

Cours Recherche en Rééducation

Objectifs du cours

- 1 Définition de la recherche
- 2 Présentation du cadre législatif
- 3 Les étapes d'un projet de recherche
- 4 Les différents types de recherche
- 5 Notion de base de statistiques
- 6 Les motivations de la recherche
- 7 Glossaire

1. Définition de la recherche en rééducation

Définitions générales

- La Recherche a pour but la production de connaissance par rapport à un objet. Elle permet de rompre avec des idées fausses, il faut cependant, pour le chercheur connaître l'acquis dans le domaine de référence. « Le processus de recherche est une démarche systématique et rigoureuse qui permet examiner des phénomènes en vue d'obtenir des réponses à des questions précises qui mérite une investigation ». C'est une méthode qui permet l'acquisition de connaissances nouvelles, qui permet de décrire, prédire et expliquer des faits, des événements ou des phénomènes (Fortin 1996).
- La recherche répond à un besoin de nouvelles connaissances et implique les notions de créativité qui n'existe pas dans l'évaluation « cependant que la démarche est très proche de l'évaluation, car l'élaboration du processus de recherche impose de prévoir une modalité d'évaluation des résultats obtenus » (Viel, Pierron annales de kinésithérapie 1997)

La recherche en kinésithérapie

- C'est se poser une question générale et originale relative à l'exercice de la profession de masseur kinésithérapeute, mettre en place des procédures d'évaluation et/ou un protocole permettant de répondre à la question posée, recueillir les résultats, les traiter statistiquement, en tirer des conclusions scientifiques, et présenter ses résultats (publications, présentations en congrès).

Le dilemme : évaluation protocole de soins

L'évaluation est-elle de la recherche ? Oui si une question générale permet de tirer des conclusions sur une population de malades, non si l'évaluation a lieu sur quelques sujets insuffisants en nombre pour tirer des conclusions générales.

⇒ Notion d'intervalle de confiance et de test statistique

Il existe une opposition entre l'empirisme de la pratique kinésithérapique classique et le rationalisme de la recherche. L'empirisme est communément opposé au rationalisme, pour désigner la doctrine selon laquelle toute connaissance a sa racine dans les expériences sensibles. La question est de connaître le rôle joué par l'expérience dans la constitution du savoir. Il existe une opposition entre ceux pour lesquels la connaissance dérive intégralement de l'expérience vécue (empirisme) et ceux pour qui la connaissance doit solliciter pour se constituer des instruments non déductibles de l'expérience vécue (rationalisme).

2. Le cadre législatif

Le décret fixant le contenu des études en IFMK

Le décret de compétence des masseurs kinésithérapeutes

Le décret n° 96.879 du 8 octobre 1996 relatif aux actes professionnels et à l'exercice de la profession de masseur kinésithérapeute, précise dans son article 13 : « selon les secteurs d'activité et les besoins rencontrés, le masseur kinésithérapeute participe à différentes actions d'éducation, de prévention, de dépistage, de formation et d'encadrement. Ces actions concernent en particulier le développement de la recherche en rapport avec la Masso kinésithérapie.

Missions de AP-HP.

La loi prévoit le rôle du kinésithérapeute en tant que participant (exécutant ?). Il a également un rôle en tant qu'initiateur et organisateur de la recherche.

paradoxe :

- la recherche est absente du contenu officiel des études
 - la recherche est présente dans le décret de compétence
 - La recherche est présente dans les missions institutionnelles
- } Paradoxe

3. Les différentes étapes d'un protocole de soins

- la question de départ
- la recherche bibliographique
 - ⇒ Définition des mots clés
 - ⇒ Recherche en bibliothèque avec moteur de recherche et ou tables des matières
 - ⇒ Recherche sur Internet
- problématique précise
- le ou les critères de jugement
- les critères d'inclusion et de non-inclusion
- définition du nombre de sujets nécessaires
- la faisabilité : moyens matériels et humains
- organisation : qui fait quoi comment ?
- notion d'équipe et de pluridisciplinarité
- le financement

4. Les différents types de recherche

4.1 évaluation d'une pathologie

Epidémiologie descriptive

C'est une recherche très médicale mais qui peut donner du poids à un protocole de soins qui s'appuie sur cette évaluation initiale.

