-inclusion sont souvent confondus dans les articles en langue anglaise.</p> |

Profil ou conception de l'essai («design»)

Classiquement, on compare plusieurs groupes exposés ou non au traitement à évaluer en se référant à un critère de jugement principal (Encadré IV.2). Dans le groupe non-exposé au traitement à évaluer, il est recommandé d'utiliser le traitement de référence ou un placebo pour ne pas biaiser les résultats. *Dans l'article de Tan et coll (2010), il s'agit d'un essai à quatre groupes parallèles correspondant chacun à un groupe de sujets utilisant*

une des quatre méthodes de prévention primaire comparées. Il existe d'autres designs, notamment pour la comparaison intra-individuelle dans les essais croisés (les sujets prennent successivement le traitement à évaluer et celui de référence après une fenêtre thérapeutique, l'ordre des traitements étant déterminé de façon aléatoire) ou en bouche fractionnée (traitement à évaluer sur une des deux hémis-arcades tirée au sort, le traitement de référence étant réalisé sur l'hémi-arcade controlatérale)

Encadré IV.2

Critère de jugement retenu dans l'étude de Tan et coll (2010)

| Extrait article | Définition/analyses critique |
|--|--|
| <p><i>Le développement de nouvelles lésions carieuses sur les surfaces radiculaires saines exposées (indice des lésions carieuses radiculaires d'après le paragraphe analyses statistiques : (nombre de lésions carieuses radiculaires / nombre de dents présentant une récession gingivale / personne) x 100.</i></p> | <p>Le critère de jugement principal, adapté à l'objectif principal, est unique et cliniquement pertinent. Il est défini de façon plus précise dans le paragraphe analyses statistiques (Katz, 1980).</p> <p>Remarque – <i>Pas de critères de jugement secondaires en l'absence d'objectifs correspondant.</i></p> |

Ces groupes sont obtenus par randomisation (attribution aléatoire par tirage au sort du traitement évalué ou du placebo au sujet inclus dans l'essai clinique randomisé) pour qu'ils soient les plus proches possibles en tous points

au début de l'essai (Encadré IV.3). Le choix d'une des nombreuses méthodes de randomisation est un gage de qualité si elle ne permet pas de « tricher » plus ou moins consciemment dans la répartition dite aléatoire des sujets.

Encadré IV.3

Méthode de randomisation retenue dans l'étude de Tan et coll (2010)

| Extrait article | Analyse critique |
|---|--|
| <i>Un assistant de recherche a procédé à la répartition aléatoire des participants en leur faisant piocher un numéro dans un sac.</i> | Cette méthode est un peu rustique. Pour être valable, elle aurait du provenir idéalement d'une table de nombres au hasard ou d'algorithmes générés par ordinateur. |

En pratique, leur comparabilité est classiquement testée au début de l'essai pour s'en assurer (Encadré IV.4). Ainsi la méthode doit définir des conditions telles que la

différence observée à l'issue de l'essai puisse être imputée exclusivement à la différence de traitements, sous réserve de l'insu pendant le suivi.

Encadré IV.4

Comparabilité des groupes testée au début de l'étude de Tan et coll (2010)

| Extrait article | Analyse critique |
|--|---|
| <i>Une analyse de variance à un seul facteur a été appliquée avant le début du traitement pour évaluer les différences observées entre les quatre groupes pour l'âge, le nombre de surfaces radiculaires exposées saines et les antécédents de lésions carieuses radiculaires (CF, OF et COF rad).</i> | Tests statistiques de comparaison entre les groupes prévus avant l'initiation des traitements comparés (âge, caractéristiques dentaires). Remarque – D'autres facteurs de confusion auraient pu être envisagés (sexe, indice de plaque...). |

Ce dernier doit classiquement concerner le sujet inclus (simple aveugle), le médecin (double aveugle) et le statisticien (triple aveugle) afin qu'ils ne soient pas influencés par le résultat espéré dans l'étude clinique (Encadré IV.5). Idéalement, ces étapes devraient être gérées par un centre extérieur indépendant (par

exemple, le Département d'Information Médicale du CHU ou tout autre organisme compétent). Un essai qui n'utilise pas de méthode à l'aveugle est fortement critiquable à moins que les protocoles cliniques comparés, facilement identifiables, ou la dimension éthique ne le permettent pas.

