



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique

PROPOSITIONS

Octobre 2012

VERSION GL

DOCUMENT DE TRAVAIL SOUMIS AVANT CORRECTION ORTHOGRAPHIQUE ET TYPOGRAPHIQUE

CONFIDENTIEL – NE PAS DIFFUSER

L'argumentaire scientifique de cette recommandation est téléchargeable sur
www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé

Service documentation – information des publics
2, avenue du Stade de France – F 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex
Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

Sommaire

Préambule	4
Propositions	5
1. Niveau de preuve d'une étude	5
2. Niveau de preuve des données scientifiques d'un ensemble d'études (ou niveau de preuve scientifique fourni par la littérature)	6
3. Grade des recommandations.....	9
Participants	10
Remerciements.....	11
Fiche descriptive	12

Préambule

Ce document constitue la deuxième phase du projet concernant le système de niveau de preuve et de gradation de la HAS.

Pour mémoire, la question est de savoir s'il est nécessaire d'adopter un système existant ou d'élaborer un nouveau système de niveau de preuve et gradation répondant aux attentes des différents partenaires pour les études d'intervention, études diagnostiques (Gradation HAS, SOR, GRADE, SIGN, etc.).

Il fait suite à l'état des lieux de la littérature concernant les principaux systèmes actuels de niveau de preuve et de gradation des recommandations.

Il présente des propositions pour faire évoluer le système de niveau de preuve et gradation utilisé par la HAS. Ces propositions sont issues d'une réflexion menée au sein du SBPP.

Propositions

Partant des données de la littérature pour aboutir à une recommandation gradée répondant à une question, il est proposé :

- d'avoir un raisonnement qui reste centré sur les études (et non sur les critères de jugement) ;
- de juger de façon méthodique :
 - du niveau de preuve de chaque étude répondant à la question considérée,
 - du niveau de preuve des données scientifiques de l'ensemble des études répondant à cette question,
 - du grade d'une recommandation.

1. Niveau de preuve d'une étude

Le niveau de preuve d'une étude caractérise la capacité d'une étude à répondre à la question posée.

La classification générale du niveau de preuve d'une étude est présentée dans le tableau 1. D'après ce tableau, on peut envisager qu'un essai comparatif randomisé de faible puissance avec des biais aura un niveau de preuve faible.

Il est proposé de faire apparaître dans la description du niveau de preuve d'une étude, en plus des éléments déjà pris en compte, la pertinence clinique des résultats de l'étude par rapport à la question posée (jugés sur l'adaptation des résultats à la question posée) (tableau 1).

Le **niveau de preuve d'une étude** peut être **fort, intermédiaire ou faible**.

Tableau 1. Classification générale du niveau de preuve d'une étude

Niveau de preuve d'une étude	Description
Fort	- la méthode de l'étude est adaptée pour répondre au mieux à la question posée - la réalisation est effectuée sans biais, l'analyse statistique est adaptée aux objectifs, la puissance est suffisante - la pertinence clinique des résultats est correcte (les résultats répondent à la question posée)
Intermédiaire	- la méthode de l'étude est adaptée pour répondre au mieux à la question posée - la puissance est insuffisante (effectif insuffisant ou puissance <i>a posteriori</i> insuffisante) et/ou anomalies mineures - la pertinence clinique des résultats est limitée
Faible	Autres types d'études

Pour les **questions d'interventions**, il est proposé que le niveau de preuve d'une étude soit jugé sur :

- L'adéquation de la méthode de l'étude à la question posée (elle est fondée sur la probabilité que la conception de l'étude minimise l'impact des biais sur les résultats). En ce qui concerne l'efficacité d'une intervention la méthode appropriée est celle de l'essai contrôlé randomisé.
- La qualité de réalisation de l'étude (mesures prises pour minimiser les biais de sélection et/ou le nombre de patients perdus de vue) ;

- La pertinence clinique des résultats de l'étude par rapport à la question posée : les résultats répondent à la question posée (le critère de jugement principal est pertinent cliniquement ; l'intervention de comparaison est adaptée ; l'effet est cliniquement significatif ; le résultat a été obtenu sur une population comparable à la population concernée par la question posée ; la durée de suivi est adaptée ; le contexte des soins est comparable à celui de la question posée).

Pour les **études diagnostiques**, le niveau de preuve d'une étude est jugé différemment selon qu'il s'agit d'une question portant sur la validité diagnostique du test ou sur son utilité clinique.

