

FST HPIR

Construction de nouvelles
recommandations scientifiques :
méthodologies, gradations

LS Aho Glélé

12 avril 2023

Sommaire

- Contexte et historique
- Rappels
 - Typologie des études cliniques
 - Niveau de preuve
- Méthodes d'élaboration de recommandations
- Cas particulier de la Méthode GRADE
 - Méthode
 - Exemples

Contexte et historique

Editorial

Editorial

Le journal de Cœlio-chirurgie - N° 78 - Juin 2011

LA "DOUBLE ANTISEPSIE", FABLE MODERNE, Ou comment gaspiller 80 millions d'euros... "pour la peau".



J. Soufron

Clinique Notre Dame, Vire - FRANCE

soufron@hotmail.com

"Il est fortement recommandé de pratiquer une déterision à l'aide d'une solution moussante antiseptique suivie d'une désinfection large du site opératoire", cette recommandation étant classée A1 :

A signifiant "il est fortement recommandé" et niveau de preuve 1 "au moins un essai randomisé de bonne qualité". Comme il n'y a aucune bibliographie en annexe, on peut se demander quel est cet essai (ou quels sont ces essais) qui semble nous avoir échappé.

Pour avoir la réponse, il faut réussir à se procurer le texte "**long**" [3] - jamais cité - qui reprend page 21 la même recommandation en désignant dans le corps du texte la procédure sous le nom de "double antisepsie". Il cite à l'appui de cette recommandation 3 références (42, 43 et 44) : on devrait donc trouver là l'essai randomisé promis.

Surprise, surprise : la référence 42 [4] est une publication du CDC d'Atlanta, datant de 1999, qui formule des recommandations très argumentées sur la prévention du risque infectieux en chirurgie et ne fait aucune allusion à la procédure de "double antisepsie". La référence 44 [5] est une

Rappels

Preuves et domaines

- Droit
 - Flagrant délit
 - ADN
 - ...
 - Intime conviction ???
- Mathématique
 - Démonstration
- Physique
 - Expérimentation
- ...
- Médecine
 - Preuve expérimentale
 - Observation
 - Modélisation
 - Analyse de décision
 - Mathématique
- ...

« Ce qui est affirmé sans preuve, peut être réfuté sans preuve ». Euclide de Mégare

Preuve : démonstration mathématique

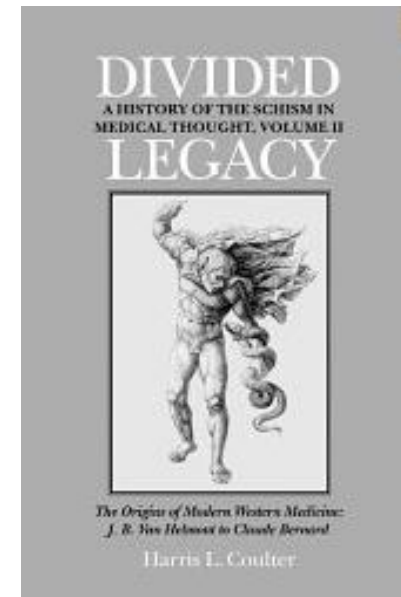
- « Seul Dirichlet, et non moi ou Cauchy ou Gauss, sait ce qu'est une démonstration parfaitement rigoureuse, et il est le seul à nous l'enseigner. Quand Gauss dit qu'il a démontré quelque chose, je le considère comme fort probable ; quand Cauchy l'affirme, il y a cinquante pour cent de chances. Mais quand Dirichlet le dit, c'est une certitude.»

– Lettre de Carl Jacobi à Alexandre von Humboldt. Source : Vita Mathematica: Historical Research and Integration With Teaching. Page 156. Ronald Calinger (ed). Mathematical Association of America. 1996. 371 pages.

Preuve : médecine

- « Laissez-moi prendre dans un hôpital ou dans un camp ou ailleurs, 200 ou 500 pauvres atteints de fièvre ou de pleurésie etc. laissez-moi les diviser en deux et tirer au sort ceux que je soignerai et ceux que vous soignerez... Nous verrons ensuite combien chacun de nous observera de décès : mais laissons la récompense du pari, disons 300 florins répartie des deux côtés »
 - Jean-Baptiste Van Helmont (1662)

- Harris Coulter
- The Origins of Modern Western Medicine: J.B. Van Helmont to Claude Bernard
- North Atlantic Books. 2001. 816 p



Niveau de preuve : médecine

- Expérimentation (Essai randomisé)
 - Pharmacologique
 - Ex, antisepsie
 - Non pharmacologique
 - Ex, DM (masque...)
- Observation
 - Cohorte
 - Cas-témoins
- Avis d'experts

Niveaux de recommandations et de preuve SF2H (adapté de HAS, 2000)

- Force de la recommandation
 - A - Il est fortement recommandé de faire ...
 - B - Il est recommandé de faire ...
 - C- Il est possible de faire ou de ne pas faire ...
 - D - Il est recommandé de ne pas faire ...
 - E- Il est fortement recommandé de ne pas faire ...
- Niveau de preuve
 - 1 - Preuve scientifique établie
 - Au moins un RCT ou une méta-analyse de RCT ou une analyse de décision
 - 2 - Présomption scientifique
 - Au moins une étude d'observation (cohorte, étude cas/témoins...)
 - 3 - Faible niveau de preuve
 - Avis d'expert, consensus professionnels

Niveaux de preuves : de nombreux systèmes disponibles...



Agency for Healthcare Research and Quality • www.ahrq.gov

Evidence Report/Technology Assessment

Number 47

Systems to Rate the Strength of Scientific Evidence

Source :West S, King V, Carey TS, Lohr K, Mckoy N, Sutton SF. Systems to rate the strength of scientific evidence. Evidence Report/Technology Assessment (Summary). 1 mars 2002;51-63.

Niveau de preuve, hiérarchie, typologie

THEORY AND METHODS

Evidence, hierarchies, and typologies: horses for courses

M Petticrew, H Roberts

Debate is ongoing about the nature and use of evidence in public health decision making, and there seems to be an emerging consensus that the “hierarchy of evidence” may be difficult to apply in other settings. It may be unhelpful however to simply abandon the hierarchy without having a framework or guide to replace it. One such framework is discussed. This is based around a matrix, and emphasises the need to match research questions to specific types of research. This emphasis on methodological appropriateness, and on typologies rather than hierarchies of evidence may be helpful in organising and appraising public health evidence.

J Epidemiol Community Health 2003;**57**:527–529

criteria that are used to appraise public health interventions.⁶ This provided a valuable guide to the other types of public health knowledge that are needed to guide interventions, and also outlined the role of different types of research based information; particularly observational and qualitative data. At its heart is a recognition that the hierarchy of evidence is a difficult construct to apply in evidence based medicine, and even more so in public health, and the paper points to the continuing debate about the appropriateness of relying on study design as a marker for the credibility of evidence. Our paper further pursues this issue of the hierarchy of evidence, and advocates its revision on two main grounds. It also suggests a greater emphasis on methodological appropriateness rather than study design.

Table 1 An example of a typology of evidence (example refers to social interventions in children) (adapted from Muir Gray²⁴)

Research question	Qualitative research	Survey	Case-control studies	Cohort studies	RCTs	Quasi-experimental studies	Non experimental evaluations	Systematic reviews
Effectiveness Does this work? Does doing this work better than doing that?				+	++	+		+++
Process of service delivery How does it work?	++	+					+	+++
Saliency Does it matter?	++	++						+++
Safety Will it do more good than harm?	+		+	+	++	+	+	+++
Acceptability Will children/parents be willing to or want to take up the service offered?	++	+			+	+	+	+++
Cost effectiveness Is it worth buying this service?					++			+++
Appropriateness Is this the right service for these children?	++	++						++
Satisfaction with the service Are users, providers, and other stakeholders satisfied with the service?	++	++	+	+				+

Quelques méthodes d'élaboration des recommandations

(Revue narrative et) Vote

- Et pourtant elle tourne...

