

Epidémiologie évaluative

Pr Mrabet

Objectifs:

1. Désigner les objectifs des études évaluatives
2. Typifier les études évaluatives
3. Reconnaître les principes éthiques en matière d'essais clinique
4. Reconnaître les principes des études évaluatives

Introduction

- Apparition plus récente
- la multiplication des interventions et l'augmentation des dépenses de santé:
 - Opérer un choix entre différents types d'intervention.

Objectifs:

- Evaluer les résultats des actions et interventions dans le domaine de la santé
- Identifier, entre plusieurs:
 - Programme de santé,
 - Action de prévention,
 - Thérapeutique ,
 - Soins optimaux.

- Méthode de travail:

- **Comparaisons:**

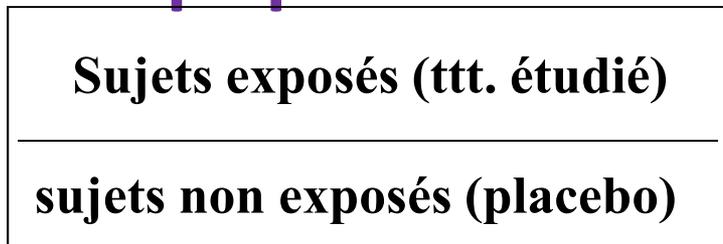
- qui portent sur la fréquence de guérison, d'accidents, de maladies ou de décès entre les groupe bénéficiant d'une intervention sanitaire et celui n'en bénéficiant pas.

Types d'études évaluatives:

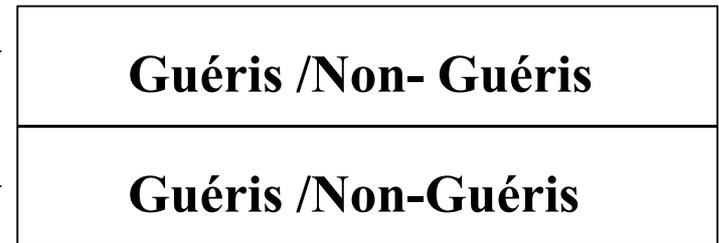
A. Essais cliniques:

Principes

Temps présent



Temps futur



Principes:

- **Deux groupe** de patients:
 - Un groupe recevant le traitement à étudier
 - un groupe recevant soit un placebo, soit un traitement de référence.
- Comparaison de l'incidence de l'événement (guérison+++, EI, décès...)
- Les deux groupes sont **tirés au sort (Randomisation)**
- **Le double insu** ou **double aveugle**: le patient et le médecin ne connaissent pas la nature du traitement suivi
- Si seul le patient n'est pas au courant, on parlera d'essai en simple insu

Exposition contrôlée

non

oui

observationnel

expérimental

descriptif

analytique

5

Etudes expérimentales

- ✓ Equipe Maitrise des conditions d'exposition des sujets :
(Qui sera exposé?, A quoi?, Comment?, Quand?, Ou?)
- ✓ Groupe exposés/ non exposés:
suivis et comparés pour l'événement étudié
- ✓ Étude randomisée (essais clinique de phase III) ou non
- ✓ Intérêt:
permet l'imputation causale
Ex.: Attribuer l'effet observé au Traitement
- ✓ Limites
Population très sélectionnée :
difficile d'extrapoler les résultats en situation réelle
Ethique?!

1°) inclusion :
attribution exposition
exposé/non exposé

2°) recueil des informations :
malade/non malade ?