Encadré IV.5

Méthode à l'aveugle retenue dans l'étude de Tan et coll (2010)

| Extrait article | Définitions/analyse critique |
|--|--|
| <i>La répartition des participants dans les différents groupes n'a été révélée au clinicien qu'au moment du traitement...</i> <i>... De l'eau (placebo), du vernis à la chlorhexidine (Cervitec), du vernis de fluorure de sodium (Duraphat) ou une solution de fluorure de diamine d'argent (Saforide) ont été appliquées sur les surfaces radiculaires exposées des participants dans leur groupe respectif au moyen d'un micro-applicateur jetable ... Les applications d'eau ou de solution de fluorure de diamine d'argent ont été répétées tous les ans et les applications des vernis à la chlorhexidine ou au fluorure de sodium tous les 3 mois ...</i> <i>... Les examens de suivi ont été menés annuellement par le même examinateur indépendant qui ignorait la répartition des participants dans leur groupe.</i> | - Le praticien opérateur a ainsi effectué son enseignement à l'hygiène orale de la même façon pour tous les sujets puisque l'aveugle a été levé a posteriori au moment du traitement. - On comprend implicitement que les participants ne connaissaient pas le traitement reçu mais ceci n'est pas indiqué clairement dans le texte. Analyse – <i>Le patient pouvait avoir une idée du groupe auquel il appartenait du fait de la fréquence d'application (3 ou 12 mois) normalement explicité dans la note d'information écrite. Ainsi, sa conduite quotidienne pouvait s'en trouver influencée.</i> - Seul le praticien évaluateur ne semblait pas connaître la méthode adoptée ce qui peut constituer un gage d'impartialité. Analyse – <i>En fonction de la fréquence de suivi, le praticien évaluateur pouvait aussi avoir une idée des traitements effectués.</i> <i>Le double aveugle sous entendu de l'essai de Tan et coll (2010) est donc discutable.</i> |

En pratique, les personnes concernées par l'insu doivent être clairement définies au même titre que tous les professionnels de santé participant à l'essai. Les praticiens examinateurs responsables de l'évaluation du critère de jugement principal doivent faire l'objet d'une attention toute particulière. Ils doivent être expérimentés et calibrés selon les normes internationales (OMS). Leur nombre doit être précisé et la concordance de leurs observations vé-

fiée sur une petite fraction de l'échantillon pour évaluer les reproductibilités intra et inter-examinateurs, gages de la qualité de l'enregistrement des données (Encadré IV.6). Pour les variables qualitatives nominales ou ordinales, l'évaluation de la concordance intra et inter-examinateurs se fait au moyen du coefficient kappa (k) de Cohen (pondéré ou non pondéré). Pour les variables quantitatives, le coefficient de corrélation intra-classe doit être calculé.

Encadré IV.6

Reproductibilités intra et inter-examinateurs évaluées dans l'étude de Tan et coll (2010)

| Extrait article | Définitions/analyse critique |
|--|--|
| <p><i>Les sujets ayant donné leur consentement ont été examinés sur place dans leurs institutions par un dentiste qualifié sur un fauteuil transportable équipé d'un sciatylique ...</i></p> <p><i>... Les examens de suivi ont été menés chaque année par le même examinateur indépendant qui ignorait la répartition des participants dans leur groupe. Un échantillon aléatoire de 10% des participants a été réexaminé plus tard le même jour dans le but d'évaluer la reproductibilité inter-examinateur à l'inclusion et au suivi.</i></p> | <p>S'il n'y a réellement qu'un praticien examinateur, la reproductibilité intra-examinateur a été évaluée excellente sur un échantillon de 10% des sujets inclus à l'inclusion (0,95) et au suivi (0,99).</p> <ul style="list-style-type: none"> -k entre 0 et 0,2 : mauvaise concordance -k entre 0,2 et 0,4 : faible concordance -k entre 0,4 et 0,6 : concordance insuffisante -k entre 0,6 et 0,8 : bonne concordance -k entre 0,8 et 1 : concordance excellente <p>Remarque - La première phrase ci-contre prête en effet à confusion car le nombre de professionnels participant à l'essai n'a en effet jamais été clairement énoncé. A partir du moment où ils sont plusieurs (un dentiste par centre ?), la reproductibilité inter-examinateur aurait dû être évaluée.</p> |

Analyses statistiques – En complément des analyses déjà évoquées, le calcul du nombre de sujets nécessaire pour l'étude doit être de règle. Déterminé a priori, il permet de savoir si l'étude est faisable. Ce calcul est basé sur le critère de jugement principal, variable principale de l'analyse

statistique. Il doit permettre de répondre à l'objectif principal de l'étude (Encadré IV.7). Si le nombre de sujets n'est pas calculé et qu'il s'avère insuffisant pour mettre en valeur une différence entre les groupes de sujets, les conclusions de l'étude peuvent aller à l'encontre de la réalité.