(Revue narrative et) Vote

Perioperative Skin Preparation

Liaison: **Anthony T Tokarski BS**

Leaders: **David Blaha MD (US), Michael A. Mont MD (US), Parag Sancheti MS, DNB, MCh (International)**

Delegates: **Lyssette Cardona MD, MPH, MHA, AAHIVS, FIDSA, Gilberto Lara Cotacio MD, Mark Froimson MD, Bhaveen Kapadia MD, James Kuderna MD, PhD, Juan Carlos López MD, Wadih Y Matar MD, MSc, FRCSC, Joseph McCarthy MD, Rhidian Morgan-Jones MB BCh, FRCS, Michael Patzakis MD, Ran Schwarzkopf MD, Gholam Hossain Shahcheraghi MD, Xifu Shang MD, Petri Virolainen MD, PhD, Montri D. Wongworawat MD, Adolph Yates Jr, MD**

Published online in Wiley Online Library (wileyonlinelibrary.com). DOI 10.1002/jor.22548

© 2014 Orthopaedic Research Society. Published by Wiley Periodicals, Inc. J Orthop Res 32:S26–S30, 2014.

Vote

Exemple : Tokarski, 2014

Question 1A: Is there a role for preoperative skin cleansing with an antiseptic?

Consensus

Yes. Preoperative cleansing of the skin with chlorhexidine gluconate (CHG) should be implemented. In the presence of a sensitivity to CHG, or when it is unavailable, it is our consensus that antiseptic soap is appropriate.

Delegate Vote

Agree: 90%, Disagree: 8%, Abstain: 2% (Strong Consensus)

Consensus

- Cf. conférence de consensus
 - Modèle judiciaire
 - Experts
 - Jury

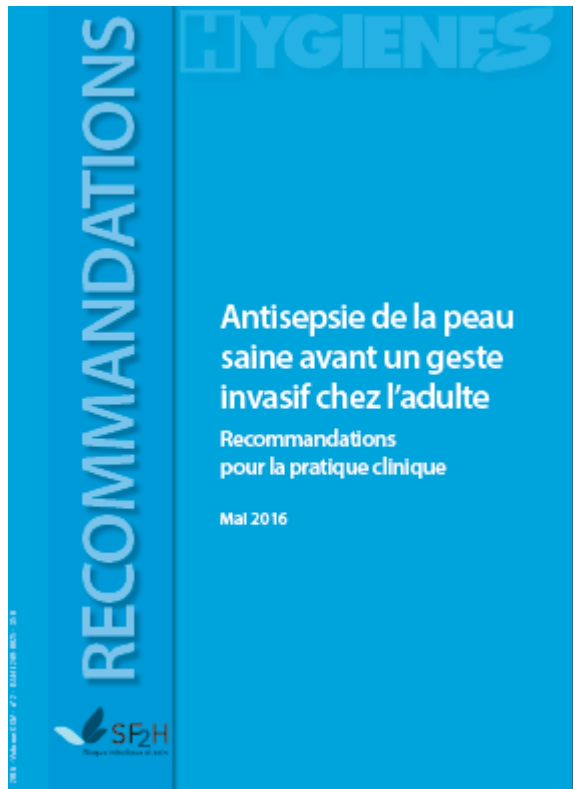
Recommandations pour la Pratique Clinique (RPC)

- Comité de pilotage
- Groupe de travail
 - Pilote
 - Chargé de projet
- Revue de la littérature
- Rédaction des recommandations
 - Gradation
- Groupe de lecture

RPC

- Revue de la littérature
 - Systématique
 - « Flow chart »
 - Narrative
 - i.e. non quantitative

Delphi



Chaque proposition de recommandation a fait l'objet d'une discussion au sein du groupe de travail au décours de réunions. Puis la force de chaque recommandation (de A à E) et son niveau de preuve (de 1 à 3) selon les critères classiques de la Haute Autorité de santé [5] ont été validés par une recherche de consensus selon la méthode Delphi à deux tours en cas d'absence de consensus fort au premier tour (c'est-à-dire quand tous les experts sauf un étaient d'accord sur un niveau de force et l'interprétation du niveau de preuve).

RPC : exemple avis air



**Société Française
d'Hygiène Hospitalière**

AVIS N° 2018-02/SF2H du 23 mars 2018

**relatif au choix de classe de performance des centrales de traitement d'air
pour la prévention du risque infectieux**

RPC : exemple avis air

Dans l'état actuel des connaissances, la SF2H :

- Rappelle l'importance d'initier une analyse de risque globale, pas uniquement basée sur la classe de performance particulière (voir norme NFS 90-351, p13) [11].
- Modifie la recommandation 1 du guide de la façon suivante :
 - Un traitement d'air au bloc opératoire en chirurgie orthopédique prothétique avec un flux unidirectionnel diminue l'aérobiocontamination, sous réserve de comportements adaptés.
 - Il est possible de mettre en place un traitement de l'air avec un flux unidirectionnel en chirurgie orthopédique prothétique pour diminuer l'aérobiocontamination.
 - La prévention du risque d'Infection du Site Opératoire repose sur un ensemble de mesures, dont l'antibioprophylaxie.

Ces préconisations élaborées sur la base des connaissances disponibles à la date de publication de cet avis, sont susceptibles d'évoluer en fonction des nouvelles données.

RPC : exemple avis air

- Gradation
 - A, B, C, D, E ?
 - 1, 2, 3 ?



**ACADÉMIE NATIONALE
de CHIRURGIE**

French Academy of Surgery

Les Cordeliers, 15, rue de l'École de Médecine - 75006 Paris - Tél. 01.43.54.02.32
Agréée formation N° 11 75 23485 75 administration@academie-chirurgie.fr www.academie-chirurgie.fr

Réunion d'experts du 9 juin 2017

« PRÉVENTION DES INFECTIONS DU SITE OPÉRATOIRE (ISO) »

Compte-Rendu et Préconisations

Académie de Chirurgie

Académie de chirurgie, 2017

8 Propositions de Préconisations de l'Académie de Chirurgie.

Préconisations fortes ayant **objectivement** contribué à la diminution des ISO :

- antibioprophylaxie peri-opératoire
- chlorhexidine alcoolique comme antiseptique de référence
- pas de dépilation (le poil à la même structure que la peau dont il est l'émanation).
- friction hydro alcoolique des mains
- bonne oxygénation des tissus
- association d'une antibiothérapie à une préparation colorectale mécanique.
- utilisation de fils imprégnés de produit anti-bactérien.

