

AFA

ASSOCIATION
FRANCAISE POUR L'
APPAREILLAGE

Agrément formation n° 11752965575

ANPAN

Association Médicale de
Perfectionnement en Appareillage
Nationale

Agrément formation n° 41.54.01934.54
N° siret 392 813 507 00028
Code APE 8559A - Association loi 1901

CLERMONT FERRAND 2018





Évaluation innovante en appareillage

grâce à la méthodologie

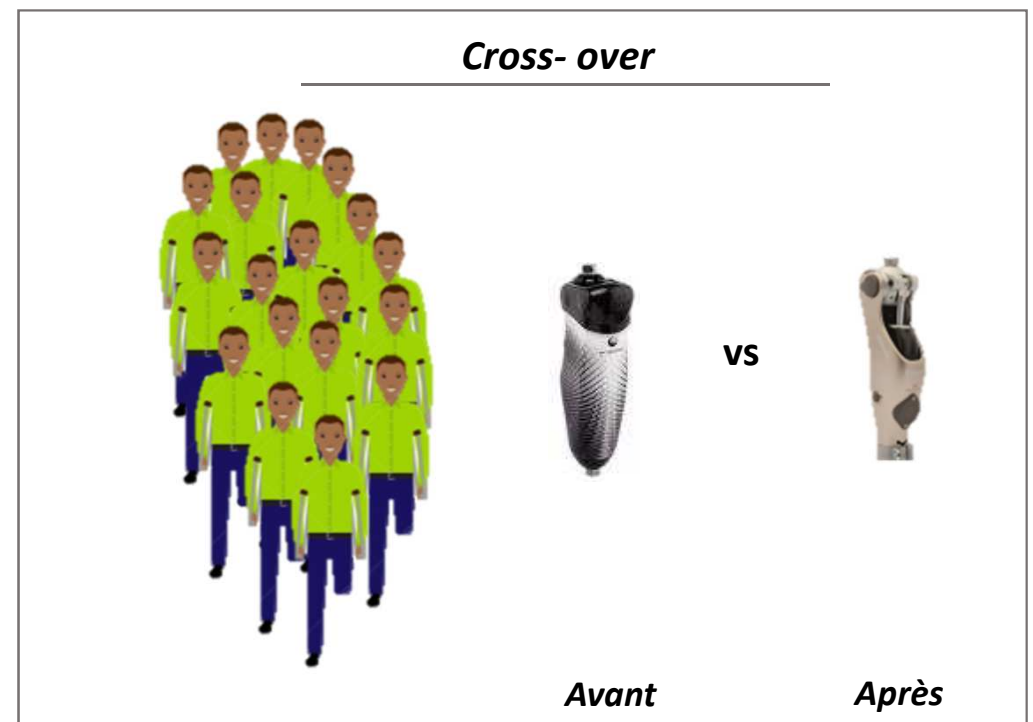
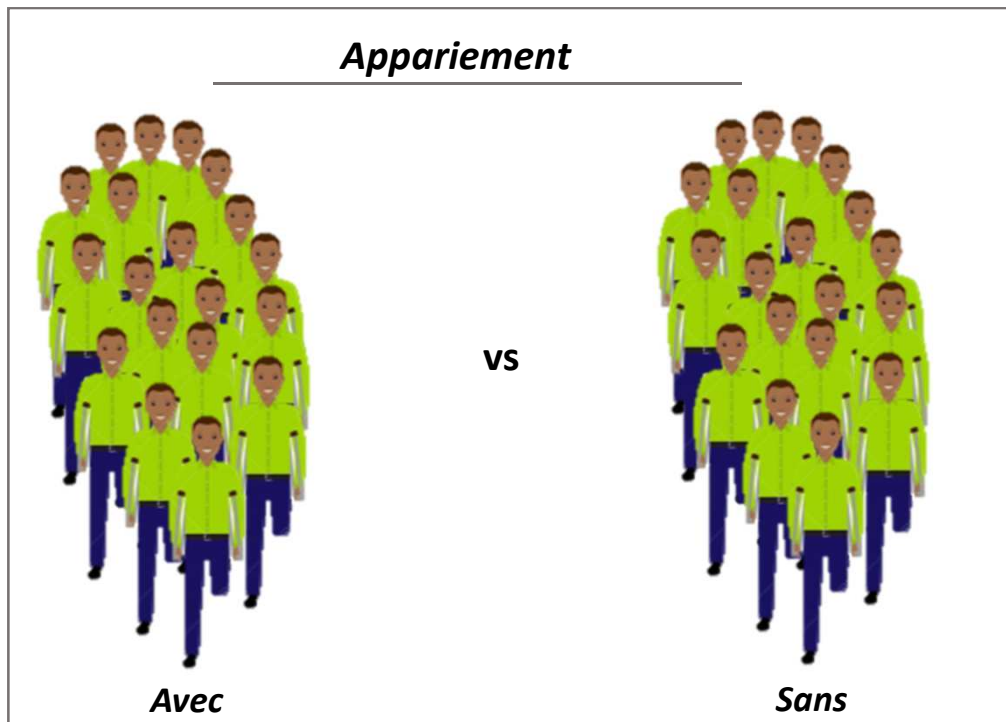
Single Case Experimental Design (SCED)

I. Loiret, A. Krasny, N. Martinet, J. Paysant

Introduction

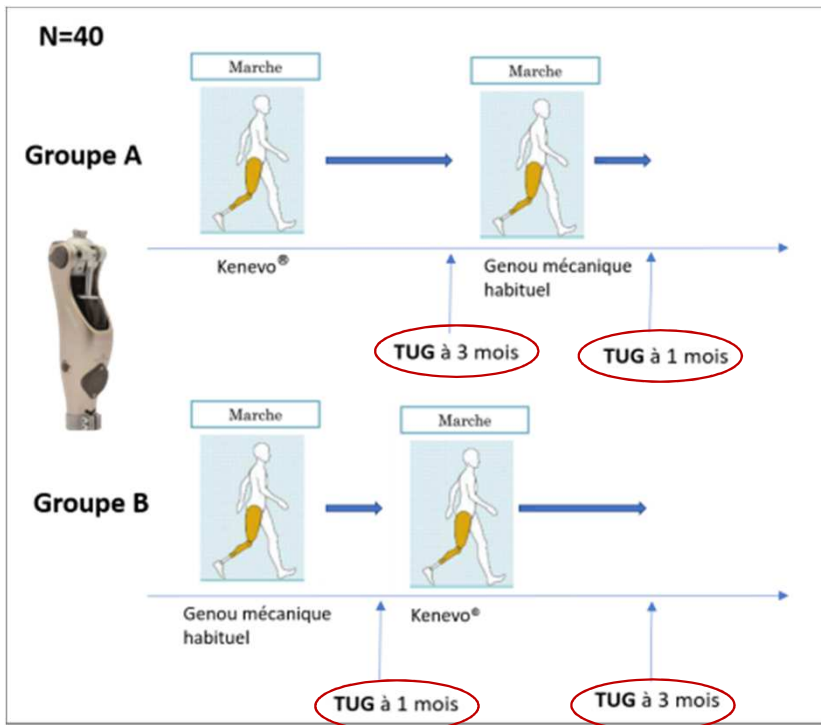
Étude clinique et appareillage

Etude contrôlée randomisée (ECR) → GROUPE CONTRÔLE



Introduction

Étude clinique et appareillage



Résultats sur le critère principal

Sur la population définie en ITT (n=30), la valeur moyenne du TGUG avec KENEVO était de 21,6(+/-9,0) s et dans le groupe genou mécanique de 24,8(+/-8,3) s. Cette diminution statistiquement significative est également retrouvée sur la population en PP (n=27).

CEPP avis 2016

TUG moyen du groupe Kenevo® < TUG moyen du groupe genou mécanique



- Population initiale calculée à 40 → et finalement n = 30 patients
- Nécessité de faire une **étude multicentrique**
- **Coût** important et temps d'évaluation long
- **Cross-over** : apparié à lui-même => suppression des facteurs confondants
- **2 évaluations par patient**
- **Analyse des résultats par groupe (moyenne)**

Introduction

Étude clinique et appareillage

Or étude clinique en appareillage / rééducation

- Parfois peu de patient
- Population plutôt hétérogène
- Facteurs confondants importants si pas de cross-over possible

Alternative ??