- Si la question porte sur la validité diagnostique du test, le niveau de preuve d'une étude est jugé sur :
 - l'adéquation du protocole d'étude à la question posée. Il peut s'agir d'une étude de cohorte prospective ou d'une étude transversale.
 - la qualité de réalisation de l'étude :
 - sur un échantillon représentatif de la population des patients chez lesquels on suspecte la maladie (à la fois des malades et des non malades),
 - avec le test étudié,
 - et un test de référence reconnu (fiable et validé).
 - les tests sont réalisés et interprétés par des investigateurs en insu des résultats de l'autre test.
 - la pertinence clinique des résultats par rapport à la question posée : jugée sur les caractéristiques des patients recrutés pour l'étude (critères d'inclusion et d'exclusion) et la fréquence de la maladie dans l'échantillon étudié.
- Si la question porte sur l'utilité du test pour le patient (amélioration de l'état de santé des patients résultant du diagnostic réalisé). Dans ce cas, la validité diagnostique d'un test apparaît comme un critère intermédiaire. Un fort niveau de preuve peut être attribué à une étude contrôlée randomisée comparant deux stratégies diagnostiques incluant ou non le test (voir ci-dessus le niveau de preuve d'une étude pour les questions d'intervention).

2. Niveau de preuve des données scientifiques d'un ensemble d'études (ou niveau de preuve scientifique fourni par la littérature)

Le niveau de preuve scientifique est déterminé lors de la synthèse de l'ensemble des études (retenues au terme de l'analyse de la qualité de la littérature pour rédiger l'argumentaire d'une question).

Quand on considère l'ensemble des études répondant à une question donnée, il est proposé de :

- conserver une gradation de l'ensemble des données scientifiques fondée sur :
 - l'existence de données de la littérature pour répondre à la question posée,
 - le niveau de preuve des études disponibles (fort, intermédiaire, faible),
 - la cohérence de leurs résultats ;
- adopter une échelle à trois niveaux (niveau de preuve scientifique 1, 2 ou 3) ;
- indiquer pour la description de chaque niveau de preuve scientifique, en plus du type d'étude requis, le nombre d'études requises, l'existence de biais, la pertinence clinique des résultats (tableau 2) ;
- ne plus faire apparaître dans la description du niveau de preuve scientifique pour les questions d'intervention :

- les analyses de décisions qui sont rares,
- les études comparatives non randomisées bien menées, l'absence de randomisation pouvant être considérée comme un biais important faisant classer ces études dans le niveau inférieur,
- les études rétrospectives qui peuvent correspondre soit à des études cas-témoins soit à des séries de cas ;
- changer pour le niveau 3, la dénomination « Faible niveau de preuve scientifique » fondé sur des études de moindre niveau de preuve, qui deviendrait « Insuffisance des données scientifiques » issues d'études de faible niveau de preuve ;
- ajouter une grille de niveau de preuve scientifique pour les questions sur la validité diagnostique des tests.

Tableau 2. Niveau de preuve des données scientifiques d'un ensemble d'études (ou niveau de preuve scientifique fourni par la littérature) (proposition 2012)

Niveau de preuve scientifique	Description	
	Pour les questions d'interventions	Pour les questions sur la validité diagnostique des tests
1	Preuve scientifique - établie sur des études de fort niveau de preuve* : . au moins deux essais contrôlés randomisés sans biais . ou au moins une méta-analyse† d'essais contrôlés randomisés sans biais - dont la pertinence clinique des résultats est correcte - et dont les résultats sont cohérents	Preuve scientifique - établie sur des études de fort niveau de preuve* : . au moins deux études transversales . ou au moins deux études de cohortes . ou au moins une revue systématique d'études transversales . ou au moins une revue systématique d'études de cohortes - réalisées sans biais, dont la pertinence clinique des résultats est correcte - et dont les résultats sont cohérents
2	Présomption scientifique - provenant d'études de niveau intermédiaire de preuve* : . au moins deux essais contrôlés randomisés avec des biais mineurs ou au moins une méta-analyse d'essais contrôlés randomisés avec des biais mineurs et/ou dont la pertinence clinique des résultats est limitée . ou au moins deux études de cohortes sans biais majeur ou au moins une méta-analyse d'études de cohortes sans biais majeur, dont la pertinence clinique des résultats est correcte - et dont les résultats sont cohérents dans l'ensemble	Présomption scientifique - provenant d'études de niveau intermédiaire de preuve* : . au moins deux études transversales . ou au moins deux études de cohortes - réalisées avec des biais mineurs, et/ou dont la pertinence clinique des résultats est limitée, - et dont les résultats sont cohérents dans l'ensemble
3	Insuffisance des données scientifiques - issues d'études de faible niveau de preuve* : . études cas-témoins . études comparatives comportant des biais importants, séries de cas, études épidémiologiques descriptives (transversales, longitudinales) - ou d'études dont les résultats ne sont pas cohérents	Insuffisance des données scientifiques - issues d'études de faible niveau de preuve* : . études cas-témoins . séries de cas, - ou d'études dont les résultats ne sont pas cohérents
* : voir tableau 1 ; † : Si une seule méta-analyse est disponible et que cette méta-analyse est concluante et sans hétérogénéité, mais fondée sur des essais tous non concluant, elle ne constitue pas une preuve scientifique de niveau 1 (au moins 1 ou 2 essai(s) concluant devraient faire partie de la méta-analyse).		

