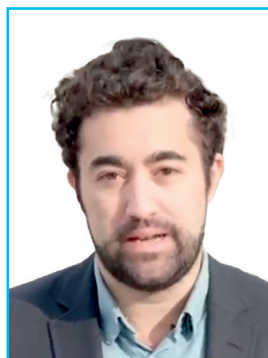


## I Astuces pour l'analyse critique d'article scientifique

# Comment évaluer la validité externe en termes d'applicabilité des résultats d'une étude ?



**T. PEZEL**  
Service de Cardiologie,  
CHU Lariboisière, PARIS ;  
Unité Inserm-UMR 942, PARIS.

**La recherche est-elle déconnectée des problématiques cliniques quotidiennes que nous rencontrons dans notre pratique ?**

**Incontestablement, la façon la plus rationnelle de répondre à cette question consiste à évaluer “la validité externe” de l'article que vous étudiez. En effet, elle correspond au degré de généralisabilité des résultats d'une étude à la pratique quotidienne.**

**Tout l'intérêt de cette évaluation est qu'elle répond à une grille relativement standardisée décrite dans les recommandations de lecture critique d'article. L'objectif de cet article vise à présenter les points clés de cette évaluation.**

### Comprendre le principe de “validité externe”

La **validité externe** de l'étude correspond au degré d'applicabilité des résultats obtenus à partir de la **population étudiée** aux patients du quotidien de la population cible. Autrement dit, lorsqu'on se pose la question d'évaluer la validité externe d'une étude, cela revient à répondre à la question suivante : les résultats de cette étude sont-ils applicables en pratique à nos patients de la vraie vie ?

Il s'agit d'un élément crucial à évaluer systématiquement lorsque vous lisez un article scientifique car cela détermine l'intérêt d'une étude pour nos patients. En effet, la force du résultat sur les critères de jugement principal et secondaires n'est pas suffisante pour conclure sur l'intérêt d'une étude. Autrement dit, **il ne suffit pas à un traitement d'être efficace, ou à un test diagnostique d'être performant**, mais ils se doivent aussi d'être facilement utilisables et applicables en routine clinique.

Par exemple, imaginons le développement d'une nouvelle séquence d'IRM cardiaque qui serait par exemple très performante pour distinguer myocarde et infarctus chez un patient avec un diagnostic de MINOCA. Aussi performante soit-elle, si cette séquence dure 30 minutes de plus que la séquence traditionnelle, elle ne sera pas utilisée en pratique car incompatible avec la routine clinique.

Ainsi, nous pouvons retenir que les deux points clés pour l'évaluation de la validité externe sont :

- évaluer la **comparabilité entre la population étudiée et la population cible** de l'étude ;
- évaluer la **cohérence externe** de l'étude.

### Évaluer la comparabilité entre la population étudiée et la population cible de l'étude

La comparabilité entre la population étudiée et la population cible de l'étude

# Astuces pour l'analyse critique d'article scientifique

| Characteristics                                                 | ICD Group<br>(N = 556) | Control Group<br>(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 (114–166)          | 145 (110–164)              |
| Median left ventricular ejection fraction (IQR) — %             | 25 (20–30)             | 25 (20–30)                 |
| Median estimated GFR (IQR) — mL/min/1.73 m <sup>2</sup>         | 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<sup>er</sup> 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 qui présente un plus mauvais pronostic**. On parle alors de limite de validité externe pour cette population.

## Analyse du 2<sup>e</sup> 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.

est l'un des principaux éléments qui permettent d'évaluer la validité externe. En effet, plus la population de l'étude ("population étudiée") ressemble à la population de notre pratique quotidienne ("population cible"), plus les résultats obtenus seront généralisables à cette population cible, et donc plus la validité externe sera bonne.

Afin d'évaluer cette comparabilité entre population étudiée et population cible, il est capital d'étudier le **tableau présentant les caractéristiques initiales de la population étudiée (tableau I)**.

## Évaluer la cohérence externe de l'étude

Le second aspect important de la validité externe est la **cohérence externe**. Elle correspond à la concordance des résultats de l'étude avec les connaissances préalables de la science. Autrement dit, à quel point les résultats de l'étude sont-ils cohérents avec ce que l'on sait déjà de la pathologie dans la littérature. En effet, plus un résultat est cohérent avec ce que les médecins connaissent déjà, plus les médecins seront enclins à appliquer facilement dans leur pratique les résultats de l'étude. Nous sommes donc bien au cœur de l'évaluation de l'applicabilité des résultats !

En pratique, afin d'évaluer la cohérence externe des résultats d'une étude, il faut les comparer :

- aux **données antérieures de la littérature** : les résultats de l'étude vont-ils bien dans la même direction que les résultats précédemment décrits dans d'autres études publiées dans la littérature ?
- aux **données de physiopathologie** : les résultats de l'étude vont-ils bien dans la même direction que les résultats décrits sur des modèles animal ou cellulaire (littérature de la recherche fondamentale) ?

Par exemple, si nous considérons des études évaluant l'efficacité des statines sur le contrôle du cholestérol, il est décrit

**Tableau I :** Caractéristiques initiales de la population de l'étude DANISH qui évaluait l'efficacité du DAI sur cardiopathie non ischémique (Étude DANISH-ICD, *NEJM*, 2016).

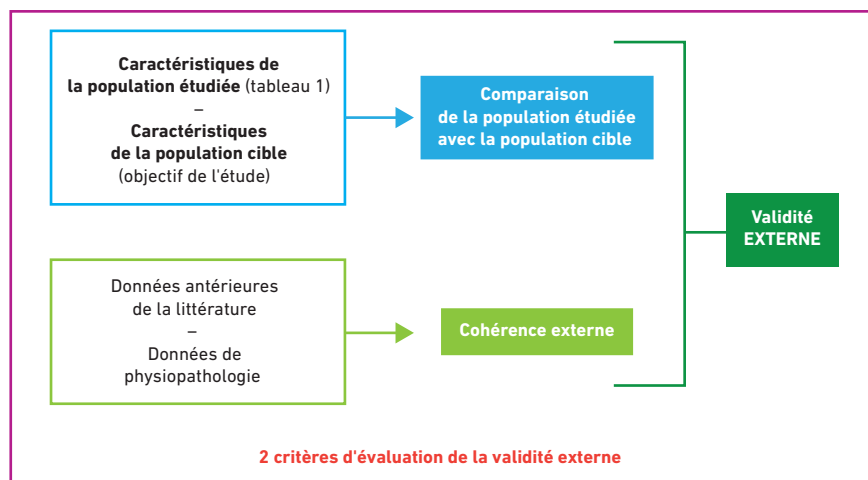


Fig. 1 : Schéma de synthèse sur la validité externe.

depuis longtemps que plus le LDL-c est bas, mieux c'est pour le patient : le fameux "*lower is better*" de nos amis anglo-saxons. Ainsi, lorsqu'une étude randomisée montre récemment qu'un LDL-c < 0,55 g/L diminue plus la survenue des événements cardiovasculaires qu'un LDL-c < 0,70 g/L, toute la communauté cardiologique l'accepte facilement et applique ces résultats en pratique. En effet, **la cohérence externe de cette étude est très élevée**, ce qui explique que la **validité externe** et donc l'**applicabilité des résultats soient excellentes**.

### Un piège de la cohérence externe à connaître

Attention cependant à un **piège classique de la cohérence externe : celui d'une étude révolutionnaire** ! En effet, une étude révolutionnaire qui irait (à raison) à l'encontre des connaissances préalables de la science présenterait une cohérence externe très faible, et donc une applicabilité des résultats en routine limitée. Puis, lorsque de nouvelles études sur le sujet viendront soutenir cette première étude, la cohérence

externe augmentera progressivement, permettant une progression de la validité externe et donc l'applicabilité des résultats.

### Conclusion

La **figure 1** fait la synthèse de l'évaluation de la validité externe de l'étude, **entité clé pour analyser le degré d'applicabilité des résultats de l'étude** en pratique clinique. Enfin, lors de la lecture de l'article nous devons systématiquement nous assurer d'évaluer la comparabilité entre la population étudiée et la population cible, ainsi que la cohérence externe de l'étude.

### POUR EN SAVOIR PLUS

- KÓBER L, THUNE JJ, NIELSEN JC *et al.* Defibrillator Implantation in Patients with Nonischemic Systolic Heart Failure. DANISH-ICD trial. *N Engl 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;340c332:.
- PEZEL T. Réussite à la lecture critique d'article scientifique. *Paris, édition Estem-Vuibert*. Septembre 2020 ; 5<sup>e</sup> édition.