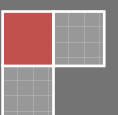


2007

Glossaire - ECN : Lecture Critique d'articles médicaux



A

Ajustement

Moyen, dans une enquête épidémiologique, de prendre en compte un *biais de confusion* au moment de l'analyse.

Aléatoire

Dont la survenue dépend du hasard. La répartition aléatoire d'un traitement ou d'une action fait confiance au hasard. On admet que les groupes de sujets tirés au sort sont comparables pour tous les facteurs connus ou inconnus, qui pourraient influencer sur le critère que l'on mesure. Souvent, cette hypothèse de comparabilité des groupes est vérifiée numériquement lors de l'analyse des résultats.

Alpha : voir Risque alpha

Analyse

Extraction et exploitation de résultats pertinents à partir d'une série de données. Le type d'analyse doit être prévu *a priori* dans le *protocole* de l'étude. Elle prendra en compte la question posée, *les critères de jugement* utilisés et d'autres variables, appelées *covariables*, qui peuvent interférer avec les critères de jugement. C'est en fonction du type de variables étudiées (qualitatives, nominales, ordinales ou quantitatives) que pourra se faire le choix des tests utilisés pour cette analyse.

Analyse en intention de traiter

Méthode qui consiste à analyser les données de tout patient inclus (voir inclusion), et ce dans le « bras » (groupe de tirage au sort) dans lequel il a été randomisé au début de l'étude.

Analyse intermédiaire

Analyse effectuée avant l'inclusion de tous les sujets prévus. Elle est réalisée le plus souvent lorsque l'étude est longue. Elle doit être prévue dans le protocole, et le nombre de sujets nécessaires prend en compte le nombre d'analyses intermédiaires qui sont prévues. Pour chaque analyse intermédiaire, un seuil de signification doit être choisi.

Analyse par sous-groupe

Analyse qui, à partir des données initiales globales, permet de mettre en avant la différence de traitement entre divers sous-groupes au cours d'un essai thérapeutique. Attention! Si l'analyse par sous-groupe semble attrayante, elle peut être erronée si elle n'a pas été prévue explicitement au départ dans le protocole et si l'étude ne conclut pas positivement sur le critère principal. En effet, même s'il n'existe pas de différence entre deux traitements, on pourra très souvent trouver un sous-groupe particulier où une différence est significative.

Appariement

Technique permettant de rendre comparables deux ou plusieurs groupes, en particulier par rapport à certains facteurs de confusion déjà connus dont on veut neutraliser les effets, (*voir apparier*).

Apparier (former des paires)

Rendre comparables deux groupes en termes de facteurs de confusion potentiels. Pour chaque cas (exemple : un malade), on associe un ou plusieurs témoins qui lui sont similaires pour un ou plusieurs facteurs (exemple : âge, sexe, niveau socio-économique).

B

Bêta : voir Risque bêta

Biais

Erreur systématique qui fausse les résultats dans un sens donné. On distingue trois grandes familles de biais : les biais de sélection, de classement et de confusion.

Biais de classement

Biais dans la mesure du facteur de risque ou dans la certitude de la maladie. Cette erreur est quasi inévitable puisqu'aucun outil de mesure (interrogatoire, examen, test) n'est parfait.

Exemple : un comportement à risque minimisé par le malade, ou simplement non recherché dans le questionnaire.

Biais de confusion

Biais provoqué par un facteur de confusion interagissant avec le facteur de risque étudié dans l'étude du lien entre ce facteur et la maladie.

Biais de sélection

Biais dans la constitution de l'échantillon, qui va se retrouver non représentatif de la population générale pour des facteurs liés au problème étudié (d'où le biais).

Biais de mémorisation

Type de biais de classement lorsque l'information sur l'exposition a été obtenue a posteriori après que le diagnostic des cas a été établi (cas-témoin).

Bilatéral

Qui prend comme hypothèse alternative l'existence d'une différence. Un test statistique est bilatéral si on suppose qu'il existe une différence, dans un sens ou dans l'autre.

C

Causalité

Rapport établi entre une cause et un effet, un facteur de risque et une maladie. Le facteur étudié est responsable (au moins en partie) de la maladie étudiée.