4.2 Physio pathologie d'un syndrome ou d'une maladie

C'est une recherche très médicale mais intéressante pour cerner au problème. Elle donne du poids à un protocole de soins lié. C'est une recherche qui répond à une question : qu'est ce qui ne marche pas ?

4.3 évaluation d'une technique

4.3.1 effets physiologiques de cette technique

C'est de la recherche en physiologie qui répond à 2 questions pourquoi et comment notre technique agit-elle ?

4.3.2 Evaluation de l'efficacité d'une technique

C'est le protocole de soins et répond à une question : est-ce que ça marche ?

⇒ mieux que rien
(placebo)

⇒ mieux qu'une autre

technique

5. Notion de base de statistiques

Certains auteurs distinguent la statistique (qui désigne la méthode) et les statistiques (qui désignent les chiffres).

C'est un instrument, un outil utilisé dans différents domaines pour traiter des données en grand nombre.

5.1 la variabilité biologique individuelle et ses conséquences

5.1.1 la variabilité

Il existe une variabilité inter individus (entre différents individus).

Il existe une variabilité intra individu (sur un même individu).

Il les existe également des erreurs liées aux instruments de mesure des critères de jugement (appareil, questionnaire) et aux enquêteurs.

Exemple 1 : histogramme page 3

5.1.2 les fluctuations d'échantillonnage

Notion de population (de très grand taille) et d'échantillons (partie de la population). Lorsque l'on travaille sur un échantillon il faut s'assurer qu'il est représentatif de la population dont il est tiré. Cela peut être réalisé par un tirage au sort. Lors d'une enquête d'évaluation, l'échantillon est constitué en fonction de commodités (les malades du service). Cela nécessite de bien décrire la composition de cet échantillon lorsqu'on donnera le résultat de l'étude.

histogramme page 5 et 6

Exemple comment décrire des échantillons tirés d'une population comprenant un pourcentage vrai de 30% de malades.

Echantillon de 20 malades 15% < % malades < 50% pour 95% des échantillons, risque d'erreur de 5%

Echantillon de 100 malades 21% < % malades < 39% pour 95% des échantillons, risque d'erreur de 5%

Notion de la taille des échantillons et de la précision des informations.

Les conclusions statistiques sont toujours vraies avec un risque d'erreur.

5.2 statistique descriptive

5.2.1 variable qualitative

5.2.2 variable quantitative

représentation de 2 histogrammes page 19 et 20.

5.2.3 moyenne et variance (variable quantitative)

Pour décrire une population on utilise :

- une position moyenne de la population
- un indice de dispersion des sujets

5.2.3.1 la moyenne

$$\mu = \frac{\sum_{i=1}^N xi}{N}$$

$$\mu = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_n}{N}$$

La moyenne ne reflète pas la dispersion des valeurs.

La **médiane** est la valeur telle que 50% des sujet ont une valeur de X qui la dépasse et donc 50% une valeur qui lui est inférieure. Cet indice ne s'applique qu'aux variables ordonnées (quantitative ou qualitative ordinale).

Le **mode** est la valeur X prise par le plus grand nombre de sujet. Cet indice ne s'applique qu'aux variables en classe (qualitative, quantitatives après regroupement des valeurs). il peut y avoir plusieurs modes si le nombre maximum de sujet est atteint pour plusieurs classes de la variable.

tableau page 22

5.2.3.2 la variance et l'écart type

La variance est la moyenne des carrés des écarts entre les valeurs de x et leur moyenne m.

$$s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (xi - m)^2 \quad \text{Variance d'un échantillon}$$

$$\sigma^2 = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N (xi - \mu)^2 \quad \text{Variance d'une population}$$

La racine carrée de la variance, σ , s'appelle l'écart type.