Encadré IV.7

Calcul du nombre de sujets nécessaires (Taille de l'échantillon) dans l'étude de Tan et coll (2010)

| Extrait article | Définitions/analyse critique |
|--|---|
| <p><i>Le calcul tient compte d'une différence d'augmentation des lésions carieuses (critère de jugement principal) de 50% sur 3 ans, avec un risque de première espèce égal à 5% et une puissance de 80%. Il est estimé à 50 participants par groupe, et avec un taux d'abandon de 30%, il est finalement de 75 participants par groupe.</i></p> | <p>Les paramètres à prendre en compte pour ce calcul sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la différence minimale à mettre en évidence entre les deux traitements si le critère de jugement principal est une variable quantitative ; pour les variables qualitatives ou les proportions, on utilise la formule de Pocock - le risque de première espèce (α), en général choisi égal à 5%, plus rarement à 1% - la puissance de l'essai ($1 - \beta$), en général choisie égal à 80%, voire 90%. <p>En cas de non significativité du test statistique, la décision d'accepter l'hypothèse de départ (H_0 équivalente à l'objectif) ne sera fiable que si l'étude présente une puissance suffisante.</p> <p>Analyse – La différence choisie entre les groupes comparés étant élevée, le nombre de sujets est raisonnable (50 par groupe). Par ailleurs les auteurs ont anticipé un taux d'abandon pour que les résultats restent interprétables.</p> |

Dans le cas des essais cliniques, l'analyse se fait en intention de traiter (comparaison des groupes obtenus par randomisation même si tous les sujets n'ont pas suivi les consignes) ou per protocole (comparaison des groupes de sujets ayant utilisé la même méthode).

L'analyse des données enregistrées doit être clairement définie et décrite en détails (Encadré IV.8). Elle peut faire appel à différents tests en fonction de la nature qualitative ou

quantitative des variables. Les tests, ainsi que les logiciels utilisés, doivent être mentionnés. Pour l'épreuve de l'internat, les bases théoriques des différents tests statistiques utilisés en recherche médicale ne sont pas nécessaires. Cependant, certains termes incontournables en épidémiologie et enseignés en formation initiale sont à connaître, comme par exemple l'odds-ratio, le risque relatif, le chi-deux, l'intervalle de confiance, le risque de première espèce, la puissance ...

Encadré IV.8

Méthodologie statistique utilisée dans l'article de Tan et coll (2010)

| Extrait article |
|---|
| <p><i>Une analyse de variance a été effectuée pour évaluer les différences entre les 4 groupes pour le nombre moyen de nouvelles surfaces radiculaires cariées ou obturées à chaque examen de suivi. Une correction de Scheffé pour les comparaisons 2 à 2 a été appliquée. Le niveau de signification statistique a été fixé à 0,05. L'effet des traitements a été également mesuré par la fraction préventive, le risque relatif (RR) et le nombre de sujets à traiter pour éviter l'apparition de lésions carieuses radiculaires chez un sujet supplémentaire.</i></p> <p><i>L'analyse de covariance a permis d'analyser l'effet d'autres variables telles que l'âge, le sexe, le groupe de traitement, etc, sur le nombre de nouvelles lésions carieuses radiculaires apparues sur 3 ans. Les données ont été analysées grâce au logiciel SPSS 16.0 de Windows.</i></p> |

Respect des règles éthiques – D'une façon générale, un projet d'expérimentation sur des sujets humains n'est pas considéré comme éthiquement acceptable s'il existe déjà des preuves irréfutables que l'un des traitements testés est plus efficace que l'autre. Pour réduire les risques de préjudices, un protocole d'essai clinique doit toujours être soumis à un comité d'éthique qui peut être local, régional ou national. En France, il s'agit des 39

Comité de Protection des Personnes (CPP) répartis sur 7 inter-régions de recherche clinique qui émettent donc un avis (favorable ou non) pour sa réalisation (Encadré IV.9). Dans certaines revues /journaux, un numéro d'inscription au registre international des essais cliniques, évitant que deux essais sur le même thème soient réalisés en même temps, est parfois exigé. Des conflits d'intérêt doivent être indiqués lorsqu'ils existent.