CCPPRB - CPP

Comité consultatif de Protection des personnes se prêtant à la recherche biomédicale. Tous les protocoles de recherche clinique doivent être soumis au CCPPRB pour avis. Ce comité informe de son avis l'investigateur qui lui a présenté la demande. Les études épidémiologiques sans investigations invasives sortent de ce champ. Les nouveaux textes l'ont renommé en CPP, Comité de protection des personnes.

Clause d'ambivalence

Tout patient inclus dans un essai thérapeutique doit pouvoir recevoir n'importe lequel de traitements étudiés, et donc n'avoir aucune contre-indication à aucun des traitements.

Clause d'ignorance

Fait de ne pas révéler à un patient le médicament qu'il va recevoir dans un essai thérapeutique, et pour un médecin qui inclut un patient dans un essai, de ne pas savoir quel traitement ce patient va recevoir. Sinon, l'inclusion des patients dans l'essai risque d'être influencée par la conviction intime du médecin de l'efficacité de l'un ou l'autre traitement réellement efficace. Le tirage au sort respecte la clause d'ignorance.

Cohorte de sujets

Groupe de personnes suivies dans le temps de manière prospective, ayant en commun d'avoir subi un événement semblable.

Comité d'éthique

Groupe national d'experts composé de médecins, de juristes, de philosophes, etc. en France. Il donne son avis sur des questions d'éthique d'ordre général.

Comparabilité des groupes

C'est l'un des critères de qualité dans les essais cliniques. C'est une condition nécessaire pour que seul le traitement influence le critère de jugement et que les changements observés soient imputables à la nouvelle thérapeutique testée. La randomisation permet, en théorie, de constituer des groupes comparables.

Consentement éclairé

Document écrit spécifiant les risques encourus par un patient, signé par lui, et dans lequel il est impérativement spécifié que le malade a le droit d'arrêter à tout moment de participer à l'étude, sans conséquence pour la poursuite des soins, dans le cadre d'une étude de recherche clinique soumise à la loi Huriet-Serusclat. Le médecin doit donc expliquer clairement et simplement les avantages et inconvénients de la participation à l'essai, et garde le consentement signé dans le dossier du patient (celui-ci en garde un double).

Courbe de survie : voir Survie (courbe de)

Courbe de survie de Kaplan-Meier : voir Survie (courbe de)

Courbe de survie actuarielle : voir Survie (courbe de)

Critère de jugement

Critère qui permet de mesurer l'effet du traitement dans un essai thérapeutique ou la survenue d'un événement dans une étude épidémiologique. L'idéal est d'avoir un seul critère de jugement, dit «critère de jugement principal».

Cross-Over

Essai thérapeutique où le sujet est pris comme son propre témoin. Un groupe de patients reçoit le traitement A puis le traitement B, l'autre groupe de patients reçoit le traitement B puis le traitement A.

D

Date d'origine de survie : voir Survie (date d'origine)

Date des dernières nouvelles de survie : voir Survie (date des dernières nouvelles)

Date de point de survie : voir Survie (date de point)

Degré de signification

Risque (au sens de pari) de se tromper lorsque l'on conclut à une différence dans un test statistique, la plupart des tests étant construits pour mettre en évidence une différence. Lorsqu'on fait un test statistique, le logiciel donne le résultat du test mais surtout le « p » ou degré de signification. Le risque d'erreur considéré comme acceptable est le seuil de signification. Classiquement, le risque d'erreur acceptable est inférieur à 5 %. Donc, si $p < 0,05$, on a moins de 5 % de chances de se tromper en concluant à une différence, on dit que la différence est significative. Pour $p = 0,05$, si on répétait cent fois l'expérience, on pourrait trouver une différence significative cinq fois par hasard.

Délai ou temps de participation : voir Survie (délai ou temps de participation)

Densité d'Incidence

Nombre de nouveaux cas d'une maladie, survenus au cours d'une période donnée, rapporté au nombre d'unités personne-temps exposées au risque dans la population.

Dépistage

Identification de sujets malades à un stade asymptomatique ou peu évolué facilement curable, ou de sujets chez qui on suspecte fortement la maladie et chez qui il est licite de procéder à des explorations plus ou moins invasives et coûteuses qui confirmeront ou infirmeront le diagnostic.

