

EBAUCHE DE SYNTHÈSE

Reverse engineering process

Évaluation clinique et choix thérapeutique fondés par les données probantes

Aux médecins
Aux patients

Aux scientifiques en neurosciences
Aux thérapeutes

**Ève CHAPUT, pht, MCISc (Manipulative Physiotherapy),
FCAMPT, BSc (Physiotherapy), BSc (Speech-therapy)⁴,
Giorgio PIETRAMAGGIORI, MD, PhD⁵,
Sibele DE ANDRADE MELO KNAUT, PhD, pht⁶ &
Claude SPICHER, OT, swiss HT⁷**

Objectif de cette 4^e et dernière édition⁸ : illustrer de façon succincte et imagée la pratique fondée par les données probantes (*evidence-based practice*⁹, *EBP*) comprise par une clinicienne. L'appréciation de la valeur clinique des résultats de recherche sera présentée via la présentation de caractéristiques métrologiques des tests et des interventions. La validité, la fidélité et la sensibilité ainsi que quelques notions statistiques de base seront expliquées. En dernier lieu, le niveau de preuve des évidences scientifiques sera discuté.

Certains professionnels de la santé soutiendront que leur **choix d'intervention thérapeutique** repose principalement sur ce qui leur a été enseigné et sur leur évaluation personnelle de ce qui a été bénéfique par le passé. « J'ai choisi cette

⁴ Kinatex Sports Physio Tour Jacques-Cartier <http://www.kinatex.com/cliniques/tour-jacques-cartier>; Chargée de cours et chargée d'enseignement de clinique, Université de Montréal eve.chaput@umontreal.ca;

⁵ *Privat Docent*, Chirurgie Plastique, Reconstructive et Esthétique, FMH ; Chirurgie des Nerfs Périphériques ; Rue de la Morâche 9 ; CH - 1260 Nyon Suisse ;

⁶ Professeure du Département de Physiothérapie, Universidade Estadual do Centro Oeste Paraná, Brazil. Présidente de l'Associação BRAsileira de FIsioterapia Neurofuncional (ABRAFIN);

⁷ Collaborateur scientifique, Unité de physiologie, Département de médecine, Université de Fribourg ; 5, Rue du Musée ET Centre de rééducation sensitive ; Clinique Générale ; Rue Hans-Geiler 6 ; CH - 1700 Fribourg Suisse.

⁸ Vous pouvez trouver les quatre éditions successives sur www.neuropain.ch

⁹ Le raisonnement pour l'*evidence-based medicine* est identique.

approche parce que c'est ce qu'on m'a appris et ça fonctionne avec mes patients » ou encore « De toute façon, j'ai fait ce que je croyais être le mieux ; nous avons tous des succès et des échecs ». Ont-ils tort ou raison ? Il est possible d'utiliser la définition de l'EBP pour tenter de répondre à cette question.

Le besoin d'intégrer l'**EBP** trouve ses raisons profondes dans le but d'améliorer la pratique clinique et ses résultats chez nos patients. L'EBP est un sujet d'intérêt depuis le milieu du XIX^e siècle. Sackett et collaborateurs en donnent une définition plus actuelle en 1996. L'EBP est la prise en charge personnalisée de chaque patient grâce à un processus décisionnel délibéré, consciencieux et judicieux intégrant les meilleures **données probantes disponibles**, l'**expertise clinique** individuelle du professionnel et les valeurs, préférences et circonstances du **patient** (**Fig. 1**).