5.2.4 L'intervalle de fluctuation

Si on connaît une valeur moyenne pour une population, l'intervalle de fluctuation va permettre de définir un intervalle dans lequel on aura une certaine probabilité de trouver les valeurs si on prend des échantillons de cette population.

Hypothèses : le paramètre calculé suit une loi normale (c'est le cas dans le domaine médical si les effectifs sont supérieurs à 30).

5.2.4.1 intervalle de fluctuation d'une moyenne

Pour $n \geq 30$ l'intervalle de fluctuation à $(1 - \alpha)$ de A est :

$$\mu_A \pm Z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{\sigma^2_A}{n}}$$

Exemple :

5.2.4.2 intervalle de fluctuation d'un pourcentage

Soit P un pourcentage vrai observé dans une population et Q valant 1-P, soit n la taille de l'échantillon choisi

Si nP et nQ \geq 5 l'intervalle de fluctuation du pourcentage P à (1- α) est :

$$P \pm Z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{PQ}{n}}$$

5.2.5 intervalle de confiance

En partant de valeur connue sur un échantillon on extrapole à ce que pourraient être les valeurs sur une population. C'est la démarche inverse de l'intervalle de fluctuation.

Définition : l'intervalle de confiance à (1- α) ou au risque α est un intervalle qui a une probabilité (1- α) de contenir la valeur vraie du paramètre

5.2.5.1 intervalle de confiance d'une moyenne

Pour n \geq 30 l'intervalle de confiance à (1- α) de A est :

$$m \pm Z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{s^2}{n}}$$

5.2.5.2 intervalle de confiance d'un pourcentage

Si np_i, np_s, nq_i, nq_s \geq 5 l'intervalle de fluctuation du pourcentage P à (1- α) est :

$$P_0 \pm Z_{\alpha/2} \sqrt{\frac{pq}{n}}$$

5.3 principe des tests statistiques

ils sont utilisés pour comparer :

- Un paramètre à une valeur théorique
- 2 ou plusieurs paramètres entre eux

Exemple

Principe du test statistique

- On formule une hypothèse
- On déduit ce que devrait être les observations si l'hypothèse était vraie
- On vérifie si les observations sont contradictoires à ce que l'on attend
- On conclut quant au rejet ou non de l'hypothèse initiale

5.3.1 formulation de l'hypothèse nulle H0 et de l'hypothèse alternative

H1

Hypothèse nulle (H_0) $H_0 : P = P_{H_0}$
 Hypothèse Alternative (H_1) $H_1 : P \neq P_{ho}$ test bilatéral

$H_1 : P < P_{ho}$ } test unilatéral
 $H_1 : P > P_{ho}$ }

5.3.2 les vérifications des hypothèses avec un test statistique

5.3.3 conclusion statistique

Rejet de H_0 on a mis en évidence une différence significative.

Non-rejet de H_0 : on a pas mis en évidence de différence significative.

Si la différence n'est pas significative, cela signifie que l'écart entre P et P_{H_0} peut-être attribuée à des fluctuations d'échantillonnage, ou qu'il existe réellement une différence significative entre les deux chiffres.

5.4 Les risques d'erreur

5.4.1 l'erreur de première espèce

Notation α

$\alpha = P(\text{rejeter } H_0 \text{ si } H_0 \text{ est vraie})$

C'est la probabilité de mettre en évidence une différence qui n'existe pas.

On fixe en général $\alpha = 5\%$

5.4.2 Erreur de deuxième espèce (manque de puissance)

Notation β

$\beta = P(\text{ne pas rejeter } H_0 \text{ si } H_1 \text{ est vraie})$

C'est la probabilité de ne pas mettre en évidence une différence qui existe réellement.

On fixe en général β à 20% maximum.

$(1 - \beta)$ représente la puissance du test, c'est la probabilité de rejeter l'hypothèse nulle quand celle-ci est effectivement fautive. La puissance mesure à la capacité du test à mettre en évidence une différence qui existe réellement.