Dose-effet (relation dose-effet)

Il existe une relation dose-effet, en épidémiologie, lorsque le risque lié à un facteur varie en fonction de l'intensité de l'exposition (c'est-à-dire : plus l'exposition est grande, plus l'incidence est élevée). Pour ce qui concerne les médicaments, il existe une relation dose-effet lorsque l'effet du médicament varie en fonction de la dose reçue. Cette variation a, en général, une certaine forme: linéaire, exponentielle.

Double placebo

Dans un essai thérapeutique au cours duquel deux médicaments comparés il est idéal qu'ils soient identiques sur le plan galénique et sur celui du mode d'administration (posologie). Quand ce n'est pas possible, il faut prévoir que les patients recevant A prennent aussi un placebo de B ; et que les patients recevant B prennent aussi un placebo de A.

E

Écart au protocole

Ensemble de situations où le protocole n'a pas été suivi scrupuleusement. Il faut le mentionner lors de la restitution des résultats et dire comment cela a été pris en compte dans l'analyse, en expliquant quelle influence peuvent avoir eu ces écarts sur les résultats observés.

Échantillon

Partie de la population totale sur laquelle on va travailler. L'échantillon est représentatif pour un caractère, si ce caractère se distribue identiquement dans l'échantillon et dans la population globale. Un échantillon aléatoire de taille conséquente (loi des grands nombres) est supposé représentatif (on fait confiance au hasard).

Effet *carry over*

Poursuite de l'effet d'un médicament après son arrêt, et dépendant de la demi-vie du médicament : lorsqu'un patient prend un médicament, et qu'il n'interrompt pas assez tôt la prise du médicament, l'effet de celui-ci peut se poursuivre et interférer avec le médicament testé, d'où l'utilité d'une période préalable plus ou moins longue sans traitement (wash out).

Effet *nocebo*

Effet négatif de la prise d'un médicament qui n'est pas lié aux propriétés physico-chimiques de la molécule, mais au fait même que l'on prend un traitement (effet psychologique).

Effet *placebo*

Effet positif de la prise d'un médicament qui n'est pas lié aux propriétés physico-chimiques de la molécule, mais au fait même que l'on prend un traitement (effet psychologique).

Éligibilité : voir Sujets éligibles

Enquête (ou étude) Cas-Témoin

Enquête rétrospective dans laquelle on interroge comparativement des malades (cas) et des non malades (témoins) sur leurs expositions dans le passé à des facteurs de risque. Les liens entre expositions et maladies (la mesure du risque de survenue de la maladie lié à l'exposition) sont résumés par des *odds ratios* et leurs intervalles de confiance.

Enquête de cohorte

Enquête prospective dans laquelle on suit l'évolution de sujets dont on a relevé initialement l'exposition à des facteurs pour lesquels on veut étudier l'effet sur la santé.

Enquête exposés, non exposés

Enquête prospective dans laquelle on suit un groupe de sujets exposés à un facteur de risque et un groupe de sujets non exposés.

Enquête longitudinale

Enquête au cours de laquelle des informations sont recueillies de façon longitudinale, c'est-à-dire tout au long de l'étude. La durée de l'étude est définie et peut être assez longue (plusieurs années). Elle peut être prospective ou rétrospective.

Enquête transversale

Enquête qui consiste à recueillir simultanément ou quasi simultanément les données relatives à la maladie et aux facteurs de risques étudiés.

Epidémie

Augmentation de la fréquence d'une maladie dans une population donnée et à un moment donné, par rapport à ce qui serait attendu en situation normale.

Epidémiologie

Étude de la distribution des problèmes de santé et des facteurs qui les influencent. On distingue classiquement épidémiologie descriptive, analytique et évaluative

Équilibre (tirage au sort)

Tirage au sort défini dans le protocole par le fait que pour tous les « n » patients (par exemple, tous les six patients), le nombre de patients recevant le médicament A (trois patients) et le médicament B (trois patients) est le même.

Equivalence

Démonstration que deux traitements sont équivalents dans certains essais thérapeutiques spécifiques. La méthodologie est différente des essais classiques dits « essais d'efficacité » (dans les essais classiques, on cherche à mettre en évidence une différence). Les essais d'équivalence nécessitent des hypothèses et des tests statistiques particuliers.

