

Savoir analyser la littérature médicale [5]



Dans cette rubrique, lors des numéros précédents de la revue Le Cardiologue, il a été montré que, alors qu'ils fournissent des niveaux de preuve, des textes de recommandations, les textes de consensus et les prises de positions ne constituent pas des articles médicaux de haut niveau de preuve. Dans cet article sera donc abordé plus précisément la notion de niveau de preuve.

Par François Diévert. *Elsan clinique Villette, Dunkerque*

5^e PARTIE : LES NIVEAUX DE PREUVE

Méli-mélo

Dans notre numéro 443 figurait un schéma de la pyramide des preuves en médecine. Ce schéma est régulièrement rapporté dans des articles médicaux ou des présentations sur le sujet. Dans cette pyramide particulière, le plus haut niveau de preuve est censée provenir des métaanalyses, puis juste en-dessous, des recommandations reposant sur des preuves. Et ce, avant les textes de synthèse et avant les essais thérapeutiques contrôlés (ETC) et les études de cas ou de cohortes, qui d'ailleurs, dans cette pyramide, figurent au même niveau.

Les niveaux les plus bas sont, par ordre décroissant, les analyses critiques, les revues de la littérature, puis un groupe comportant les rapports de cas, les séries de cas, les recommandations de pratique puis, en bas de liste, les textes de

référence clinique. Cette pyramide contient de nombreuses erreurs notamment le fait d'inclure les textes de recommandations parmi les articles de plus haut niveau de preuve et le fait de conférer un même niveau de preuve aux ETC et aux études de cas ou de cohortes. Pourquoi ?

La notion de niveau de preuve

Par niveau de preuve, on entend la fiabilité, c'est-à-dire, la concordance avec la réalité, d'un résultat issu d'une évaluation. Ce n'est donc pas un résultat que l'on évalue mais la méthode avec laquelle il a été obtenu. On dit ainsi, ce résultat a été obtenu avec un fort niveau de preuve lui conférant des garanties d'être conforme à la réalité objective et les gradations des niveaux de preuve (comme A, B ou C) se réfèrent aux méthodes ayant permis d'aboutir au résultat qui est discuté.

On peut dire que le niveau de preuve provient de la méthode adoptée dans une étude pour répondre à une question posée. La capacité d'une étude à répondre à la question posée est jugée sur la correspondance de l'étude au cadre du travail (question qui peut être en rapport avec l'évaluation d'une méthode diagnostique ou thérapeutique, population, critères de jugement...) et sur les caractéristiques suivantes :

- l'adéquation du protocole d'étude à la question posée ;
- l'existence ou non de biais importants dans la réalisation de l'étude ;
- l'adaptation de l'analyse statistique aux objectifs de l'étude ;
- la puissance de l'étude et en particulier la taille de l'échantillon.

Prenons une question classique : « *Est-ce que le fait de prendre le traitement X diminue les symptômes de l'insuffisance cardiaque ?* » et envisageons divers moyens pour obtenir une réponse. Il est possible d'interroger des patients qui prennent ce traitement et alors de compter les « *Docteur, depuis que vous m'avez donné ce traitement, je vais mieux... ou pareil... ou pire* ». Il est possible d'analyser une cohorte de patients dont une partie prend le traitement et l'autre non. Il est aussi possible de prendre une cohorte de patients ayant la maladie et de donner au hasard le traitement à la moitié et à l'autre moitié, un placebo en suivant certaines règles, etc. Toutes ces méthodes fournissent des réponses à la question posée. Seule la dernière fournit une réponse la plus proche de la réalité de l'effet du traitement car elle permet de s'affranchir de plusieurs biais ou de plusieurs facteurs confondants comme l'effet placebo, l'effet patient, l'effet

médecin, l'effet temps, la non comparabilité des patients...

Les niveaux de preuves

L'ETC, qui correspond à la troisième méthode envisagée, est donc la méthode aujourd'hui jugée comme la plus fiable, sinon la moins mauvaise pour répondre à la question posée. Et encore faut-il qu'il évite plusieurs biais et qu'il ait une puissance suffisante. La fiabilité supérieure attribuée à une méta-analyse provient essentiellement de l'augmentation de puissance qu'elle permet, mais aussi, pour partie, du fait qu'elle inclut des patients de type différent, les essais ayant pu enrôler des patients différents.

Ainsi, schématiquement, les niveaux de preuves, du plus haut au plus bas sont les suivants, tout en sachant que, tout en reposant sur les mêmes principes, plusieurs gradations sont possibles (comme celles de la Haute autorité de santé qui y couple en grade de recommandations A, B ou C) :

- niveau 1 ou de plus haute fiabilité : revue systématique ou méta-analyse d'ETC de haute qualité ;
- niveau 2 : ETC de forte puissance ou plusieurs ETC ;
- niveau 3 : essai thérapeutique contrôlé ;
- niveau 4 : études de cohortes correctement conçues (appariement, puissance...) ;
- niveau 5 : études cas-contrôles ;
- niveau 6 : études de cas, et études de cohortes de faible qualité ;
- niveau 7 ou de plus faible qualité : opinion d'expert reposant sur un raisonnement physiopathologique, des données expérimentales ou des raisonnements théoriques.

1^{ère} PARTIE : SAVOIR ANALYSER LA LITTÉRATURE MÉDICALE

2^e PARTIE : COMMENT EST RÉALISÉ UN TEXTE DE RECOMMANDATION ?

3^e PARTIE : PRINCIPES DES TEXTES DE CONSENSUS ET DES PRISES DE POSITION

4^e PARTIE : DES COMPLÉMENTS DE RECOMMANDATIONS QUI NE SONT PAS DES RECOMMANDATIONS