Encadré IV.9

Règles éthiques énoncées dans l'article de Tan et coll (2010)

| Extrait article | Définitions/analyse critique |
|--|---|
| <p><i>L'étude a obtenu l'approbation du comité d'éthique de la faculté d'odontologie de l'université de Hong Kong. Les personnes âgées résidant dans 21 foyers résidentiels et maisons de retraite à Hong Kong ont reçu des informations relatives aux objectifs et procédures de l'étude et ont été invitées à participer. Les sujets ayant donné leur consentement écrit ont été examinés.</i></p> | <p>Protocole soumis à un comité local.</p> <p>En pratique, les sujets informés donnent un consentement éclairé écrit. Les documents d'information de consentement sont co-signés par le sujet inclus dans l'étude et l'investigateur. Ces démarches font classiquement partie des critères de sélection</p> |

DOMÉJEAN S. ● TRAMINI P. ● TARDIEU C. ● AZOGUI-LEVY S. ● JEANNE S. ● MULLER-BOLLA M.

Résultats - Le chapitre « résultats » a pour but de présenter, avec précision, clarté et concision, les éléments de réponse à la question posée dans l'introduction. En 1ère partie, une description de la population d'étude doit être donnée (Encadré V.1). Idéalement des informations sur les perdus de vue (selon le schéma de l'étude) doivent être collectées - nombre, caractéristiques liées aux critères de jugement, raison de non-participation ou d'abandon... - pour contrôler leur absence d'incidence sur les résultats. En effet, si des sujets abandonnent l'étude suite à un échec, les différences significatives entre les groupes test et contrôle pourraient ressortir de

manière artificielle (biais d'interprétation). Dans le cadre des essais cliniques contrôlés, il est de règle que le chapitre « résultats » comprenne un diagramme de flux (« flow chart »). Ce diagramme a pour but de récapituler le flux des sujets dans les différents groupes de l'inclusion à la fin d'étude : il doit permettre de comprendre facilement la répartition des effectifs dans les différents groupes aux différentes étapes de l'étude. Il permet aussi d'apprécier la qualité du suivi, et de définir si le nombre final de sujets est compatible avec la taille de l'échantillon calculée en amont pour une interprétation non-biaisée des résultats.

Encadré V.1

Résultats relatifs à la description de la population de l'étude dans l'article de Tan et coll (2010)

| Extrait article | Définitions/analyse critique |
|---|---|
| <p>Après examen, 306 personnes au total, 73 hommes (24 %) et 233 femmes (76 %), avec une moyenne d'âge de 78,8 ans (ET : 6,2), et une moyenne de 14,3 dents (ET : 6,5), ont rempli les critères d'inclusion de l'étude et participé à celle-ci. Deux tiers des sujets (203/306) ont été suivis pendant trois ans (Annexe). Les taux d'abandon des participants dans les quatre groupes étaient identiques (test de chi-2, $p > 0,05$). Le décès du participant, son déménagement, le fait qu'il soit malade au point de ne pouvoir suivre l'examen, ou encore son absence le jour de l'examen figuraient parmi les principales raisons d'abandon.</p> | <p>Point positif :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Indication de l'écart type (ET) qui permet d'apprécier la dispersion des âges autour de la moyenne. <p>Points négatifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Le nom des tests utilisés (chi-2) doit être indiqué dans le chapitre matériel et méthode. - Valeur de « p » indiquant un résultat non significatif peu précise ($p > 0,05$). - Le suivi des sujets est peu décrit. Il n'y a pas de diagramme de flux. |

Les parties suivantes correspondent à la réponse à la question principale (basée sur l'utilisation du critère de jugement principal) et aux réponses aux éventuelles questions secondaires (basées sur l'utilisation d'éventuels critères de jugement secondaires) (Encadrés V.2, V.3). Pour les indiquer, les auteurs peuvent utiliser texte, figures et/ou tableaux, de manière à présenter les données de la

manière la plus simple et la plus lisible possible lorsque le cas s'y prête (par exemple diagramme permettant une comparaison visuelle rapide des résultats de différents groupes). Autrement dit, il ne doit pas y avoir de répétitions entre texte et tableaux/figures : seuls sont rapportés dans le texte les résultats les plus importants du tableau/figure sur lesquels les auteurs veulent attirer l'attention.