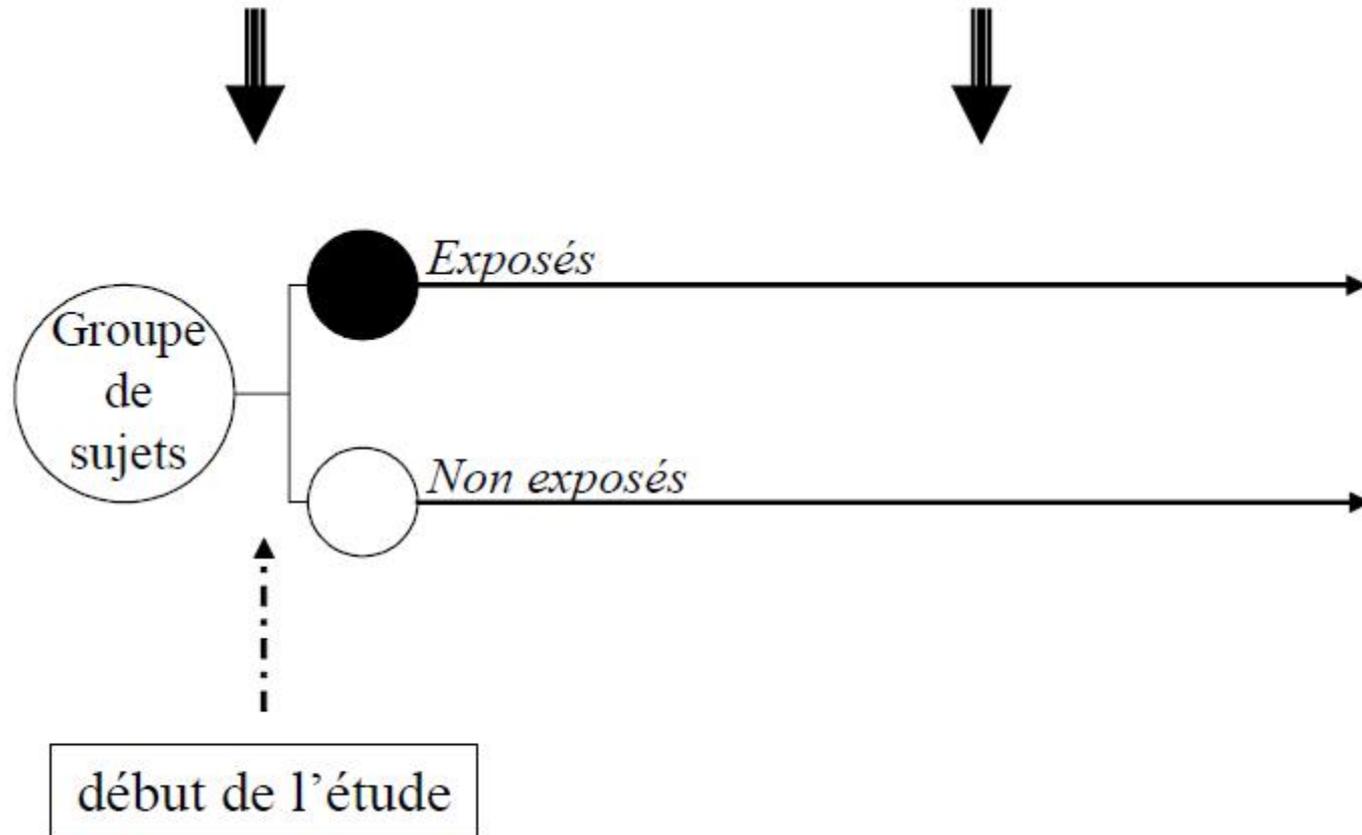


Schéma général d'une étude expérimentale

Ethique

- **Principe de l'intérêt et du bénéfice de la recherche**
- **Principe de l'innocuité de la recherche**
- **Principe du respect des personnes**
 - ✓ **Le consentement libre et éclairé**
 - ✓ **Le caractère privé des données et la confidentialité**
- ✓ **Principe de justice**

B. Enquêtes avant-après

- Évaluer une action ou une stratégie sanitaire.
- une première étude effectuée **avant** l'action sanitaire, puis une deuxième étude réalisée **après** l'action sanitaire
- permettent d'apprécier l'évolution de la situation sanitaire liée à la mise en œuvre de l'action sanitaire.

C. Enquêtes ici-ailleurs

- Évaluer une action ou une stratégie sanitaire.
- une étude évaluant la situation sanitaire dans la zone géographique où a eu lieu l'action sanitaire (**ici**)
- et une étude évaluant la situation sanitaire dans une zone géographique où n'a pas eu lieu l'action sanitaire (**ailleurs**).
- La comparaison des deux situations peut permettre d'évaluer l'impact de l'action sanitaire.