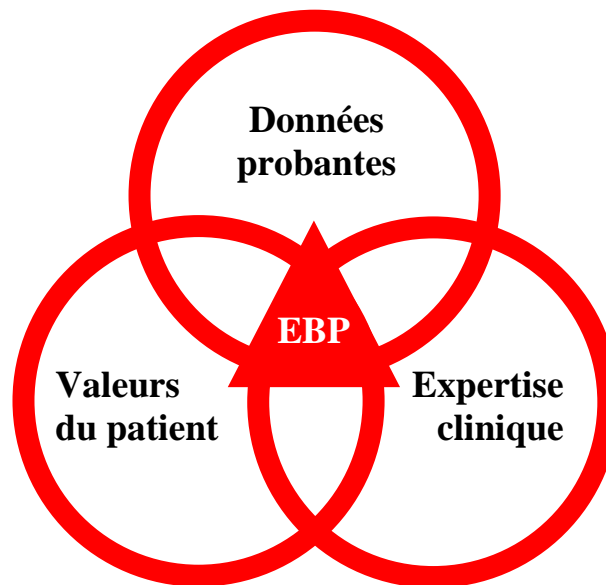


Figure 1 : Les trois piliers de l'*evidence-based practice* (Sackett et al., 1996 ; Strauss et al., 2005 ; Jewel, 2011 ; Jones & Rivett, 2004).

L'expertise clinique correspond aux connaissances et habilités cliniques du professionnel ainsi qu'à ses expériences antérieures lui permettant de choisir la méthode ou technique de traitement appropriée. Le patient, quant à lui, apporte en séance ses préférences personnelles et ses préoccupations uniques, ses attentes et ses valeurs. Finalement, les meilleures données probantes seront sélectionnées sur la base de leur rigueur scientifique (nécessitant une méthodologie adéquate et rigoureuse) et de leur pertinence clinique actuelle. Mais en des termes plus concrets, comment le diagnostic et le choix

thérapeutique basés sur des évidences se feront-ils ? Les cliniciens pourront confirmer la valeur de leur évaluation clinique et du choix de leur méthode thérapeutique grâce à l'analyse qu'ils feront des outils de mesure utilisés par le chercheur. Cette analyse repose, entre autres, sur les **qualités métrologiques** de ces outils de mesure telle la validité, la fidélité et la sensibilité au changement. Malheureusement, ces trois critères sont rarement réunis, ce qui offre des arguments à la critique pour disqualifier les résultats obtenus. Penchons-nous davantage sur ces **trois qualités** :

1). Validité *validity* : il existe plusieurs types de validité. Dans son sens le plus large, il s'agit de mesurer ce que vous voulez vraiment mesurer.

Exemple : Il est valide de mesurer la capacité de détection du système neurologique somatosensoriel en mesurant le seuil de perception à la pression (Malenfant et al., 1998).

Contre-exemple : Il n'est *PAS* valide de mesurer la capacité de détection du système neurologique somatosensoriel avec le test de discrimination de 2 points statiques ; toutefois, il est valide de mesurer la capacité d'identification du système neurologique avec le test de discrimination de 2 points statiques (Pascual-Leone et al., 2005). En effet, ce test d'identification n'évalue pas seulement la capacité de détection, mais – à un autre niveau plus complexe – une intégration sensorielle (i.e. analyse neuronale). Le test de discrimination de 2 points statiques n'est donc *PAS* valide pour mesurer la capacité de détection du système neurologique somatosensoriel.

La validité d'un test diagnostique peut s'exprimer, entre autres, en termes de **sensibilité¹⁰** et de **spécificité**. A noter que plusieurs auteurs incluent maintenant des rapports de vraisemblance *likelihood ratio* positif et négatif dans leur évaluation de la validité d'un test diagnostique. Ces valeurs ne seront pas décrites dans cet article.

Lors de l'évaluation clinique, le praticien tente d'identifier si le patient présente ou non la condition étudiée et ce, grâce à différents tests. Lorsqu'il sera soumis à ces tests, le patient présentera des signes d'examen clinique qui seront soit positifs, soit négatifs. Afin de définir de manière précise la démarcation entre le patient qui a – ou non – la condition, il est primordial que la mesure soit **sensible** et **spécifique** :

¹⁰ Sensibilité ou sensibilité : ATTENTION, il s'agit ici d'une traduction qui porte à confusion, car cette *sensitivity* n'est *PAS* la sensibilité au changement (voir point 3) qui elle se traduit par *responsiveness* ou « réactivité ».

