

Les normes de production des revues systématiques

Guide méthodologique

Avril 2013

Une production de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux

Document rédigé par
Valérie Martin et
Jolianne Renaud

Sous la direction de
Pierre Dagenais

Le présent rapport a été adopté par le Comité scientifique permanent de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) lors de sa réunion du 18 décembre 2012.

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'INESSS.

Ce document est accessible en ligne dans la section *Publications* de notre site Web.

Équipe de projet

Auteurs

Pierre Dagenais, M.D., M. Sc., Ph. D.

Valérie Martin, M. Sc.

Jolianne Renaud, M. Sc.

Direction scientifique

Pierre Dagenais, M.D., M. Sc., Ph. D.

Soutien documentaire

Micheline Paquin

Édition

Responsable

Diane Guilbault

Coordination

Véronique Baril

Révision linguistique

Kim Tardif

Mise en page

Marie-Andrée Houde

Vérification bibliographique

Denis Santerre

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2013

Bibliothèque et Archives Canada, 2013

ISSN 1915-3104 INESSS (PDF)

ISBN 978-2-550-67552-5 (PDF)

© Gouvernement du Québec, 2013

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à la condition que la source soit mentionnée.

Pour citer ce document : Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS). Les normes de production des revues systématiques. Guide méthodologique. Document rédigé par Valérie Martin et Jolianne Renaud sous la direction de Pierre Dagenais. Montréal, Qc : INESSS; 2013. 44p.

L'Institut remercie les membres de son personnel qui ont contribué à l'élaboration du présent document.

Contributions

Les personnes suivantes, membres de l'INESSS, ont contribué à la rédaction de document en fournissant information et conseils clés :

Sylvie Bouchard, Véronique Déry, Caroline Dion, Alicia Framarin, Jean-Marie Lance, Sonia Lantin, Michel Lebrun, Dolorès Lepage-Savary, Céline Mercier, Jean-Marie Moutquin et Linda Pinsonneault.

Les professionnels scientifiques de l'INESSS et les membres de la communauté de pratique en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (provenant d'établissements de santé et de services sociaux du Québec) ont aussi contribué à la réalisation de ce document en offrant leurs commentaires et en partageant leur expérience de production de revues systématiques, de même que leurs préoccupations par rapport à l'application des normes internationales de production sur lesquelles ce rapport est fondé.

Lecteurs externes

La lecture externe est un des mécanismes utilisés par l'INESSS pour assurer la qualité de ses travaux. Les lecteurs externes valident les aspects méthodologiques du rapport, de même que l'exactitude du contenu, en fonction de leur domaine d'expertise propre.

Pour ce rapport, les lecteurs externes sont :

D^{re} France Légaré, médecin de famille, professeure titulaire au département de médecine familiale et de médecine d'urgence de l'Université Laval, Québec, Québec

M. Gilles Dupuis, professeur titulaire, département de psychologie, Université du Québec à Montréal, Montréal, Québec

Déclaration d'intérêts

Aucun conflit à signaler.

Responsabilité

L'Institut assume l'entière responsabilité de la forme et du contenu définitifs de ce document ; les conclusions et les recommandations ne reflètent pas forcément les opinions des lecteurs externes ou des autres personnes consultées aux fins de son élaboration.

COMITÉ SCIENTIFIQUE PERMANENT EN SANTÉ ET EN SERVICES SOCIAUX

Membres

M^{me} Isabelle Ganache

- Éthicienne, Commissaire à la santé et au bien-être
- Professeure adjointe de clinique, Programmes de bioéthique, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université de Montréal

D^{re} Nathalie Champoux

- Médecin de famille, Institut universitaire de gériatrie de Montréal
- Professeure agrégée de clinique et chercheure, Département de médecine familiale, Université de Montréal

M. Pierre Dostie

- Directeur des clientèles en Dépendances (CSSS et Centre de réadaptation en dépendances), Santé mentale, Enfance, jeunesse et famille, et Santé publique au CSSS de Jonquière
- Chargé de cours en travail social, Université du Québec à Chicoutimi

M. Hubert Doucet

- Consultant en bioéthique et président, Comité de bioéthique, CHU Sainte-Justine
- Professeur associé, Faculté de théologie et de sciences des religions, Université de Montréal

M. Serge Dumont

- Directeur scientifique, CSSS de la Vieille-Capitale
- Directeur du Réseau de collaboration sur les pratiques interprofessionnelles en santé
- Professeur titulaire, École de service social, Université Laval
- Chercheur, Centre de recherche en cancérologie, Hôtel-Dieu de Québec

M. Jude Goulet

- Pharmacien, chef du Département de pharmacie, Hôpital Maisonnette-Rosemont

M. Roger Jacob

- Ingénieur et directeur de Grandir en santé, CHU Sainte-Justine

D^r Michel Labrecque

- Médecin et professeur titulaire, Département de médecine familiale et médecine d'urgence, Université Laval
- Chercheur clinicien, Unité de médecine familiale, Centre de recherche et Chaire de recherche du Canada sur l'implantation de la prise de décision partagée en soins primaires, Centre hospitalier universitaire de Québec

M. Éric A. Latimer

- Économiste et professeur agrégé, Département de psychiatrie, Faculté de médecine, Université McGill
- Chercheur, Institut universitaire en santé mentale Douglas
- Membre associé, Département d'épidémiologie et biostatistique, Université McGill

M^{me} Claudine Laurier

- Professeure titulaire, Faculté de pharmacie, Université de Montréal

M^{me} Louise Lavergne

- Directrice générale, Institut de réadaptation en déficience physique de Québec

M^{me} Esther Leclerc

- Directrice générale adjointe aux Affaires cliniques, Centre hospitalier de l'Université de Montréal

D^r Raghu Rajan

- Oncologue médical, Centre universitaire de santé McGill
- Professeur associé, Université McGill
- Membre du Comité de l'évolution des pratiques en oncologie et du programme de gestion thérapeutique des médicaments

D^r Daniel Reinharz

- Médecin et professeur titulaire, Département de médecine sociale et préventive, Faculté de médecine, Université Laval

Membres citoyens

M. Marc Bélanger

- Psychoéducateur à la retraite

M^{me} Jeannine Tellier-Cormier

- Professeure en soins infirmiers à la retraite, Cégep de Trois-Rivières

Membres experts invités

M. Aimé Robert LeBlanc

- Ingénieur, professeur émérite, Institut de génie biomédical, Département de physiologie, Faculté de médecine, Université de Montréal
- Directeur adjoint à la recherche et au développement, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal

D^r Réginald Nadeau

- Cardiologue et chercheur, Centre de recherche de l'Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal
- Professeur émérite, Faculté de médecine, Université de Montréal

D^r Maurice St-Laurent

- Gériatre et professeur agrégé de clinique, Faculté de médecine, Université Laval

M. Jean Toupin

- Professeur titulaire et directeur, Département de psychoéducation, Université de Sherbrooke

Membre observateur MSSS

D^{re} Sylvie Bernier

- Directrice, Direction de la qualité, ministère de la Santé et des Services sociaux

TABLE DES MATIÈRES

EN BREF.....	i
INTRODUCTION.....	1
1 PROCESSUS D'ÉLABORATION DES NORMES.....	3
2 LA REVUE SYSTÉMATIQUE : DÉFINITION	6
3 ÉTAPES D'UNE REVUE SYSTÉMATIQUE.....	7
4 VÉRIFIER LE BESOIN DE RÉALISER UNE NOUVELLE REVUE SYSTÉMATIQUE.....	8
5 ÉQUIPE DE TRAVAIL ET PROTOCOLE DE RÉALISATION	10
6 QUESTION DÉCISIONNELLE ET QUESTION D'ÉVALUATION, CLINIQUE ET DE PRATIQUE	11
7 CADRE D'ANALYSE	12
8 QUESTIONS CLÉS DE RECHERCHE ET CRITÈRES PICOTS.....	14
9 CRITÈRES DE SÉLECTION DES ÉTUDES	19
10 RECHERCHE DOCUMENTAIRE OU D'INFORMATION	20
11 PROCESSUS : SÉLECTION DES ÉTUDES, ÉVALUATION DE LA QUALITÉ ET EXTRACTION DES DONNÉES	25
12 SÉLECTION DES ÉTUDES.....	26
13 ÉVALUATION CRITIQUE DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES.....	30
14 EXTRACTION DES DONNÉES	32
15 SYNTHÈSE NARRATIVE ANALYTIQUE	35
16 DISCUSSION	38
17 CONCLUSIONS	39
18 RÉDACTION DU RAPPORT DE REVUE SYSTÉMATIQUE	40
RÉFÉRENCES.....	43

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Les étapes de réalisation d'une revue systématique.....	7
Tableau 2	Résumé des critères PICOTS relatifs à divers types de questions dans le domaine médical	18
Tableau 3	Définitions de certains biais de divulgation des résultats.....	22

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Étapes d'élaboration des normes méthodologiques de production des revues systématiques de l'INESSS.....	4
Figure 2	Algorithme de décision relatif à la réalisation d'une nouvelle revue systématique.....	9
Figure 3	Modèle de diagramme de flux PRISMA	29

EN BREF

Une revue systématique est une approche de synthèse des données scientifiques qui sert à repérer, à évaluer et à synthétiser les preuves scientifiques permettant de répondre à une question de recherche de façon systématique et explicite.