Préconisations conditionnelles de **bon sens sans** actuellement de **preuve scientifique** solide :

- normothermie
- normovolémie
- normoglycémie
- lavage des plaies aux antiseptiques
- pas de pansement en cas de plaie propre et sèche
- drainer le moins possible
- flux unidirectionnel

Introduction à la méthode GRADE

Recommandations : exemples

- Nationales
- SF2H, 2013
 - Gestion préopératoire
 - Méthode GRADE en partie
- Académie nationale de chirurgie, 2017
 - Avis d'experts
- Internationales
- OMS, 2016
- CDC, 2017
- American College of Surgeons..., 2017
- Pré, per et post opératoire
- OMS et CDC
 - Méthode GRADE
 - Plusieurs centaines de pages d'Annexes

Recommandations GRADE : exemples

- SF2H, 2013
 - MAJ de la conférence de consensus « Gestion préopératoire du risque infectieux »
- OMS, 2016
 - Prévention des infections du site opératoire
- SFAR-SF2H, 2021
 - Tenue vestimentaire au bloc opératoire
- ESCMID, 2022

Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation



ELSEVIER

Journal of Clinical Epidemiology 64 (2011) 383–394

**Journal of
Clinical
Epidemiology**

GRADE guidelines: 1. Introduction—GRADE evidence profiles and summary of findings tables

Gordon Guyatt^{a,b,*}, Andrew D. Oxman^c, Elie A. Akl^m, Regina Kunz^d, Gunn Vist^c, Jan Brozek^a,
Susan Norris^e, Yngve Falck-Ytter^f, Paul Glasziou^g, Hans deBeer^h, Roman Jaeschke^b,
David Rindⁱ, Joerg Meerpohl^{j,k}, Philipp Dahm^l, Holger J. Schünemann^{a,b}

GRADE : Préambule

- Une des méthodes les plus rigoureuses et détaillées
 - En termes d'analyse clinique
- Centré sur
 - Essais contrôlés randomisés
 - Méta-analyses
- Requiert un entraînement des experts avant son utilisation
- Nécessite un certain temps pour analyser chaque article
 - De 30 minutes à plus de 2 heures suivant l'expérience des lecteurs
 - HAS, 2013

GRADE : Préambule

- Ne s'intéresse pas seulement à la méthodologie (« design ») des études
 - MA, RCT, études observationnelles, avis d'experts
- Prise en compte de facteurs pouvant moduler la cotation du niveau de preuve de chaque étude
 - « Promotion »
 - Possibilité de remonter le niveau de preuve d'études observationnelles de bonne qualité
 - « Dégradation »
 - Cf. infra

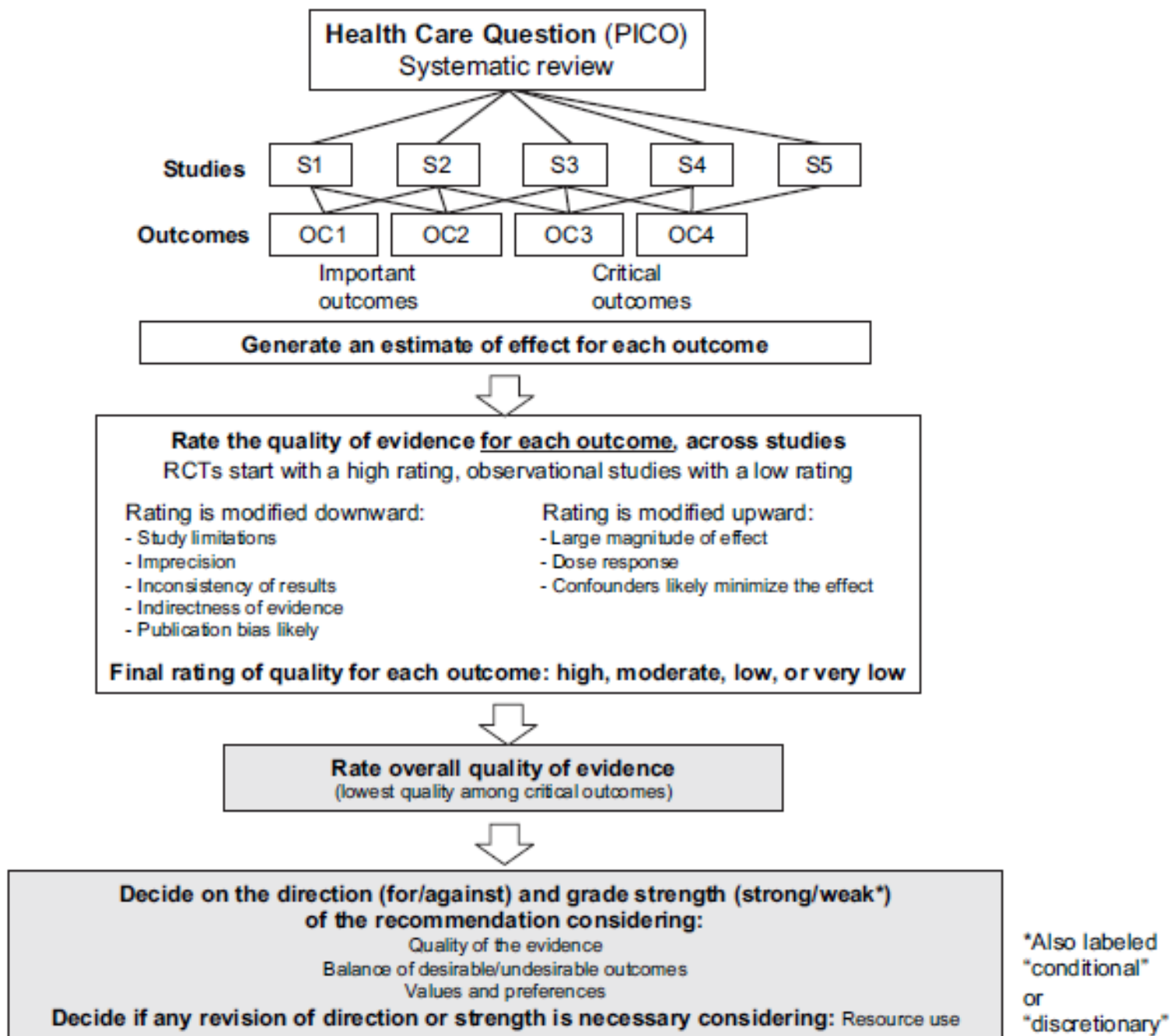


Fig. 1. Schematic view of GRADE's process for developing recommendations. *Abbreviation:* RCT, randomized controlled trials.

GRADE : étapes

- Formuler la **question**
- Choisir le **critère de jugement** d'intérêt
- Réaliser une revue de la **littérature** => méta-analyse
- Estimer l'**effet** de l'intervention
- Évaluer le **niveau de preuve**
- Formuler la **recommandation**, la grader

GRADE : étapes

- Poser des questions : PICO
 - Population
 - Intervention(s)
 - Comparateur
 - Outcome
- Rechercher la littérature
 - Répondant à ces questions
- Evaluer la qualité
 - Des études retenues

GRADE : « Outcome »

- Hiérarchiser les critères de jugement (CJ)
 - Critique
 - Important
 - Non important
- Calculer une estimation globale de l'effet pour chaque CJ
 - Méta-analyse
- Evaluer le niveau de preuve pour l'ensemble des études retenues, pour chaque CJ

GRADE : « Outcome »