$1 - \beta = P(\text{rejet } H_0 \text{ si } H_1 \text{ est vraie})$

5.5 le degré de signification (notation p)

Il donne du poids à la conclusion précédente, il "quantifie la force de notre conviction".

exemple :

test statistique

$P = 17\%$

$P_1 = 30\%$

$P_2 = 50\%$ rejet de H_0 P_1 et P_2 sont significativement différent de P . Cette conclusion est encore plus vraie entre P_2 et P qu'entre P_1 et P . le degré de signification permet de traduire cette différence.

définition : le degré de signification est égal à la probabilité d'observer (si H_0 est vraie) un écart avec la valeur du paramètre fixé par l'hypothèse nulle au moins aussi grand que celui constaté sur l'échantillon. Ce n'est pas à la probabilité de se tromper, ce n'est pas un risque d'erreur, c'est un indice de vraisemblance de H_0 .

Exemple

$P = 17\%$ Echantillon de 100 sujets

$P_1 = 31\%$ CCL différence statistiquement significative $p = 0.0001$

$P_2 = 25\%$ CCL différence statistiquement significative $p = 0.03$

On calcule p dans le cas d'un test significatif, plus rarement si le test n'est pas significatif.
on dira :

- On a mis en évidence une différence statistiquement significative ... et $p=...$ ou $p \leq ...$
- On a pas mis en évidence de différence statistiquement significative ...

5.6 le jugement de signification. Le jugement de causalité

Dans le jugement de signification on met en évidence ou pas une association ou lien entre 2 paramètres.

Dans le jugement de causalité on met en évidence une relation de cause à effet, on définit le sens de la relation entre les deux paramètres.

Exemple : constipation

Seul l'essai thérapeutique permet de d'émettre un jugement de causalité, en situation d'observation on peut émettre des jugements de signification et des hypothèses.

5.7 comparaison de 2 pourcentages

on utilise le test du chi 2

Conditions d'applications : effectifs calculés > 5

On montre que $\sum_j \frac{(O_{ij}-C_{ij})^2}{C_{ij}}$ suit une loi de χ^2 à 1 degré de liberté

Exemple :

5.8 comparaison de 2 moyennes

Un utilise le test de Student

Conditions d'applications n_1 et $n_2 > 30$

On montre que $T = \frac{m_1 - m_2}{s^2(\frac{1}{n_1} + \frac{1}{n_2})}$ suit une loi de Student à $(n_1 + n_2 - 2)$ degrés de liberté

5.9 le calcul du nombre de sujets nécessaire

$$n = \frac{2s^2 (Z_{\alpha/2} - Z_{1-\beta})^2}{\Delta^2}$$

Le nombre de sujet nécessaire par groupe dépend de:

- Du risque de première espèce α
- Du risque de deuxième espèce β
- De la variance s^2 du paramètre
- De la différence Δ minimum que l'on souhaite détecter

6. Les avantages de la recherche

C'est une démarche visant à élargir ses connaissances sur des sujets intéressants à la rééducation soit pour mieux comprendre les mécanismes physiologiques soit pour soigner plus efficacement soit pour savoir que l'on ne sait pas.

La recherche permet de prendre du recul par rapport à l'exercice de sa profession.

Elle permet d'acquérir des outils méthodologiques permettant de mieux évaluer ses pratiques.

La recherche peut-être à un facteur de promotion et de reconnaissance professionnelle.

La recherche peut-être un moyen de financement.

La recherche est un facteur d'amélioration de la qualité des soins.

La recherche en rééducation intègre souvent la notion de pluridisciplinarité d'où un enrichissement

La recherche permet une remise en cause de principes établis et acceptés par tous.

La recherche est un révélateur des dysfonctionnements dans un service.

Les inconvénients de la recherche

Investissement lourd en temps et pas toujours récompensés par des résultats intéressants.

Individuellement le temps investi à la formation à la recherche ne l'est pas en l'apprentissage ou le perfectionnement de techniques kinésithérapiques.