3. Grade des recommandations

Il est proposé une échelle de trois grades, fondée sur le niveau de preuve fourni par l'ensemble des études venant à l'appui de la recommandation (tableau 3).

Une recommandation de **grade A** est fondée sur une **preuve scientifique**.

Une recommandation de **grade B** est fondée sur une **présomption scientifique**.

Une recommandation fondée sur un **accord d'experts** peut correspondre soit à une **insuffisance des données scientifiques** soit à une **absence de données scientifiques**.

Cette échelle est identique pour les questions sur les interventions et sur les tests diagnostiques.

Tableau 3. Grade des recommandations

Grade	Description
A	Recommandation fondée sur une preuve scientifique (niveau de preuve scientifique 1)
B	Recommandation fondée sur une présomption scientifique (niveau de preuve scientifique 2)
AE	Recommandation fondée sur un accord d'experts correspondant soit à une insuffisance des données scientifiques (niveau de preuve scientifique 3) soit à une absence de données scientifiques

Participants

Groupe de lecture

Inclure dans le tableau ci-dessous les membres ayant répondu au questionnaire via Graal

Titre (Pr, Dr, Mme, M.) Nom en minuscule, Prénom en minuscule, spécialité, Ville, en minuscule

Style : participants corps de texte

Autres personnes consultées dans le cadre de ce projet

Inclure dans le tableau suivant toute personne consultée par le chef de projet ou le groupe de travail/pilotage (ex. experts de la réunion de cadrage, institutionnels n'ayant pas répondu via Graal) Style : corps de texte (participants)

Fiche descriptive

Titre	Titre de la recommandation à compléter
Méthode de travail	Recommandations pour la pratique clinique (RPC) Ou Recommandations par consensus formalisé (RCF)
Objectifs	Objectifs d'amélioration de la pratique
Patients ou usagers concernés	A compléter selon note de cadrage
Professionnels concernés	A compléter selon note de cadrage
Demandeur	Cf. saisine ou autosaisine HAS
Promoteur	Haute Autorité de Santé (HAS), service des bonnes pratiques professionnelles. Éventuellement autres services impliqués dans la coordination du projet
Financement	Fonds publics
Pilotage du projet	Coordination : Titre Prénom Nom, chef de projet, service des bonnes pratiques professionnelles de la HAS (chef de service : Titre Prénom Nom) Secrétariat : Mme Prénom Nom
Recherche documentaire	De mois année à mois année (stratégie de recherche documentaire décrite en annexe 2 de l'argumentaire scientifique) Réalisée par Mme Prénom Nom, avec l'aide de Titre Prénom Nom (chef du service documentation – information des publics : Mme Frédérique Pagès)
Auteurs de l'argumentaire	Titre Prénom Nom, fonction, Ville des personnes ayant rédigé la plus grande partie de l'argumentaire dont éventuellement chef de projet
Participants	Organismes professionnels et associations de patients et d'usagers, groupe de travail (président : Titre (Pr, Dr, Mme, M.) Prénom Nom, spécialité, Ville), groupe de lecture et autres personnes consultées : cf. liste des participants.
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS, consultables sur www.has-sante.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Avis de la Commission des recommandations de bonne pratique Adoption par le Collège de la HAS en mois année
Actualisation	L'actualisation de la recommandation sera envisagée en fonction des données publiées dans la littérature scientifique ou des modifications de pratique significatives survenues depuis sa publication. Personnalisation éventuelle
Autres formats	Argumentaire scientifique et synthèse de la recommandation de bonne pratique, téléchargeables sur www.has-sante.fr
Documents d'accompagnement	RPC « Titre du document d'accompagnement » (HAS année) (optionnel : y mettre les autres documents HAS en cours de validité directement en rapport avec le thème)

~



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr