

Table des matières

Préface	VII
Introduction, par B. Blondel, F. Goffinet, G. Bréart	1
1 Les méthodes pour évaluer : une réponse adaptée à chaque question, par G. Bréart, B. Blondel, F. Goffinet	5
Contexte général de l'évaluation	5
Les destinataires de l'évaluation	5
Une méthodologie rigoureuse	6
Une évaluation adaptée au contexte	7
Évaluation des résultats, évaluation des procédures	8
Principe méthodologique	9
Critères de jugement : indicateurs de résultats	10
Indicateurs de l'application de l'intervention évaluée	11
Indicateurs du niveau de risque des groupes avant l'intervention	12
Indicateurs concernant les autres interventions	12
Différents types d'études	13
Principes pour distinguer les types d'études	13
Essais randomisés	14
Enquêtes avant-après	16
Enquêtes ici-ailleurs	17
Enquêtes épidémiologiques habituelles	18
Étapes de l'évaluation dans le processus de diffusion d'une intervention	18
Conclusion	20
2 Procédures de dépistage et de diagnostic, par F. Goffinet	23
Principes et pré-requis de l'évaluation d'une procédure de dépistage en obstétrique	24
Rôle du dépistage et du diagnostic dans la surveillance obstétricale	24
Principes généraux	26
Définition des malades : existe-t-il un critère de référence?	27
Évaluation technique d'un examen de dépistage ou de diagnostic	29

Estimation de la valeur diagnostique d'une procédure de dépistage ..	30
Évaluation d'un test de dépistage à caractère qualitatif	30
Évaluation d'un test de dépistage à caractère quantitatif	35
Comparaison de plusieurs tests de dépistage	38
Évaluation globale d'une politique de dépistage et interprétation des résultats	41
Aspects méthodologiques	41
Populations cibles	43
Biais	46
Évaluation globale d'une politique de dépistage	47
Conclusion	50
3 Essais contrôlés randomisés, par M.-V. Sénat, F. Goffinet	53
Objectif de l'essai et formulation de l'hypothèse à tester	54
Hypothèse	54
Essai explicatif	54
Essai pragmatique	56
Méthodologie de l'essai	56
Définition de la population et des sujets éligibles	56
Description des interventions ou des traitements comparés	58
Définition du critère de jugement principal et des critères secondaires	58
Lieu et durée du recrutement	59
Randomisation	59
Randomisation de groupes	61
Stratification du tirage au sort	63
Calcul du nombre de sujets nécessaire	64
Cas particulier : la randomisation de Zelen	65
Obtention du consentement éclairé	66
Avis du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB)	66
Analyse statistique	67
Principes	67
Analyse intermédiaire	68
Stratégie d'analyse	69
Vérification de l'application du protocole	69
Vérification de la comparabilité initiale des groupes	70
Vérification du contraste entre les deux groupes concernant l'intervention	71
Les perdus de vue	72
Comparaison des résultats portant sur le critère principal de jugement et sur les critères secondaires	72
Analyse en sous-groupes	73
Interprétation des résultats	74
Différence significative sur le critère de jugement	74
Différence non significative sur le critère de jugement	76

La réalisation des essais en pratique	77
Conclusion	78
4 Études quasi expérimentales :	
de l'expérimentation à l'observation, par G. Bréart	81
Les enquêtes avant-après	82
Définition de l'intervention	82
Définition de la population	83
Délai avant-après	85
Critères de jugement	85
Nombre de sujets nécessaire	86
Informations à relever	87
Analyse des données	88
Interprétation des résultats	88
Les enquêtes ici-ailleurs	90
Combinaison des deux méthodologies	92
Expérimentation ou observation	93
5 Enquêtes de cohorte et cas témoins, par J. Goujard, P.-Y. Ancel ..	97
Principes	98
Les enquêtes de cohorte	98
Les enquêtes cas témoins	100
Contraintes respectives des deux types d'enquêtes	101
Échantillonnage	102
Population ciblée	102
Choix des sujets	103
Taille de l'échantillon	106
Les indicateurs	107
Indicateurs d'exposition dans les enquêtes de cohorte	107
Indicateurs d'exposition dans les enquêtes cas témoins	108
Indicateurs de résultats	108
Suivi dans les enquêtes de cohorte	109
Les enquêtes cas témoins dans une cohorte	111
Biais d'échantillonnage et de suivi dans les enquêtes d'évaluation	112
Biais d'autosélection	112
Biais d'indication ou de contre-indication	113
Biais d'identification	113
Suivi et interprétation des résultats dans les enquêtes de cohorte	114
Analyse	115
Choix entre enquête de cohorte et enquête cas témoins	117
Conclusion	118