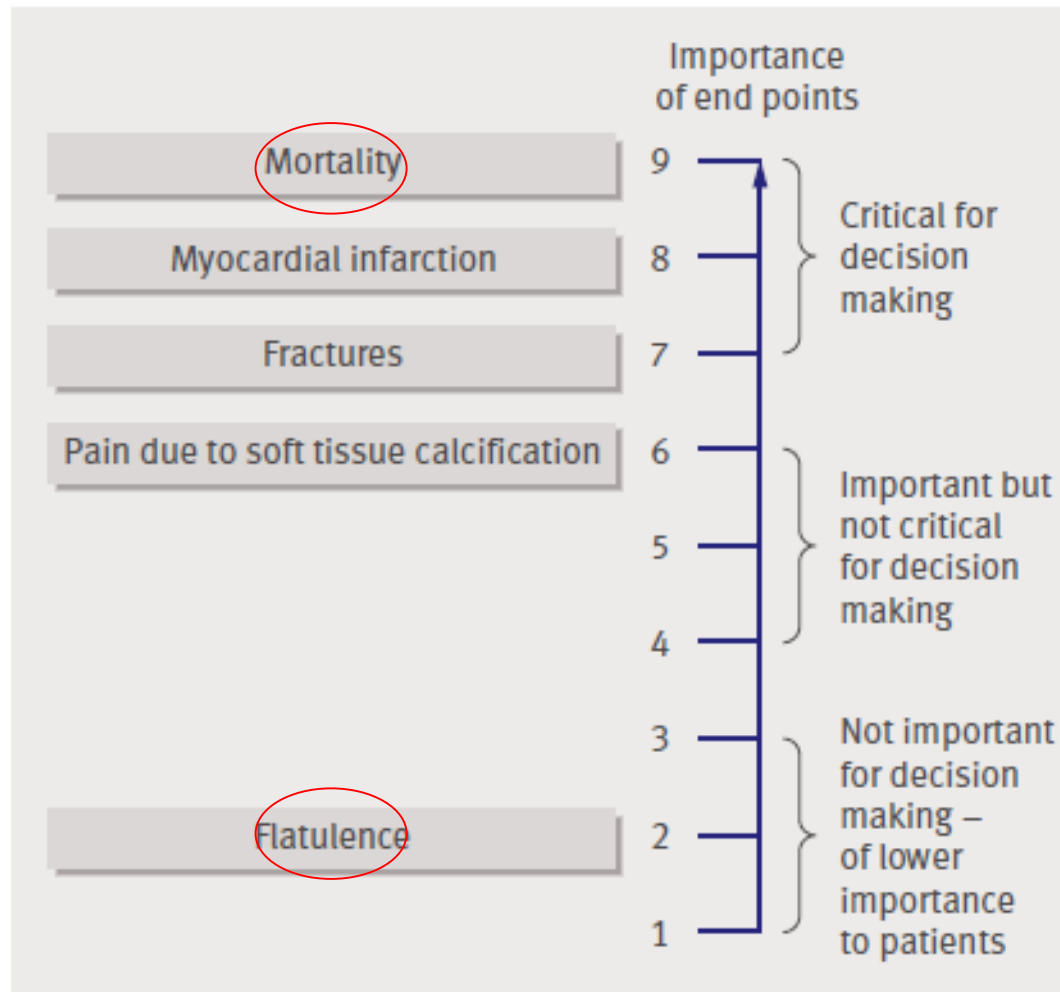


Fig 1 Hierarchy of outcomes according to importance to patients to assess effect of phosphate lowering drugs in patients with renal failure and hyperphosphataemia

GRADE : littérature

- Rechercher la littérature
 - Répondant à ces questions
- Bases
 - Au moins deux, dont Pubmed
 - Stratégie de recherche
 - cf. reco Sf2h Air au BO
- Inclusion
 - Grilles d'analyse critique
 - RoB
 - ROBINS
 - ...
 - Fow chart

GRADE : Evaluation de la qualité globale

- Cotation du niveau de preuve
 - Haut, modéré, bas, très bas
- Cotation de départ
 - Essais randomisés => haut
 - Etudes observationnelles => bas

Quality of evidence

High quality

⊕⊕⊕⊕ or A

Moderate quality

⊕⊕⊕○ or B

Low quality

⊕⊕○○ or C

Very low quality

⊕○○○ or D

Strength of recommendation

Strong recommendation for using an intervention

↑ ↑ or 1

Weak recommendation for using an intervention

↑ ? or 2

Weak recommendation against using an intervention

↓ ? or 2

Strong recommendation against using an intervention

↓ ↓ or 1

GRADE : Evaluation de la qualité globale

- Niveau de preuve diminue si :
 - 1. **Biais** (serious: -1 / very serious: -2)
 - 2. **Imprécision** (serious: -1 / very serious: -2)
 - 3. **Hétérogénéité** des résultats (serious: -1 / very serious: -2)
 - 4. **Mesure indirecte** (serious: -1 / very serious: -2)
 - 5. **Probable biais de publication** (non détecté / fortement suspecté: -1)

GRADE : évaluation de la qualité globale

- Niveau de preuve augmente si :
 - Effets importants = « force de l'association » (importants : +1 ; très importants : +2)
 - Relation dose-effet (+1)
 - Facteurs confondants diminuant probablement l'effet observé (+1)

GRADE : évaluation de la qualité globale

- Niveau de preuve global pour l'intervention
- = Niveau de preuve pour le CJ critique, avec le plus faible niveau de preuve

GRADE : risque de biais

Table 3
Summarizing study limitations for randomized trials

Extent of risk of bias	Risk of bias within a study	Risk of bias across studies	Interpretation across studies ^a
No serious limitations, do not downgrade	Low risk of bias for all key criteria (Table 1)	Most information is from studies at low risk of bias	High-quality evidence: the true effect lies close to that of the estimate of the effect
Serious limitations, rate down one level (i.e., from high to moderate quality)	Crucial limitation for one criterion or some limitations for multiple criteria sufficient to lower ones confidence in the estimate of effect	Most information is from studies at moderate risk of bias	Quality of evidence reduced from high- to moderate-quality evidence: the true effect is likely to be close to the estimate of the effect, but there is a possibility that it is substantially different
Very serious limitations rate down two levels (i.e., from high to low quality or moderate to very low)	Crucial limitation for one or more criteria sufficient to substantially lower ones confidence in the estimate of effect	Most information is from studies at high risk of bias	Quality of evidence reduced from high- to low-quality evidence: the true effect may be substantially different from the estimate of the effect

^a This interpretation assumes no problems that necessitate rating down because of imprecision, inconsistency, indirectness, and publication bias.

Synthèse des niveaux de confiance

GRADE Thermoplasty

Should bronchial thermoplasty vs sham thermoplasty or usual care be used for patients with severe asthma? Add footnote

No of studies	Study design	Quality assessment					Summary of findings					Importance
		Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	No of patients		Effect		Quality	
							bronchial thermoplasty	sham thermoplasty or usual care	Relative (95% CI)	Absolute (95% CI)		
Hospitalization (follow up: median 4 months)												
3	randomised trials	serious \downarrow	not serious	not serious	not serious	not serious	40/260 (15.4)%	14/169 (8.3)%	RR 2.27 (1.31 to 3.94)	105 more per 1000 (from 26 more to 244 more)	$\otimes\otimes\otimes\circ$ MODERATE	CRITICAL
Death (follow up: median 4 months)												
3	randomised trials	serious \downarrow	not serious	serious \downarrow	not serious	not serious	0/260 (0.0)%	0/169 (0.0)%	not estimable	0 fewer per 1000 (from 0 fewer to 0 fewer)	$\otimes\otimes\circ\circ$ LOW	IMPORTANT
Admission to ICU (follow up: median 4 months)												
2	randomised trials	serious \downarrow	not serious	serious \downarrow	serious \downarrow	not serious	0/205 (0.0)%	1/115 (0.9)%	RR 0.38 (0.02 to 8.57)	5 fewer per 1000 (from 9 fewer to 66 more)	$\otimes\circ\circ\circ$ VERY LOW	CRITICAL
Add outcome												
Footnotes												

GRADE : émettre les recommandations

- Direction
 - Pour / contre
- Force
 - Strong / weak
 - Indépendante du niveau de preuve
 - Ex: warfarine après un 1er épisode de TVP
 - Diminue le risque de récurrence mais effets secondaires
 - » Niveau de preuve élevé mais recommandations faibles (un traitement peut être préférable à un autre selon les préférences / valeurs des patients)

GRADE : émettre les recommandations

- Force
 - Strong / weak
 - Indépendante du niveau de preuve
 - Ex: aspirine (vs paracétamol) et syndrome de Reye chez l'enfant
 - Uniquement des études cas-témoin, mais recommandation forte

Niveau de preuve et systèmes de gradation

- Ajustement de la gradation selon la qualité de l'étude
 - HAS
 - Déclassement des essais randomisés contrôlés de puissance faible au niveau 2
 - SIGN (Scottish Intercollegiate Guidelines Network)
 - USPTF (US Preventive Services Task Force)
 - GRADE
 - Cf. infra