L'INESSS produit des revues systématiques qui sont principalement utilisées dans ses évaluations de technologies ou de modes d'intervention, ses études économiques ou encore lors de l'élaboration de guides d'usage ou de pratique. Ces produits sont réalisés à la demande d'organisations du réseau de la santé et des services sociaux, en collaboration ou en consultation avec les partenaires concernés par la problématique étudiée. Le présent guide ne traite pas des étapes reliées à l'élaboration de ces produits d'aide à la décision, mais se concentre *exclusivement* sur la réalisation des revues systématiques qui y contribuent.

Le guide méthodologique sur les normes de production des revues systématiques de l'INESSS vise les objectifs suivants :

- s'assurer que les revues systématiques :
 - sont conformes aux normes de qualité reconnues à l'échelle internationale et aux meilleures pratiques et qu'elles intègrent les développements méthodologiques les plus récents;
 - sont faites de façon transparente et reproductible;
- favoriser une plus grande cohérence entre les revues systématiques publiées par l'INESSS, qu'elles soient faites par des équipes internes ou à l'extérieur de l'organisme, notamment par une présentation uniforme des revues publiées.

Les sections du guide abordent les différentes étapes de la réalisation d'une revue systématique et donnent les informations nécessaires à la mise en application des normes adoptées par la direction de l'INESSS. D'autres références méthodologiques pertinentes devront être consultées, notamment en ce qui concerne l'analyse des divers types de données recueillies, selon les thématiques étudiées dans chacun des projets.

Les normes consistent en des tâches à accomplir, des procédures à suivre ou des éléments à vérifier. La liste suivante récapitule les normes décrites dans le document.

Liste des normes relatives à la revue systématique (titre tableau)

- | | |
|---------|---|
| NORME 1 | Une recherche de littérature scientifique est effectuée afin de vérifier le besoin de réaliser une nouvelle revue systématique. |
| NORME 2 | Une revue systématique est réalisée par une équipe multidisciplinaire ou en collaboration avec celle-ci. |
| NORME 3 | Un protocole de réalisation est élaboré par l'équipe de travail afin de planifier la revue systématique. |
| NORME 4 | Les possibles conflits d'intérêts des membres de l'équipe de travail sont déclarés. |
| NORME 5 | Une ou plusieurs questions d'évaluation, questions cliniques ou questions de pratique sont formulées à partir de la question décisionnelle. |

- NORME 6 L'équipe de travail élabore un cadre d'analyse en vue de situer les questions clés de recherche.
- NORME 7 Des questions clés de recherche sont formulées à partir du cadre d'analyse.
- NORME 8 Les critères PICOTS de chaque question clé de recherche sont précisés.
- NORME 9 Les critères de sélection des études de chaque question clé de recherche sont définis.
- NORME 10 Un spécialiste de l'information scientifique (bibliothécaire) participe à tous les projets de revue systématique.
- NORME 11 La recherche d'information se fait dans au moins deux bases de données et, lorsque cela est pertinent, dans deux registres d'études cliniques ; elle est complétée par la recherche dans d'autres sources d'information.
- NORME 12 Des mesures sont prises lors de la planification de la revue systématique et de la recherche d'information afin de tenter de réduire les risques de biais de divulgation des résultats.
- NORME 13 La stratégie de recherche d'information est consignée de façon précise.
- NORME 14 Les références bibliographiques doivent être gérées à l'aide d'un logiciel de gestion bibliographique spécifiquement conçu à cette fin.
- NORME 15 Les étapes de sélection des études et d'évaluation de leur qualité doivent être réalisées par au moins deux professionnels scientifiques qui travaillent de façon indépendante. Une troisième personne arbitre les différends ou tranche lorsque les deux professionnels sont en désaccord.
- NORME 16 Au moins deux professionnels travaillent à l'extraction des données. Ils extraient l'information, de façon indépendante, de toutes les études, puis comparent leurs données afin de repérer les erreurs; sinon, l'un des deux professionnels extrait les données des études tandis que l'autre en vérifie l'exactitude. Une troisième personne arbitre les différends ou tranche lorsque les deux professionnels sont en désaccord.
- NORME 17 La sélection des études à inclure dans la revue systématique est basée sur des critères de sélection préétablis.
- NORME 18 Les décisions relatives à l'inclusion ou à l'exclusion des études sont documentées.
- NORME 19 Les étapes de sélection sont documentées dans un diagramme de flux qui indique le nombre d'études retenues et le nombre d'études rejetées à chacune des étapes de sélection.
- NORME 20 La liste des études exclues à la suite d'une lecture de l'article complet est dressée. Elle indique les raisons de leur exclusion.
- NORME 21 La qualité des études incluses dans la revue systématique est évaluée à partir de critères prédéfinis.
- NORME 22 Les données sont extraites à l'aide d'un formulaire spécifique, conçu à cette fin.
- NORME 23 Le formulaire d'extraction des données est testé avant son utilisation pour toutes les études incluses.

- NORME 24 Les méthodes servant à réaliser la synthèse des données sont indiquées dans le protocole. Elles sont objectives, rigoureuses et transparentes.
- NORME 25 La présence des biais de divulgation qu'auraient pu générer la stratégie de recherche et la sélection des études est recherchée. L'analyse de ces biais peut nécessiter l'utilisation de méthodes de modélisation graphiques ou de méthodes statistiques.
- NORME 26 Une revue systématique contient une synthèse narrative analytique des données qui va au-delà de la simple description des études et inclut une analyse critique de celles-ci.
- NORME 27 Lorsque la nature des données recueillies le permet, une approche quantitative peut servir à compléter la synthèse narrative.
- NORME 28 Le rapport de la revue systématique contient une discussion comprenant les éléments suivants : le sommaire des résultats principaux, le niveau de preuve, l'interprétation générale des résultats de chaque question clé, les forces et les limites de la revue systématique, de même que les lacunes sur le plan des preuves scientifiques.
- NORME 29 Une conclusion relative à chaque question clé de recherche est établie.
- NORME 30 Les conclusions s'appuient sur les données probantes fournies par la revue systématique et mettent en relief les limites dues à la quantité et à la qualité des données.
- NORME 31 Les revues systématiques ne doivent pas présenter des implications relatives à la pratique ou à la gestion, ni des recommandations.
- NORME 32 Le rapport de revue systématique contient les informations clés sur le processus de revue systématique, les résultats de la revue et les conclusions qui en découlent.
- NORME 33 Le rapport respecte le format établi concernant la présentation des produits de l'INESSS lorsque la revue systématique constitue le produit final du projet.

INTRODUCTION

L'Institut national d'excellence en santé et en service sociaux (INESSS) a pour mission de promouvoir l'excellence clinique et l'utilisation efficace des ressources dans le secteur de la santé et des services sociaux. Avec la collaboration de ses partenaires, il élabore des guides de pratique multidisciplinaires et intersectoriels, formule des avis et élabore des outils permettant de procéder à l'évaluation de la performance clinique et organisationnelle du système de santé et de services sociaux. Afin de soutenir la réalisation de ces avis, de ces guides et de ces outils, l'INESSS définit ses méthodes afin d'assurer la transparence, la reproductibilité et la qualité de ses productions scientifiques.

Les thématiques abordées par l'INESSS, de même que la nature et les contextes de réalisation des projets qui sont réalisés par l'Institut, sont très variées. Ses revues systématiques doivent donc inclure des études et publications puisant aussi bien dans les sciences cliniques que dans les sciences humaines, sociales, économiques, etc. Nous n'avons repéré aucun ouvrage provenant d'une seule organisation internationale abordant l'ensemble des méthodes nécessaires à la réalisation des revues systématiques de l'INESSS. Pour cette raison, de même que pour pouvoir se référer à un document rédigé en français, il a été jugé nécessaire de produire un guide propre à l'INESSS, tirant ses sources dans les documents méthodologiques de plusieurs organisations (voir le point 2.2).

Les revues systématiques à l'INESSS

Une revue systématique est une approche méthodologique qui permet de repérer, d'évaluer et de synthétiser les preuves scientifiques afin de répondre à une question de recherche de façon systématique et explicite.

L'INESSS a recours à des revues systématiques principalement lors de ses évaluations de technologies ou de modes d'intervention, ses études économiques ou encore lors de l'élaboration de guides d'usage ou de pratique. Plus rarement, une revue systématique est produite afin de répondre directement à une question d'un décideur.

L'amorce d'un nouveau projet de l'INESSS débute par une étape de cadrage où, en collaboration avec les demandeurs du projet, ainsi que les partenaires, les experts et les utilisateurs concernés, la problématique et les objectifs du projet sont définis, de même que le produit spécifique qui sera réalisé afin de répondre à leurs besoins. De plus, lors de cette étape, on détermine les modalités de participation des organisations à la réalisation du projet et l'on planifie les besoins en transfert de connaissances durant la réalisation du projet et à l'étape finale de celui-ci.

Des guides et des politiques de l'INESSS traitent du cadrage d'un projet, de la planification et du transfert de connaissances. Le présent guide traite *exclusivement* de la réalisation des revues systématiques.

Objectifs du guide

Ce guide définit les normes qui doivent être respectées lors de la production des revues systématiques de l'INESSS. Ces normes visent les objectifs suivants :

- s'assurer que les revues systématiques :
 - sont conformes aux normes de qualité reconnues à l'échelle internationale et aux meilleures pratiques et qu'elles intègrent les développements méthodologiques les plus récents;
 - sont faites de façon transparente et reproductible;
- favoriser une plus grande cohérence entre les revues systématiques publiées par l'INESSS, qu'elles soient faites par des équipes internes ou à l'extérieur de l'organisme, notamment par une présentation uniforme des revues publiées.

Le guide s'adresse à l'ensemble des secteurs couverts par l'INESSS et il est conçu de manière à être utilisé par le personnel scientifique de l'INESSS, mais aussi par des équipes de collaborateurs externes qui réalisent des dossiers en coproduction ou en impartition.

Étant donné la diversité des thèmes couverts par les projets de l'INESSS, nous n'avons pas tenté de couvrir l'ensemble des méthodes nécessaires à l'analyse des données recueillies lors d'une revue. Les équipes scientifiques qui réalisent les projets doivent donc compléter les informations contenues dans ce guide en puisant, dans la littérature scientifique, les méthodes appropriées à leur sujet d'étude.

Les normes présentées dans ce présent guide ne sont pas des procédures détaillées des méthodes en vue de réaliser une revue systématique. Elles consistent plutôt en une liste d'actions visant à assurer la rigueur scientifique de celle-ci. Les différentes sections du guide abordent les principales étapes de la réalisation d'une revue systématique et présentent l'information nécessaire à la mise en application des normes.

1 PROCESSUS D'ÉLABORATION DES NORMES

1.1 Étapes de production et consultations

Les normes de production des revues systématiques de l'INESSS ont été élaborées à la suite d'un processus de consultation auprès du personnel scientifique de l'INESSS et des membres de la direction, de même qu'auprès d'éventuels collaborateurs externes, appelés à réaliser ce type d'études pour le compte de l'Institut, notamment les membres de la communauté de pratique en évaluation des technologies et des modes d'intervention (ETMI) issus du réseau de la santé et des services sociaux.

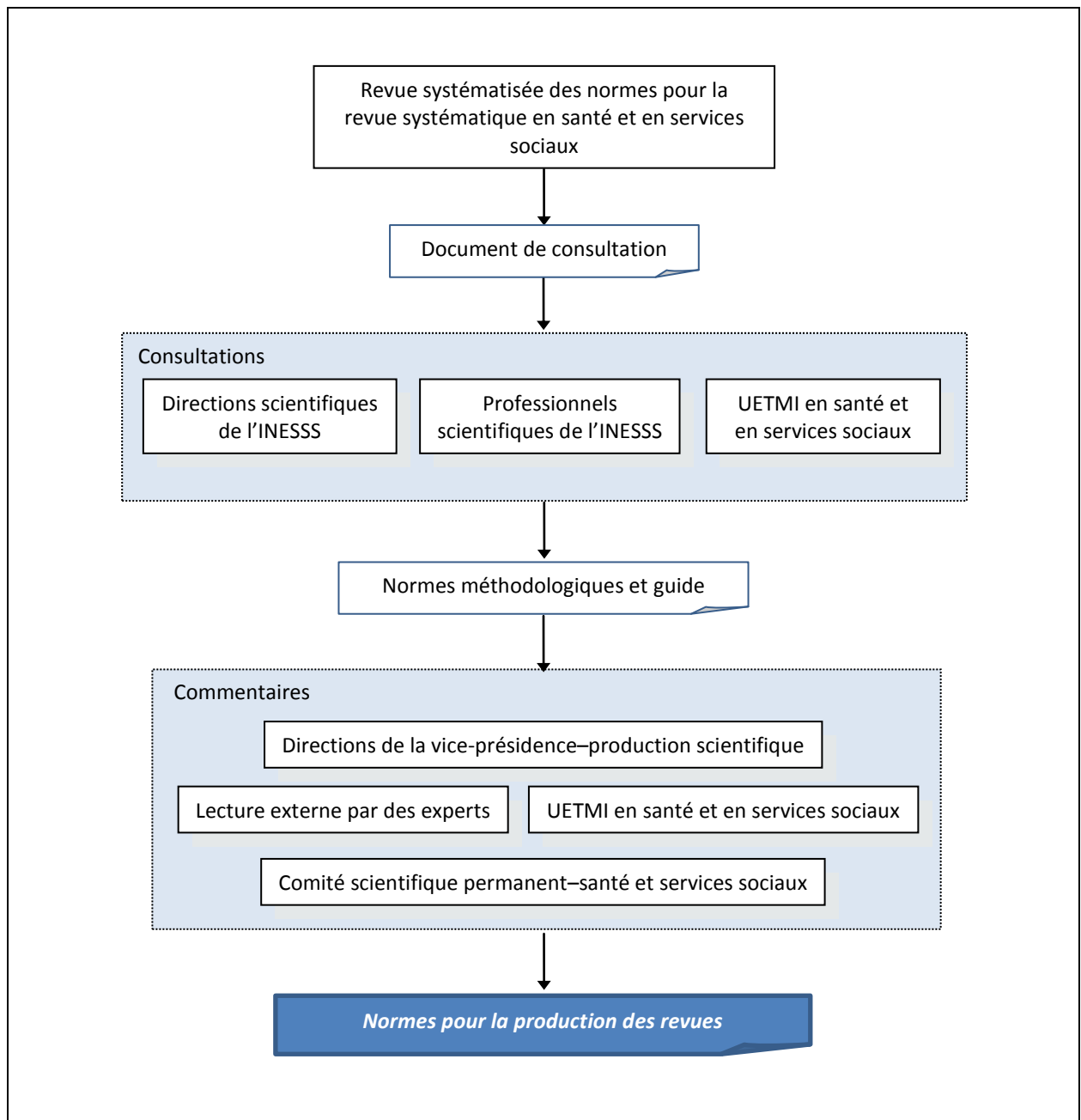
Ces consultations ont permis la mobilisation de connaissances sur ce thème. Elles ont aussi visé à rendre ces normes applicables aux divers travaux de l'INESSS dans le but d'en favoriser l'implantation par les équipes de production scientifique.

La figure 1, ci-après, illustre les étapes qui ont mené à la production des normes et du présent guide méthodologique. Ces étapes incluent la production d'une revue narrative systématisée qui sert de document de base de la consultation. Les consultations ont été réalisées sous forme d'ateliers de discussion de groupes, de rencontres individuelles et de questionnaires. Les résultats de ces consultations ont été synthétisés dans un document qui a fait l'objet d'une validation par les directeurs scientifiques de l'INESSS.