Introduction

Étude clinique et appareillage

Or étude clinique en appareillage / rééducation

- Parfois peu de patient
- Population plutôt hétérogène
- Facteurs confondants importants si pas de cross-over possible

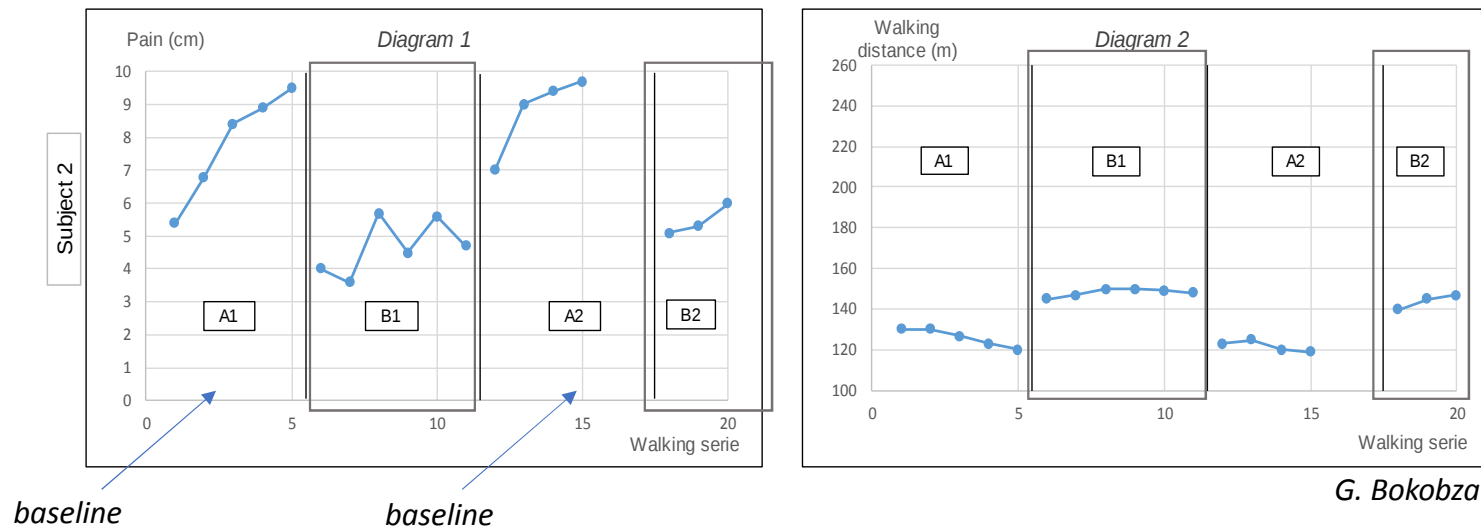
Alternative ??

Single Case experimental Design (SCED) ! = niveau I (OCEBM)

- Étude **intensive et prospective d'un ou qq individus**
- utilisant une **méthodologie définie avant l'étude : A PRIORI**
- Incluant des observations systématiques, une manipulation de l'intervention, des mesures répétées, une analyse appropriée des données

Principes généraux du SCED

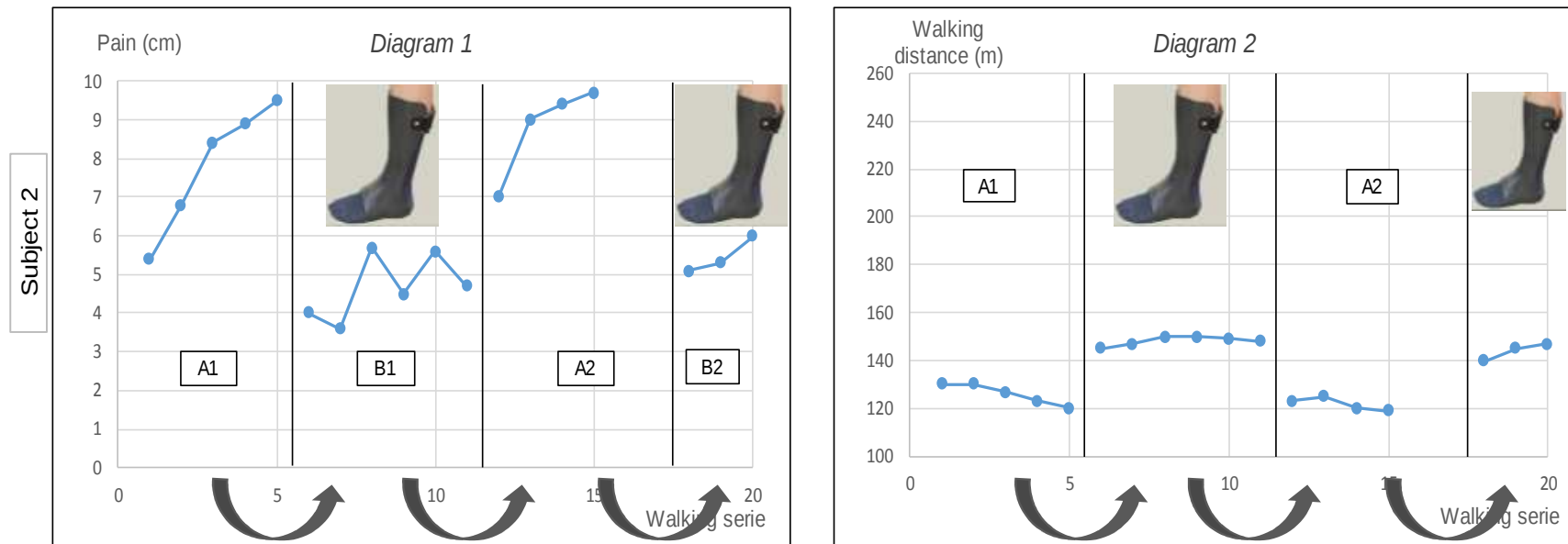
- Étudier un sujet ou un petit groupe
- Chaque cas est son propre témoin
- Mesures répétées à une **fréquence** définie (critère de jugement) avant, pendant et après l'intervention
- **Introduction séquentielle** (+/- randomisée) d'une intervention (rééducation / appareillage)



Différents types de design de SCED

1. SCED en introduction / retrait : ABAB simple

Effet de l'orthèse rigide de cheville sur la douleur et la distance de marche lors d'une 2MWT

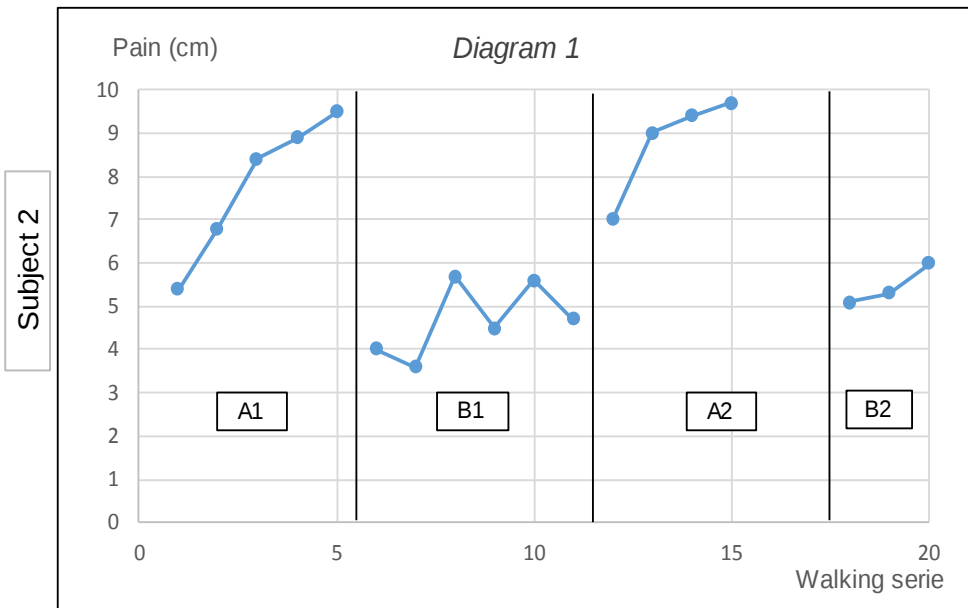


G. Bokobza

- 3 transitions minimum pour établir un lien de causalité !
- 3 points par phase au strict minimum, si possible 5 points !
- **Randomisation de la transition possible +++ (logiciel ExPRT : accès libre !)**

Différents types de design de SCED

1. SCED en introduction / retrait : ABAB



G. Bokobza

SI

- Si wash-out court
- Si effet immédiat
- Si effet on-off

QUOI

- Aides techniques
- Orthèses
- Prothèses non implantables
- TTT médicamenteux effet on-off
- Aménagement de l'environnement