Méthodes d'études	Grade initial de la qualité des résultats	Facteurs diminuant le niveau de qualité des études	Facteurs augmentant le niveau de qualité des études i	Niveau final de confiance des résultats des études
Essais randomisés	Elevé	Risque de biais : -1 si sérieux -2 si très sérieux	Force de l'association: +1 si élevée +2 si très élevée	Elevé : 4+
		Hétérogénéité des résultats : -1 si sérieux -2 si très sérieux	Gradient dose-réponse : +1 si évidence d'un gradient	Modéré : 3+
Etudes observationnelles, (et données de surveillance, études de post-marketing selon SAGE)	Faible	Résultats indirects : -1 si sérieux -2 si très sérieux	Possibles facteurs de confusion : - peuvent avoir diminué l'effet démontré : +1 - ou suggèrent un effet potentiel non démontré : +1	Bas : 2+
		Imprécision des résultats : -1 si sérieux -2 si très sérieux		Très bas : 1+
		Biais de publication : -1 si sérieux -2 si très sérieux		

Niveau de preuve des études selon différents systèmes de gradation

Méthodologie des études	Systèmes de gradation					
	<i>HAS (2000)</i>	<i>Système GRADE Qualité des données et Cotation</i>	<i>Selon SIGN (en 2008) (NB : adoption du GRADE en 2009)</i>	<i>American Academy of Pediatrics (2004)</i>	<i>USPST (2012) Validité interne des études</i>	<i>INCa (2011)</i>
Méta-analyses	1	Elevée	1	A	I	A
Essais contrôlés randomisés		4	de 1++ à 1- si biais	B si limitations mineures	II-1 si essais contrôlés non randomisé	ou B1 si essais randomisés de qualité correcte
Revue systématique	1*	4 Selon le niveau des études intégrées dans la revue systématique	2 de 2++ à 2+ si revue d'études cas-témoins ou cohortes avec faible biais	A	I	A si plusieurs essais randomisés de bonne qualité

Niveau de preuve des études selon différents systèmes de gradation

Méthodologie des études	Systèmes de gradation					
	<i>HAS (2000)</i>	<i>Système GRADE Qualité des données et Cotation</i>	<i>Selon SIGN (en 2008) (NB : adoption du GRADE en 2009)</i>	<i>American Academy of Pediatrics (2004)</i>	<i>USPST (2012) Validité interne des études</i>	<i>INCa (2011)</i>
Etudes observationnelles : Etudes de cohorte	2	Intermédiaire 2	2 de 2++ à 2- si biais ou facteur de confusion	C	II-2	B2 Ou C si critiquables
Etudes cas-témoins	3				II-2	
Etudes descriptives	4				3	
Etudes de cas unique / série de cas		Faible 1	4	D	D	
Avis d'experts				III		
Références	[5]	[10,11]	[12]	[13]	[14]	[6]

*Analyse de décision fondée sur des études bien menées

Quelques exemples

Recommandations françaises (2013)



Méthodes

- Groupe de travail multidisciplinaire
 - SF2H
 - Coordonnateurs
 - LS Aho Glélé et R Baron
 - Chargés de projet
 - C Belpois-Duchamp et LS Aho Glélé
 - Sociétés savantes partenaires
 - SFM, SFMM, Biohygiénistes, UNAIBODE...
- De type « Consensus formalisé d'experts »
 - GRADE : impossible !
 - => Revue de la littérature
 - Non systématique
 - Non quantifiée

La forme

- Pour chaque question, tableau synthétique
 - Recommandation
 - Résultats de la méta-analyse
 - Biais des études
 - Commentaires

Douche préopératoire

Question D2

Chez les patients de chirurgie, la douche préopératoire avec une solution moussante antiseptique est-elle plus efficace que la douche sans antiseptique pour la prévention des ISO ? (GRADE)

D2 Il est recommandé de réaliser au moins une douche préopératoire. (B3)

Aucune recommandation ne peut être émise sur le type de savon (savon antiseptique ou savon non antiseptique) à utiliser pour la douche préopératoire. (C2)

Résultat de la cotation GRADE

(qualité du niveau de preuve):

Essais randomisés: n = 3.

Risque de biais: faible (n = 1); important (n = 1); très important (n = 1).

Études observationnelles: n = 0.

Résultat de la méta-analyse réalisée à partir des articles évalués:

Essais randomisés: RR: 1,02; IC: 0,57-1,84 (non significatif).

Commentaires:

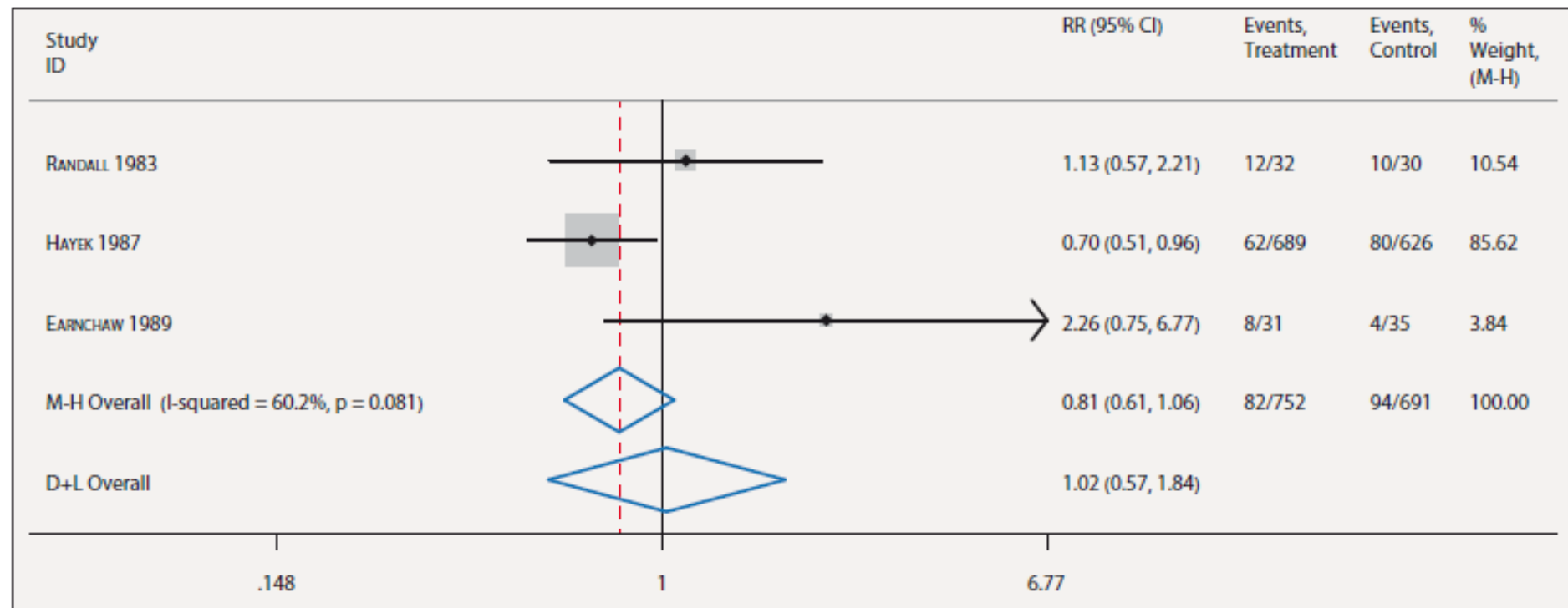
Le produit utilisé doit être conditionné en monodose (jetable).

La littérature a surtout évalué les solutions moussantes à base de chlorhexidine.

La réalisation de la (des) douche(s) préopératoire(s) doit être tracée.