1A). La **sensibilité *sensitivity*** est un indice qui mesure l'aptitude d'un examen clinique à détecter une condition chez un groupe de sujets qui ont réellement la pathologie (Norman & Streiner, 2003 ; Strauss et al., 2005). Puisque la mesure est calculée seulement sur des patients qui ont véritablement la pathologie, un résultat négatif au test correspond ainsi à un faux négatif. Si le test a une sensibilité élevée, alors la probabilité d'obtenir un faux négatif est faible. Le clinicien sera donc en mesure d'exclure *rule out* la condition¹¹ (**Tableau I**). Cette mesure n'est pas à confondre avec la sensibilité au changement d'un outil de mesure qui sera présentée plus loin au point 3.

Tableau I : Exemple de la **sensibilité** du signe de Tinel¹² pour **exclure** la présence d'un syndrome du tunnel carpien avec une valeur de 0.62 = faible taux de faux négatifs - * Déterminée par un *gold standard* soit un diagnostic de tunnel carpien confirmé par la présence d'altération de la sensibilité dans le territoire des nerfs collatéraux palmaires du nerf médian ainsi qu'une épreuve de conduction nerveuse anormale.

Test X	Présence de la condition*	Absence de la condition*
Test positif	62	93
Test négatif	38	7
Total	100	100

1B). La **spécificité *specificity*** est la capacité d'un examen clinique à éliminer une condition chez un groupe de sujets qui n'ont *PAS* la pathologie. (Norman & Streiner, 2003 ; Strauss et al., 2005). Cette fois-ci, puisque la mesure est calculée seulement sur des patients qui n'ont pas la pathologie, un résultat positif au test correspond ainsi à un faux positif. Si le test a une spécificité élevée, alors la probabilité d'obtenir un faux positif est faible. Le clinicien sera donc en mesure d'inclure *rule in* la condition (**Tableau II**).

¹¹ Le terme « condition » est un anglicisme, de plus en plus utilisé, qui recouvre une lésion, une maladie diagnostiquée, voire un statut clinique.

¹² A noter qu'originellement (Spicher et al., 1999), le signe de Tinel sert à identifier la régénération axonale vers la périphérie (T⁺⁺ *tingling sign*).

Tableau II : Exemple de la **spécificité** du signe de Tinel pour **inclure** la présence d'un syndrome du tunnel carpien avec une valeur de 0.93 = faible taux de faux positifs - * Déterminée par le même *gold standard* qu'au tableau I.

Test X	Présence de la condition*	Absence de la condition*
Test positif	62	93
Test négatif	38	7
Total	100	100

Exemple : comme illustré dans les tableaux I et II, Wiesman et collaborateurs (2003) rapportent une sensibilité de 0.62 et une spécificité de 0.93 au signe de Tinel permettant de diagnostiquer un syndrome du tunnel carpien. Une sensibilité élevée nous permet de conclure que si le patient obtient un résultat négatif au test, la probabilité est qu'il ne souffre pas de syndrome du tunnel carpien. À l'inverse, une spécificité élevée permet ici de conclure que si le patient présente un résultat positif alors le clinicien pourra mettre en évidence la présence d'un syndrome du tunnel carpien.

2). Fidélité *reliability* : ce concept reflète le degré de **reproductibilité** d'un instrument de mesure : en mesurant la même variable, on obtient le même résultat sur le même sujet. La standardisation des méthodes est requise afin d'en assurer la reproductibilité, sans quoi aucune comparaison de patients ne peut être mise en œuvre. Un instrument fidèle implique qu'il est possible de réaliser une mesure avec une justesse constante à chaque fois qu'on l'emploie auprès du même individu. Ceci présuppose un enseignement par des formateurs et une expertise des acquis. (Il est à noter qu'il existe une fidélité inter-juge et intra-juge. L'une mesure la reproduction d'une mesure d'un évaluateur à l'autre tandis que la seconde mesure la reproduction d'une mesure faite par le même évaluateur.)

3). Sensibilité au changement *responsiveness* : représente la capacité d'un instrument à détecter un changement dans la condition du patient lorsqu'elle produit réellement un changement.

Exemple : Les anciennes cartes de la sensibilité – verte – bleue – indigo – rouge – selon la technique de Judith Bell-Krotoski avec les monofilaments de

Semmes-Weinstein n'avaient pas la sensibilité d'un seuil de perception à la pression ; par conséquent, le code des couleurs n'avait pas une bonne sensibilité au changement (Bell-Krotoski, 1990 ; Semmes et al., 1960).

