

I Astuces pour l'analyse critique d'article scientifique

Comment analyser le “tableau 1” des caractéristiques initiales de la population d'une étude ?

Toutes les études cliniques que nous rencontrons dans la littérature se doivent de faire figurer le fameux “tableau 1” de l'article. Véritable passage obligé pour les auteurs, son enjeu est simple : nous présenter l'état initial de la population étudiée avant que l'étude ne commence. Il s'agit donc d'un élément clé de l'article que nous devons systématiquement analyser à 2 niveaux : en termes de validité interne et externe.



T. PEZEL

Service de Cardiologie,
CHU Lariboisière et Unité Inserm-UMR 942, PARIS.

Évaluer la validité interne à partir du tableau 1

La validité interne de l'étude correspond au degré de fiabilité que l'on peut avoir dans les résultats de l'article. Or, le principe de base d'une étude clinique comparant 2 groupes est que ces 2 groupes soient identiques en tous points (même moyenne d'âge, même proportion d'hommes et de femmes...) à l'exception de l'intervention étudiée. Tout l'intérêt étant que si justement on arrive à

mettre en évidence une différence entre les 2 groupes sur la mesure du critère de jugement, il sera d'autant plus “fiable” d'attribuer cette différence à la différence d'intervention entre les 2 groupes.

Ainsi, le tableau 1 permet de vérifier que chaque caractéristique cliniquement pertinente de la population étudiée (chaque ligne du tableau) est bien correctement répartie entre les 2 groupes. En effet, en cas de caractéristique mal répartie entre les 2 groupes (comme,

par exemple, beaucoup plus de patients diabétiques dans un groupe que dans l'autre), il existe un risque de **biais de sélection (encadré I)**.

Évaluer la validité externe à partir du tableau 1

La **validité externe** de l'étude correspond au degré d'applicabilité des résultats de l'étude à la pratique quotidienne. Dans ce sens, le tableau 1 nous permet de **compa-**

Il faut vérifier si la mauvaise répartition de ce facteur dessert le groupe du traitement testé ou le groupe contrôle :

● **Si c'est le groupe du traitement testé qui est “défavorisé” :**

- alors une étude positive signifie que le traitement fonctionne même si les patients sont plus graves au début de l'étude !
- **pas de conséquence négative** sur l'étude, voire même cela **accentuerait le bénéfice évalué** en termes de pertinence clinique (car même si le groupe testé est plus grave, le nouveau traitement réussit malgré tout à faire la différence avec le groupe contrôle).

● **Si c'est le groupe contrôle qui est “défavorisé” :**

- alors même si l'étude est positive, on prend un **risque alpha très important à dire que le nouveau traitement fonctionne** (on ne pourra jamais savoir si c'est le nouveau traitement qui améliore le groupe testé ou la présence du facteur de confusion potentiel qui aggrave le groupe contrôle) ;
- il existe donc un risque de **biais de sélection majeur**.

Encadré I : Comment raisonner si les 2 groupes ne sont pas comparables initialement sur l'une des caractéristiques du tableau 1 ?

Characteristic	ICD Group (N = 556)	Control Group (N = 560)
Median age (IQR) — yr	64 (56–72)	63 (56–70)
Female sex — no. (%)	151 (27)	156 (28)
Median blood pressure (IQR) — mm Hg		
Systolic	123 (110–139)	124 (111–138)
Diastolic	74 (65–81)	74 (66–82)
Median body-mass index (IQR)†	26.8 (23.9–30.5)	26.8 (23.8–30.1)
Median NT-proBNP level (IQR) — pg/ml	1244 (616–2321)	1110 (547–2166)
Median QRS duration (IQR) — msec	146 (114–164)	145 (110–164)
Median left ventricular ejection fraction (IQR) — %	25 (20–30)	25 (20–30)
Median estimated GFR (IQR) — ml/min/1.73 m ²	74 (58–91)	73 (58–92)
NYHA class — no. (%)		
II	297 (53)	300 (54)
III	252 (45)	253 (45)
IV	7 (1)	7 (1)
Median duration of heart failure (IQR) — mo	20 (8–72)	18 (8–60)
Coexisting conditions — no. (%)		
Hypertension	181 (33)	167 (30)
Diabetes	99 (18)	112 (20)
Permanent atrial fibrillation	135 (24)	113 (20)
Means of exclusion of ischemic cause of heart failure — no. (%)		
Nuclear study	5 (1)	8 (1)
CT angiogram	18 (3)	11 (2)
Catheterization	533 (96)	541 (97)
Cause of heart failure — no. (%)		
Idiopathic	424 (76)	425 (76)
Valvular	20 (4)	21 (4)
Hypertension	62 (11)	55 (10)
Other	50 (9)	59 (11)
Medications — no. (%)		
ACE inhibitor or ARB	533 (96)	544 (97)
Beta-blocker	509 (92)	517 (92)
Mineralocorticoid-receptor antagonist	326 (59)	320 (57)
Amiodarone	34 (6)	32 (6)
CRT — no. (%)	322 (58)	323 (58)
Preexisting pacemaker or CRT pacemaker — no. (%)	56 (10)	46 (8)

● Analyse du 1^{er} cadre rouge :

- on remarque que les patients de cette étude sont essentiellement en classe NYHA II ou III avec **seulement 1 % de patients NYHA IV!**
- ainsi, **les résultats ne pourront pas être extrapolés à une population cible de plus mauvais pronostic.** On parle de limite de validité externe sur cette population.

● Analyse du 2^e cadre rouge :

- il est important de toujours analyser avec attention les traitements de la population étudiée. Ici, on constate que les patients de l'étude sont "trop bien traités" par rapport aux données habituelles de la littérature pour ce type de population d'insuffisants cardiaques, avec environ 96 % de patients sous IEC et 92 % sous bêtabloquant ;
- ainsi, lorsqu'on analysera les résultats de cette étude, il faudra garder en tête qu'il s'agit d'une **population très sélectionnée** avec une classe NYHA plus faible et **déjà traitée de façon optimale.**

rer la population de l'étude par rapport à la population cible que l'on rencontre au quotidien. En effet, plus la population étudiée ressemble à la population cible, plus les résultats seront applicables en pratique (**encadré II**).

■ Conclusion

Le tableau 1 est une **entité incontournable à analyser** dans un article médical, car il permet de renseigner à la fois sur la **fiabilité** des résultats de l'étude (validité interne) et sur **leur degré d'applicabilité** en pratique clinique (validité externe).

POUR EN SAVOIR PLUS

- KØBER L, THUNE JJ, NIELSEN JC *et al.* Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. DANISH-ICD trial. *New Eng J Med*, 2016;375:1221-1230.
- SCHULZ KF, ALTMAN DG, MOHER D *et al.* for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 2010;340:C332.
- PEZEL T. Réussite à la lecture critique d'article scientifique. Paris, Estem-Vuibert, 2018; 4^e édition.

Encadré II : Tableau 1 des caractéristiques initiales de la population de l'étude DANISH qui évaluait l'efficacité du DAI sur la cardiopathie non ischémique (Étude DANISH-ICD, NEJM 2016).