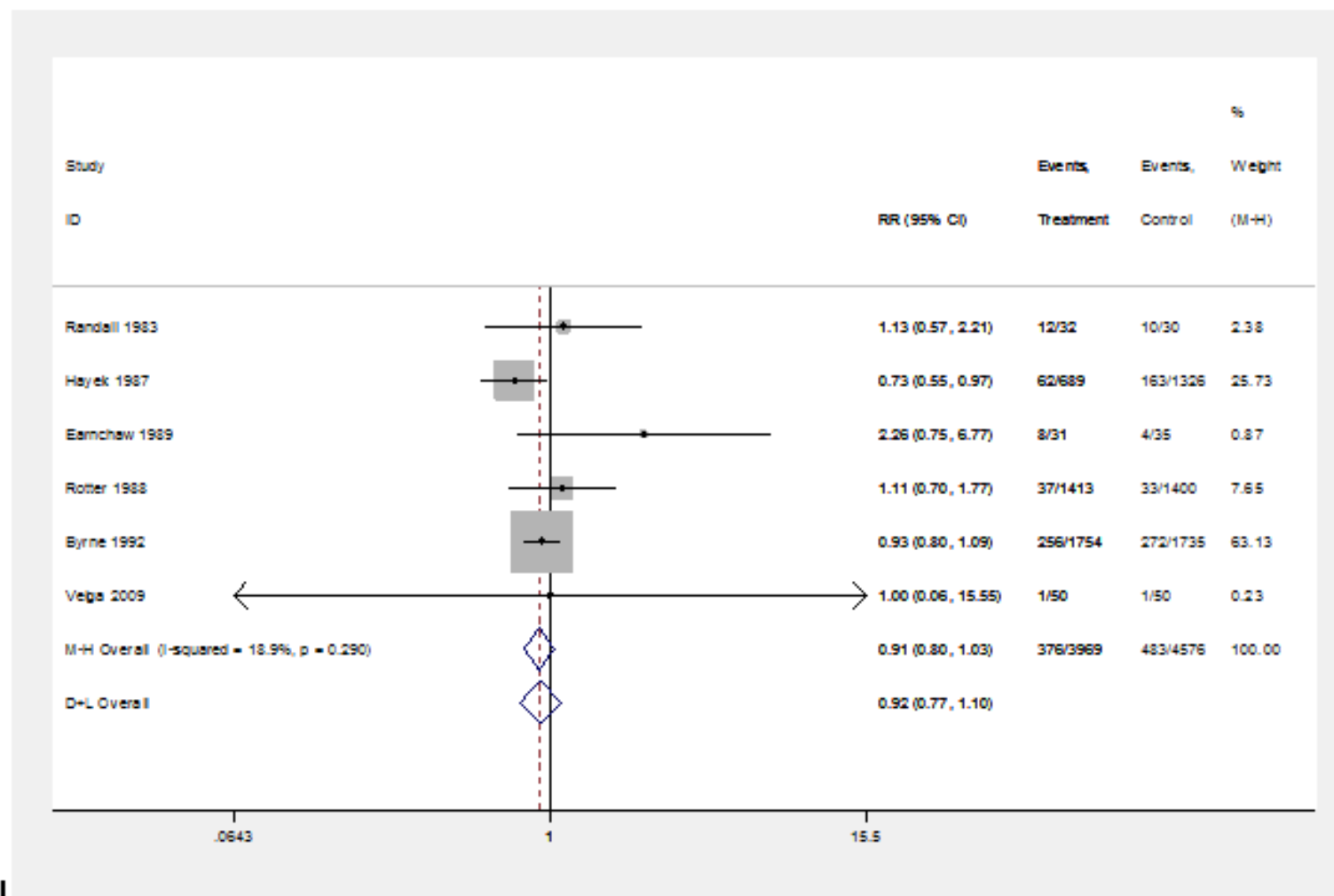
Douche préopératoire

Question : Chez les patients de chirurgie, la douche préopératoire à la chlorhexidine est-elle plus efficace que la douche au savon non antiseptique pour la prévention des ISO? (GRADE) (Figures 1 et 2)



Chez les patients de chirurgie, la douche préopératoire à la chlorhexidine est-elle plus efficace que la douche avec un placebo ou un savon doux pour la prévention des ISO? (GRADE)

Risque relatif



Différence de risque

Détersion (SF2H, 2013)

Tableau XX - Synthèse Grade (détersion) : détersion puis antiseptie vs antiseptie seule.

Quality assessment							No of patients		Effect		Quality	Importance
No of studies	Design	Risk of bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Other considerations	Détersion	Control	Relative (95 % CI)	Absolute		
Infections du site opératoire (assessed with : Infections du site opératoire)												
3	Randomised trials	Serious ¹	No serious inconsistency	No serious indirectness	Very serious ²	None	18/239 (7.5 %)	17/231 (7.4 %)	RR 1.08 (0.57 to 2.03)	6 more per 1 000 (from 42 fewer to 53 more)	Very low	Critical
Colonisations cutanées positives												
3	Randomised trials	Serious ¹	No serious inconsistency	No serious indirectness	Serious ³	None	Voir méta-analyses				Low	Important
Colonisations cutanées positives (essai non randomisé) (assessed with : CC)												
1	Observational studies	Serious ⁴	No serious inconsistency	No serious indirectness	Very serious ⁵	None	Voir méta-analyses				Very low	Important

1- Voir risque de biais des études incluses; 2- Possibilité d'une diminution absolue du risque d'ISO de 4,2 % et d'une augmentation absolue de 5,3 %, nombre d'événements et de sujets faible; 3- Intervalles de confiance larges; 4- Pas d'inactivation de l'antiseptique; 5- Intervalle de confiance très large en différence de risque absolu, faible nombre de sujets.

OMS, 2016 : Air

Key research question

(12) Laminar airflow ventilation systems in the context of operating room ventilation

Is the use of laminar airflow in the operating room associated with the reduction of overall or deep SSI; does the use of fans or cooling devices increase incidence of SSI; is natural ventilation an acceptable alternative?¶

OMS, 2016 : Air

Recommendations for prevention of SSIs	Strength of recommendation (quality of evidence retrieved†)
Laminar airflow ventilation systems should not be used for patients undergoing total arthroplasty surgery	Conditional recommendation (low to very low)

OMS, 2016 : FiO₂

Recommendations for prevention of SSIs	Strength of recommendation (quality of evidence retrieved†)
Adult patients undergoing general anaesthesia with endotracheal intubation for surgical procedures should receive 80% fraction of inspired oxygen intraoperatively and, if feasible, in the immediate postoperative period for 2–6 h	Strong recommendation (moderate)

OMS, 2016 : sutures

Recommendations for prevention of SSIs

Strength of recommendation
(quality of evidence retrieved†)

Triclosan-coated sutures are suggested to be used in all types of surgery

Conditional recommendation
(moderate)

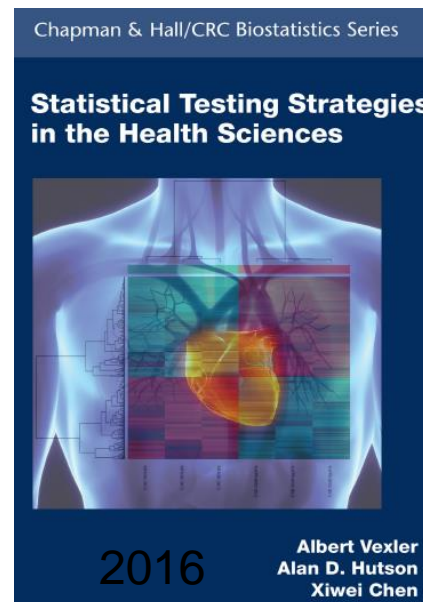
Quand s'arrêter ?

13

A Brief Review of Sequential Testing Methods

In most randomized clinical trials, patient entry is sequential so that the results become available sequentially. Both medical ethics and the natural curiosity of investigators require an ongoing assessment of the accumulating data to see if a treatment difference is sufficient to stop the trial.