L'ensemble du processus de consultation s'est échelonné sur neuf mois à partir de septembre 2011. Des fiches méthodologiques en vue du transfert de connaissances et des outils visant à faciliter l'implantation des normes sont également accessibles sur le réseau intranet de l'INESSS afin de soutenir la réalisation des revues systématiques par les professionnels de l'Institut.

La version préliminaire du guide a été diffusée auprès de plusieurs partenaires. Aussi, deux lecteurs externes, du domaine de la santé et des services sociaux, ont commenté le document. Leur apport a bonifié la version finale du guide.

Figure 1 Étapes d'élaboration des normes méthodologiques de production des revues systématiques de l'INESSS



1.2 Documents consultés en vue de la réalisation du guide

Les ouvrages suivants ont été consultés en vue de réaliser le présent guide :

- Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Methods guide for effectiveness and comparative effectiveness reviews. AHRQ Publication No 10(11)-EHC063-EF. Rockville, MD : AHRQ; 2011. Disponible à : <http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov>.
- Campbell Collaboration : <http://www.campbellcollaboration.org/>.

- Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Systematic reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. Londres, Angleterre : CRD; 2009. Disponible à : http://www.york.ac.uk/inst/crd/index_guidance.htm.
- Evidence for Policy and Practice Information and Co-ordinating Centre (EPPI-Centre). EPPI-Centre methods for conducting systematic reviews. Londres, Angleterre : EPPI-Centre; 2010. Disponible à : <http://eppi.ioe.ac.uk/cms/LinkClick.aspx?fileticket=hQBu8y4uVwl=&tabid=88>.
- Higgins J et Green S. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions. Version 5.1.0 [updated March 2011]. Londres, Angleterre : Cochrane Collaboration; 2011. Disponible à : <http://handbook.cochrane.org/>.
- Institute of Medicine (IOM). Finding what works in health care: Standards for systematic reviews. Washington, DC : National Academies Press; 2011. Disponible à : <http://www.iom.edu/Reports/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-Standards-for-Systematic-Reviews.aspx>
- Petticrew M et Robert H. Systematic reviews in the social sciences: A practical guide. Malden, MA : Blackwell; 2006.
- Rutter D, Francis J, Coren E, Fisher M. SCIE systematic research reviews: Guidelines. Research resource 1. 2^e éd. Londres, Angleterre : Social Care Institute for Excellence; 2010. Disponible à : <http://www.scie.org.uk/publications/researchresources/rr01.asp>.

Divers documents et guides pertinents, produits principalement à l'INESSS en vue d'un usage interne par le personnel scientifique de l'Institut, ont aussi servi de source d'inspiration :

- cadrage et protocole d'entente;
- plan d'évaluation;
- politique relative à la lecture externe des rapports;
- guide pratique méthodologique en évaluation des technologies et des modes d'intervention;
 - évaluation des études cliniques et épidémiologiques;
 - contribution de la recherche qualitative à l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé;
 - méthodes de synthèse;
 - évaluation des tests diagnostiques;
- cadre de référence pour l'élaboration d'une étude portant sur le suivi et l'usage optimal des médicaments;
- guide de rédaction (des évaluations des technologies et des modes d'intervention);
- Pedersen VH, Dagenais P, Lehoux P. Multi-source synthesis of data to inform health policy. Int J Technol Assess Health Care 2011;27(3):238-46.

2 LA REVUE SYSTÉMATIQUE : DÉFINITION

Une revue systématique est une approche de synthèse des données scientifiques qui sert à repérer, à évaluer et à synthétiser les preuves scientifiques qui permettront de répondre à une question de recherche spécifique de façon systématique et explicite. En combinant les résultats de plusieurs études à l'aide d'une méthode explicite et reproductible, on peut ainsi estimer l'effet d'une intervention avec une plus grande fiabilité et une plus grande précision et ainsi réduire au minimum l'effet des biais ou des erreurs systématiques pouvant s'immiscer dans les études primaires [Akobeng, 2005; Egger *et al.*, 2001; Greenhalgh, 1997].

Les revues systématiques peuvent servir à comprendre ou à interpréter les résultats contradictoires des études primaires sur une même intervention. Elles permettent de voir si les preuves scientifiques concordent d'une étude à une autre et si elles sont applicables à divers milieux, à diverses populations ou interventions, ou encore de voir si ces résultats ne s'appliquent qu'à des sous-groupes de personnes [Mulrow, 1987]. Elles peuvent aussi permettre de mettre en évidence des lacunes dans les données scientifiques et orienter les recherches futures.

Une revue systématique peut inclure ou non une synthèse quantitative des résultats (appelée méta-analyse).

Les caractéristiques essentielles d'une revue systématique sont les suivantes :

- objectif spécifique ou question précise;
- critères de sélection des études clairement définis;
- méthodologie explicite, transparente et reproductible;
- recherche d'information systématique et exhaustive qui tente de repérer l'ensemble des études répondant aux critères de sélection;
- évaluation de la qualité des études incluses;
- présentation et synthèse systématique des caractéristiques et des résultats des études incluses;
- méta-analyse, lorsque celle-ci est indiquée et possible;
- participation hâtive des parties prenantes afin d'assurer la pertinence et l'utilité de la revue systématique.

Les revues systématiques permettent **d'appuyer les connaissances expérientielles** en faisant la synthèse des données scientifiques de la littérature. Elles peuvent, de plus, apporter des preuves scientifiques en vue d'aider la prise de décision.

3 ÉTAPES D'UNE REVUE SYSTÉMATIQUE

Tableau 1 Les étapes de réalisation d'une revue systématique

AMORCE DU PROJET	VÉRIFIER LE BESOIN D'UNE NOUVELLE REVUE SYSTÉMATIQUE	
	ORGANISER LE PROJET Former l'équipe de projet Déterminer les procédures d'assurance-qualité (validation) Convenir des parties prenantes, de leurs modes d'engagement et de la gestion de leurs conflits d'intérêts	
PLANIFICATION	Formuler les questions d'évaluation, cliniques, de pratique Élaborer un cadre d'analyse Déterminer les critères de sélection des études	
	Élaborer le protocole de la revue systématique	
RÉALISATION	Réaliser la recherche documentaire et d'information dans la littérature scientifique, y compris la littérature grise	
	Sélectionner les études	
	Évaluer la qualité des études retenues	Extraire les données
	Synthétiser et analyser les données	
	Interpréter les résultats et établir les conclusions Évaluer les biais de divulgation Évaluer le niveau de preuve	
RÉDACTION	Rédiger le rapport pour publication Assembler les annexes	

La définition des publics cibles de la revue systématique et la participation des partenaires, des experts et des utilisateurs à la réalisation du projet doivent être incorporées à ces étapes lorsqu'une revue systématique est réalisée à l'extérieur d'un projet d'évaluation de technologie ou de mode d'intervention, d'une étude économique, d'un guide d'usage optimal ou d'un guide de pratique clinique. De même, des activités de transfert de connaissances vers les publics cibles doivent être planifiées en amont du projet et réalisées tout au long du projet de même que lors de la publication des résultats finaux.

4 VÉRIFIER LE BESOIN DE RÉALISER UNE NOUVELLE REVUE SYSTÉMATIQUE

NORME 1

Une recherche de littérature scientifique est effectuée afin de vérifier le besoin de réaliser une nouvelle revue systématique.

L'équipe qui est affectée à d'un projet de revue systématique amorce son travail en effectuant une recherche de littérature scientifique afin de vérifier s'il est nécessaire ou non de réaliser une nouvelle revue systématique.

4.1 Recherche de revues systématiques existantes

Chaque question clé de recherche nécessite de faire une recherche préliminaire de littérature en vue de repérer les revues systématiques existantes (le lecteur peut se référer au chapitre 8 afin d'obtenir plus d'information sur les questions clés de recherche).

Lorsqu'une revue systématique pertinente est repérée, il faut en valider la qualité. Il existe à cette fin des outils d'évaluation, tels que ceux du CASP (*Critical Appraisal Skills Programme*)¹ ou l'outil AMSTAR (*Assessment of multiple systematic reviews*) [Shea *et al.*, 2007], fréquemment utilisés à l'INESSS.