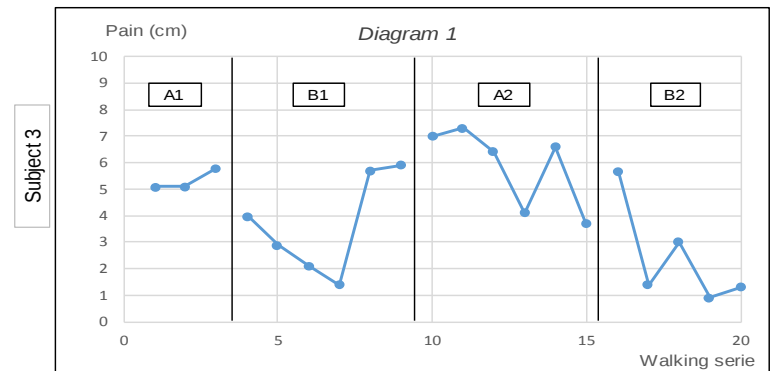
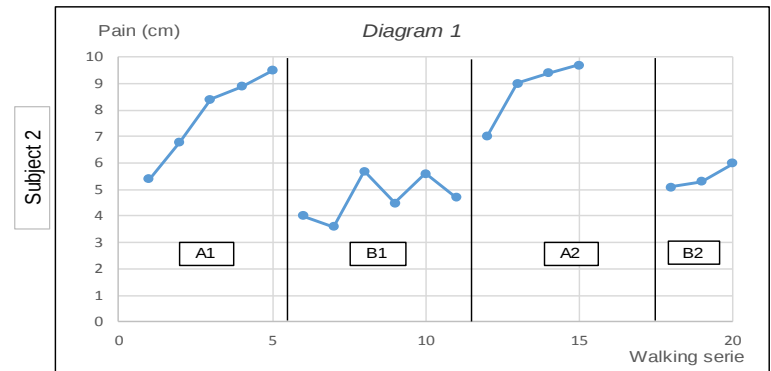
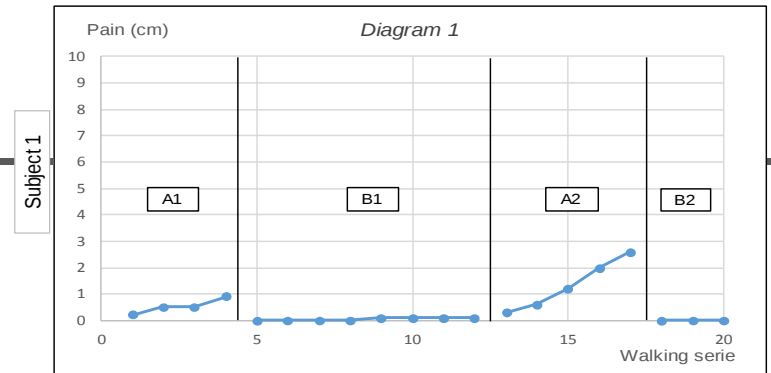
Intérêt

- Feed back pour le patient
- Effet de l'intervention pour les financeurs...
- Montrer la nécessité de suivi, de soutien continu...

Différents types de design de SCED

1. SCED en introduction / retrait : Multiple N of 1 trial

- Introduction/retrait ABAB
- Plusieurs patients
- **Randomisées des transitions** pour un min de 3 points par phase
- **Randomisation des patients**
- En aveugle si possible
- Mêmes indications et conditions que ABAB



G. Bokobza

Différents types de desing de SCED

2. SCED en traitement alternant

SI

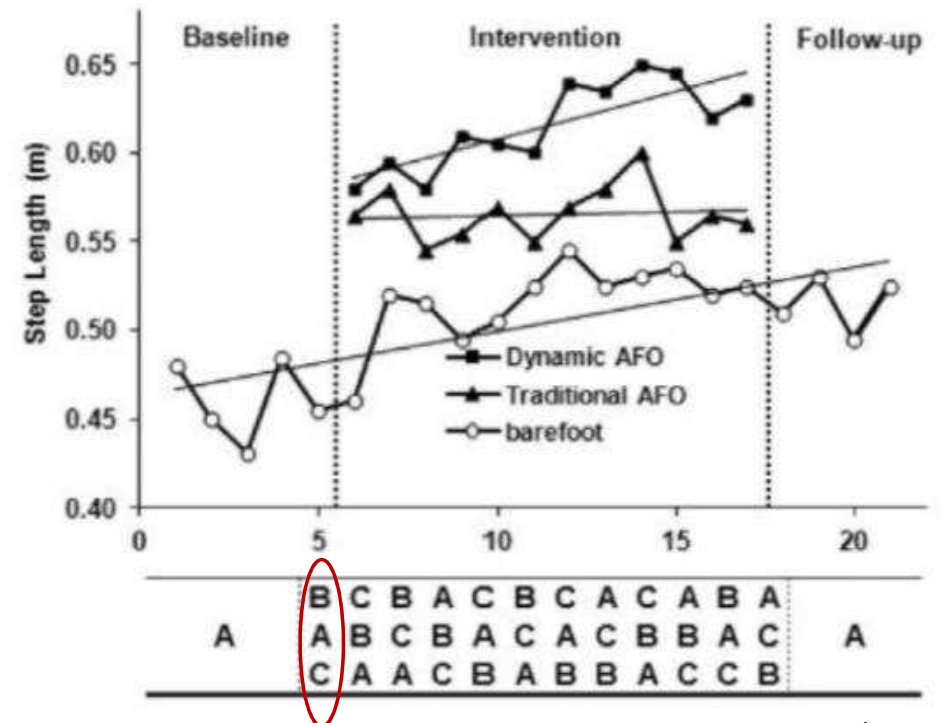
- Si wash-out court
- Si effet immédiat
- Si effet on-off

QUOI

- Aides techniques
- Orthèses
- Aménagement de l'environnement

Randomisation de l'ordre des interventions

Avec quel releveur le patient hémiplegique marche t'il mieux ?
Pieds nus = A / Releveur américain = B / Releveur dynamique = C



Diamond, 1990

Différents types de design de SCED

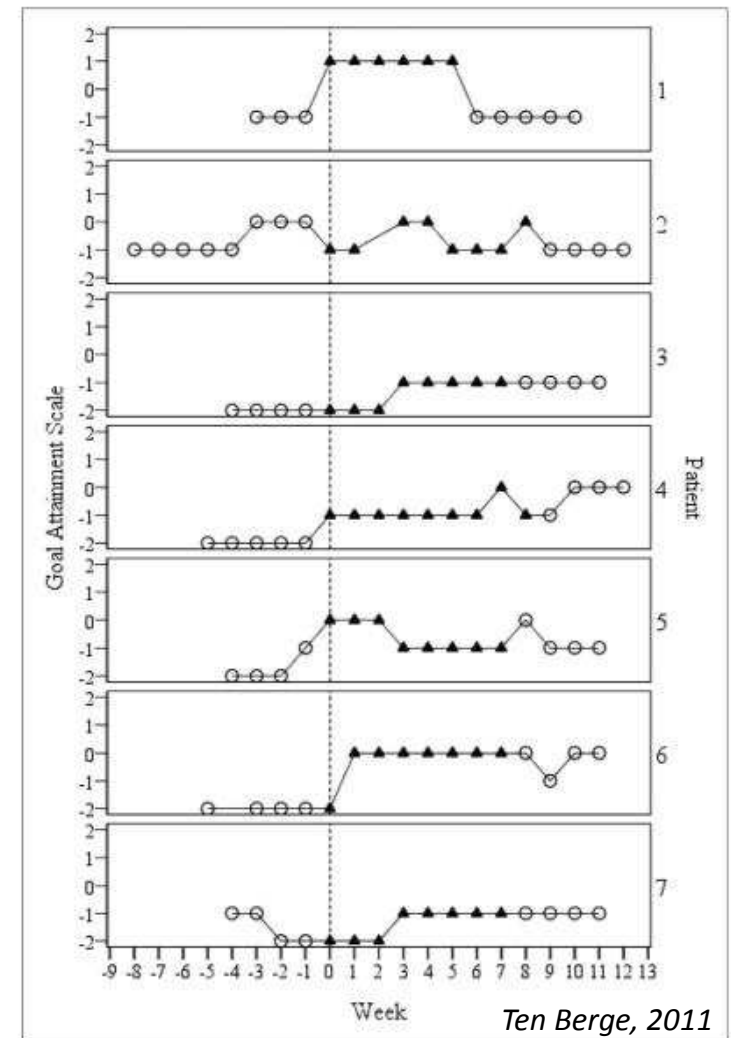
3. SCED en ligne de base multiples à travers les sujets

SI

- Si absence d'effet immédiat
- Si changement lent
- Si effet de la rééducation : effets restent

L'orthèse d'opposition du pouce permet-elle d'atteindre les objectifs fonctionnels de préhension ?

- Boire un grand verre
- Tenir un livre ouvert
- Attraper une grosse voiture
- Décapuchonner un stylo
- Étaler le beurre sur une tartine
- Boutonner les habits