Pocock (1977)



De Jonge, 2017

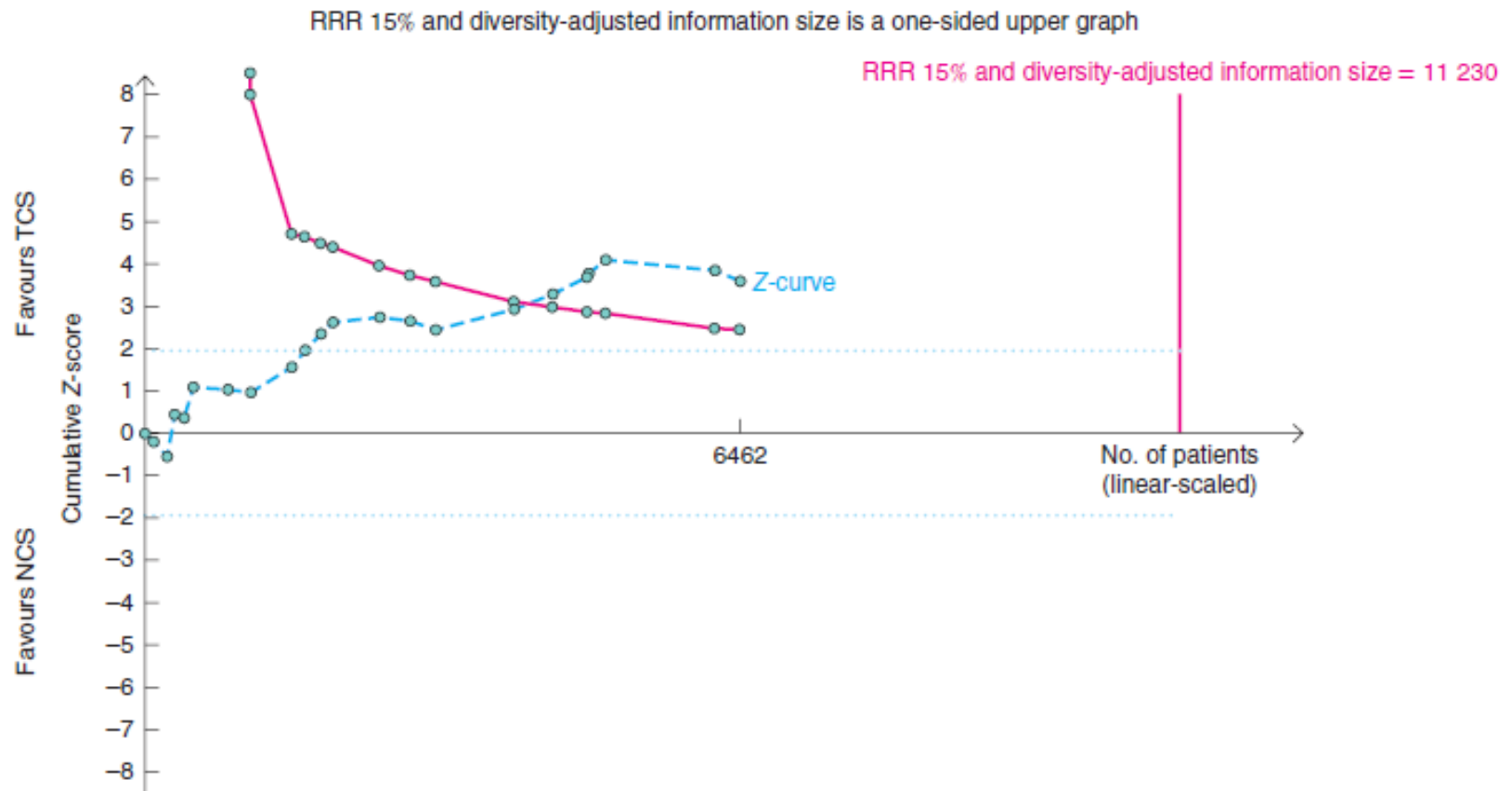


Fig. 3 For **trial sequential analysis** of all 21 trials included in the all-studies meta-analysis, the adjusted optimal information size, based on a relative risk reduction (RRR) of 15 per cent, surgical-site infection risk in the control group of 13.83 per cent, a type I error of 5 per cent, type II error of 20 per cent and diversity of 43 per cent, was 11 230 participants. The cumulative Z-curve crossed the trial sequential monitoring boundary for benefit, indicating that sufficient evidence exists for a 15 per cent RRR in surgical-site infection when triclosan-coated sutures (TCS) are used. The horizontal dotted lines represent the boundaries for conventional statistical testing with $\alpha = 0.05$ ($Z = 1.96$ and -1.96). NCS, non-coated sutures

Conclusion

Élaboration des recommandations

- Existence de nombreuses méthodes,
- Méthode GRADE
 - Transparence
 - Expérience
 - Temps

Possibilité de vérifier les conclusions

- « When a paper is accepted for publication...it is understood that...any materials and method necessary to verify the conclusion of the experiments reported will be made available to others investigators under appropriate conditions. »

— Source : information for contributors. Science, 1992 ; 225 : 36-37

AGREE

- <https://www.agreetrust.org/>
- The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation (AGREE) Instrument evaluates the process of practice guideline development and the quality of reporting.

« Production maison »

Compléments


méthodologie

Élaboration de recommandations : comment utiliser la méthode Grade ?

Ludwig-Serge Aho-Glélé¹, Simon Aho²

1- Épidémiologie et hygiène hospitalière – Centre hospitalier universitaire de Dijon – Dijon – France

2- Institut de cancérologie de Lorraine – Vandœuvre-lès-Nancy – France

 **Dr Ludwig-Serge Aho-Glélé** – Épidémiologie et hygiène hospitalière – Centre hospitalier universitaire de Dijon – 21000 Dijon – France
E-mail : ludwig.aho@chu-dijon.fr

Aho-Glele LS, Aho S. Élaboration de recommandations : comment utiliser la méthode Grade ?
Hygiènes. 2018;26(5):213-8.

Compléments

méthodologie


Méta-analyse : les bases méthodologiques

PARTIE I

Ludwig Serge Aho Glélé¹, Simon Aho²

1- Service d'épidémiologie et hygiène hospitalière – Centre hospitalier universitaire (CHU) – Dijon – France

2- Institut de cancérologie de Lorraine – Vandœuvre-lès-Nancy – France

 Pr Ludwig Serge Aho Glélé – Service d'épidémiologie et hygiène hospitalière – CHU de Dijon – 5 boulevard Jeanne d'Arc – 21000 Dijon – France – E-mail : ludwig.aho@chu-dijon.fr

HEALTH&CO

L'éditeur de la qualité
et de la sécurité des soins

Aho Glele LS, Aho S. Méta-analyse : les bases méthodologiques - Partie I. Hygiènes. 2020b;28(1):61-8.

Aho Glele LS, Aho S. Méta-analyse : choisir une démarche appropriée - Partie II. Hygiènes. 2020a;28(6):393-9.