Essai clinique

Étude expérimentale mise en place pour comparer un nouveau traitement au traitement de référence quand il existe, ou à un *placebo*. Le traitement peut être curatif (le plus souvent) ou préventif. Dans cette définition, le mot : « traitement » peut également s'entendre au sens de stratégie thérapeutique.

Essai contrôlé

Essai dans lequel il y a un groupe considéré comme témoin et un groupe de sujets traités.

Essai d'efficacité

Mise en évidence d'une différence dans un essai thérapeutique où, le plus souvent, le but est de montrer l'efficacité d'un traitement par rapport à un *placebo* ou au traitement de référence.

Essai de phase I

Ces essais portent sur des volontaires sains. L'étude sert à déterminer la dose maximale tolérée. Elle sert aussi à étudier la cinétique du produit et à calculer les doses qui seront administrées au malade en phase II.

Essai de phase II

Ces essais portent sur des malades volontaires. Cette phase a pour but d'étudier l'efficacité pharmacologique du produit et de déterminer la dose optimale pour la phase III.

Essai de phase III

Cette phase correspond, aux essais thérapeutiques comparatifs. Au cours de cette phase d'étude de l'efficacité d'un traitement, on recherche la dose pour laquelle le rapport efficacité/ tolérance est le meilleur et on définit le schéma posologique.

Essai de phase IV

Tout essai thérapeutique réalisé après la commercialisation d'un médicament. Il s'agit principalement d'essais de pharmacovigilance ou d'essais comparatifs pour glissement d'indication (indications non encore autorisées par l'AMM).

Essai de prévention

Étude expérimentale, ou quasi expérimentale, mise en place pour évaluer l'efficacité d'une action de prévention. Ces essais se font chez des personnes saines (prévention primaire) ou malades (prévention secondaire).

Essai en double aveugle

Essai au cours duquel, ni le patient, ni le médecin ne connaissent le traitement pris. Cela permet d'éliminer l'effet *placebo* chez le patient et les biais de mesure liés à la subjectivité du médecin. Dans l'essai en triple aveugle, le chercheur qui analyse les résultats ne sait pas quel groupe de patients a reçu quel type de traitement.

Essai en simple aveugle

Essai au cours duquel le patient ne connaît pas le traitement qu'il reçoit. Le médecin connaît le traitement que chaque patient reçoit. Cela permet normalement de neutraliser les effets *placebo* et *nocebo*.
Syn. : essai en simple insu.

Essai ouvert

Essai thérapeutique souvent mené sur un petit groupe de sujets, parfois comparatif, permettant d'étudier la faisabilité d'un essai comparatif à plus grande échelle.

Essai séquentiel

Essai thérapeutique dont l'analyse est effectuée régulièrement, au fur et à mesure de l'inclusion et de l'évaluation du critère de jugement chez les sujets inclus (tous les « n » sujets). Ce type d'analyse, par sa méthodologie particulière, permet de maîtriser les risques d'erreurs statistiques de première et de seconde espèce.

Essai thérapeutique

Essai permettant l'évaluation d'un candidat médicament chez l'Homme.

Estimation

Méthode visant à obtenir une valeur approchée (estimée) pour un paramètre, quand la vraie valeur est inaccessible (ce qui est le cas le plus fréquent). Cette estimation doit être exacte (non biaisée) et précise (variance faible).

Étude épidémiologique prospective

Étude épidémiologique au cours de laquelle le recueil d'informations concernant les participants porte sur des événements postérieurs au début de l'enquête et sur l'inclusion des participants.

Événement

Situation qui survient au cours de l'étude : guérison, aggravation de la maladie (décompensation, hémorragie, etc.), rechute, décès.

Exactitude

Qualité d'une mesure sans erreur systématique ou sans biais.

Exclusion (critère d'exclusion)

Ensemble d'éléments définis dans un protocole d'exclusion. Les patients ayant tel ou tel critère ne peuvent pas participer à l'étude.

F

Facteur d'exposition

Fait d'être exposé à un facteur (par exemple, exposé à l'amiante, exposé aux colorants etc.).

Facteur de risque

Facteur augmentant ou diminuant le risque de maladie. Si le risque diminue, on parle de facteur protecteur.

