

# Les travaux médicaux

# Le mémoire : le sujet

- travail de recherche clinique
  - revue rétrospective de dossiers (hospitaliers ou de médecine générale)
  - travail de recherche (prospectif ou rétrospectif) en soins primaires
  - étude prospective en milieu hospitalier
  - exposé d'un cas clinique isolé, nécessairement original et accompagné d'une revue personnelle et originale de la littérature
- travail de recherche fondamentale
  - dans le cadre d'un stage de recherche réalisé au cours du 2<sup>ème</sup> quadrimestre dans un des laboratoires de la faculté de médecine

# Faire un choix

- Discipline
- Promoteur
- Sujet

# Les impératifs dépendront du type de travail

- Casuistique avec revue originale de littérature
- Etude clinique
  - Avec ou sans volet laboratoire
  - Prospective ou rétrospective
  - Contrôlée ou non contrôlée
- Etude préclinique (laboratoire)

# Les impératifs

- Déterminer une bonne hypothèse (question clinique)
- Faire une bonne recherche de littérature
- Maîtriser les bases de l'épidémiologie clinique
- Structurer son mémoire à la façon d'un article scientifique rapportant une étude originale (ou une revue systématique)
- Respecter les règles éthiques

# Les règles éthiques

- Protocole d'étude écrit
- Accord du comité d'éthique (obligation légale)
- Etude prospective : consentement informé écrit
- Respect de la légalité: numéro EUDRACT si étude interventionnelle médicamenteuse (prospective); assurances

# La question clinique

Doit être pertinente

- Diagnostic
- Thérapeutique
- Pronostic
- Etiologique
- Préventive (dépistage)

- Hypothèse originale? Étude de confirmation ?
- Caractère démonstratif ou exploratoire
  - Considérations statistiques



# La question préclinique (laboratoire)

- Les systèmes vivants sont complexes (causalité multiple) et variables (individus variables)
- **Abord réductionniste** : pour mettre en évidence une relation causale, il faut « simplifier » le système, le « réduire » à ses composantes essentielles : c'est le point de vue de Claude Bernard et des sciences physiopathologiques
- La **synthèse causale** de l'observation et de l'expérimentation se fait au laboratoire, dans des systèmes simples (modèles).

# La question en casuistique

- Comme méthode, par l'étude des cas particuliers, la casuistique en dégage des règles d'action (risque majeur de biais car ne tient pas compte de la variabilité du vivant).

# La recherche de littérature

# La bibliographie est une étape essentielle

- Choix du sujet : « introduction »
- Discussion des résultats
- Choix du « promoteur »

# Décomposer la question (P. I. C. O.)

- **P**atient, **P**athologie ou **P**roblème posé
- **I**ntervention envisagée
- **C**omparaison avec une autre intervention  
(si approprié)
- **O**utcome (objectifs/résultats & indicateurs)

# Les sources de documentation primaire

- Livres, traités et ouvrages (« textbooks »)
- Périodiques: articles de recherche et de revue
- Littérature grise: thèses, brevets, comptes rendus de congrès, rapports de recherche

# Les grands types de publication

- Les faits cliniques (« case reports »)
- Les études originales:
  - expérimentales
  - cliniques (dont randomisées)
- Les revues
  - narratives
  - systématiques
  - recommandations de pratique clinique

# La documentation secondaire

- = ensemble des moyens d'accès, manuels ou informatisés, permettant de retrouver ces documents primaires
- recense, classe et parfois analyse les documents primaires
  - ex. MEDLINE



# Les biais de recherche documentaire

- Biais de publication
- Biais linguistique
- Biais Medline
- Biais abstract
- Biais « FUTON » (Full Text On the Net)
- Biais « no abstract available »