La sensibilité au changement est reliée aux valeurs de **changement minimal perceptible** et de **changement cliniquement important** :

3A). Le changement minimal perceptible (CMP) est la quantité minimale de changement permettant d'excéder l'erreur type de mesure de l'instrument ;

3B). Le changement cliniquement important (CCI) fait référence à un changement suffisamment important pour permettre d'observer un changement véritable dans l'état du patient (Jewell, 2011).

Exemple : Pour évaluer la fonction du membre supérieur, le professionnel de la santé peut choisir d'utiliser l'échelle d'incapacité *Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand* ou simplement appelé : « *DASH* ». Roy et collaborateurs (2009) rapportent que le CMP à cet outil se situe entre 6,6 et 12,2 et le CCI est de 10,2 sur un score total de 100. Si le patient évalué obtient une diminution de son score de 5 points sur 100 après l'intervention, son résultat ne peut pas être considéré comme un changement réel, mais pourrait seulement être attribuable à une erreur de mesure. Un score avec une diminution de 8,0 serait un changement réel, mais pas significativement important du point de vue clinique (pas suffisant pour modifier l'état du patient), car il faudrait que la diminution soit supérieure à 10,2. En somme, lorsque le clinicien tente de démontrer l'amélioration de la condition du patient grâce à un outil de mesure, le résultat obtenu doit être supérieur au CMP ainsi qu'au CCI.

Publier des recherches est une exigence qui réunit ces trois critères c'est-à-dire que les procédures diagnostiques, les tests et les résultats des interventions rapportés soient bons et bien **valides**, qu'ils soient **reproductibles** et permettent d'**identifier les changements**.

Pour bien comprendre et interpréter les résultats de recherche, il est indispensable d'approfondir quelques notions **statistiques** de base qui ne sont pas nécessairement maîtrisées par tous les cliniciens. Les statistiques sont en premier lieu des analyses sur des échantillons de population. Les statistiques élémentaires proposent les données extrêmes qui identifient l'**étendue** *range* des résultats, par exemple la donnée la plus rapide et la plus lente (min – max). À

ces données s'ajoutent des valeurs de tendance centrale comme la **moyenne** *mean* des résultats de l'échantillon au test soit la somme des résultats divisée par le nombre de sujets composant l'échantillon (Norman & Streiner, 2003 ; Strauss et al., 2005). Il y a aussi les valeurs de dispersion comme **l'écart-type** *standard deviation* – *SD* qui décrit la variabilité ou l'étendue des données autour de la moyenne (Norman & Streiner, 2003 ; Strauss et al., 2005). Peu de lecteurs non-initiés savent que plus ou moins un écart-type signifie que les deux tiers des patients ont un résultat compris entre la valeur de la moyenne moins un écart-type et la moyenne plus un écart-type ; à plus ou moins deux écart-types de la moyenne, on considère qu'il s'agit du 96% des patients (Norman & Streiner, 2003 ; Strauss et al., 2005). L'interface entre cliniciens et statisticiens n'est pas facile à trouver. Ainsi, il n'est pas rare d'entendre dans un congrès un clinicien répondre : « Je ne sais pas, c'est un statisticien qui m'a donné ces résultats ». Le statisticien comparera les interventions et tentera de déterminer s'il y a des différences significatives entre leurs résultats respectifs afin de démontrer si un traitement est supérieur à un autre ou supérieur à un placebo. Traditionnellement, ces différences doivent avoir moins de 5% de probabilité d'être obtenues par une erreur d'échantillonnage aussi appelé **seuil alpha**. C'est l'explication du $p < 0.05$ que l'on trouve dans les articles scientifiques.