Facteur pronostique

Facteur qui influence l'évolution d'une maladie, et qui entraîne plus rapidement une complication ou un décès. Il peut être nécessaire, dans l'analyse d'un essai thérapeutique (en particulier), d'ajuster sur les facteurs pronostiques connus si le critère de jugement est l'évolution de la maladie (par exemple, décès).

G

Gold Standard

Test diagnostique qu'on utilise comme référence (même si aucun test n'est parfait). Dans une démarche diagnostique, c'est l'examen que l'on considère comme donnant la meilleure certitude diagnostique.

Groupe contrôle (groupe témoin)

Groupe qui reçoit le médicament de référence ou le *placebo*, par opposition au groupe qui reçoit le nouveau médicament dans un essai thérapeutique contrôlé.

Groupes parallèles

Deux groupes de patients suivis en parallèle au cours d'un essai thérapeutique contrôlé, dit : « essai en deux groupes parallèles », où il existe toujours deux groupes au minimum : le groupe qui reçoit le nouveau médicament et le groupe qui reçoit le médicament de référence ou le *placebo*.

Groupe témoin : voir Groupe contrôle

H

Hypothèse

Concept qui n'est pas encore démontré

Hypothèse du biais maximum

Hypothèse dans laquelle on choisit de se situer, au moment de l'analyse, dans la situation la plus défavorable, pour arriver à conclure à une différence.

Hypothèses d'un test statistique

En pratique, pour les tests statistiques, on utilise une hypothèse nulle (pas de différence) et une hypothèse alternative (présence d'une différence). Le test statistique est construit dans le but de rejeter l'hypothèse nulle, avec une certaine probabilité d'erreur.

I**Incidence (taux d')**

Fréquence des cas nouveaux dans une période de temps donnée.

Inclusion (critères d')

Ensemble de critères qui définissent de façon précise les caractéristiques des patients qui peuvent entrer dans une étude.

Indépendance

Neutralité d'un événement A sur un événement B : deux événements sont indépendants si l'issue de l'un n'influe pas sur l'issue de l'autre.

Inférence

Des conclusions concernant la population étudiée sont obtenues à partir de données issues d'un échantillon aléatoire.

Insu

Dans un essai thérapeutique, fait de ne pas savoir lequel des traitements est donné. *Syn.* aveugle.

Intention de traiter : voir Analyse en intention de traiter**Interaction**

Mesure dans laquelle l'effet d'un facteur est modifié en fonction de l'action d'un ou de plusieurs facteurs.

Intervalle de confiance

Fourchette de valeurs qui encadre une estimation. Quand on parle d'un intervalle de confiance à 95 %, c'est que la probabilité que la vraie valeur du paramètre estimé soit comprise dans cette fourchette est de 0,95.

L

Logrank (test du) : voir Survie (Comparaison de deux courbes de survie)

Loi Huriet-Serusclet

Loi relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. Cette loi définit les conditions qui permettent d'effectuer des recherches biomédicales, en particulier la nécessité que la recherche soit menée par un médecin ayant suffisamment d'expérience, la nécessité du consentement éclairé du patient, la désignation d'un promoteur, d'un investigateur coordonnateur, et les autorisations du CPP et de l'autorité compétente.

M

Médiane de survie : voir Survie (Médiane de)

Modèle

Représentation simplifiée d'un phénomène ou d'un processus dans un but explicatif ou prédictif.

Multicentrique (essai)

Qualifie un essai ou une étude se déroulant dans plusieurs centres à la fois, pour, le plus souvent, augmenter le nombre de patients à inclure dans l'essai. Les essais multicentriques sont intéressants à réaliser lorsque la fréquence de la maladie est faible. Lors de l'analyse des résultats, il faut tenir compte de l'effet-centre (malgré un protocole commun, il est possible que les patients pris en charge diffèrent légèrement d'un centre à l'autre).

N

Nombre de sujets nécessaires

Nombre de sujets qui permettra de mettre en évidence une différence minimale escomptée. Ce nombre est calculé *a priori*, il est lié au risque alpha, au risque bêta et à la différence A moyenne que l'on souhaite mettre en évidence. Le nombre de patients inclus tient compte, non seulement du nombre de sujets nécessaires, mais, en plus, des éventuels perdus de vue. Il est donc généralement supérieur au nombre de sujets nécessaires.

