

MODULE DE L'EPIDEMIOLOGIE

Rôle du hasard ; des biais et des facteurs de confusion dans la
validité interne d'une étude épidémiologique

Travail réalisé par :

Ait said Abdellah

Encadré Par : Mr Barkia Abdelaziz

Année universitaire : 2011/2012

INTRODUCTION :

L'épidémiologie sert à étudier les déterminants de la fréquence et de la distribution de la maladie chez la population, pour cela elle se base sur des études épidémiologiques qui seront la base des activités de prévention et de lutte. D'où l'intérêt de la validité des résultats.

La **validité** d'une étude peut se définir par sa capacité de refléter l'état réel des choses. Par conséquent, une étude est jugée valide si elle mesure correctement l'association (positive, négative ou nulle) entre une exposition et une maladie. Une étude valide décrit la direction et la valeur d'un risque réel. La validité peut être interne ou externe. La validité interne correspond à la capacité de refléter réellement ce qui s'est passé parmi les sujets de l'étude, tandis que la validité externe reflète ce qui pourrait survenir dans l'ensemble de la population.

Un risque de maladie peut résulter d'une association entre cette maladie et l'exposition ; comme il peut refléter l'influence de divers biais. Les erreurs systématiques ou BIAIS, peuvent affecter la validité d'une étude épidémiologique. *Annie J. Sasco*

I. LES BIAIS

Tableau1 : Huit biais limitant la validité interne

<i>Type de biais</i>	<i>Origine</i>	<i>Comment l'éviter</i>
Effet d'histoire	Des événements extérieurs à l'étude faussent les résultats (Noël)	- Examen critique de la période d'étude - Réduire la période d'étude
Effet de maturation	Les individus ont changé pendant l'étude (réussite/échec au bac, entre ou sort du centre commercial)	- Examen critique des individus - Réduire la période d'étude
Effet de test (not. pour une étude longitudinale/ par panel)	Les réponses au deuxième questionnaire sont affectées par le fait d'avoir déjà répondu (mémoire)	- Ne pas questionner deux fois les mêmes individus (?) - Éviter la mémorisation ?
Effet d'instrumentation	Les questions utilisées pour recueillir les données sont mal formulées (mots compliqués....)	-faire valider le questionnaire par un expert - protocole normalisé -Méthode de la pensée à voix haute..
Effet de régression statistique	Présélection des individus sur la base de caractère extrêmes (les participants avec les plus mauvais résultats à un test sont inclus dans un programme de formation, ils réussissent au prochain test peu importe le programme, ... parce que les probabilités d'obtenir d'aussi mauvais résultats deux fois sont faibles)	-Revoir la constitution de l'échantillon

Effet de sélection	L'échantillon n'est pas représentatif de la population pertinente (les enquêteurs sont actifs la journée, mais plus après 20h... les PCS faisant les courses tard sont oubliées)	Attention au plan de collecte !
Effet de mortalité expérimentale (pour une étude longitudinale/ par panel)	Des sujets disparaissent en cours d'étude (des participants abandonnent l'étude) Effet de mortalité	- Remplacer les sujets perdus - Optimiser les moyens de garder le contact.
Effet de contamination	Un individu interrogé apprend à l'avance par les autres l'objet de l'étude ou les réponses attendues	- Cacher objectif/les moyens de l'étude - Mener l'étude rapidement éviter la communication entre sujets

Rémi BACHELET

(Campbell DT, Stanley JC (1966). "Experimental and quasi-experimental designs for research".

- **Le biais de diagnostic**

Le biais de diagnostic se produit quand les médecins sont plus susceptibles de diagnostiquer une maladie donnée lorsqu'ils savent à quoi le patient a été exposé précédemment. Par exemple, quand la plupart des peintures étaient à base de plomb, l'un des symptômes d'une maladie des nerfs périphériques, la névrite périphérique avec paralysie, était également connue sous le nom de «goutte du poignet» ou de «main tombante» du peintre.

- **Le biais lié au refus de participer à une étude**

Quand des personnes, malades ou en bonne santé, sont invitées à participer à une étude, plusieurs facteurs interviennent dans leur décision d'accepter ou de refuser. L'intérêt personnel qu'elles portent au problème déterminera dans quelle mesure elles sont disposées à répondre à des questionnaires plus ou moins longs ou encore à se soumettre à une prise de sang ou au prélèvement d'autres échantillons biologiques.

La présence d'un biais risque d'entraîner lors de l'extrapolation des résultats de l'échantillon à la population-cible, une interprétation erronée du phénomène de santé, il est intéressant de pouvoir déterminer son impact et de voir s'il affecte les conclusions de l'étude. Pour éviter qu'une étude aboutisse à induire des conclusions erronées il est nécessaire de : prévenir, détecter, corriger autant que possible ces erreurs systématiques ou biais.

II. *LES FACTEURS DE CONFUSION*

On dit qu'il existe des facteurs de confusion quand l'association observée entre l'exposition et la maladie résulte en partie de l'effet combiné de l'exposition considérée et d'un autre facteur. Par exemple, ayant noté une augmentation du risque de cancer pulmonaire chez les soudeurs,

nous pourrions être tentés de conclure immédiatement à l'existence d'une relation de cause à effet entre l'exposition aux fumées de soudage et le cancer du poumon. Cependant, nous savons aussi que le tabagisme est de loin le principal facteur de risque dans le cancer du poumon. Par conséquent, si l'information est disponible, nous commencerons par vérifier le niveau de consommation de tabac chez les soudeurs et chez les autres participants à l'étude.