Encadré V.2

Résultats relatifs au critère de jugement (développement de nouvelles lésions carieuses sur les surfaces radiculaires saines exposées) de l'article de Tan et coll (2010)

| Titre du tableau 1 : Nombre moyen de surfaces radiculaires présentant des nouvelles lésions carieuses ou obturations sur une période de 3 ans | | | |
|--|--------------|-----------------|-----------------|
| Groupes étude | 1 an (n=247) | 2 ans (n = 227) | 3 ans (n = 203) |
| 1.EHO (Contrôle) | 1,5 (0,2) | 2,0 (0,3) | 2,5 (0,5) |
| 2.EHO + chlorhexidine | 1,0 (0,2) | 1,0 (0,3) | 1,1 (0,2) |
| 3.EHO + Fluorure de sodium | 0,8 (0,2) | 0,9 (0,2) | 0,9 (0,3) |
| 4.EHO + fluorure de diamine d'argent | 0,4 (0,1) | 0,7 (0,2) | 0,7 (0,2) |
| Significativité | $P < 0,001$ | $P < 0,001$ | $P < 0,001$ |
| Comparaison de Scheffé | Gr1 > Gr2, 4 | Gr1 > Gr2, 3, 4 | Gr1 > Gr2, 3, 4 |
| EHO = enseignement à l'hygiène orale | | | |
| Extrait de texte correspondant : Les valeurs moyennes de surfaces radiculaires atteintes par de nouvelles caries étaient identiques dans les groupes 2, 3 et 4 (comparaisons multiples de Scheffé, $p > 0,05$) (Tableau 1). | | | |

| Règles de rédaction médicale points positifs | Règles de rédaction médicale points négatifs |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Le tableau est clairement légendé. Le titre est concis et informatif ; les abréviations utilisées décrites et les unités de mesure clairement mentionnées. Il est compréhensible en dehors de tout complément d'information. - Valeur de « <i>p</i> » précise (inférieure à 0,05) indiquant une différence significative entre les groupes comparés dans leur ensemble avec un risque d'erreur de 1 pour 1000. - Le tableau est indexé dans le corps du texte de manière pertinente. | <ul style="list-style-type: none"> - Texte en contradiction avec tableau pour les résultats à 1 an. - Définition des chiffres entre parenthèses non précisée. - Nom des tests inutile (Cf matériel et méthode). - Nombres de sujets par groupe non précisés alors qu'ils étaient mentionnés au début de l'étude (EHO : 83; EHO et chlorhexidine : 71; EHO et NaF : 80; EHO et fluorure de diamine d'argent : 72). |

Il est important de rappeler que la présentation des résultats se fait selon le(s) critère(s) de jugement défini(s) dans le chapitre « matériel et méthode ». De nouveaux critères de jugement ne devront pas faire leur apparition dans le présent chapitre ! Il en est de même pour

les analyses statistiques qui ont toutes été décrites dans le même chapitre « matériel et méthode » ou pour les regroupements (cliniquement pertinents) éventuellement faits pour faciliter les tests statistiques et l'interprétation des résultats.

Encadré V.3

Autres formes de résultats relatifs au critère de jugement utilisées dans l'article de Tan et coll (2010)

Titre du tableau 2 : Risque relatif (RR) de développement de nouvelles lésions carieuses radiculaires et nombre de sujets à traiter (NNT)

| Groupes étude | RR (IC 95%) | NNT (IC 95%) |
|---|------------------|---------------|
| EHO + chlorhexidine vs EHO | 0,27 (0,11-0,66) | 3,2 (2,1-8,3) |
| EHO + Fluorure de sodium vs EHO | 0,26 (0,10-0,63) | 3,1 (2,1-7,7) |
| EHO + fluorure de diamine d'argent vs EHO | 0,19 (0,07-0,46) | 2,5 (1,8-4,8) |

EHO = enseignement à l'hygiène orale. RR = risque relatif (proportion des sujets des groupes traités avec Chlorhexidine, fluorure de sodium ou fluorure de diamine d'argent développant de nouvelles lésions carieuses radiculaires / proportion des sujets du groupe EHO développant des nouvelles lésions carieuses radiculaires).