Non-inclusion (critères de)

Liste de critères faisant que les patients ne peuvent pas être inclus dans une étude ou un essai.

O

Observance

Capacité des patients à prendre leur traitement conformément à ce qui est décrit dans le protocole. Il peut être nécessaire de s'en assurer en demandant au patient de ramener les boîtes vides, ou par des mesures de marqueurs biologiques dans le sang ou les urines.

Observateur aveugle

Dans un essai thérapeutique, investigateur tiers qui dans un but d'objectivité ne connaît pas le traitement reçu par le patient et qui mesure le critère de jugement.

Odds cote

Cote (de probabilité), utilisé dans les jeux et les paris. C'est un ratio dans lequel le numérateur contient le nombre de fois où un événement survient, et le dénominateur inclut le nombre de fois où l'événement ne survient pas.

Odds ratio *rapport de cotes*

Rapport de deux *odds* : celui estimé chez les exposés sur celui estimé chez les non exposés.

	M+	M-	
E+	a	b	a + b
E-	c	d	c + d
	a + c	b + d	N

Le rapport $(a \times b) / (b \times c)$ *odds ratio* (OR).

Si la prévalence est faible, OR est un bon estimateur du risque relatif RR.

La valeur de l'OR doit s'interpréter avec son intervalle de confiance ou la valeur du test du Chi-2 calculée sur le tableau.

E+ exposés, E- non exposés, M+ malades, M- non malades, N total

P

p : voir Degré de signification.

Syn. « petit p », *p value*

Perdu de vue

Patient qui n'est pas suivi sur la totalité de la période prévue par le protocole d'un essai ou d'une étude épidémiologique. On ne sait pas si le patient a guéri, s'il a eu une complication ou des effets secondaires, et pourquoi il n'est pas revenu.

Population

Ensemble d'unités, le plus souvent des personnes définies sur des critères précis.

Population-cible

Population à laquelle les résultats d'une étude pourront *a priori* être étendus.

Population-Source

Population au sein de laquelle l'échantillon a été tiré.

Prévalence

Nombre de personnes égal à la proportion de malades M à un instant t.

Prévention

« Ensemble des mesures visant à éviter ou à réduire le nombre ou la gravité des maladies ou accidents » (OMS).

Prévention primaire

Ensemble des mesures ayant pour but de lutter contre l'apparition de nouveaux cas. On diminue l'incidence.

Prévention secondaire

Ensemble des mesures ayant pour but de diminuer le nombre de malades, donc, de diminuer la durée de l'état morbide. Elle vise à réduire la prévalence.

Prévention tertiaire

Ensemble de mesures ayant pour but de diminuer le nombre d'incapacités et leurs conséquences sociales suite à une maladie dans une population.

Probabilité

Vraisemblance de survenue d'un événement, généralement exprimée en tant que proportion entre ceux qui subissent l'événement et ceux qui courent le risque de le subir.

Prospectif

Qualifie une enquête dont le suivi se fait postérieurement à l'enregistrement de l'exposition au facteur de risque.

Protocole

Document planifié qui définit précisément les objectifs, les moyens et les méthodes mis en œuvre pour y parvenir.

Puissance

Dans un test statistique, probabilité de conclure à l'existence d'une différence qui existe dans la réalité. C'est le complément à un du risque bêta (1-bêta). Elle augmente avec le nombre de sujets inclus dans l'étude. Elle est fixée *a priori*. Elle peut être recalculée à la fin de l'étude, en fonction du nombre de patients qui ont effectivement participé à l'étude.

R

Randomisation

Tirage au sort des patients permettant une répartition au hasard, aléatoire, des patients dans deux ou plusieurs groupes.

Ratio de mortalité standardisé

Rapport entre un nombre de décès observé dans une population et le nombre de décès attendu (en se basant sur le taux de la population générale).

Régression linéaire

Établissement d'une relation linéaire dans laquelle une variable de la forme $Y = aX + bZ + \dots + \text{constante}$ quantitative dépend linéairement d'une (X) ou plusieurs autres variables (X et Z) (dites explicatives). On parlera respectivement de régressions linéaires simple (une variable explicative) ou multiple (plusieurs variables).