Il n' existe pas à ce jour de statut particulier pour le kinésithérapeute chercheur.

La recherche est peu compatible avec la pratique libérale (75% des et masseurs kinésithérapeutes).

Les perspectives de recherche en rééducation sont illimitées !

7. Glossaire

- **Audit** : c'est un ensemble de techniques permettant d'analyser et d'évaluer les méthodes d'un travail ou projet. C'est une méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer une pratique ou une activité (médicale, de soins infirmiers ou d'une organisation) à un référentiel préalablement déterminé. Il aboutit à des propositions ou des recommandations dans un objectif d'amélioration de la qualité.
- **Biais** : le biais est une erreur systématique dans des études épidémiologiques. La structure de l'étude, les méthodes de mesures, les observateurs ou les sujets peuvent être responsable des biais. On distingue : les biais de sélection dus à la constitution des échantillons, les biais de mesures dus au recueil de mesures.
- **Cohorte** : c'est un ensemble de sujets comparables quant à leurs caractéristiques (âge, sexe) qui entrent en même temps sous observation épidémiologique et sont suivis par plusieurs examens consécutifs.
- **Comité Consultatif de Protection des Personnes dans la Recherche Biomédicale (CCPPRB)**: il donne son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de la protection des personnes. Le CCPPRB joue un rôle clef dans la protection des personnes qui se prêtent aux recherches biomédicales. Doté de la personnalité juridique et il est en droit entièrement indépendant de l'hôpital. Les CCPPRB sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Leurs membres sont nommés par le préfet de région.
- **Compliance– observance** : la compliance au traitement ou l'observance du traitement est synonyme d'une bonne application du traitement par le malade tel qu'il a été défini et prescrit.
- **Conférence de consensus** : une conférence de consensus vise à dégager au sein de la communauté concernée les points d'accord et de divergences relatives à une intervention de santé, qu'il s'agisse d'une procédure diagnostique, d'une stratégie thérapeutique ou d'aspects liés à l'organisation du système de santé. Elle permet de générer et de diffuser une information de nature à faire changer les pratiques inappropriées dans le but

d'améliorer la qualité des soins. Cette démarche se fonde sur la réunion d'un jury appelé à faire la synthèse des bases scientifiques présentées publiquement par des experts, se rapportant à des questions pré définies. Cette conférence aboutit naturellement à l'élaboration de référence...opposables.

- **Degré de signification** : le degré de signification il est noté p et il permet de quantifier la force de notre conviction lorsqu'une conclusion statistique est donnée suite à un test significatif. Si un test montre une différence statistiquement significative, le degré de signification noté p est égal à la probabilité d'observer (si la différence n'existait pas ou si h_0 était vraie) un écart avec la valeur du paramètre fixé par l'hypothèse nulle au moins aussi grand que celui constaté sur l'échantillon. Ce n'est pas la probabilité de se tromper, ce n'est pas un risque d'erreur.
- **Essais cliniques** : il s'agit de tous les essais systématiques d'un médicament chez l'homme, qu'il s'agisse de volontaires malades ou sains, afin de mettre en évidence ou d'en vérifier les effets et/ou d'identifier tout effet indésirable et/ou d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion pour en établir l'efficacité et la sécurité d'emploi.
- **Essai en aveugle** : il faut veiller à ce que l'administration des traitements et l'évaluation du critère de jugement soit faite de façon identique dans les deux groupes pour maintenir leur comparabilité tout au long de l'essai. Seule l'administration en double ou triple aveugle permet le maintien de la comparabilité en cours d'essai et une égalité de l'appréciation des critères de jugement. Si seul le malade ignore la nature des traitements administrés, on dit que l'essai est réalisé en simple aveugle. Si le malade et le médecin ignorent la nature des traitements administrés, on dit que l'essai est réalisé en double aveugle. Si le malade, le médecin et le statisticien ignorent la nature du traitement administré, on dit que l'essai est réalisé en triple aveugle. Cette notion est facilement utilisable pour des essais cliniques médicamenteux, très rarement pour des essais concernant des techniques kinésithérapiques.
- **Essai en cross over ou le sujet pris comme son propre témoin** : au cours d'un essai comparant 2 traitements A et B, un sujet est considéré comme son propre témoin s'il reçoit les 2 traitements simultanément ou successivement. Cela permet de comparer 2 traitements sur le même sujet. Les test statistiques sont plus puissants pour ce type de plan expérimental. Ce type de plan intéresse des affections chroniques. Il ne doit pas y avoir d'interaction entre les 2 traitements
- **Investigateur** : l'investigateur est toujours une personne physique, docteur en médecine, qui dirige et surveille la réalisation de la recherche, il réalise la recherche avec son équipe. C'est de l'investigateur que vient en général l'idée originale de la recherche. Dans un protocole de recherche en rééducation, l'investigateur reste un médecin, le soignant est exécutant ou responsable technique.
- **Investigations cliniques** : une investigation clinique se définit comme toute étude systématique sur les sujets humains entreprise pour vérifier la sécurité et les performances d'un dispositif médical particulier dans les conditions normales d'utilisation.
- **Jugement de causalité** : la question de la causalité intervient après un résultat significatif. Il s'agit de savoir si l'association mise en évidence est une relation de cause à effet. En épidémiologie, c'est-à-dire en situation d'observation on ne peut pas interpréter les résultats en terme de causalité.
- **Jugement de signification** : consiste à conclure sur la base de test statistique, que l'on rejette ou que l'on ne rejette pas l'hypothèse nulle. Cela revient à faire la part entre ce qui