NNT = Nombre (de sujets) nécessaire à traiter pour éviter l'apparition de lésions carieuses radiculaires chez un sujet = 1 / (proportion des sujets du groupe EHO développant des nouvelles lésions carieuses radiculaires - proportion des sujets des groupes traités avec Chlorhexidine, fluorure de sodium ou fluorure de diamine d'argent développant de nouvelles lésions carieuses radiculaires)

Extrait de texte correspondant : Des risques relatifs (RR) beaucoup plus faibles de développement de nouvelles lésions radiculaires ont été constatés chez les personnes des groupes sous chlorhexidine, fluorure de sodium et fluorure de diamine d'argent par rapport au groupe contrôle (EHO) (Tableau 2)

| Règles de rédaction médicale points positifs | Règles de rédaction médicale points négatifs |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Mêmes points positifs que tableau 1. Cependant les abréviations RR et NNT n'avaient pas besoin d'être aussi précisément définies - L'indication de l'intervalle de confiance (IC) à 95% du RR permet de constater que le résultat est significatif car l'IC 95% ne comprend pas la valeur 1. Des valeurs limites de l'IC inférieures à 1 permettent de constater que la première solution est protectrice/EHO seul (Si l'IC 95% comprend la valeur 1, aucune conclusion certaine ne pourra être tirée ; en effet, soit aucun lien n'existe, soit l'étude manque de puissance). | <ul style="list-style-type: none"> - Le titre du tableau 2 aurait pu être un peu plus précis : ceci aurait permis une compréhension plus rapide de ce qui est intégré dans le tableau lui-même. - le terme « <i>beaucoup plus faibles</i> » dans le texte est subjectif. |

Le texte doit être brut, « factuel » sans aucun commentaire ni jugement de la part des auteurs.

Questions relatives aux résultats à se poser dans le cadre d'un exercice de LCA

- Les résultats permettent-ils de répondre à la/aux question/s dans l'introduction ?
- Les résultats sont-ils présentés de façon synthétique ?
- Y a-t-il des données sociogéographiques de base pour chacun des groupes ?
- Un diagramme de flux simple et clair est-il présenté ?
- Les résultats mentionnent-ils des informations sur les éventuels perdus de vue ?
- Est-ce que le résultat principal est clairement défini
- Les résultats mentionnent-ils des informations sur les éventuelles données manquantes ?

Discussion - Tout comme pour les autres chapitres, la rédaction de la discussion est très codifiée pour optimiser la compréhension du lecteur. Une première partie doit résumer en préambule les principaux résultats. Elle indique si le but du travail exposé a été atteint. Dans une deuxième partie, les auteurs doivent clairement dénoncer les limites de leur travail : critique de la méthodologie, problèmes

des données manquantes et perdus de vue, représentativité de l'échantillon choisi et possibilité de généraliser les résultats. Les auteurs discutent de la validité interne de l'étude c'est-à-dire des différents biais de sélection, mémorisation, information, classement ou de confusion qui ont pu l'entacher. C'est une autocritique objective de la qualité et de la validité des résultats (Encadré V.4).

Encadré V.4

Limites de l'étude de Tan et coll (2010) discutées

| Extrait de texte | Analyse critique |
|---|---|
| <p><i>Étant donné que la nourriture destinée aux personnes âgées était fournie par les institutions et que les participants n'étaient pas autorisés à prendre de sucre, aucune information sur l'apport en sucre n'a été recueillie. La nourriture servie dans les différentes institutions était identique et n'était pas riche en sucre. Aucun des participants n'était de faible constitution ou atteint d'une maladie potentiellement mortelle. L'effet de confusion possible d'un mauvais état de santé, d'une polymédication, ou de xérostomie n'a pas été mesuré lors de cette étude, puisqu'il a été résolu par l'attribution aléatoire des participants dans les quatre groupes.</i></p> | <p>Les auteurs cherchent à justifier la non prise en compte de certains facteurs pour évaluer la comparabilité des groupes au début de l'étude.</p> <p>Points positifs : La faible consommation d'aliments sucrés est connue dans ce type d'établissement.</p> <p>Points négatifs : L'autocritique des auteurs est très positive même s'ils évoquent la polymédication qui aurait été également répartie dans les 4 groupes du fait de la randomisation (mais rappelons qu'aucun test de comparabilité n'a été réalisé alors qu'ils contiennent moins de 100 sujets chacun ...)</p> |

Une comparaison avec les données de la littérature est énoncée dans une 3ème partie qui souligne à la fois les résultats similaires et contradictoires (références correspondantes indexées). Cette partie ne doit pas constituer

une redite de l'introduction qui visait à introduire le sujet et justifier l'objectif du travail proposé (Encadré V.5). L'aspect original (l'intérêt particulier) du travail proposé doit ainsi être mis en évidence.

Encadré V.5

Discussion des résultats de l'étude de Tan et coll (2010) comparés à ceux d'autres auteurs

| Extrait de texte | Analyse critique |
|--|--|
| <p><i>Les résultats de la présente étude concordent avec ceux obtenus lors de deux études cliniques antérieures relatives à l'efficacité des méthodes mentionnées ci-dessus dans la prévention des lésions carieuses radiculaires (Schaeken et coll, 1991 ; Baca et coll, 2009). Néanmoins, ces précédentes études n'étaient que de courte durée et basées sur un échantillon de taille restreinte....</i></p> <p><i>... Le vernis à la chlorhexidine, le vernis au fluorure de sodium, et la solution de fluorure de diamine d'argent ont en commun plusieurs avantages lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre de programmes cliniques et communautaires, notamment leur efficacité dans la cario-prévention des lésions radiculaires, leur coût peu élevé (ce qui les rend accessibles à tous les consommateurs) et leurs procédés d'application simples et non invasifs. Les professionnels non spécialistes, tels que les auxiliaires de prévention, peuvent être formés sans difficulté à l'application de ces produits ...</i></p> <p><i>... Une possible coloration des dents et un goût amer sont deux désagréments majeurs du vernis à la chlorhexidine (Matthijs et Adriaens, 2002). Le principal inconvénient du Duraphat réside dans le fait qu'une pellicule de vernis de couleur jaune reste sur les surfaces des dents pendant plusieurs heures après l'application (Warren et coll, 2000). L'inconvénient inhérent à l'utilisation d'une solution de fluorure de diamine d'argent réside dans le fait qu'une fois appliquée sur les lésions carieuses, elle laisse des taches noires sur celles-ci (Chu et coll, 2002). Malgré ces désagréments éventuels, l'ensemble des produits a toutefois été accepté par les personnes âgées dans le cadre de cette étude.</i></p> | <p>La seule lecture des 2 références citées ne nous permet pas d'avoir une analyse critique objective de cette partie de la discussion.</p> <p>Points négatifs :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ainsi qu'il l'a déjà été signalé, on peut se demander pourquoi ces 2 références n'ont pas été citées en introduction d'autant que cette notion de durée de suivi n'y a pas été évoquée. - aucune référence ne se rapporte à ces dires relatifs au rapport coût/efficacité avantageux de ces méthodes et ils n'ont rien à voir avec l'objectif principal de l'étude. Il s'agit de remplissage non argumenté et hors sujet ! - Paragraphe réservé aux inconvénients esthétiques des méthodes employés non recherchés dans l'étude d'après le matériel et méthode ! <p>En conclusion, on propose au lecteur une longue discussion sans rapport direct avec l'objectif principal de l'étude. Le lecteur a du mal à discerner les points de discussion liés à des données scientifiques de ceux qui ne sont que des impressions personnelles des auteurs.</p> |

Enfin, dans une 4ème et dernière partie, les auteurs discutent la signification clinique des résultats car une différence statistiquement significative n'est pas nécessairement pertinente cliniquement et inversement. Des réponses aux questions suivantes peuvent être apportées : Les traitements étudiés apportent-ils un bénéfice pour le patient ? A quels types de patients, le résultat est-il généralisable en pratique clinique ?

D'une manière générale, une discussion de qualité obéit à un plan facile à suivre, un nouveau paragraphe marquant un changement d'idée. La rédaction concise ne

doit pas rapporter de nouvelles données non-décrites dans le chapitre résultats. Il ne doit pas y avoir d'extrapolations douteuses non sous-tendues par les résultats ou des hors-sujet. Les conflits d'intérêt doivent être clairement exprimés (s'ils ne l'ont pas déjà été dans le chapitre « matériel et méthodes »). Leur existence ne veut pas dire pour autant que les résultats sont forcément biaisés ; le lecteur doit simplement être vigilant et critique quant à l'interprétation des résultats. Enfin, il est parfois nécessaire de faire la différence entre signification statistique et signification clinique des résultats.