# Revue systématique

- ont pour but de résumer les preuves et faits scientifiques d'un sujet

# Obéir aux critères de Mulrow

- spécification de l'objectif de la revue
- source des données: éviter les biais liés à la sélection des publications
- sélection des données: critères (inclusion/ exclusion) utilisés pour la revue
- évaluation de la validité et de la qualité des études (critères à définir au départ)
- synthèse des données: qualitative et quantitative (méta-analyse)
- résumé et discussion des investigations futures à mener

# La méta-analyse

= partie quantitative de la revue systématique avec analyse aussi exhaustive et objective que possible des meilleures données disponibles sur une question donnée, à un moment donné

μετα : avec, après

αναλυειν : résoudre

# Classe les preuves par niveau d'importance

1. Essais randomisés de grande taille avec résultats bien tranchés: faible risque d'erreurs de 1<sup>ère</sup> espèce ( $\alpha$  faux positif) et de 2<sup>ème</sup> espèce ( $\beta$  faux négatif).
2. Méta-analyses.
3. Essais randomisés de petite taille avec des résultats incertains : risque moyen à élevé d'erreurs  $\alpha$  et  $\beta$ .
4. Etudes non randomisées avec contrôles contemporains.
5. Etudes non randomisées avec contrôles historiques.
6. Avis consensuels d'experts.
7. Séries de cas et études non contrôlées.
8. Avis d'un expert.

# Une des bases de la médecine factuelle (médecine basée sur les faits)

Approche reposant sur des bases objectives (faits ou preuves ou «evidence»):

- données de la littérature
- interprétation sur base de leur niveau de preuve

*« La médecine factuelle consiste en l'utilisation raisonnée, explicite et judicieuse des preuves scientifiques les plus robustes dans la décision des soins à donner à un patient particulier. La pratique de la médecine factuelle suppose l'intégration de l'expertise clinique individuelle et des meilleures preuves externes issues de la recherche. »*

# Maîtriser les bases de l'épidémiologie clinique

Les systèmes vivants sont complexes (causalité multiple) et variables (individus variables)

# Epidémiologie clinique

- L'**épidémiologie clinique** va permettre d'établir des associations de facteurs pour rechercher une causalité
  - Ses méthodes sont dérivées de l'épidémiologie, en évaluant les relations entre les fréquences observées de groupes de patients
- La qualité des montages expérimentaux (**essais et études cliniques**) détermine la validité des inférences causales possibles (biais)
- L'**inférence statistique** qui consiste à induire les caractéristiques inconnues d'une population à partir d'un échantillon issu de cette population, permettra de « généraliser » à cette population les résultats obtenus.



# Les erreurs

- Erreurs aléatoires
- Erreurs systématiques
- Erreurs non intentionnelles
- Erreurs intentionnelles (fautes et fraudes)

# Structurer le mémoire

# Casuistique : rapport d'un (de) cas

- Résumé
- Introduction
- Description du cas (rapport spécifique)
- Discussion avec conclusion
- Bibliographie

# Etudes cliniques et de laboratoire et revues systématiques

règle **IMRAD** :

- Quel est le problème ? = **INTRODUCTION**
- Comment a-t-on étudié le problème ? = **MATERIEL (Malades) ET METHODES**
- Qu'a-t-on trouvé ? = **RESULTATS**
- Que signifient les résultats ? Quels enseignements peut-on en tirer ? = **DISCUSSION**

# Introduction

Quel est le problème ?

- Ce qui est connu
- Ce qui est inconnu
- La question

# Matériel (patients) et méthode

Comment a-t-on étudié le problème ?

- Sélection
- Intervention
- Evaluation
- Objectifs principal et secondaires
- Méthodes statistiques

# Résultats

Qu'a-t-on trouvé ?

- Résultats originaux
- Tableaux & figures

# Discussion

- Fait principal du travail
- Forces et faiblesses (limites et biais)
- Comparaison avec les autres travaux
- Signification du travail: mécanisme, hypothèse, implication en santé publique, apport à la pratique, etc. (explication des résultats)
- Perspectives et questions sans réponse