Répartition aléatoire : voir Aléatoire

Représentatif

Qualifie un échantillon par rapport à un caractère, si ce caractère se distribue identiquement dans l'échantillon et dans la population dont il est issu. Un échantillon tiré au sort est représentatif, pourvu que son effectif soit suffisant (loi des grands nombres).

Rétrospectif

Qualifie un intérêt pour le passé des sujets participant l'enquête. On part à la recherche du temps passé.

Risque

Probabilité de survenue d'un événement.

Risque absolu

Risque de survenue d'un événement (en général fâcheux : décès, maladie, complication, etc.) chez une personne donnée, pendant un intervalle de temps déterminé, en fonction de la connaissance des facteurs de risque auxquels elle est exposée.

Risque alpha

Probabilité de conclure à une différence alors qu'elle n'existe pas.

Risque bêta

Probabilité de ne pas conclure à une différence alors que cette différence existe.

Risque de deuxième espèce : voir Risque bêta

Risque de première espèce : voir risque alpha

Risque relatif

C'est un indicateur qui mesure l'association entre un facteur d'exposition et un événement (survenu d'une maladie, décès, etc.)

Sur un tableau de contingence, on peut définir :

	M+	M-	
E+	a	b	a + b
E-	c	d	c + d
	a + c	b + d	N

Incidence chez les exposés : $I E = a / (a + b)$

Incidence chez les non exposés : $I NE = c / (c + d)$

La quantité $\frac{a/(a+b)}{c/(c+d)}$ est appelée : « risque relatif RR ».

Les exposés ont RR fois plus de risques de développer la maladie que les non exposés. Un risque relatif supérieur à un signifie que l'exposition augmente le risque (facteur de risque), un risque inférieur à un signifie que l'exposition diminue le risque (facteur protecteur).

S

Sensibilité

Probabilité que le test soit positif (T+) si on est malade.

	M+	M-	
Test +	VP	FP	Nb T+
Test-	FN	VN	Nb T-
	Nb M+	Nb M-	N

Sensibilité :

$$Ss = \frac{VP}{VP + FN}$$

Voir VP vrais positifs, VN vrais négatifs, FP faux positifs, FN faux négatifs.

Signification statistique

Conviction selon laquelle le résultat observé n'est pas lié au seul hasard ; elle est généralement basée sur une valeur de p inférieure à 0,05.

Spécificité

Probabilité que le test soit négatif (T-) si on n'est pas malade.

	M+	M-	
Test +	VP	FP	NbT+
Test-	FN	VN	NbT-
	Nb M+	Nb M-	N

Spécificité :

$$Sp = \frac{VN}{VN + FP}$$

Voir VP vrais positifs, VN vrais négatifs, FP faux positifs, FN faux négatifs.

Stratification

Répartition d'un échantillon en sous-groupes appelés strates, en fonction d'une ou plusieurs caractéristiques. Ainsi, au sein de chaque strate, les individus sont homogènes pour cette ou ces caractéristiques.

Sujets éligibles

Un sujet est dit éligible dans le cadre d'une étude de recherche clinique, à partir du moment où l'ensemble de ses caractéristiques répond d'une part à l'ensemble des critères d'inclusion, et d'autre part à l'ensemble des critères de non-inclusion définis dans le protocole de l'étude.

Survie [Comparaison de deux courbes de survie (Test du logrank)]

C'est le test le plus courant permettant la comparaison de deux courbes de survie.

Survie (Courbe de)

Représentation graphique d'un taux de survie en fonction du temps. On rencontre principalement : - les courbes de survie de *Kaplan-Meier*, avec un aspect en marches d'escalier de hauteurs inégales, où chaque événement, ou plusieurs événements simultanés, représentent la verticale d'une marche (la hauteur de la marche étant proportionnelle au nombre d'événements survenus) ;

- les courbes de *survie actuarielle*, avec un aspect de courbe formée de segments de droite reliant des points situés à intervalles réguliers au cours du temps (semaines, mois, etc.).

L'utilisation de ces méthodes suppose que le risque de décès soit constant pendant toute la durée de l'étude.

La notion de survie est extensible à tout événement qualitatif binaire non récurrent autre que le décès : on peut citer, en cancérologie, l'apparition d'une récurrence ou l'apparition d'une métastase.

Survie (date d'origine)

La date d'origine, dans une étude de survie, représente pour chaque patient sa date d'entrée dans l'étude, par exemple la date de diagnostic anatomo-pathologique de son cancer.

