

## Fiche d'information du CCSM

### Méfiez-vous des études cliniques !

Une étude clinique est une recherche qui vise à déterminer l'efficacité d'un traitement ou d'un médicament dans une population humaine ou encore à mesurer les effets nocifs d'un produit chimique.

Même si on a développé un grand nombre d'outils scientifiques, **le journaliste doit toujours se méfier des résultats qu'on lui annonce**. De toute évidence, il y a d'énormes intérêts commerciaux en jeu et donc risque de fraude.

Même en présumant de la bonne foi, médecins et patients ont toujours tendance à prendre leurs désirs pour la réalité. Il faut aussi tenir compte de l'effet placebo : tout traitement (même une simple pastille de sucre ou une caresse) a une certaine efficacité curative si le médecin ou son patient croient qu'il en aura une.

Il faut aussi se méfier des «facteurs confondants» inconnus capables de causer des résultats qu'on attribuera à tort au produit à l'étude. (Une personne qui prend des vitamines, par exemple, peut avoir tendance à prendre davantage soin de sa santé ou à faire plus d'exercice. Il est alors trompeur d'attribuer à la seule vitamine tous les effets bénéfiques qu'on mesure.)

Enfin, il ne suffit pas de prouver qu'un médicament améliore le taux de cholestérol, par exemple, pour conclure que les patients sont en meilleure santé ou qu'ils vivront plus longtemps. On a souvent des surprises quand on prend le temps de vérifier!

### Les études descriptives

Les études de corrélation (*correlational studies*) se contentent de comparer la fréquence d'une maladie avec l'utilisation d'un produit dans une population. (Ceux qui boivent beaucoup de café sont aussi plus stressés, par exemple.)

Ces études sont très fréquentes parce que simples et peu coûteuses. Elles sont aussi les moins probantes, à cause des «facteurs confondants»: la corrélation ne prouve pas un lien de cause à effet entre les deux paramètres. Et même s'il y a un lien causal, la corrélation ne permet pas de dire quelle est la cause et quel est l'effet.

Les chercheurs font toujours ces précisions dans leurs publications mais, une fois en entrevue, ils parlent souvent comme si la cause était démontrée. Cela rend les reportages plus intéressants... mais trompeurs.

Les sondages avec questionnaires (*cross-sectional surveys*) tentent de démontrer un lien entre un paramètre et une population donnée à l'aide de simples questionnaires. Ex : Le revenu et les maladies chroniques.

Ces sondages n'offrent qu'un cliché dans le temps. Comme on se fie à la mémoire des participants, ils n'évaluent pas de manière fiable le degré d'exposition au médicament ou au produit qui cause l'effet mesuré. Ils sont donc peu probants.

### Les études analytiques, plus probantes

Ces études sont de plus en plus la norme en recherche médicale. Elles cherchent à mieux éviter les biais et les facteurs confondants tout en mesurant avec précision la dose à laquelle tel produit causera une maladie ou la dose de médicament qui aura un effet thérapeutique ou des effets secondaires indésirables.

Dans une étude avec groupe témoin (*case-control studies*), le chercheur part d'une hypothèse : l'exposition aux micro-ondes du cellulaire causerait-elle le cancer du cerveau? Il compare donc un groupe de personnes

qui a ce cancer avec un autre groupe semblable qui ne l'a pas, le «groupe-témoin». Dans notre exemple, le chercheur «remonte dans le temps » pour évaluer l'utilisation passée du cellulaire à l'aide d'un questionnaire ou à travers les registres d'une compagnie de téléphone.

Rapides et peu coûteuses, ces études peuvent montrer l'évolution d'un phénomène mais elles dépendent de la mémoire des participants ou de la validité des registres. Elles ignorent aussi les autres facteurs qui ont pu influencer les résultats. Enfin, il est parfois impossible de trouver des cohortes non exposées. (C'est déjà difficile pour les cellulaires.)

Les études avec cohortes (*cohort studies*) analysent l'évolution future des deux cohortes.

Elles laissent le temps de bien mesurer les variables (l'utilisation du cellulaire par exemple) ainsi que certains facteurs confondants (la cigarette ou d'autres causes de cancer).

Par contre, elles dépendent de la collaboration active des participants pendant des années. Elles sont coûteuses (donc plus rares) et leurs résultats se font attendre!

Les études à répartition aléatoire (*randomized clinical trials*) sont le *nec plus ultra* des études cliniques sur l'effet des médicaments ou des traitements. Ce sont des études avec cohortes, où le chercheur ne se contente plus d'observer; il fait vraiment une expérience en fournissant par exemple un aliment nouveau ou un médicament.

Pour limiter davantage les facteurs confondants, il choisira au hasard les bénéficiaires du «traitement». Si c'est possible, il donnera au groupe témoin un placebo, un comprimé inactif qui a la même apparence. Les participants ne sachant pas s'ils ont vraiment reçu le médicament, cela ne pourra pas modifier leur réaction. Idéalement, les chercheurs eux-mêmes devraient ignorer jusqu'à la fin de l'étude qui a reçu le placebo. En codant adroitement leurs informations, ils s'assurent alors de traiter tous les groupes de la même manière. Ces études dites «à double insu» (ou en double aveugle) tiennent compte avec exactitude de l'exposition au traitement et préviennent mieux les facteurs confondants. Par contre, elles coûtent souvent des centaines de millions de dollars... et elles ne sont jamais parfaites! (On suppose que les participants suivent la posologie à la lettre par exemple...mais ce n'est pas toujours le cas.)

### **Que signifie $p < 0,05$ ?**

Ce résultat d'analyse statistique signifie qu'il y a moins de 5% de risque (1 sur 20) pour que le résultat obtenu par l'étude soit une simple illusion, attribuable au hasard. C'est le critère minimal pour qu'un résultat soit dit «significatif». Plus l'effet mesuré est subtil, plus il faudra suivre des cohortes imposantes.

### **Experts francophones :**

Éric Dewally, Unité de recherche en santé publique, CHUQ, Université Laval :

<http://www.chuq.qc.ca/oms/fr/direct/dewally.htm>.

Consulter les experts de la Société Canadienne d'épidémiologie et de biostatistique:

[http://www.cseb.ca/about/board\\_fr.php](http://www.cseb.ca/about/board_fr.php)

### **Internet :**

Site de recherche des études médicales : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Comité médical de révision des études épidémiologiques : [www.healthnewsreview.org](http://www.healthnewsreview.org)

Site canadien d'analyse médicale du traitement médiatique des études cliniques : [www.mediadoctor.ca](http://www.mediadoctor.ca)