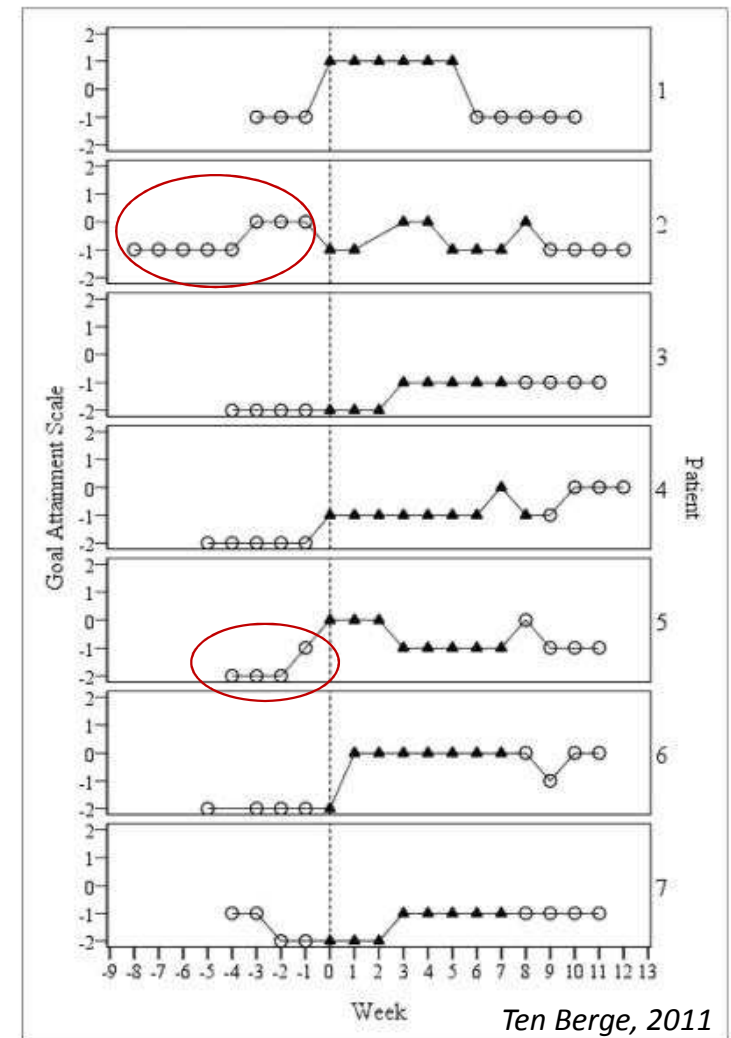


Différents types de design de SCED

3. SCED en ligne de base multiples à travers les sujets

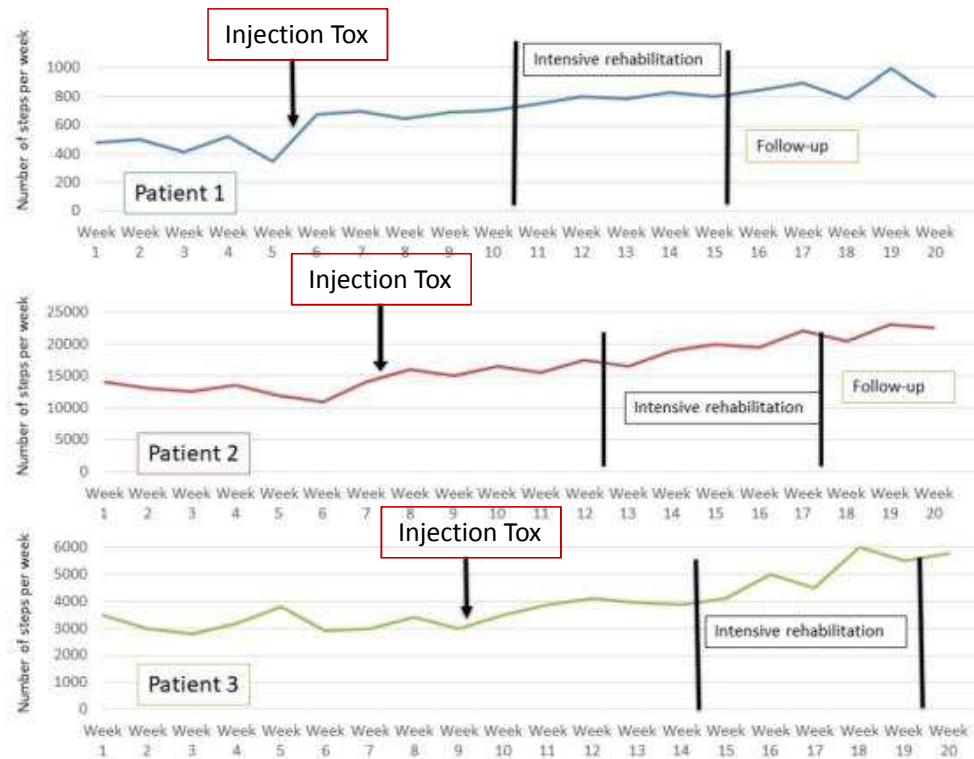
SI

- Si absence d'effet immédiat
 - Si changement lent
 - Effet de la rééducation : effets restent
-
- **Une introduction séquentielle de l'intervention**
 - A au moins 3 patients différents
 - Au moins 5 points par phase
 - **Randomisation** ordre des patients
 - **Randomisation** du moment du début de l'intervention



Différents types de SCED

3. SCED en ligne de base multiple à travers les sujets à phases multiples



A. Krasny

Effet cumulé d'injections de toxines et de rééducation intensive sur nombre de pas spontanés mesuré par podomètre

Analyse des résultats

Comment mesurer l'effet d'une intervention ?

Analyse visuelle individuelle



Analyse statistique

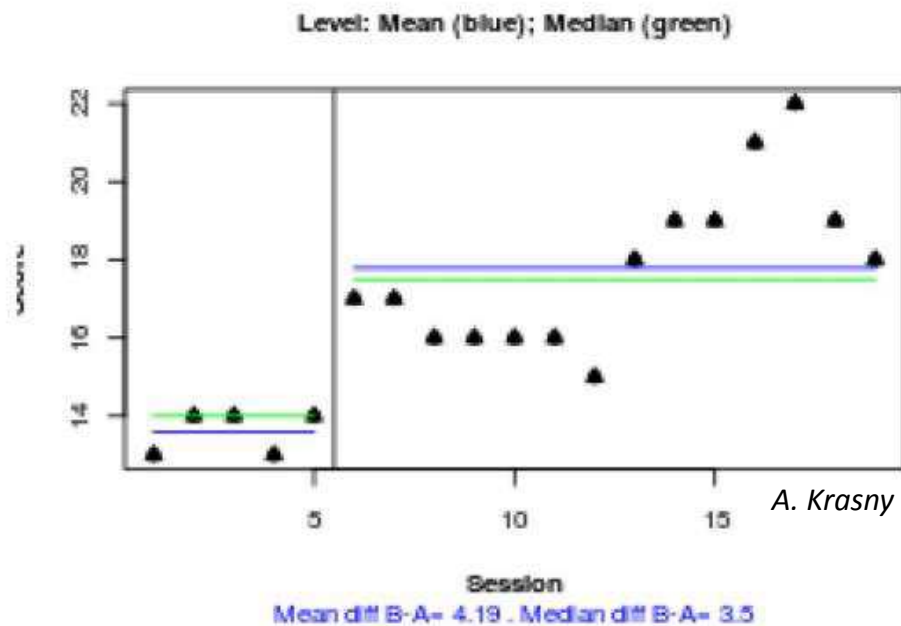
- Niveau : médiane et moyenne
- Tendance et enveloppes de tendance
- Variabilité
- Chevauchement

- Individuelle
- Groupe
- ➔ p, taille de l'effet !

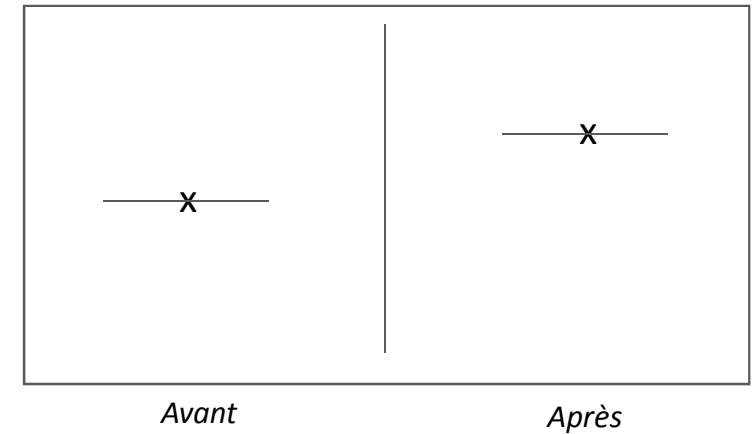
Analyse visuelle (niveau – tendance – variabilité - chevauchement)

<http://manolov.shinyapps.io>

Niveau



Moyenne et médiane de chaque phase



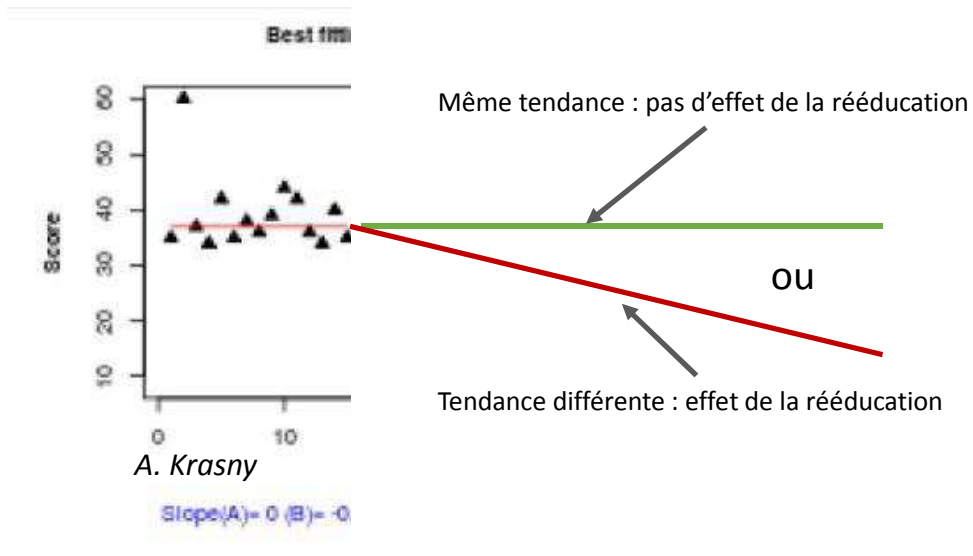
Moyenne d'un patient pour RCT
1 seule mesure par phase