- Le facteur de confusion occasionne une distorsion de l'estimation de l'association entre le facteur d'exposition et la maladie.
- Le facteur de confusion représente un facteur de risque additionnel pour la maladie et une variable concomitante pour l'exposition.

Exemple :

Voici les résultats d'une étude longitudinale qui explore la relation entre l'éthylisme et le cancer du poumon.

Exposition	Cancer du poumon		Total
	Malade	Non-malade	
Éthylisme +	73	927	1000
Éthylisme -	37	963	1000
Total	110	1890	2000

$$RR = 0,73/0,37 = 1,97 \text{ et } X^2 = 12,5$$

- Cette étude indique une association statistique entre l'éthylisme et cancer du poumon
- Mais les résultats peuvent être expliqués par des biais de confusion
- Les facteurs de confusion potentiels sont le tabagisme et le sexe
- Le facteur de confusion potentiel est simultanément facteur de risque pour la maladie et variable associé à l'exposition

La première variable à considérer est le "tabagisme"

III. LE HASARD :

Toutes les études se fondent sur des échantillons de personnes et, comme toute personne n'est différent, il est probable que des échantillons tirés d'une même population donnent des résultats différents purement par hasard.

La statistique permet de mesurer la probabilité que les variations d'un résultat (par exemple les lectures de la tension artérielle moyenne dans le groupe expérimental et le groupe témoin) résultent uniquement du hasard, en raison de la variation aléatoire de l'échantillonnage.

Il n'existe pas de seuil absolu pour déterminer si un résultat est dû au hasard. Le protocole des études quantitatives doit indiquer le niveau de probabilité qui distingue les résultats dus au hasard de ceux qui sont statistiquement significatifs. Le niveau choisi est habituellement de 5 %, ce qui équivaut à calculer un intervalle de confiance de 95 % pour un risque relatif.

IV. COMMENT S'ASSURER DE LA VALIDITÉ INTERNE D'UNE ÉTUDE ÉTIOLOGIQUE :

Dans le cas d'une étude de cohorte ou cas-témoin, l'attention doit être portée sur les autres facteurs de risque pouvant influencer sur l'apparition de la maladie, puisqu'ils ne sont pas contrôlés comme dans l'essai contrôlé randomisé. La question est de savoir si les 2 groupes sont similaires en dehors du facteur de risque étudié. Pour la cohorte, cela va permettre d'éliminer les autres facteurs de confusion et de les prendre en considération dans les résultats de l'étude.

Les questions à se poser pour une étude cas-témoin sont les suivantes :

1. La définition des cas est-elle simple et précise ?

Elle repose habituellement sur des critères cliniques ou para-cliniques (biologiques...) ainsi que sur des caractéristiques personnelles, qui doivent être mesurables de façon objective et standardisée. S'il existe une définition unanime de la maladie étudiée (ex : définition de l'Organisation Mondiale de la Santé...), il est utile de s'y référer.

2. Le choix des témoins est-il approprié ?

Le groupe témoin permet de déterminer le risque de base de la maladie dans la population étudiée, non exposée au facteur de risque. Ce groupe doit donc être aussi représentatif que possible des non-malades de la population cible. Si ce n'est pas le cas, cela peut entraîner un biais de sélection.

3. Les autres facteurs de risque connus sont-ils répartis de façon similaire entre les 2 groupes, si non pris en compte dans l'analyse statistique ?

Si ce n'est pas le cas, cela peut entraîner un biais de confusion.

4. Les expositions et les critères de survenue de la maladie ont-ils été mesurés de la même façon dans les 2 groupes ?

Dans une enquête cas-témoins, le recueil des données est rétrospectif. Pour limiter le risque de biais d'information (erreur de mesure du critère de jugement), la mesure des expositions passées doit être précise et objective, et doit comporter lorsque cela est possible le dosage de marqueurs biologiques.

- Les données recueillies doivent inclure des informations sur les facteurs de confusion potentiels qui ont été identifiés avant le début de l'enquête, afin de les prendre en compte dans l'analyse.

- Il est souhaitable que le recueil de l'ensemble des données se déroule « en aveugle », c'est-à-dire dans l'ignorance du statut des sujets (cas ou témoin). En pratique, cette contrainte est souvent difficile à respecter lorsque le recrutement s'effectue dans une structure de soins.

Fiche : Validité interne par type d'étude 6

Centre Cochrane Français: <http://tutoriel.fr.cochrane.org/fr> 26/05/2011

BIBLIOGRAPHIE :

- http://www.ilo.org/safework_bookshelf/french?content&nd=857170310 Consulté le 18/03/12
- Rémi, BACHELET ;(2011) ; *Analyse & traitement de données : Validité et fiabilité : Méthodologie de validité et fiabilité.*
- Centre Cochrane Français: <http://tutoriel.fr.cochrane.org/fr> 26/05/2011; *Validité interne par type d'étude*
- http://www.ummto.dzIMGpdfLes_Etudes_Epidemiologiques_cle052764.Consulté le18/03/12
- <http://sante.travail.free.fr/smt6communic2010-20112010-09-211-epidemio.pdf> Consulté LE 18/03/2012
- H. Sancho-Garnier ; *Difficultés d'interprétation des enquêtes épidémiologiques : exemple de la relation THS – cancer du sein ; 27es journées de la SFSPM, Deauville, novembre 2005*