Les **professions en réadaptation** ont fait un grand effort dans le cadre de leur formation pour enseigner ces connaissances de l'EBP et des notions statistiques à leurs étudiants au *bachelor*, voire même au *master*. C'est ainsi que de nouveaux titres apparaissent comme BSc erg, BSc physio, bachelier en ergothérapie ou physiothérapie et non seulement le titre d'ergothérapeute ou masso-kinésithérapeute DE. Ce n'est pas parce que ces nouveaux professionnels connaissent ces notions élémentaires que leurs interlocuteurs, formés le siècle passé et qui n'ont pas pris de formation continue sur ce sujet, les comprennent. C'est pour parler un langage commun entre tous les protagonistes de la santé que nous devons faire l'effort de comprendre l'importance de l'EBP et des statistiques qui contribuent à l'exercer. C'est l'une des raisons pour laquelle, un **niveau de preuve** est proposé aux cliniciens, résultat d'un travail statistique très élaboré, mais lisible et compréhensible pour ceux-ci (Jewell, 2011 ; Wright et al., 2003). C'est pourquoi, nous nous permettons ci-après, une tentative d'explication personnelle de ce tableau de niveaux d'évidences en recherche clinique (**Fig. 2**).

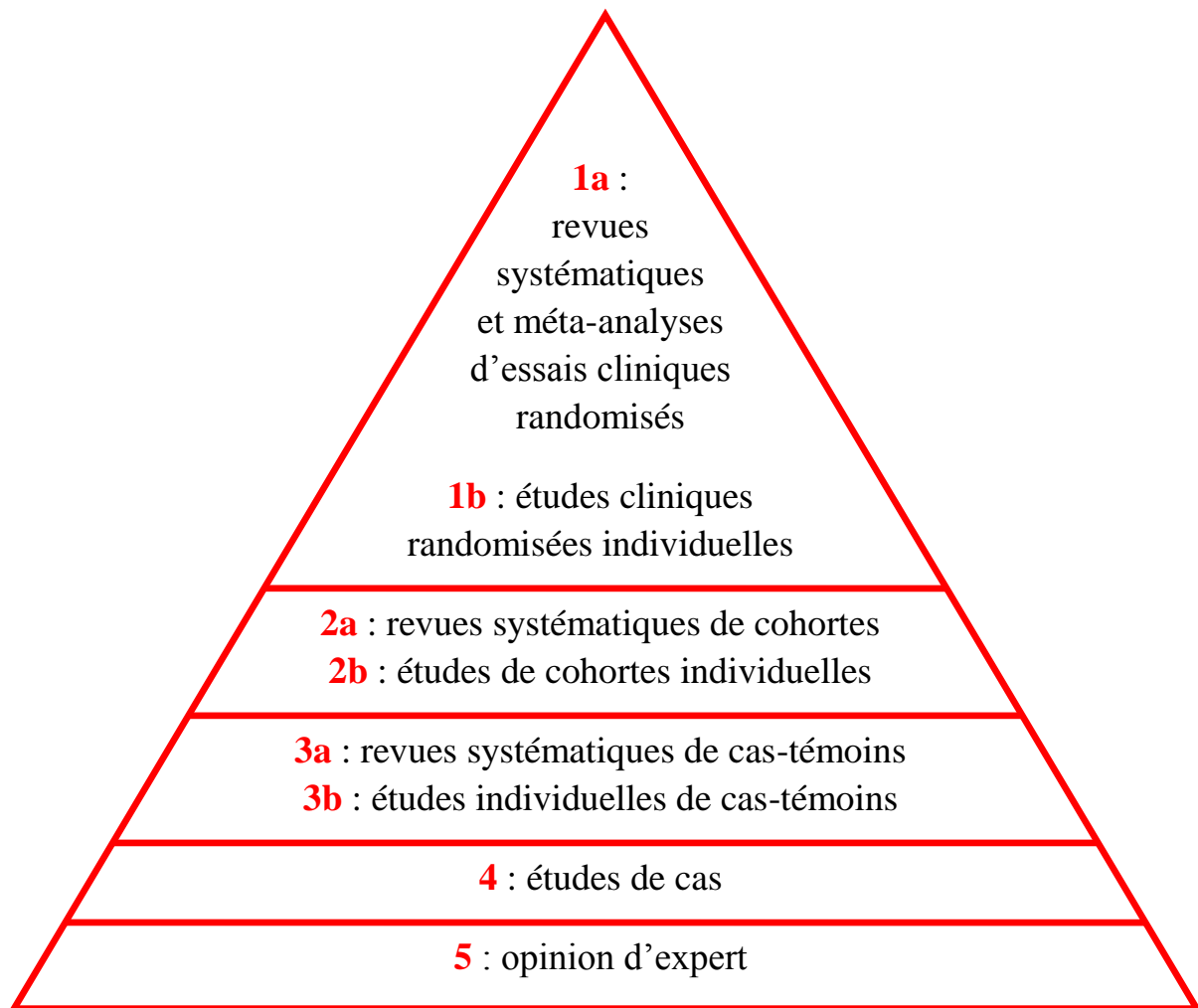


Figure 2 : niveaux d'évidence en recherche clinique.

- **Niveau 1** : ce niveau comprend la publication de revues systématiques et de méta-analyses sur de nombreux essais cliniques randomisés souvent rédigés par de nombreux auteurs qui permettent d'identifier un fait tangible comme scientifiquement avéré et ainsi de justifier nos interventions. Malheureusement, des cliniciens peuvent penser beaucoup de bien des mécanismes de plasticité neuronale *neuroplasticity* - niveau de preuve 1a -, mais pourtant ne *PAS* en mesurer les conséquences cliniques. Par exemple 20 mois après un événement lésionnel neuropathique, alors qu'aucune régénération des axones lésés n'est dès lors possible, ces mêmes cliniciens peuvent laisser leurs patients souffrir, esseulés, obscurcis par leurs douleurs et ne pas leur proposer de stimulations des mécanismes de substitution. C'est ne pas avoir intégré la dimension théorico-pratique de l'EBP.
- **Niveau 2a** : ce niveau représente une publication d'une revue systématique d'au moins deux cohortes. Dans le domaine des traitements non-médicamenteux, c'est la première option qui a souvent cours. Il est à noter que

l'effet placebo d'un traitement sans prise de médicament est très délicat à mettre en œuvre.