Questions relatives aux résultats à se poser dans le cadre d'un exercice de LCA

- Est-ce que les auteurs avancent une analyse des résultats principaux ?
- Est-ce que ces résultats sont mis en lien avec le reste de la littérature ?
- Les auteurs discutent-ils de la validité interne de l'étude, c'est-à-dire des différents biais
- Les conclusions de l'étude tiennent-elles compte de la signification clinique des résultats ?
- Les auteurs discutent-ils de la validité externe de l'étude ?

Conclusion – Elle est tirée des résultats obtenus avec le critère de jugement principal (critère unique défini en accord avec l'objectif annoncé de l'article). Les implications cliniques des résultats doivent être évoquées avec objectivité (Encadré V.6). Aucune conclusion ne peut être

affirmée à partir de critères de jugement secondaires. En revanche, les résultats liés à ceux-ci peuvent être source de nouvelles hypothèses à vérifier avec d'autres protocoles de recherche et ils peuvent ainsi conduire à des perspectives de recherche.

Encadré V.6

Conclusions de l'étude de Tan et coll (2010)

| Extrait de texte | Analyse critique |
|---|--|
| <p><i>En conclusion, les applications de solution de fluorure de diamine d'argent, de vernis au fluorure de sodium et de vernis à la chlorhexidine sont plus efficaces dans la prévention des lésions carieuses radiculaires que la simple EHO. Les résultats de cette étude sont en faveur d'une utilisation clinique et communautaire des trois produits testés, en complément d'une amélioration de l'hygiène bucco-dentaire, dans la prévention des lésions carieuses radiculaires des personnes âgées institutionnalisées.</i></p> | <p>Longue conclusion dans laquelle les auteurs omettent de préciser que l'application de ces trois produits par un professionnel de santé se fait en complément de l'EHO</p> |

Remerciements

Nous remercions les Dr Michel Lièvre (Pharmacologie Clinique, Lyon) et Hélène Fron-Chabouis (UFR Odontologie Paris Descartes) pour la traduction de l'article de Tan et Coll (2010).

QUELQUES REGLES POUR ABORDER L'ÉPREUVE DE LECTURE CRITIQUE

- Réviser les connaissances épidémiologiques acquises au cours de votre formation initiale.
- Vous entraîner avec des articles originaux en sciences médicales ou odontologiques.
- Ne pas hésiter à faire des épreuves blanches.
- Au début de l'épreuve, faire une première lecture rapide du texte.
- Bien lire les questions sans chercher de pièges avant une deuxième lecture du texte. Ne pas hésiter à surligner les parties intéressantes.
- Une analyse n'est pas exclusivement positive ou négative.
- Dans vos réponses, prendre des positions tranchées en les argumentant.
- Noter tout d'abord vos réponses sur un brouillon afin de les présenter clairement de façon chronologique ou synthétique en réponse à la question posée.
- Ne pas oublier que la plus grande partie des critiques qui peuvent être formulées à l'encontre de l'article sont fournies par le simple bon sens. La part des connaissances purement techniques est relativement limitée et ne devrait intervenir que modérément dans la réflexion.
- Écrire lisiblement et être attentif.

Références

- Jolly D, Ankri J, Chapuis F, Czernichov P, François P, Guillemin F, Labarere J. Lecture critique d'articles médicaux. Ed Masson 2012.
- Muller-Bolla M Bourgeois D, Sixou M, Lupi-Pégurier L, Velly AM. L'épidémiologie clinique dans la pratique quotidienne du chirurgien dentiste. Ed Cdp, Paris, Collection Mémento 2009.
- Rousseau B. LCA aux ECN. Ed S 2010.
- Simpson A, Beaucage C, Bonnier Viger Y. Epidémiologie appliquée. Une initiation à la lecture critique de la littérature en sciences de la santé Ed Gaetan Morin, 2009.
- Tan HP, Loc EC, Luo Y, Corbet EF. Randomized trial on root caries prevention in elders. J Dent Res 2010 Oct ;89(10) :10 86-90 (Traduction : M. Lièvre et H. Fron Chabouis).
- Tavalacci MP, Ladenr J. Lecture critique d'article. Préparations aux ECN. Ed ECN flesh 2008 <http://lca-ecn.info/images/LCA/lcav2-2.pdf>



 HENRY SCHEIN®

Immeuble Activille - 4, rue de Charenton
CS 20005 - 94146 ALFORTVILLE Cedex
Tél. : 01 41 79 65 75 - Fax : 01 41 79 65 76