Analyse visuelle (niveau – tendance – variabilité - chevauchement)

<http://manolov.shinyapps.io>

Tendance : on préfère une situation stabilisée dans la phase A pour le SCED

Tendance de la phase B identique phase A ? Si oui pas d'effet de la rééducation

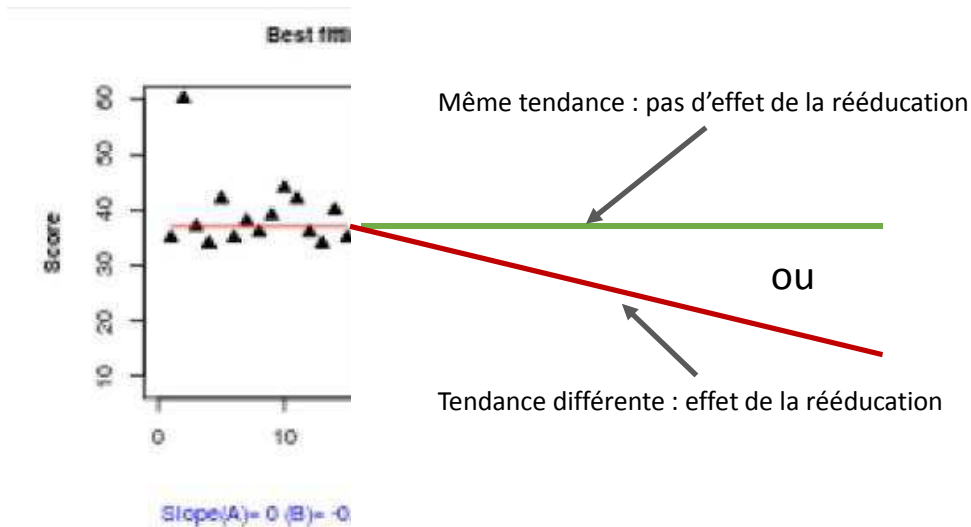


Analyse visuelle (niveau – tendance – variabilité - chevauchement)

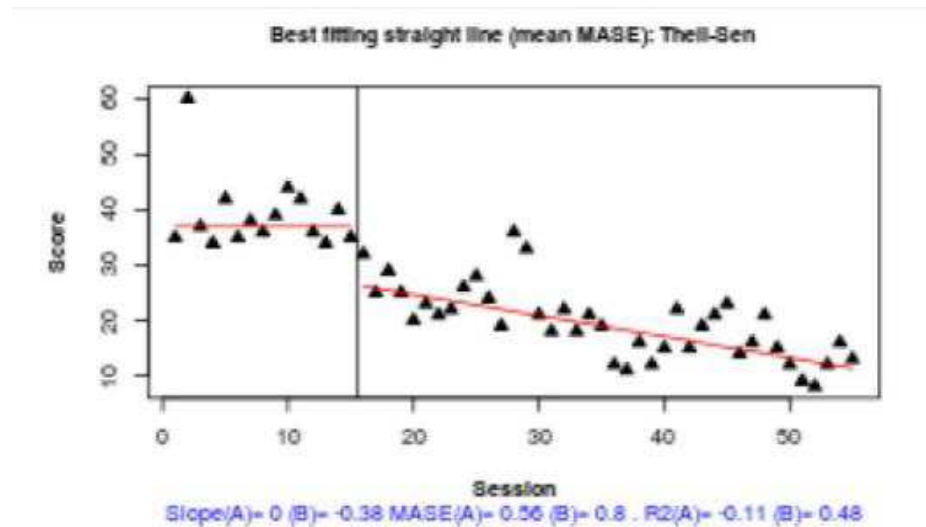
<http://manolov.shinyapps.io>

Tendance : on préfère une situation stabilisée dans la phase A pour le SCED

Tendance de la phase B identique phase A ? Si oui pas d'effet de la rééducation



A. Krasny



A. Krasny

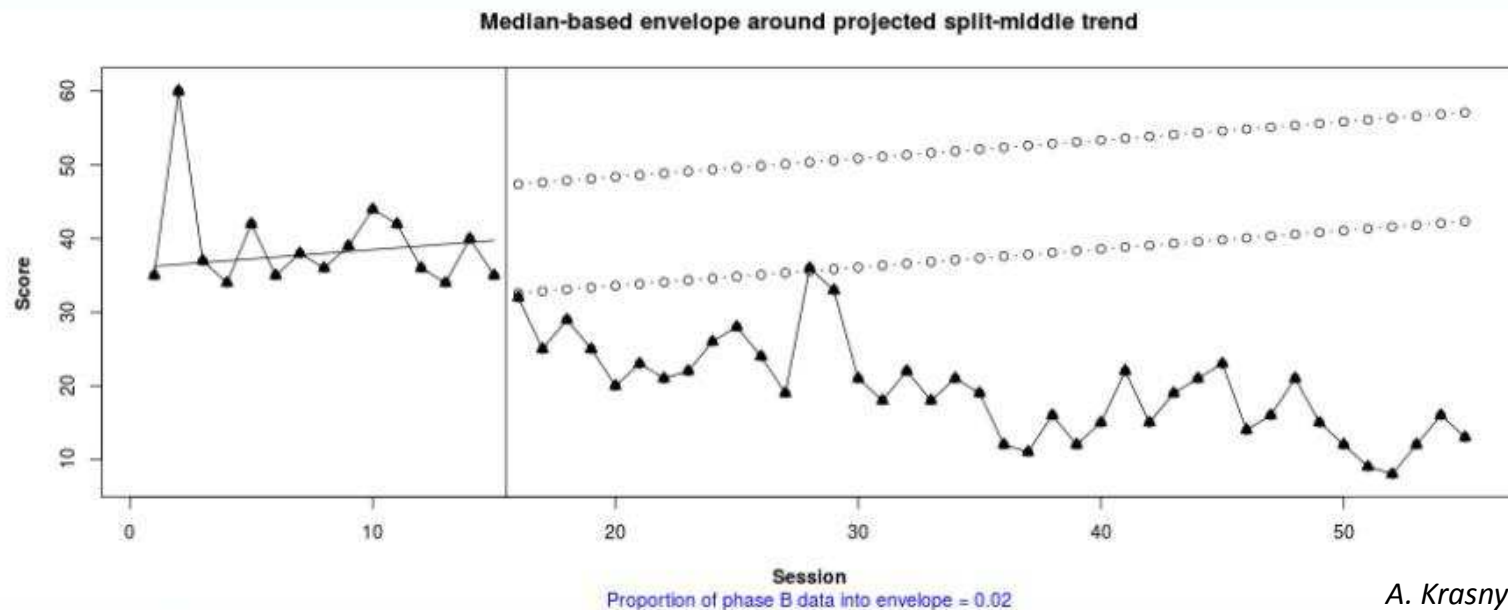
Tendance de la phase B est différente → donc effet de la rééducation

Analyse visuelle (niveau – tendance – variabilité - chevauchement)

<http://manolov.shinyapps.io>

Enveloppes de tendance

Tendance de la phase B identique phase A ?

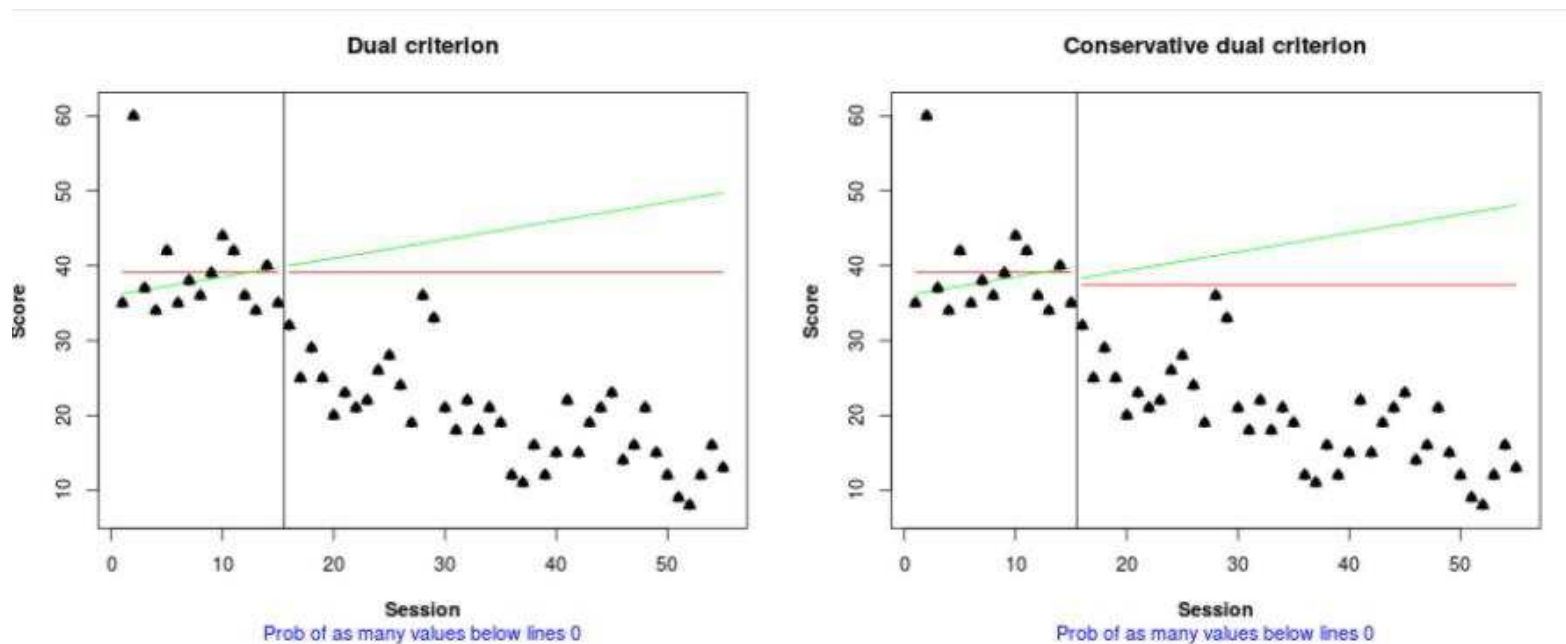


Analyse visuelle (niveau – tendance – variabilité - chevauchement)

<http://manolov.shinyapps.io>

Dual criterion

Médiane et tendance de la phase A projetée sur la phase B



A. Krasny

A. Krasny

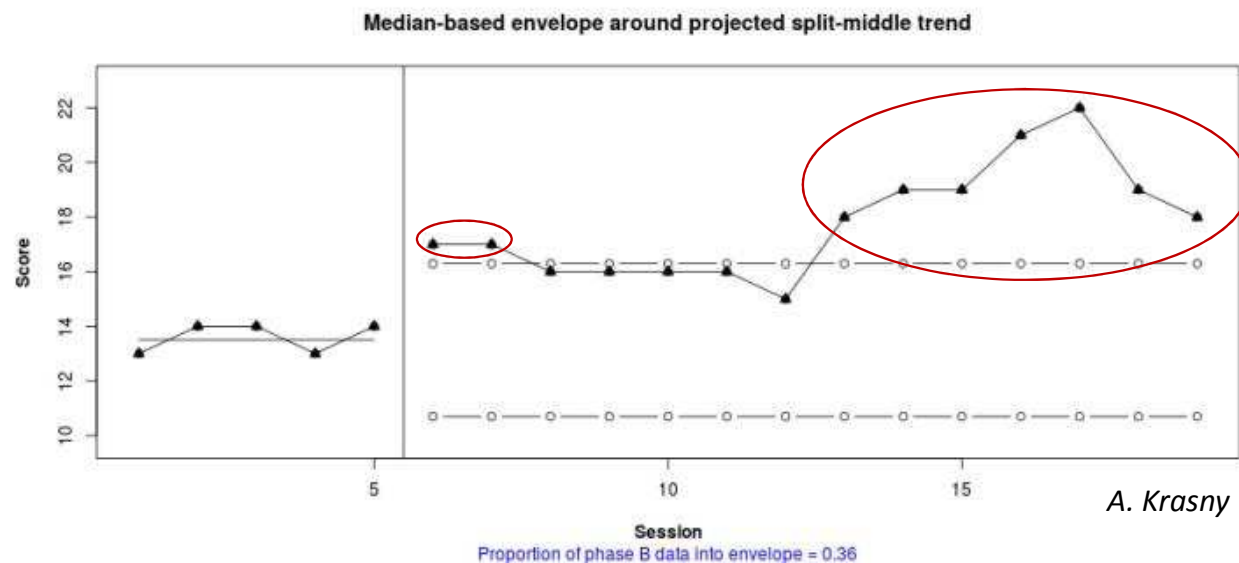
Excellente aide visuelle

Nombre de points en dessous des lignes de niveau et tendance → efficacité d'une intervention

Analyse visuelle (niveau – tendance – variabilité - chevauchement)

<http://manolov.shinyapps.io>

Variabilité = 2SD Band



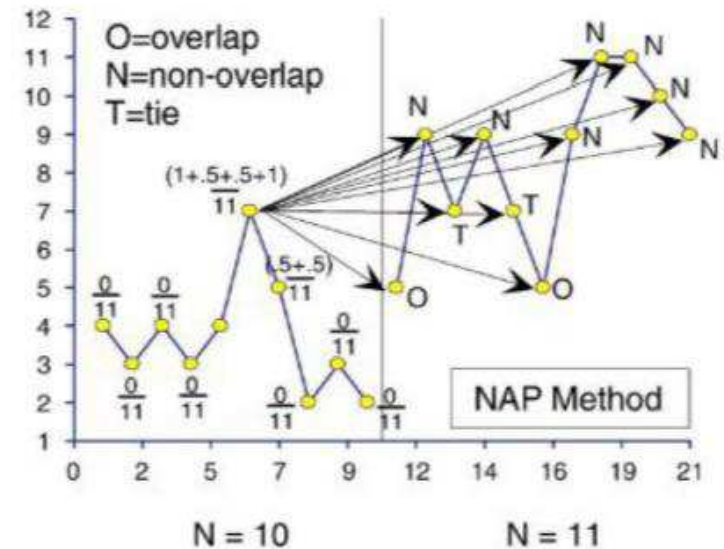
Au moins 2 points consécutifs à l'extérieur de la bande (2SD de la phase A), surtout si stable en phase A

Analyse visuelle (niveau – tendance – variabilité - chevauchement)

Chevauchement = Overlap ou plutôt le Non chevauchement

<https://www.singlecaseresearch.org/calculators>

- PND = Percent Non Overlapping Data
- PEM = Percent of data points exceeding the median
- **NAP = Nonoverlap of all pairs +++**
 - Identifier les points qui overlap dans la phase A
 - Surtout si la phase A est stable
 - **Test de probabilité de supériorité**
 - **Donne taille de l'effet !!**
- **TAU U corrigé** si tendance en phase A

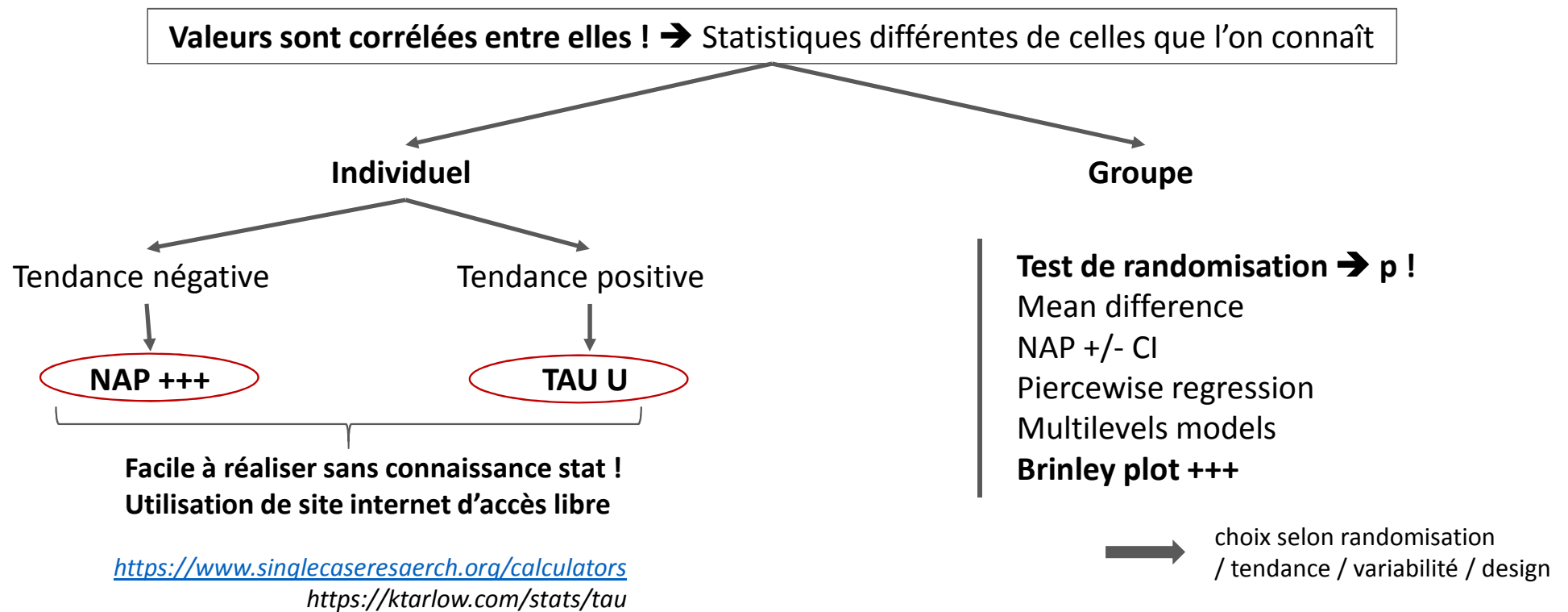


A. Krasny

Moins il y a de points qui se chevauchent entre les phases, plus il y a de probabilité que l'intervention soit efficace

Statistiques du SCED

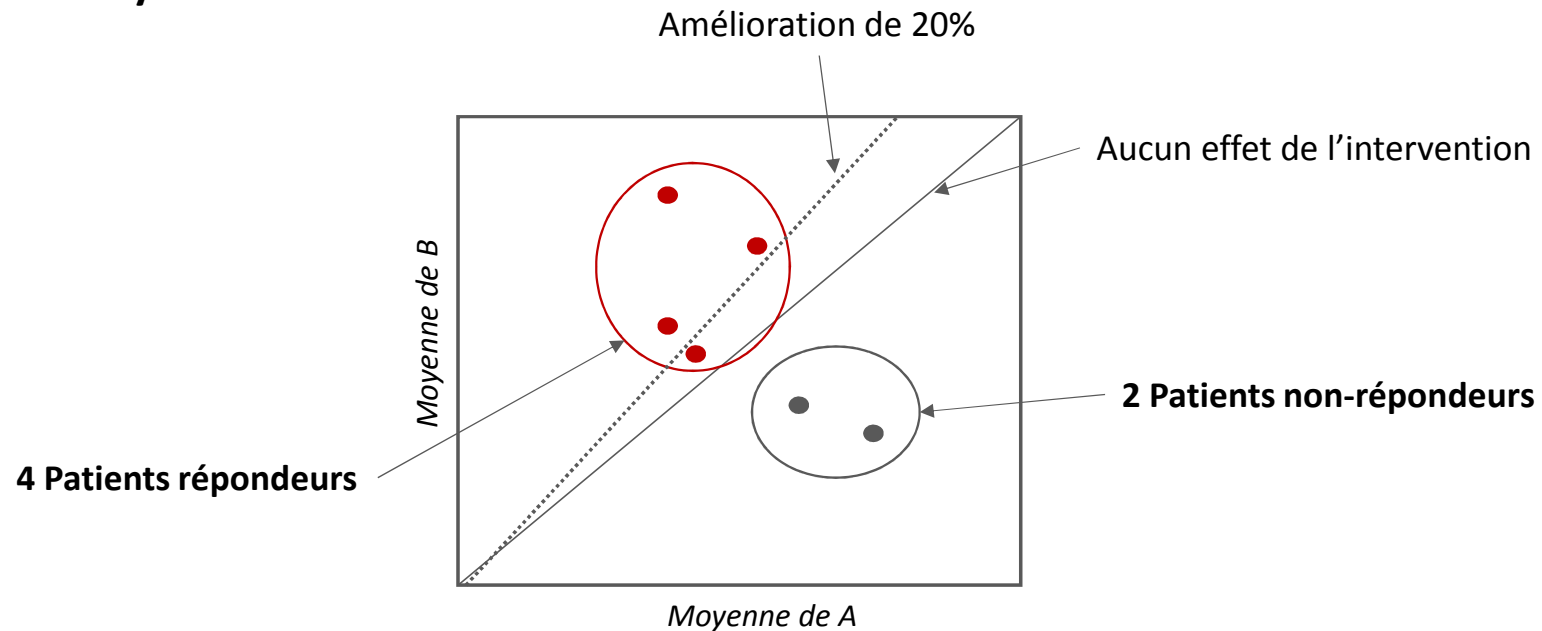
Statistique individuelle ou de groupe sont toujours à coupler avec l'analyse visuelle !!



Statistiques du SCED

Statistique de groupe mais avec un regard individuel !

Brinley Plot



ABAB / En ligne de base multiple / Méta-analyse : généralisation / Si > 4 patients

Comment monter un SCED *(prend en compte les critères de RoBiNT)*

1. Définir l'objectif et hypothèse de l'étude

2. *Choisir le critère de jugement principal +++*

- Répété de nombreuses fois, objectif et mesurable, sans effet test-retest majeur, qui reflète le processus ciblé par la rééducation ou l'appareillage, facile et court à administrer,
- **Création de sa propre mesure possible** (éviter les questionnaires !!)
- Rapporter la **fidélité inter-juge : double cotation pour 20 % des mesures !!**



Comment monter un SCED *(prend en compte les critères de RoBiNT)*

1. Définir l'objectif et hypothèse de l'étude

2. **Choisir le critère de jugement principal +++**

- Répété de nombreuses fois, facile et court à administrer, objectif et mesurable, sans effet test-retest majeur, qui reflète le processus ciblé par la rééducation ou l'appareillage,
- **Création de sa propre mesure possible** (éviter les questionnaires !!)
- Rapporter la **fidélité interjuge : double cotation pour 20 % des mesures**

3. Choisir les autres mesures possibles qui peuvent être évalués à une fréquence différente du critère de jugement principal

4. **Choisir le Design**

- **Wash out court, effet on-off, effet immédiat** : design ABAB – multiple N of 1 trial, TTT alternant
- Si non : TTT en ligne de base multiple à travers les patients



5. **Planifier les détails du design et de la randomisation (logiciel ExPRT)**

- **Fréquence** de la mesure du critère de jugement
- Nombre de points par phase : **5 points recommandés voire 10 pour certaines statistiques**
- Nombre de patients si en LBM : **si possible 6 !!**
- **Randomisation** de l'ordre des patients, de la transition, de l'ordre des interventions



Comment monter un SCED *(prend en compte les critères de RoBiNT)*

6. Adapter et décrire les détails de l'intervention

- Choisir une mesure de **fidélité procédurale** (20% des sessions sont évaluées par personne indépendante du thérapeute)
- Mesurer la **compliance au TTT** = 80%



7. Analyser et réviser le protocole selon standard (**échelle de RoBiNT**)

Echelle RoBiNT :

8. Demande éthique et CPP

Validité interne :

1. Design méthodologique : démonstration de trois effets, description de chaque « cas »
2. Randomisation
3. Nombre de points par phase : au moins 3 points par phase
4. Aveugle du patient et/ou du thérapeute
5. Aveugle de l'évaluateur
6. Fidélité inter-juge : évaluation de 20% des sessions, au moins 80% de ressemblance
7. Adhésion au traitement

Validité externe :

8. Ligne de base
9. Contexte et environnement de l'intervention
10. Variable dépendante (=mesures) : où ? Quand ? Comment ? Pourquoi cette mesure ?
11. Variable indépendante (=intervention) : durée ? Fréquence des sessions ? Nombre ?
12. Indication des mesures brutes
13. Analyse des données
14. Réplication (sur d'autres patients, dans un autre lieu, avec différents thérapeutes) : l'original + trois répliques
15. Généralisation (à d'autres critères de jugement, à d'autres types de patients, à d'autres contextes)

Tate, 2013

Comment monter un SCED *(prend en compte les critères de RoBiNT)*

6. Adapter et décrire les détails de l'intervention

- Choisir une mesure de **fidélité procédurale de l'intervention** (20% des sessions sont évaluées par personne indépendante du thérapeute)
- Mesurer la **compliance au TTT** = 80%



7. Analyser et réviser le protocole selon standard (**échelle de RoBiNT**)

8. Demande éthique et CPP

9. Exécutez le protocole

- Noter les **évènements inattendus**, les écarts au protocole
- Adaptation par rapport au protocole d'origine,
- Évaluer la **fidélité procédurale (20%)** et **fidélité inter-juge des mesures (20%)**



10. Représenter les résultats graphiquement et les analyser visuellement

- Niveau, tendance, variabilité, chevauchement

11. Utilisez les statistiques adaptées (individuel ou de groupe)

SCED et RCT : quelles différences essentielles ?

Critères de jugement

RCT : validé, avec **qualité psychométrique connue** (fidélité inter-juge, effet test-retest)

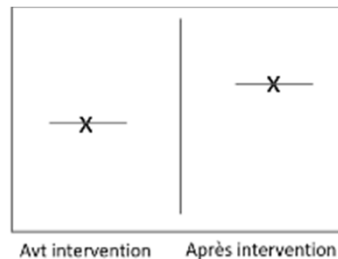
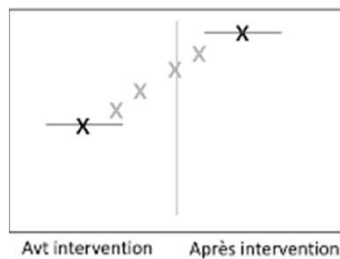
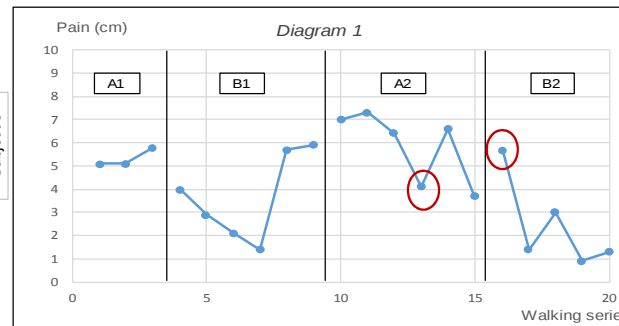
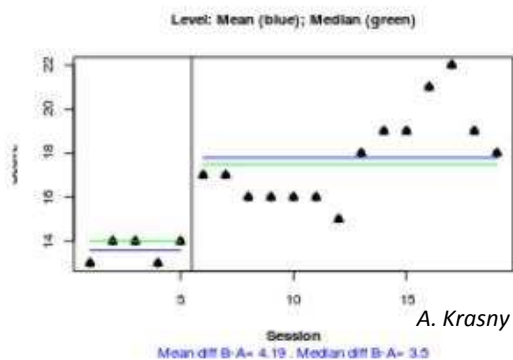
SCED : **propre mesure**, objectif mesurable, fidélité inter-juge par double cotation

SCED et RCT : quelles différences essentielles ?

Critères de jugement

RCT : validé, avec **qualité psychométrique connue** (fidélité inter-juge, effet test-retest)

SCED : **propre mesure**, objectif mesurable, fidélité inter-juge par double cotation



Nombre d'évaluations

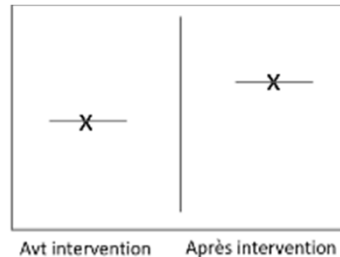
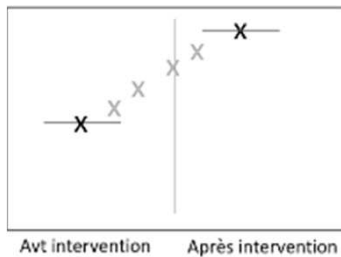
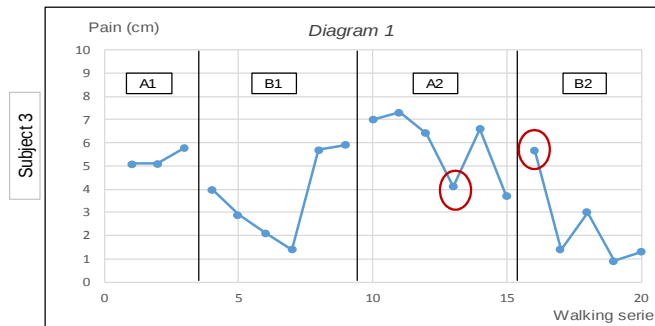
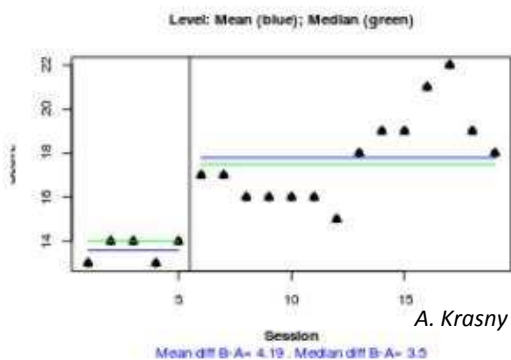
- ➔ Fausse interprétation possible
- ➔ Augmenter le nombre de sujets pour obtenir $p < 0,05$

SCED et RCT : quelles différences essentielles ?

Critères de jugement

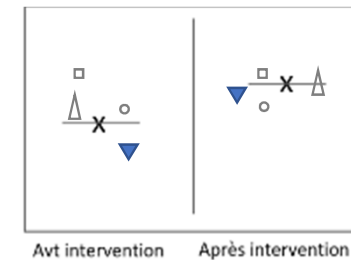
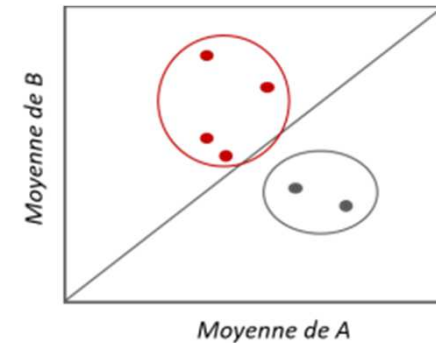
RCT : validé, avec **qualité psychométrique connue** (fidélité inter-juge, effet test-retest)

SCED : **propre mesure**, objectif mesurable, fidélité inter-juge par double cotation



Nombre d'évaluations

- ➔ Fausse interprétation possible
- ➔ Augmenter le nombre de sujets pour obtenir $p < 0,05$



Interprétation

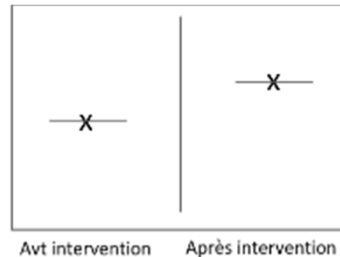
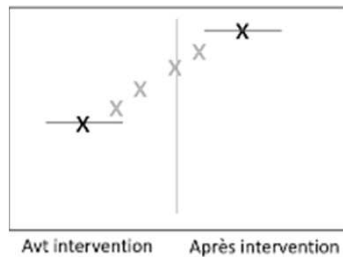
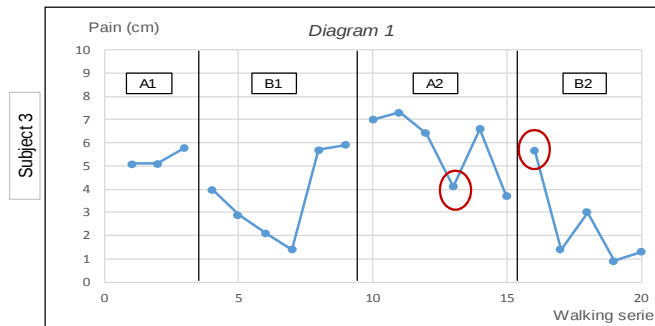
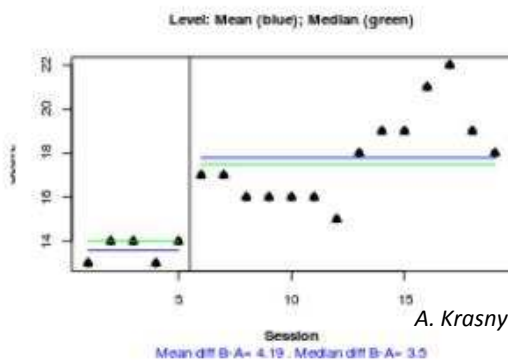
moyenne / patient spécifique

SCED et RCT : quelles différences essentielles ?

Critères de jugement

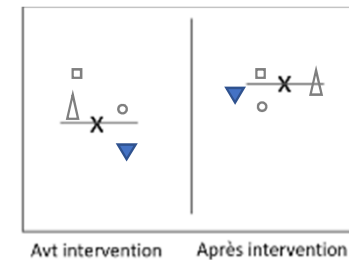
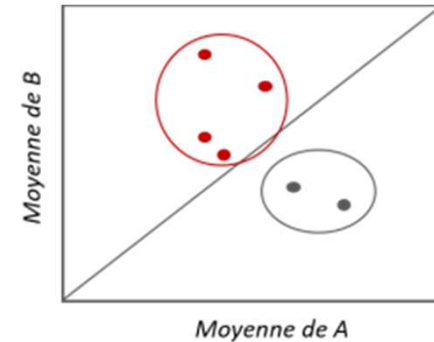
RCT : validé, avec **qualité psychométrique connue** (fidélité inter-juge, effet test-retest)

SCED : **propre mesure**, objectif mesurable, fidélité inter-juge par double cotation



Nombre d'évaluations

- ➔ Fausse interprétation possible
- ➔ Augmenter le nombre de sujets pour obtenir $p < 0,05$



Interprétation

moyenne / patient spécifique

Généralisation

RCT : à tout le monde sur une moyenne

SCED : 5 SCED / 3 équipes de recherche / 20 cas

Intérêt du SCED

- Une méthode de **recherche sur le terrain**
- Patient son propre témoin → ne nécessite pas de groupe homogène
- Prenant en compte les spécificités de chaque patient : **efficacité patient-spécifique**
- **Dépister et comprendre les différentes réponses au TTT** → Patient répondeur – des patients non répondeurs
- Évalue l'efficacité des interventions avec **rigueur scientifique** malgré le faible nombre de patients
- Montre **l'intérêt du suivi et de soutien en continu**
- Peut être utiliser en **biofeedback** pour le patient
- Gain de temps
- Analyse des perdus de vue possible
- Peut être un pré-requis à un RCT

Home message

- Faisable dans nos équipes **en routine clinique** si vous avez votre critère de jugement
- **Critères de jugement peut être créé** ! Du moment qu'il est fiable, reproductible, objectif et mesurable
- Questions à se poser pour le **choix du design** : effet on-off, wash out court, effet immédiat
- Évaluation fréquente et régulière donc **le patient est très sollicité**
- Attention ne pas oublier la **fidélité procédurale +++ et fidélité inter-juge**
- **6 patients** recommandés
- **5 points** par phase voire 10 pour certaines statistiques
- **Randomisation** à faire de manière systématique (cf. logiciel ExPRT, accès gratuit)
- **Est patient-spécifique** : patient répondeur ou non répondeur : intérêt individuel
- **Résultat visuel très rapide avec statistique possible → niveau I**



Le SCED OUI, mais pas pour toutes les études !



Formation organisée par Dr A. KRASNY



Merci de votre attention



Formation organisée par Dr A. KRASNY

Agata.krasnypacini@gmail.com