Survie (date des dernières nouvelles)

La date des dernières nouvelles, dans une étude de survie, représente pour chaque patient, soit la date de survenue de l'événement (décès par exemple), soit la dernière date pour laquelle on dispose de renseignements concernant un patient en vie (si l'événement étudié est le décès)

Survie (délai ou temps de participation)

Le délai de participation, dans une étude de survie, représente le délai entre la date des dernières nouvelles et la date d'origine.

Survie (Médiane de)

Délai de survie pour lequel on observe une mortalité de 50 % de la population de sujets inclus dans l'étude.

Survie (recul)

Le recul d'un patient, dans une étude de survie, représente le délai écoulé entre la date d'origine et la date de point. Les reculs minimum et maximum d'une série de sujets participant à une étude définissent donc « l'ancienneté » de la série.

Survie (sujet censuré)

Un sujet est dit censuré à droite, dans deux situations de mécanismes différents :

- lorsqu'il est considéré comme *perdu de vue*, si on ne connaît pas son état à la date de point, mais si on sait qu'il était encore vivant à une date antérieure, définie comme date des dernières nouvelles,
- lorsqu'il est considéré comme *exclu-vivant*, c'est-à-dire lorsqu'on dispose de son état (vivant ou mort) à une date des dernières nouvelles, postérieure à la date choisie comme date de point. Dans ce cas, sa participation à l'étude ne sera étudiée qu'entre sa date d'origine et la date de point.

Survie (Taux de survie à cinq ans)

Indicateur largement utilisé en cancérologie, indiquant le taux de survie cinq ans après le diagnostic initial.

T

Taux

Rapport constitué d'un numérateur représenté par le nombre d'individus porteurs d'un attribut ou vivant un événement dans une population susceptible de présenter l'attribut ou de vivre l'événement en question (en général à un moment ou durant une période donnée). Cette population constitue le dénominateur du taux. Proportion dans laquelle le numérateur est une partie du dénominateur. Un taux est donc un nombre sans unité.

Taux de survie à cinq ans : voir Survie (taux de survie à cinq ans)

Taux de survie à un temps donné : voir Survie (taux de survie à un temps donné)

Technique d'échantillonnage

Mode d'obtention de l'échantillon. Pour avoir un échantillon représentatif, la méthode la plus simple est le tirage au sort. La taille de l'échantillon est primordiale car elle conditionne la précision des estimations sur cet échantillon.

Temps de participation ou délai de survie : voir Survie (délai ou temps de participation)

Test bilatéral

Test statistique pour lequel on prend, comme hypothèse alternative, l'existence d'une différence, dans un sens ou l'autre.

Test unilatéral

Test statistique pour lequel on prend comme hypothèse alternative l'existence d'une différence dont le sens est connu.

U

Unilatéral

Test statistique pour lequel on prend comme hypothèse alternative une différence, uniquement dans un sens.

Univariée (analyse)

Analyse dans laquelle on étudie l'action d'un seul facteur à la fois sur un phénomène observé.

V

Valeur de p

Probabilité que la survenue d'un résultat donné ne soit due qu'au seul hasard.

Valeur prédictive négative

Probabilité de n'être pas malade (M-) si le test est négatif (T-).

	M+	M-	
Test +	VP	FP	NbT+
Test-	FN	VN	NbT-
	NbM+	NbM-	N

Valeur prédictive négative :

$$VPN = VN / (VN + FN)$$

Voir VP vrais positifs, VN vrais négatifs, FP faux positifs, FN faux négatifs.

Valeur prédictive positive

Probabilité d'être malade (M+) si le test est positif (T+).

	M+	M-	
Test +	VP	FP	NbT+
Test-	FN	VN	NbT-
	Nb M+	Nb M-	N

Valeur prédictive positive :

$$VPP = VP / (VP + FP)$$

Voir VP vrais positifs, VN vrais négatifs, FP faux positifs, FN faux négatifs.

Validité

Capacité d'un test à donner la réponse appropriée à la question posée. Cela suppose qu'elle doit être précise et exacte.

Variable

Attribut ou phénomène qui présente différentes valeurs, tel l'âge, le sexe, le nombre de cigarettes fumées...