[Accueil](#) > [Boutique](#) > [Hygiènes](#) > [Article Hygiènes](#) >

[Méta-analyse : choisir une démarche appropriée - Partie II](#)

Méta-analyse : choisir une démarche appropriée – Partie II

 Publié le 5 janvier 2021

MÉTHODOLOGIE

HYGIÈNES

ARTICLE HYGIÈNES

Auteurs: Ludwig-Serge Aho-Glélé ¹, Simon Aho ²

Affiliations :

« Thank you for your attention »

Compléments

GRADE : risque de biais RCT

- Biais affecte validité interne
- Défaut de randomisation
- Défaut attribution des patients dans les bras de l'étude
 - Ou passage d'un bras à l'autre
- Absence ou la rupture de double aveugle (insu)
- Arrêt précoce de l'étude
 - Ex. : arrêt pour raison éthique au vu des bénéfices du traitement,
 - Ex. : arrêt pour évènements indésirables graves et inattendus
- Différences dans les profils des patients
 - Lors des études de supériorité
 - En « Intention de traiter »
 - Lors des études de non infériorité
 - En « per protocole »

RoB : risk of bias in RCT


BMJ

BMJ 2011;343:d5928 doi: 10.1136/bmj.d5928

Page 1 of 9

RESEARCH METHODS & REPORTING

The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials

 OPEN ACCESS

Flaws in the design, conduct, analysis, and reporting of randomised trials can cause the effect of an intervention to be underestimated or overestimated. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias aims to make the process clearer and more accurate

Julian P T Higgins *senior statistician*¹, Douglas G Altman *director*², Peter C Gøtzsche *director*³, Peter Jüni *head of division*⁴, David Moher *senior scientist*^{5,6}, Andrew D Oxman *senior researcher*⁷, Jelena Savović *postdoctoral fellow*⁸, Kenneth F Schulz *vice president*⁹, Laura Weeks *research associate*⁵, Jonathan A C Sterne *professor of medical statistics and epidemiology*⁸, Cochrane Bias Methods Group, Cochrane Statistical Methods Group

RoB 2.0

[Welcome](#) >

RoB 2.0 tool



A revised tool to assess risk of bias in randomized trials (RoB 2.0)

Welcome to the website for the RoB 2.0 tool. This is a **draft version** of the tool. We have developed versions for three different trial designs.

As an interim measure, you may cite the tool as: Higgins JPT, Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Hróbjartsson A, Boutron I, Reeves B, Eldridge S. A revised tool for assessing risk of bias in randomized trials In: Chandler J, McKenzie J, Boutron I, Welch V (editors). *Cochrane Methods. Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 10 (Suppl 1). [dx.doi.org/10.1002/14651858.CD201601](https://doi.org/10.1002/14651858.CD201601).

This work was supported by the MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research (MR/L004933/1- N61). Infrastructure support was provided by the Medical Research Council ConDuCT-II Hub (Collaboration and innovation for Difficult and Complex randomized controlled Trials In Invasive procedures - MR/K025643/1).

RoB 2.0

Cluster randomized, parallel group trials

You can:

Download [background information and detailed guidance for using the RoB 2.0 tool for cluster-randomized trials \(pdf\)](#).

Download [the tool \(cluster-randomized trials\) itself \(pdf\)](#)

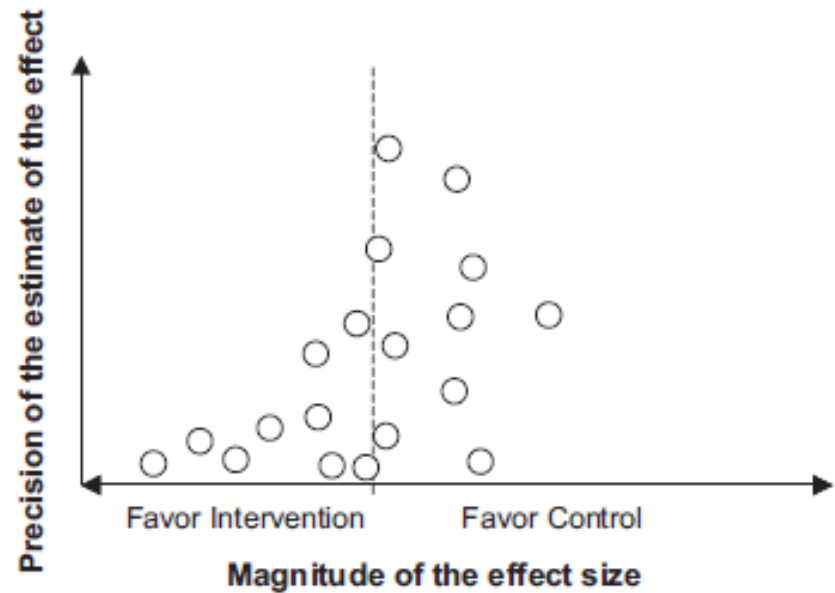
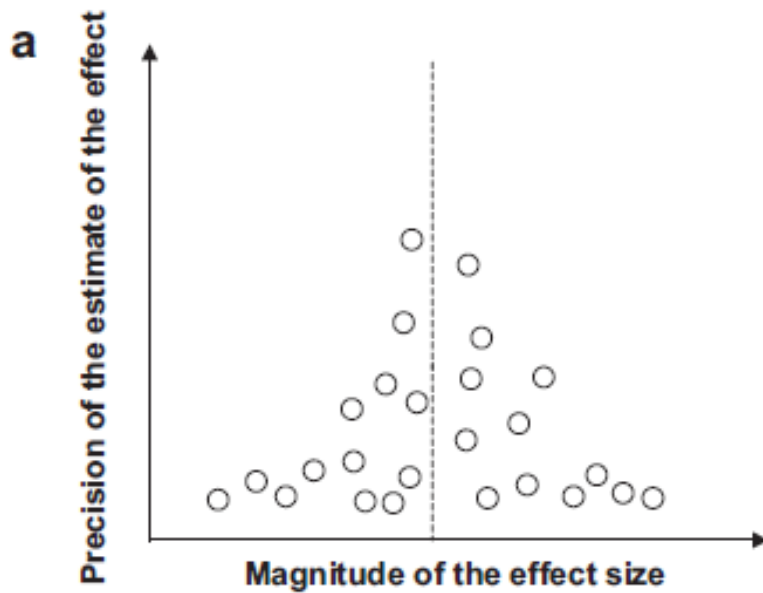
Download a blank template for completing the tool, which is currently available in one version

Implement [RoB 2.0 for cluster-randomized trials when interest is in the effect of assignment to intervention \(Word\)](#)

Biais de publication

- Suspicion de biais de publication
 - Dégradation de un point
- Existence d'un fort biais de publication
 - Dégradation de deux points

Biais de publication



Biais de publication


- Asymétrie
 - Ne traduit pas toujours biais de publication
 - => Tests statistiques

Biais de publication

- Possibilité de tests « *trim and fill* »
 - Retrait des petites études « positives » qui n'ont pas une étude homologue « négative »
 - Calcul des effets sur ce nouveau *funnel plot* symétrique
 - Remise de ces études et ajout d'études simulées négatives symétriques
 - Calcul des effets sur ce 2^{ème} *funnel plot* symétrique
- Existence d'autres méthodes et tests...

ROBINS

RESEARCH METHODS AND REPORTING

 OPEN ACCESS

ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions

Jonathan AC Sterne,¹ Miguel A Hernán,² Barnaby C Reeves,³ Jelena Savović,^{1,4} Nancy D Berkman,⁵ Meera Viswanathan,⁶ David Henry,⁷ Douglas G Altman,⁸ Mohammed T Ansari,⁹ Isabelle Boutron,¹⁰ James R Carpenter,¹¹ An-Wen Chan,¹² Rachel Churchill,¹³ Jonathan J Deeks,¹⁴ Asbjørn Hróbjartsson,¹⁵ Jamie Kirkham,¹⁶ Peter Juni,¹⁷ Yoon K Loke,¹⁸ Theresa D Pigott,¹⁹ Craig R Ramsay,²⁰ Deborah Regidor,²¹ Hannah R Rothstein,²² Lakhbir Sandhu,²³ Pasqualina L Santaguida,²⁴ Holger J Schünemann,²⁵ Beverly Shea,²⁶ Ian Shrier,²⁷ Peter Tugwell,²⁸ Lucy Turner,²⁹ Jeffrey C Valentine,³⁰ Hugh Waddington,³¹ Elizabeth Waters,³² George A Wells,³³ Penny F Whiting,³⁴ Julian PT Higgins³⁵

Cite this as: *BMJ* 2016;355:i4919
<http://dx.doi.org/10.1136/bmj.i4919>