relève de fluctuations d'échantillonnage (cas où le test est non significatif) et de l'existence d'une association réelle (cas où le test est significatif). Le jugement de signification permet d'établir un lien ou une relation. Il ne permet pas d'établir le sens de cette relation.

- **Méta-analyse** : c'est l'ensemble des techniques permettant une synthèse qualitative et quantitative de données collectées dans des études différentes. C'est un outil utilisé lors de conférence de consensus.
- **Multicentrique** : se dit d'un essai auquel participent plusieurs centres. Un essai sur un seul centre est dit monocentrique. Un essai multicentrique permet d'inclure plus de patients mais il nécessite une homogénéisation des pratiques entre les différents centres.
- **Placebo** : un placebo est à un produit sans action pharmacologique imitant en tout autre point un produit actif. L'effet placebo est composé de phénomènes d'autosuggestion du malade et de phénomènes d'hétérosuggestion de la part de l'entourage, notamment médical. Des effets liés à l'observation accrue des malades sous protocole ont également été décrits. Des symptômes tels que la douleur, les troubles du sommeil, la fatigue, peuvent être traités avec succès par un placebo.
- **Plan factoriel ou plan en carré latin ou plan 2 × 2** : Le plan factoriel est un mode de planification des expériences qui permet d'avoir un très bon rapport coût efficacité. Lorsque l'on compare 2 traitements A et B, ce plan est un plan à 2 facteurs croisés et à 2 modalités. Il permettra de tester l'efficacité de A, de B et d'évaluer l'intérêt de l'association A plus B par rapport à chacun de ces constituants A et B. Ce type de plan peut aussi être envisagé dès que l'association des traitements dont on cherche à démontrer l'efficacité est admissible, même si elle ne nous intéresse pas en soi. . Avec moins de sujets que pour un plan expérimental classique, on compare l'absence de traitement, l'effet de A, l'effet de B, l'effet de A+B.
- **Prévalence- incidence** : Le *taux de prévalence instantanée* est égal au nombre de cas d'une maladie donnée, présent à l'instant considéré rapporté à l'effectif de la population exposée au risque à cet instant.

Le *taux brut d'incidence annuelle* est égal au nombre de nouveaux cas diagnostiqués pendant les années considérées, rapporté au nombre de personnes années observées pendant cette période.

- **Promoteur** : la personne physique ou morale qui "prend l'initiative" d'une recherche de biomédicales sur l'être humain est dénommée « promoteur » même s'il elle n'en a pas la paternité intellectuelle. Un établissement de soins peut prendre de lui-même une telle initiative ou reprendra à son compte un projet élaboré par un tiers, notamment par un médecin qu'il emploie. Le promoteur transmet au ministre de la santé une lettre d'intention. Le plus souvent le promoteur est une personne morale, industriel de la santé, grand organisme de recherche (INSERM, le CNRS) ou de soins (AP-HP)
- **Protocole** : c'est la description de l'ensemble des étapes d'une étude, comportant : la définition des objectifs le choix de la population, les procédures d'échantillonnage s'il y a lieu, le mode de recueil des données, les procédures de validation et le plan d'analyse.
- **Randomisation** : c'est un tirage au sort. Le seul moyen d'obtenir des groupes de malades comparables pour tous les caractères connus ou inconnus autre que le traitement est un tirage au sort. Cela permet de porter un jugement de causalité.

Pour la plupart des protocoles il existe :

- un effet observation
- un effet temps

- un effet traitement

La comparaison randomisée va permettre " d'éliminer" les deux 1^{er} effets, la comparaison pourra alors porter sur l'effet traitement.

- **Recherche avec et sans bénéfice individuel direct**

On distingue 2 catégories de recherche biomédicales sur les personnes :

Celles dont on attend un bénéfice individuel direct qui peut être d'ordre préventif, diagnostic, thérapeutique, etc...

Celles dont on attend pas de bénéfice individuel direct.

On entend par *recherche avec bénéfice individuel direct* les investigations et manœuvres innovantes, diagnostic ou thérapeutique, conduite sur des patients ayant donné leur consentement et susceptibles d'en bénéficier. La grande majorité des recherches diagnostiques ou thérapeutiques, qu'elle soit médicales, paramédicales ou chirurgicales, entrent dans ce cas de figure.

On entend par *recherche sans bénéfice individuel direct* toutes celles qui portent sur des personnes volontaires malades ou saines acceptant de participer à une évaluation dont on sait qu'elle ne tireront pas de bénéfice immédiatement personnel. Il peut s'agir d'essai pour connaître le devenir et le métabolisme d'un nouveau médicament ou pour en apprécier la dose maximale tolérée, en fonction de l'âge, de l'existence d'une pathologie rénale, hépatique ou de toutes autres situations physiopathologiques. Pour les recherches sans bénéfice individuel direct la loi ne fait pas de distinction entre les essais menés sur les volontaires sains et ceux réalisés sur des personnes malades. Une étude de physiopathologie est une recherche sans bénéfice individuel direct

- **Risque d'erreur (de 1^{ère} espèce α , de 2^{ème} espèce β)** : *L'erreur de première espèce* elle se note α , c'est la probabilité de mettre en évidence une différence qui n'existe pas en utilisant un test statistique. On fixe en général $\alpha \leq 5\%$

L'erreur de 2^{ème} espèce se note β , c'est la probabilité de ne pas mettre en évidence une différence qui existe en utilisant un test statistique. On fixe en général $\beta \leq 20\%$ au maximum.

La *puissance d'un test statistique* C'est la probabilité lors de l'utilisation d'un test statistique, de mettre en évidence une différence qui existe réellement. On fixe en général la puissance au moins égale à 80 %. Elle vaut $1 - \beta$

- **Sensibilité d'un test- Spécificité d'un test- Valeur prédictive positive d'un test- Valeur prédictive négative d'un test**

La *sensibilité* d'un examen est égale à la probabilité pour un sujet malade de présenter un résultat positif à l'examen.

La *spécificité* d'un examen est égale à la probabilité pour un sujet non malade, de présenter un résultat négatif à l'examen.

La *valeur prédictive positive* d'un examen est égale à la probabilité d'être malade chez les sujets dont le résultat de l'examen est positif.

La *valeur prédictive négative* d'un examen est égale à la probabilité d'être non malade chez les sujets dont le résultat de l'examen est négatif. La valeur diagnostique de cet examen est d'autant meilleure qu'il est à la fois sensible et spécifique, il est d'autant plus intéressant que ses valeurs prédictives positive et négative sont élevées.