- **Niveau 2b** : ce niveau-ci représente une publication d'une cohorte de patients dont les évaluations et les résultats ont été collectés de manière prospective et consécutive en recherche clinique *in clinical research* – sur un petit groupe de patients choisis selon des critères d'inclusion très précis – ou mieux, en pratique clinique *in clinical practice* avec tous les patients, avec un statut bien précis, reçus dans une structure de soins.

Exemple : **la rééducation sensitive des douleurs neuropathiques a fait ses preuves à un niveau 2b d'évidence.**

- **Niveau 3-5** : publier avec la méthodologie sus-nommée un fait clinique *case report* ou des études de cas-témoins est un début. Il est plus intéressant de publier des conditions somesthésiques et/ou neuropathiques fréquentes – afin qu'elles puissent être reproduites – plutôt que, comme l'usage le veut, de publier des raretés. Cependant, des études de cas, des opinions d'experts et des petites séries de faits cliniques peuvent apporter des subtilités utiles pour le praticien afin de lui permettre d'améliorer ses résultats thérapeutiques dans les cas réfractaires aux traitements conventionnels.

La preuve, par elle-même, ne prend pas la décision, mais elle peut aider à soutenir le processus de prise de décision clinique lors de la réadaptation des patients. L'intégration complète de la **triade de l'EBP** dans les décisions cliniques améliore la possibilité d'obtenir des résultats cliniques optimaux et une meilleure qualité de vie aux patients.

Si nous questionnons à nouveau notre mise en situation de départ, les commentaires cités précédemment ne sont pas complètement faux, ni complètement véridiques. Croire à l'efficacité d'un traitement est important, utile, voire nécessaire, mais n'offre aucun niveau de preuve quant à son efficacité – ou son inefficacité. « L'existence de Dieu est hors sujet en physique » selon *Stephen Hawking*. Il est donc impératif d'être habilité à rechercher de façon efficace la littérature, à analyser correctement les preuves et intégrer à notre pratique les meilleures et les plus récentes évidences scientifiques pour que l'intuition devienne étayée par la science. Cependant, il serait tout aussi inapproprié et potentiellement préjudiciable d'appliquer ces données probantes si consciencieusement sélectionnées sans l'expertise du

professionnel et sans égard aux préférences du patient.