4.2 Adoption ou mise à jour d'une revue systématique existante

Une revue systématique de bonne qualité, produite récemment et répondant entièrement à une question clé de recherche, peut être adoptée par l'équipe de projet de l'INESSS et servir telle quelle à la production d'une ETMI ou d'un guide.

Si une revue systématique a été produite quelques années auparavant et que de nouvelles études primaires pertinentes ont été réalisées depuis sa publication, elle devra être mise à jour. La recherche de littérature scientifique devra se faire de façon systématique et la qualité des études incluses devra être évaluée. Toutefois, l'analyse de cette revue systématique, de même que la présentation de cette mise à jour, se fait sous forme narrative.

L'ensemble des données provenant des études primaires de la revue systématique initiale et celles obtenues lors de la mise à jour peuvent aussi faire l'objet d'une analyse quantitative de type méta-analyse. Par contre, cette option demande de refaire l'évaluation de l'ensemble des études primaires.

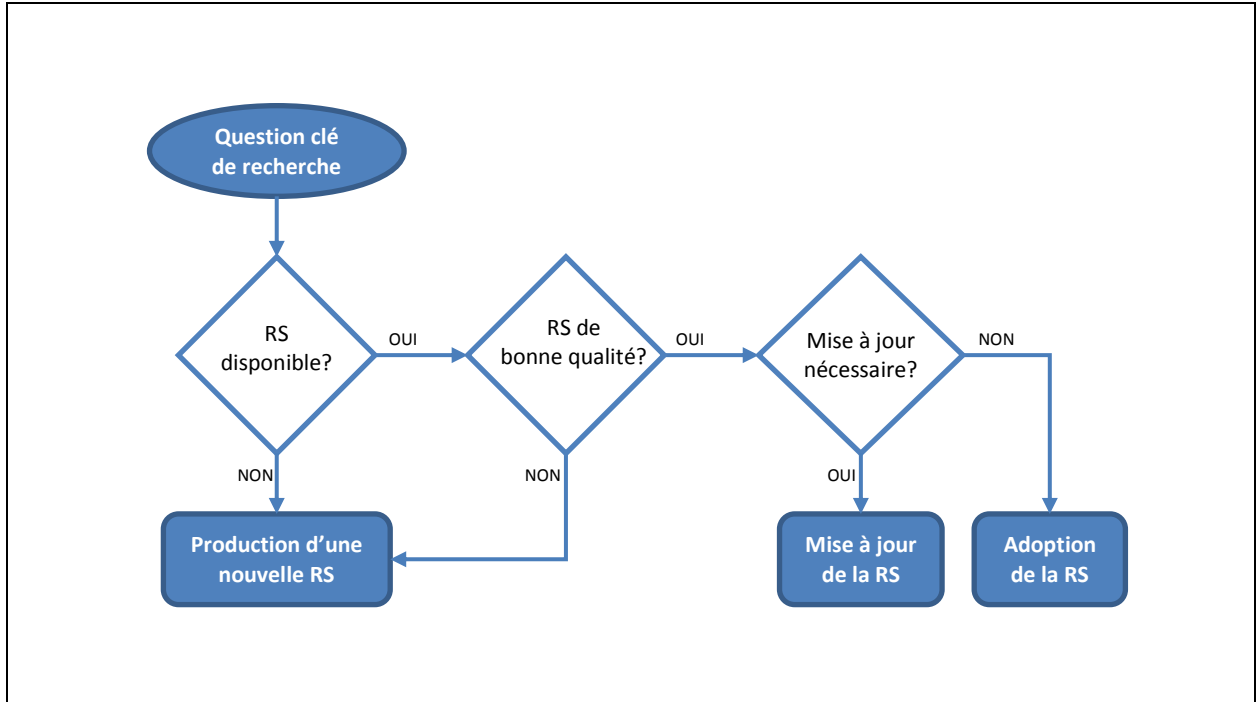
4.3 Nouvelle revue systématique

Dans le cas où aucune revue systématique portant sur le sujet à l'étude n'est disponible, ou lorsque les revues systématiques repérées ne couvrent pas l'ensemble des éléments d'une question clé de recherche, une nouvelle revue systématique devra être réalisée.

¹ Site Web du Critical Appraisal Skills Programme : <http://www.casp-uk.net/>.

Les revues systématiques repérées traitant d'une partie des éléments d'une question et dont la qualité a été jugée satisfaisante pourront être incluses dans cette nouvelle revue systématique, tout comme les autres études primaires repérées lors de la recherche documentaire.

Figure 2 **Algorithme de décision relatif à la réalisation d'une nouvelle revue systématique**



5 ÉQUIPE DE TRAVAIL ET PROTOCOLE DE RÉALISATION

NORME 2

Une revue systématique est réalisée par une équipe multidisciplinaire ou en collaboration avec celle-ci.

NORME 3

Un protocole de réalisation est élaboré par l'équipe de travail afin de planifier la revue systématique.

NORME 4

Les possibles conflits d'intérêts des membres de l'équipe de travail sont déclarés.

5.1 Composition et expertise d'une équipe de travail

L'équipe multidisciplinaire inclut diverses expertises ou y a accès, selon le sujet à l'étude : par exemple clinique, méthodologique (quantitative ou qualitative) ou de recherche d'information (documentaire).

L'équipe de travail doit aussi disposer d'une connaissance « de terrain » des enjeux entourant la prise de décision afin de s'assurer de la pertinence des orientations prises pendant le processus de travail et être crédible aux yeux des utilisateurs finaux de la revue systématique. Pour ce faire, la collaboration de représentants d'utilisateurs des résultats de la revue est incontournable.

5.2 Rôle et responsabilités des membres de l'équipe

Il est essentiel qu'au commencement du projet, on précise le rôle et les responsabilités de chacun des membres de l'équipe de travail concernant toutes les étapes prévues. Aussi, le rôle de toute personne qui sera associée au projet, sans nécessairement être membre de l'équipe, devra être précisé.

5.3 Conflits d'intérêt

Les possibles conflits d'intérêts financiers, professionnels ou intellectuels des membres de l'équipe de travail sont déclarés conformément aux politiques de l'INESSS à ce sujet.

5.4 Protocole

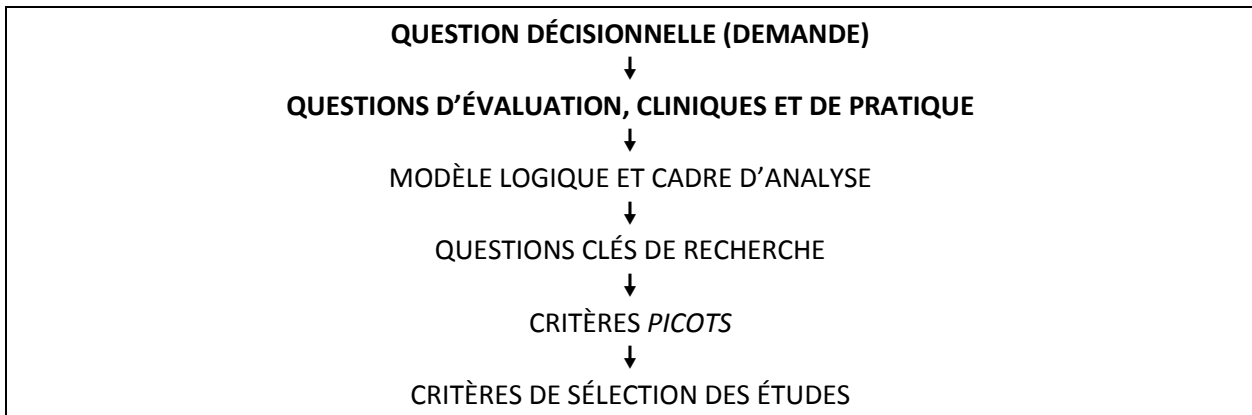
L'équipe de travail produit un protocole de réalisation qui tiendra compte de l'ensemble des normes de production énoncées dans le présent guide. Ce protocole sera intégré dans le plan de réalisation du projet lorsque les revues systématiques seront réalisées dans le contexte d'avis et de guides. Le protocole sera un document de travail distinct lorsque la revue systématique sera le produit final du projet.

6 QUESTION DÉCISIONNELLE ET QUESTION D'ÉVALUATION, CLINIQUE ET DE PRATIQUE

NORME 5

Une ou plusieurs questions d'évaluation, questions cliniques ou questions de pratique sont formulées à partir de la question décisionnelle.

La formulation de questions d'évaluation, de questions cliniques ou de pratique est une étape importante en vue de la réalisation des projets. Ces questions déterminent les thèmes de la revue systématique et orientent les processus et les méthodes de l'ensemble du projet. Elles permettent de déterminer les principaux éléments du cadre d'analyse, à la source de la production d'une ou de plusieurs revues systématiques.



À l'INESSS, l'étape de cadrage d'une demande permet de clarifier le besoin du demandeur afin de bien définir la question décisionnelle. À partir de cette question, l'équipe de projet formule la question d'évaluation, qui peut aussi être une question clinique ou une question de pratique, selon l'objectif de la demande. Cette question permet de préciser, mais surtout d'explicitier la question décisionnelle ou la demande du requérant afin de la rendre évaluable. La question peut avoir une portée élargie ou restreinte. Son étendue relève d'une décision qui dépend de plusieurs facteurs, y compris la pertinence et l'influence potentielle de la question, les ressources disponibles et l'échéancier prévu.

Les questions précisent aussi les dimensions à aborder dans le projet, dont les suivantes :

- l'innocuité;
- l'efficacité théorique et pratique;
- les dimensions psychologique, sociale, éthique, juridique;
- les dimensions organisationnelle et professionnelle;
- la dimension économique.

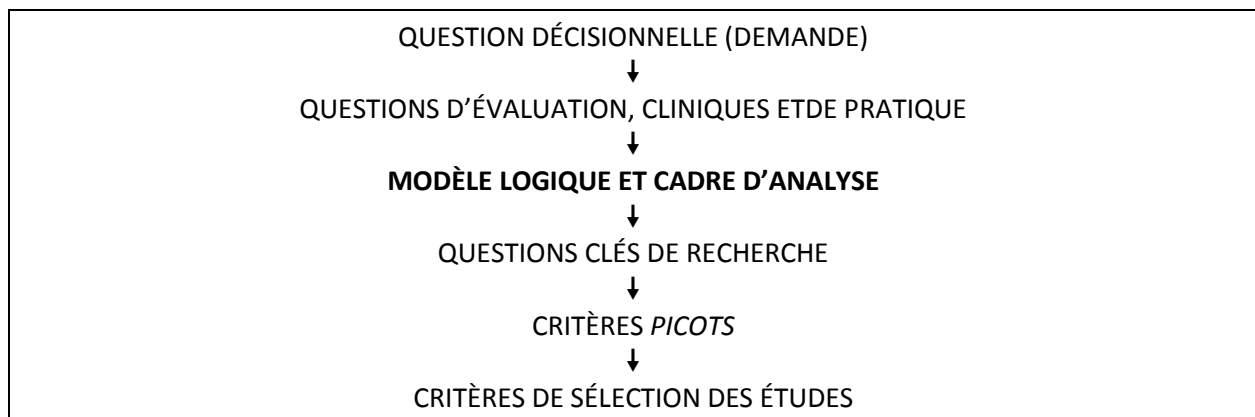
7 CADRE D'ANALYSE

NORME 6

L'équipe de travail élabore un cadre d'analyse en vue de situer les questions clés de recherche.

Le cadre d'analyse sert à préciser les limites d'un phénomène que l'on veut étudier. À l'INESSS, il sert à dégager les questions clés de recherche d'un projet. Le cadre d'analyse est fondé sur le modèle logique de l'intervention à l'étude, soit une illustration qui représente les raisonnements implicites ou explicites des acteurs sur le fonctionnement effectif ou voulu d'une intervention, d'un programme, d'une technologie ou d'un médicament.

On élabore le modèle logique et le cadre d'analyse après avoir cerné la question décisionnelle et défini les questions d'évaluation, les questions cliniques ou les questions de pratique.



Le modèle logique et le cadre d'analyse permettent ainsi de raffiner un sujet, lorsqu'il est complexe ou lorsqu'il y a plus d'une question d'évaluation ou plus d'une question clinique ou de pratique. Il peut servir à clarifier les hypothèses ou les croyances implicites des professionnels sur les bénéfices et les résultats attendus d'une intervention et sur les éléments pertinents de la chaîne causale. Aussi, il peut montrer le contexte dans lequel les professionnels travaillent ou prennent des décisions ainsi que faire ressortir les désaccords ou les controverses. Le cadre d'analyse peut être conçu à partir d'un modèle logique trouvé dans la littérature ou élaboré selon les besoins du projet particulier.

Il est préférable de présenter le modèle logique et le cadre d'analyse sous forme de figure ou de diagramme, plutôt que sous une forme narrative ou de tableau. Une représentation graphique facilite la communication au sein de l'équipe de projet et avec les personnes à l'extérieur de celle-ci.

7.1 Le modèle logique de l'intervention

L'intervention, la technologie, le médicament ou le programme à l'étude peuvent être modélisés de plusieurs façons. Ainsi, on vise à expliciter les liens souvent complexes qui existent entre les causes d'une problématique, les structures, les processus et les résultats de l'intervention. Ces liens forment des chaînes d'action que l'on cherche à comprendre, à influencer ou à évaluer selon les objectifs du concepteur du modèle.

Le modèle logique d'une intervention peut être très simple ou complexe, car chaque étape de l'intervention peut être décomposée en sous-étapes et plusieurs éléments de contexte peuvent être représentés si l'on veut rendre compte de l'ensemble des liens de causalité d'une problématique. Le modèle élaboré doit être suffisamment détaillé pour comprendre l'intervention. On peut toutefois décider de n'illustrer qu'une fraction du modèle, correspondant **aux liens pertinents** relativement à **la revue systématique**, afin de faciliter la compréhension du lecteur.

7.2 Le cadre d'analyse

Le cadre d'analyse est réalisé à partir du modèle logique élaboré préalablement. À partir des liens illustrés entre les diverses composantes du modèle, on désigne ceux sur lesquels portent les questions clés de recherche de la revue systématique.

Ainsi, le cadre d'analyse facilite l'opérationnalisation des questions d'évaluation, des questions cliniques ou des questions de pratique en dégagant plusieurs questions clés de recherche distinctes qui guideront la recherche documentaire et les critères de sélection des études à inclure dans la revue systématique.

Puisqu'une revue systématique ne répond qu'à une seule question clé à la fois, il faut faire plusieurs revues systématiques lorsque plusieurs questions clés sont formulées dans un projet.

Dans certaines situations, il ne sera pas possible de répondre à des questions clés de recherche par une revue systématique à cause du type de données ou de l'absence de données sur le sujet. D'autres approches devront donc être envisagées, par exemple la production de données originales.

8 QUESTIONS CLÉS DE RECHERCHE ET CRITÈRES PICOTS

NORME 7

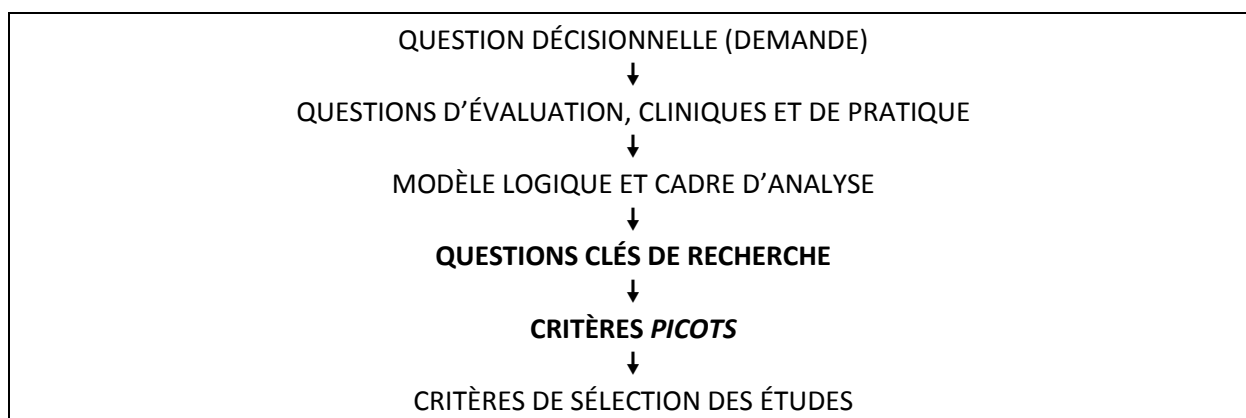
Des questions clés de recherche sont formulées à partir du cadre d'analyse.

NORME 8

Les critères PICOTS de chaque question clé de recherche sont précisés.

8.1 Questions clés de recherche

Les questions clés de recherche découlent du cadre d'analyse et puisqu'il y a autant de questions possibles qu'il y a de relations entre les différents éléments du cadre d'analyse, il n'y aura pas lieu de toutes les retenir. Le choix, le niveau et le nombre de questions retenues dépendront de la ou des questions d'évaluation, des questions cliniques ou des questions de pratique établies lors du cadrage ainsi que des ressources disponibles et de l'échéancier.



Les questions clés de recherche qui demandent une revue systématique doivent être formulées de façon précise et explicite et être énoncées en termes observables ou mesurables.

On utilise les critères PICOTS (présentés dans l'encadré ci-après) pour formuler les questions clés de recherche portant sur l'efficacité d'une intervention². Cette façon de décrire les questions amène les équipes qui réalisent les revues systématiques à en préciser clairement les composantes centrales.

- P** Population
- I** Intervention
- C** Comparateur
- O** Résultats (*Outcomes*)
- T** Temporalité
- S** Milieu d'intervention (*Setting*)

² Les critères PICOTS peuvent aussi servir à structurer l'évaluation à d'autres étapes de production, soit lors de la précision de la question décisionnelle en amont et dans l'élaboration des critères d'inclusion et d'exclusion en aval du cadre d'analyse.

Dans certaines circonstances, il sera difficile de présenter les questions clés sous forme de critères PICOTS. Il pourra alors être plus opportun de détailler les questions sous forme d'objectifs généraux, puis de préciser les éléments des critères PICOTS applicables sous forme de texte explicatif.

Il pourra être nécessaire de modifier les questions clés de recherche au cours du processus de revue systématique lorsqu'on acquiert de nouvelles informations ou une meilleure compréhension des données scientifiques disponibles. Toute modification de cette nature devra être précisée dans le rapport de la revue systématique.

8.2 Critères PICOTS

Les critères PICOTS permettent d'abord de clarifier les questions et d'en préciser les concepts clés, mais aussi de faire une recherche bibliographique efficace et systématique dans les bases de données. Ainsi, le modèle PICOTS aide à diviser la question d'évaluation en différents concepts, qui serviront à construire la stratégie de recherche. Les études déjà consultées sur le sujet peuvent aussi guider l'élaboration de la stratégie.

8.2.1 Population (participants et sujets)

La population ciblée par les questions clés devrait être représentative de la population visée par les résultats de la synthèse ou par les recommandations du projet.

La population peut être définie sur le plan de la maladie ou d'un problème d'intérêt à partir de critères précis et explicites. On peut aussi définir ou préciser la population selon des critères tels que l'âge, le sexe, l'ethnie, le statut socio-économique, un état ou une maladie particulière, si l'on considère que ces caractéristiques doivent servir à inclure ou à exclure des groupes particuliers de la revue systématique. Les restrictions doivent être justifiées et pertinentes. Selon les projets, il peut s'avérer nécessaire de n'exclure aucun groupe de sujets et d'effectuer plutôt des analyses de sous-groupes au moment de la synthèse. Chacune de ces décisions, y compris la gestion des études portant sur des populations mixtes, est expliquée dans le rapport de la revue systématique ou dans ses annexes.

Résumé des facteurs à considérer afin de définir les participants

- Comment la maladie ou le problème est-il défini?
- Quelles sont les caractéristiques les plus importantes qui décrivent la population?
- Des caractéristiques démographiques sont-elles à considérer (par exemple : l'âge, le sexe, l'ethnie)?
- Des groupes de personnes sont-ils à exclure?
- Comment les études incluant des populations mixtes seront-elles prises en compte?

8.2.2 Intervention et comparaison

La nature de l'intervention d'intérêt et de l'intervention de comparaison, s'il y a lieu, doit être clairement définie. Le terme « intervention d'intérêt » peut désigner une technologie, un médicament, un mode d'intervention ou un programme. Il est utile de décrire l'intensité, la fréquence et la durée de l'intervention ainsi que le contexte dans lequel l'intervention est réalisée (par exemple : les milieux et les professionnels impliqués).

L'intervention de comparaison, lorsqu'elle est applicable, doit être bien définie en indiquant si elle est de type inactif (par exemple : un placebo, aucun traitement, des soins standards, une liste d'attente) ou de type actif (par exemple : une variante de la même intervention ou une intervention différente).

Résumé des facteurs à considérer afin de définir les interventions

- Quelles sont les interventions d'intérêt et de comparaison?
- Est-ce qu'il existe des variations dans les interventions (par exemple : la durée, l'intensité, la fréquence, le moyen d'administration)?
- Est-ce que toutes les variations de l'intervention sont incluses dans l'analyse?
- Comment les études incluant seulement une partie de l'intervention seront-elles prises en compte?
- Comment les études incluant l'intervention d'intérêt combinée avec d'autres interventions (co-interventions) seront-elles prises en compte?

8.2.3 Résultats (Outcomes)

Le succès ou l'échec d'une intervention est exprimé sous forme de résultats de nature très diversifiée, à savoir :

- la mortalité;
- des effets sur la santé (par exemple : survenue d'un infarctus, une réduction de la tension artérielle);
- des effets psychosociaux (par exemple : un retour en classe, l'intégration au marché du travail);
- des perceptions (par exemple : des symptômes, la qualité de vie);
- des effets secondaires ou indésirables;
- des résultats économiques (par exemple : le coût, l'utilisation des ressources).

De plus, les auteurs des revues systématiques doivent considérer les méthodes employées pour mesurer les résultats en considérant le type d'échelle ou les instruments utilisés ainsi que le moment où la mesure a été prise (voir le point 9.2.4 ci-après).

Par souci d'harmonisation, il peut être utile de considérer les résultats rapportés dans les revues systématiques existantes lorsqu'on définit le type et le moment des mesures. Outre les données de la littérature, il peut s'avérer nécessaire de considérer l'expérience personnelle des auteurs de la revue systématique et l'avis des parties prenantes, d'utilisateurs et de citoyens en vue de dresser la liste des résultats les plus pertinents/ relativement au contexte à cibler lors de la revue systématique.

Les auteurs des revues systématiques devraient éviter d'utiliser des résultats intermédiaires (secondaires ou proxys), tels que des résultats de laboratoire ou de radiologie, puisqu'ils ne prédisent pas toujours avec exactitude les résultats cliniques attendus. S'ils le font, ils doivent les interpréter avec précaution.

Les résultats recherchés peuvent être priorisés et catégorisés (principaux et secondaires, entre autres), lorsque la liste des résultats recherchés est importante. Généralement, les résultats principaux doivent regrouper ceux qui permettent de répondre à la question principale (par exemple choisir tous les résultats portant sur l'efficacité de l'intervention et décider d'y inclure les effets néfastes associés).

Résumé des facteurs à considérer afin de définir les résultats (*Outcomes*)

- Dresser la liste des résultats attendus.
- Cibler les résultats principaux à évaluer qui permettraient de formuler des conclusions concernant la question principale (par exemple les bénéfiques et les conséquences de l'intervention).
- Établir la liste des résultats secondaires.
- Préciser l'instrument de mesure des effets de l'intervention et, le cas échéant, le moment de la mesure (voir aussi la section 9.2.4).
- S'assurer que les résultats ciblés examinent l'ensemble des résultats pertinents afin de répondre à la question d'évaluation, clinique, ou de pratique.

8.2.4 Temporalité et milieu d'intervention (*Setting*)

La temporalité réfère à la mesure des effets de l'intervention souvent associée à la durée de l'intervention et à la durée du suivi.

La notion de milieu d'intervention est utile lorsqu'il s'avère pertinent de préciser le contexte organisationnel dans lequel se déroule l'intervention, à savoir le milieu d'intervention (par exemple le milieu hospitalier, la communauté), s'il s'agit d'une intervention dispensée en soins ambulatoires ou lors d'une hospitalisation, les professionnels concernés ainsi que la présence de co-interventions.

Précisons qu'il est toutefois possible d'intégrer ces dimensions dans la section portant sur les résultats recherchés et sur la description de l'intervention.

