

# AVANTAGES SPÉCIFIQUES DES REGISTRES PAR RAPPORT AUX ÉTUDES

---

Journée registres cliniques 2024

Pr Delphine Courvoisier

# PLAN

- ▶ Les idéaux platoniques
- ▶ Caractéristiques des études idéales
- ▶ Biais
- ▶ Effet de confusion
- ▶ Registres



# LES IDÉAUX PLATONIQUES

- ▶ Imaginez une caverne où des gens ont été emprisonnés.
- ▶ Ces personnes sont enchaînées, obligées de regarder le mur devant eux
- ▶ Derrière les prisonniers se trouve un feu, et des gens qui portent des objets et des marionnettes.
- ▶ Les ombres des marionnettes sont la réalité pour les prisonniers car ils n'ont jamais vu quoi que ce soit d'autre



# CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES IDÉALES

Caractéristiques		Implémentation
Toute chose égale par ailleurs	→	Randomisation
Aucune différence sauf celles manipulées	→	Double aveugle
Qualité parfaite de données	→	Monitoring, double entrée
Follow-up complet	→	Personnel de recherche

- ▶ Représentatif de la population
- ▶ Outcome et exposition valides

# POURQUOI COMPROMETTONS-NOUS NOS IDÉAUX ?

Par ordre d'importance:

1. Ethique: Mesures, particulièrement exposition  
Obliger les patients à garder le même traitement
2. Urgence
3. Faisabilité: Temps de suivi  
Taille d'échantillon  
Nombre de traitements comparés
4. Argent

# BIAIS ET EFFET DE CONFUSION

- ▶ Biais de sélection
  - ▶ Echantillonnage
  - ▶ Volontaire / non-réponse
  - ▶ Survivant / attrition
- ▶ Biais d'information
  - ▶ Biais de rappel
  - ▶ Erreur de mesure
- ▶ Effet de confusion

# CARACTÉRISTIQUES DES ÉTUDES IDÉALES

Caractéristiques		Implémentation registre
Toute chose égale par ailleurs	→	Randomisation Mesure variables de confusion
Aucune différence sauf celles manipulées	→	Situation réelle (pas de choix entre plusieurs options)
Qualité parfaite de données	→	Data manager, vérification de qualité
Follow-up complet	→	Selon suivi clinique et plus long
Représentatif de la population	→	Point fort des registres
Outcome et exposition valides	→	Point fort des registres

# BIAIS DE SELECTION

- ▶ Si exemption de consentement, très bon.
- ▶ Sinon,
  - ▶ Essayer d'atteindre les populations sous représentées
  - ▶ Les encourager à participer  
→ dédommagements pour les coûts
  - ▶ Rendre la participation facile et intéressante au long cours (incitatifs?)
- ▶ Quantifier: Comparer population éligible et échantillon recruté



# BIAIS D'INFORMATION

- ▶ Utiliser des données collectées prospectivement  
→ registres
- ▶ Eviter la polarisation des mesures
  - ▶ Jugement sur l'adhérence médicamenteuse
  - ▶ Comportements à risque, menaçant, embarrassant, très personnel, ou incriminant

# URGENCE

Les études rétrospectives sont beaucoup plus rapides

- ▶ Aucun recrutement si consentement éclairé non nécessaire
- ▶ Pas de follow-up


Nécessaire quand on veut découvrir de nouveaux effets secondaires, car les causes devraient être découvertes rapidement.

Registre: permet d'éviter ce biais

→ étude cas-contrôle emboîtée (nested case-control)

# FAISABILITÉ

- ▶ Temps de suivi ~2-6 année; méd: 2
- ▶ Taille d'échantillon ~15'000 patients
- ▶ Nombre de traitements comparés 3

Cancer risks with JAKi and biological disease-modifying antirheumatic drugs in patients with rheumatoid arthritis or psoriatic arthritis: a national real-world cohort study 

 Viking Huss <sup>1, 2</sup>,  Hannah Bower <sup>1</sup>,  Karin Hellgren <sup>1</sup>,  Thomas Frisell <sup>1</sup>,  Johan Askling <sup>1, 2</sup> Behalf of the ARTIS group

# ARGENT

- ▶ Les essais randomisés sont :
  - ▶ Extrêmement chers
  - ▶ Souvent soutenus par des entreprises pharmaceutiques
- ▶ Soutenu par industrie pharmaceutique: plus fréquemment arrêtés ( $P < .001$ ).
- ▶ De ceux publiés, plus de résultats positifs ( $P = .037$ ).

> [Global Spine J.](#) 2023 May 2;21925682231166379. doi: 10.1177/21925682231166379.  
Online ahead of print.

## **Association Between Industry Sponsorship of Spine-Related Clinical Trials, Publication Status, and Research Outcomes**

Maria A Munsch <sup>1</sup>, Stephen R Chen <sup>1</sup>, Jonathan Dalton <sup>1</sup>, Robert Tisherman <sup>1</sup>, Jeremy D Shaw <sup>1</sup>,  
Joon Y Lee <sup>1</sup>

# EN CONCLUSION

- ▶ “*rien n’est gratuit*”
  - ▶ Toutes les études ont des forces et des faiblesses
  - ▶ Aucune étude n’a que des forces
- ▶ “Jusqu’à ce que la mort nous sépare”
  - ▶ L’attrition est un problème important
  - ▶ Les registres diminuent ce problèmes
- ▶ “Mieux vaut prévenir que guérir”
  - ▶ Bon dessin d’étude
  - ▶ Procédures pour diminuer les biais (qualité des données, non représentativité)