En d'autres mots, il ne s'agit pas de fonder notre choix thérapeutique uniquement sur nos connaissances ou notre pratique clinique, mais plutôt sur l'intégration des **données probantes**, de **l'expertise du clinicien** et des **préférences du patient**. À l'opposé, les évidences scientifiques ne peuvent à elles seules garantir les meilleurs résultats. En somme, l'utilisation des données probantes ne s'oppose pas à l'expertise clinique, mais la complète ! Pour ce faire, la recherche doit être au service de la clinique pour permettre l'amélioration des soins prodigués au patient. Cependant, cela n'est possible seulement si les cliniciens comprennent et peuvent analyser adéquatement les résultats de la recherche. C'est pourquoi un pont doit exister entre les extrémités du spectre. Le clinicien doit être en mesure de comprendre le langage de la recherche et le chercheur doit rendre accessible ses résultats à ses lecteurs.

En conclusion, avec le passage de l'an 2000, nous sommes passés d'un **art clinique** à une **science clinique**. Il est plus que temps de mettre à jour ces concepts afin de proposer aux patients qui souffrent une solution thérapeutique de choix, notamment, plus efficace. Nonobstant, un *homo sapiens sapiens* face à un autre *homo sapiens sapiens* est doté d'intuition : d'un langage certes verbal, mais aussi paraverbal et non-verbal, et il est de bon aloi de confronter nos connaissances à notre intuition, avant, pendant et après une consultation.

Références

- Bell-Krotoski JA (1990). Sensibility testing : state of the art. In JM Hunter, LH Schneider, EJ Mackin & AD Callahan (Eds.), Rehabilitation of the Hand (3rd ed.) (pp. 575-584). St. Louis : C.V. Mosby.
- Jewell DV. Guide to evidence-based physical therapist practice (2nd edition. Massachusetts: Jones & Bartlett Learning, 2011.
- Jones M & Rivett D. Clinical reasoning for manual therapists. London: Elsevier, 2004.
- Malenfant A, Forget R, Amsel R, Papillon J, Frigon JY & Choinière M. Tactile, thermal and pain sensibility in burned patients with and without chronic pain and paresthesia problems. *Pain*, 1998; 77 :241-251.
- Norman GR & Streiner DL. PDQ Pretty darned quick statistics (3rd edition). Shleton: People's Medical Publishing House, 2003.
- Onde ME, Ozge A, Senol MG, Togrol E, Ozdag F, Saracoglu M & Misirli H. The sensitivity of clinical diagnostic methods in the diagnosis of

- diabetic neuropathy. *J Int Med Res*, 2008; 36 :63-70.
- Pascual-Leone A, Amedi A, Fregni F & Merabet LB. The Plastic Human Brain Cortex. *Annu Rev Neurosci*, 2005; 28 :377-401.
 - Roy, JS, MacDermid, JC & Woodhouse, L. Measuring Shoulder Function: A Systematic Review of Four Questionnaires. *Arthritis and Rheumatism*, 2009; 61 :623-632.
 - Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JAM, Haynes RB & Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BJM*, 1996; 312 :71-72.
 - Semmes J, Weinstein S, Ghent L & Teuber HL. Somatosensory changes after penetrating brain wounds in man. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1960.
 - Spicher C, Kohut G & Miauton J. At which stage of sensory recovery can a tingling sign be expected ? A review and proposal for standardization and grading. *J Hand Ther*, 1999 ; 12(4) :298-308.
 - Straus S, Richardson WS, Glasziou P & Haynes RB. Evidence-based medicine, How to practice and teach EBM (3rd edition). Philadelphia : Elsevier, 2005.
 - Wiesman IM, Novak CB, Mackinnon SE & Winograd JM. Sensitivity and specificity of clinical testing for carpal tunnel syndrome. *Can J Plast Surg*, 2003 ;11(2) :70-72.
 - Wright JG, Swiontkowski MF & Heckman JD. Editorial, Introducing levels of evidence to the journal. *J Bone Joint Surg Am*, 2003; 85-A(1):1-3.