6 Méta-analyses, par P. Truffert	121
Introduction	121
Définition d'une méta-analyse	121
Objectifs d'une méta-analyse	122
Élaboration d'une méta-analyse : les étapes	123
Définition de l'objectif	123
Localisation et sélection des essais	124
Traitement des données	127
Interprétation des résultats	134
Interprétation en fonction de l'indicateur pour un critère de jugement binaire	134
Qualité de la méta-analyse	135
Analyse de sensibilité : robustesse des résultats observés	135
Exploitation de l'hétérogénéité : analyse par sous-groupes	137
Méta-analyse cumulative	138
La collaboration Cochrane en médecine périnatale	139
Principes	139
Avantages et limites	140
Méta-analyse des enquêtes d'observation	141
Conclusion	143

7 Indicateurs recueillis en routine dans la population. Utilisation pour la surveillance et les études de comparaisons temporelles et géographiques, par B. Blondel	147
Apport des données de routine recueillies en population	148
Intérêt des données en population	148
Intérêt de données en routine	149
Autres avantages	149
Sources de données disponibles	149
Statistiques d'état civil et de causes de décès	149
Certificats de santé	151
Enquêtes nationales périnatales	152
Registres	152
Autres sources de données	154
Aspects positifs et négatifs de notre système d'information	155
Principaux indicateurs de mortalité et de morbidité disponibles	156
Pertinence et qualités des données	157
Accessibilité des données	158
Adéquation des indicateurs disponibles	158
Exhaustivité du recueil	159
Exactitude des données	160
Comparabilité dans le temps ou l'espace du recueil des données ..	161

Analyse des données	162
Surveillance d'indicateurs de santé ou de pratique médicale	162
Associations dans le temps et dans l'espace :	
les corrélations écologiques	166
Prise en compte des facteurs de confusion	168
Précautions particulières à prendre dans l'interprétation des résultats	169
Choix des indicateurs	170
Qualité des données	171
Facteurs de confusion	171
Rôle des autres pratiques	171
Application au niveau individuel de résultats au niveau de groupes	172
Conclusion	173
Annexes	
Partie médicale du certificat de décès néonatal	175
Partie médicale du certificat de décès	176
Premier certificat de santé de Seine-Saint-Denis	177
Accès aux données : dernières publications et adresses	180

8 Évaluation de l'activité des maternités,

par A. Ego, D. Subtil, F. Goffinet	183
Informatisation d'un service de gynécologie-obstétrique	184
Historique	184
Objectifs et principes	184
Données médicales à recueillir	186
Exploitations des données	189
Données du programme de médicalisation du système d'information (PMSI)	192
Comparaison de l'activité des maternités	193
Comparaison dans le temps	193
Comparaison entre maternités	196
Analyse détaillée des pratiques : vers l'audit et la remise en question de certaines pratiques	202
Audit	202
Analyse des résultats des pratiques	205
Conclusion	207

9 Enquêtes confidentielles avec comités d'experts, audits et soins obstétricaux, par M.-H. Bouvier-Colle

Problématique et définitions	210
Il était une fois... il y a quarante ans	210
Audit	211
Enquête confidentielle avec comité d'experts	213

Principes et méthodes	215
Hypothèses	215
Principes à respecter	215
Catégories d'événements	216
Méthodes de recueil et d'analyse	218
Exemples de réalisation	219
Étude des morts maternelles en France	220
Enquêtes confidentielles sur les morts maternelles au Royaume-Uni	222
Autres exemples d'enquêtes confidentielles touchant de près ou de loin à l'obstétrique	223
Apports des enquêtes confidentielles avec comité d'experts	225
Évitabilité	225
Conséquences	227
Limites des enquêtes confidentielles	228
Conclusion	229
Glossaire	233
Annexes	241
Annexe 1 : Protocole d'une enquête d'évaluation ou d'un essai	241
Annexe 2 : Lecture critique d'un article scientifique évaluant une intervention en obstétrique	246
Annexe 3 : Quelques éléments de méthode statistique	258
Index	