- **Stratification** : lorsque la population est constituée de sous-groupe de sujets homogènes (strates), le tirage au sort peut-être stratifié. On dit d'un tirage au sort qu'il est stratifié si

on constitue des listes distinctes de tirage au sort pour chacune des strates. Un tirage au sort stratifié permet d'équilibrer les deux groupes de traitement au sein de chaque strate et ainsi d'augmenter la puissance du test statistique. Dans le cas d'un essai multicentrique le centre est toujours une variable de stratification

- **Variable qualitative**

Les variables qualitatives comportent des catégories qui ne sont pas naturellement associés à une valeur numérique comme par exemple le sexe, la catégorie socioprofessionnelle, le groupe sanguin. On distingue 2 types de variables qualitatives :

Les *variables qualitatives nominales* dont les catégories ne sont pas ordonnées. C'est le cas, par exemple, du groupe sanguin.

Les *variables qualitatives ordinales* dont les catégories sont ordonnées. Par exemple le niveau des études, avec les catégories primaires ou moins, secondaire, supérieur, est une variable qualitative ordinale de même, le stade de la maladie de Hodgking coté de 1 à 4. Des opérations telles que le calcul de pourcentage sur les sujets d'un échantillon sont utilisées pour ce type de variables.

- **Variable quantitative**

Les variables quantitatives représentent la mesure d'une quantité : elles prennent des valeurs numériques qui ont une signification concrète, comme par exemple la taille, le poids, le résultat d'un dosage biologique. L'écart entre deux valeurs d'une variable quantitative (discrète ou continue) est interprétable et peut être comparé avec l'écart entre deux autres valeurs. Des opérations telles que le calcul de la moyenne et de la variance sur les sujets d'un échantillon ont un sens ici. On distingue les variables quantitatives discrètes et continues.

Une *variable quantitative discrète* a un nombre fini ou dénombrable de valeurs possibles, ces valeurs sont distinctes et séparées, aucune valeur intermédiaire n'est possible par exemple le nombre d'enfants d'une famille, le nombre de cigarettes fumées par jour.

Une *variable quantitative continue* a un nombre infini et innombrable de valeurs possibles. Entre 2 valeurs distinctes il y a toujours une valeur intermédiaire possible c'est le cas de toutes les variables qui mesurent des quantités physiques (taille, poids, dosage biologique).

- **Versus** : synonyme de face à. Ce terme est utilisé lorsque dans un protocole de soins 2 traitements sont étudiés afin de les comparer en terme d'efficacité. Exemple : le massage abdominal classique versus le massage réflexe comme thérapeutique contre la constipation chronique.

Bibliographie

- Méthodes statistiques appliquées à la recherche clinique, A.Laplanche, C.Com-Nougué, R.Flamant, collection statistiques en biologie et en médecine, Edition Médecine Sciences Flammarion, 1996
- L'évaluation médicale du concept à la pratique, Y.Matillon, P.Durieu, Edition Médecine Sciences Flammarion, 1994
- Guide pratique loi du 20 décembre 1988 modifiée sur la protection des personnes qui se prêtent aux recherches Biomédicales, édition Doin AP-HP, 1995

- L'influence de la recherche sur la pratique professionnelle, mémoire pour l'obtention du diplôme de cadre de santé, Gérard Vandembroucq, 1998
- Méthodes statistiques Médecine Biologie, Jean Bouyer, édition INSERM, 1996

Serveurs Internet

- Base de données redatel (site francophone): pour la recherche bibliographique
www.md.ucl.ac.be/entites/iepr/bois-larris/ibl.htm
- Rééducation et réadaptation, les sites francophones
www.chu-rouen.fr/ssf/reeduf.html
- Base de données Medline, site en anglais avec des revues anglo-saxonnes, recherche en médecine et physiologie.
<http://igm-01.nlm.nih.gov/index.html>