Tableau 2 Résumé des critères PICOTS relatifs à divers types de questions dans le domaine médical ³

TYPE DE QUESTION D'ÉVALUATION/ CLINIQUE	DIAGNOSTIC	ÉTIOLOGIE	THÉRAPEUTIQUE / PRÉVENTION	PRONOSTIC
P	Population, Patient, Problème			
I (INTERVENTION ÉVALUÉE)	Test à l'étude	Facteur d'exposition (facteur de risque)	Intervention thérapeutique	Facteur pronostique
C* (COMPARATEUR)	Test de référence	Absence du facteur d'exposition évalué	Traitement ou intervention de référence, placebo, absence du traitement évalué	Absence du facteur pronostique évalué, degré d'importance du facteur pronostique évalué (par exemple : taille, étendue d'une tumeur), autre facteur pronostique
O (CRITÈRE DE JUGEMENT)	Reconnaissance de la maladie (précision du diagnostic)	Survenue de la maladie	Résultat clinique, événement mesuré (survie, évolution de la maladie, etc.)	Résultat clinique (survie, complication, progression de la maladie, etc.)
T	Moment de la mesure des effets de l'intervention Durée de suivi			
S	Contexte organisationnel de l'intervention			

* Le champ du comparateur (C) peut ne pas être indiqué (absence du facteur de risque ou pronostique, absence du traitement évalué).

³ Adapté de Pierre Durieux. Cours de la Faculté de Médecine – Paris 5 dans le tutoriel *Introduction à l'Evidence-based nursing*, Centre Cochrane Français : <http://tutoriel.fr.cochrane.org/fr>.

9 CRITÈRES DE SÉLECTION DES ÉTUDES

NORME 9

Les critères de sélection des études de chaque question clé de recherche sont définis.

Les critères de sélection des études, aussi appelés critères d'inclusion et d'exclusion des études, reprennent généralement les différents aspects des questions clés de recherche en vue d'énoncer le type d'études ciblées par la revue systématique. En effet, les éléments des critères PICOTS serviront à sélectionner les études à retenir en vue de la revue systématique. À ces critères, on peut ajouter celui des plans d'étude (devis) recherchés.

Concernant les résultats (*outcomes*), il est important d'établir en premier lieu la liste de tous les résultats pertinents relativement à l'objet de la revue systématique pour les inclure dans les critères d'inclusion, afin de ne pas biaiser le processus de sélection des études à l'étape de la recherche dans les bases de données. Il existe en effet un biais de publication appelé biais de publication sélective des résultats (*selective outcome reporting*) qui favorise la publication d'études aux résultats statistiquement significatifs selon leur nature et le fait qu'ils soient positifs ou négatifs, au détriment des résultats non significatifs ou même défavorables à une intervention expérimentale. Le fait d'inclure, dans les critères de sélection, ces résultats favorables à l'intervention en omettant d'inclure d'autres résultats moins favorables, par exemple les effets indésirables d'une intervention, ou de modifier ultérieurement les critères d'inclusion pour ne les restreindre qu'aux résultats favorables, pourrait faire en sorte que des études pertinentes ne soient pas repérées lors du processus de recherche dans les bases de données et de sélection.

10 RECHERCHE DOCUMENTAIRE OU D'INFORMATION

NORME 10

Un spécialiste de l'information scientifique (bibliothécaire) participe à tous les projets de revue systématique.

NORME 11

La recherche d'information se fait dans au moins deux bases de données et, lorsque cela est pertinent, dans deux registres d'études cliniques ; elle est complétée par la recherche dans d'autres sources d'information.

NORME 12

Des mesures sont prises lors de la planification de la revue systématique et de la recherche d'information afin de tenter de réduire les risques de biais de divulgation des résultats.

NORME 13

La stratégie de recherche d'information est consignée de façon précise.

NORME 14

Les références bibliographiques doivent être gérées à l'aide d'un logiciel de gestion bibliographique spécifiquement conçu à cette fin.

La recherche de l'information est une étape cruciale dans l'élaboration d'une revue systématique. Elle vise à **repérer l'ensemble des publications scientifiques pertinentes** relativement à la question d'évaluation, de même que les publications d'autre nature, nécessaires à la compréhension et à l'analyse du sujet à l'étude.

Afin de mener une recherche d'information exhaustive et de qualité, il est essentiel de **travailler en collaboration étroite avec un spécialiste de l'information scientifique** (bibliothécaire).

Le processus de recherche se fait de façon rigoureuse afin de réduire au minimum le risque de biais. Il doit aussi être fait de façon transparente, c'est-à-dire qu'il doit être décrit de façon à pouvoir être évalué par le lecteur du rapport final et être reproductible par une autre équipe de recherche.

La recherche d'information devrait combiner plusieurs approches afin de s'assurer de repérer l'ensemble des études pertinentes au sujet de la revue.

10.1 La recherche dans les bases de données électroniques

La sélection des bases de données servant à repérer les études pertinentes à inclure dans la revue systématique dépend du sujet à l'étude. Elle peut aussi être guidée par des critères pragmatiques de temps et de ressources. Le guide méthodologique de Cochrane Collaboration considère qu'à tout le moins, les bases de données CENTRAL, MEDLINE et EMBASE devraient être interrogées en ce qui a trait aux sujets du domaine de la santé. Concernant les sujets du secteur des services sociaux, d'autres bases peuvent être consultées outre MEDLINE, par exemple : PsycINFO, CINAHL ou *Social Work Abstracts*.

10.2 La recherche dans d'autres sources

La recherche d'articles scientifiques dans les bases de données électroniques est complétée par la recherche d'études, publiées ou non, qui ne sont pas indexées dans ces bases, de même que par des informations pertinentes, provenant d'autres sources. À cette fin, plusieurs moyens doivent être **sélectionnés selon le sujet à l'étude et les ressources** consacrées au projet.

- *Recherche de revues systématiques existantes* : par exemple la base de données Cochrane Reviews (<http://www.cochrane.org/cochrane-reviews>) ou le registre PROSPERO (<http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>).
- *Examen de la liste des références des études pertinentes déjà repérées* : permet de repérer de nouvelles études pertinentes qui n'auraient pas été trouvées à l'aide des outils électroniques.
- *Examen des tables des matières des périodiques clés* : permet de repérer des publications récentes qui n'ont pas encore été indexées, des articles de périodiques, des lettres ou des commentaires qui ne sont pas indexés dans les bases de données consultées. Permet également de compenser les erreurs d'indexation. On peut choisir d'examiner les périodiques dans lesquels les bases de données ont trouvé de nombreux articles pertinents.
- *Recherche d'études en cours* : se fait dans les registres réservés à cette fin. Cela permet aussi de repérer des études non publiées ou d'autres études que les recherches dans les bases de données auraient manquées. Voir notamment le site ClinicalTrials.gov (<http://www.clinicaltrials.gov/>) et l'International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) (<http://apps.who.int/trialsearch/>) concernant les études dans le domaine de la santé.
- *Communication avec des experts et des membres de l'industrie* : ces derniers peuvent être des sources utiles pour trouver des études qui ne sont pas indexées dans les bases de données, qui ne sont pas publiées ou qui sont en cours de réalisation.
- *Recherche sur le Web* : on peut utiliser un moteur de recherche tel que Google pour repérer de la littérature grise, des rapports et des résumés de conférences. Concernant certains sujets, la recherche sur Internet permettra de trouver un plus grand nombre de données pertinentes que la recherche dans les bases de données. La recherche sur le Web devrait être réalisée de façon structurée et être documentée. Le moteur Google Scholar est particulièrement utile à cette fin (<http://scholar.google.ca/intl/en/scholar/about.html>).
- *Recherche de citations à partir d'articles clés* : permet de chercher des articles qui ont cité des articles clés qui ont déjà été repérés. Plusieurs bases de données permettent de repérer les références citées; d'autres bases servent spécifiquement à cette fin. Le SCIE [Rutter *et al.*, 2010] mentionne les sources suivantes : *Science Citation Index Expanded*, *Social Sciences Citation Index* et *Arts & Humanities Citation Index*. Bien que cette stratégie ne permette pas de repérer des articles très récents, elle constitue un important moyen de recherche complémentaire à la recherche dans les bases de données et à la lecture de liste de références et de périodiques.
- *Mise en ligne d'une page Web sur le projet invitant des personnes et des groupes intéressés à fournir de l'information sur le sujet à l'étude* : permet de repérer des données qui ne sont pas encore publiées ou de la littérature grise qui n'est pas facilement accessible dans les bases de données. Il faut prévoir la manière dont les informations reçues seront traitées et en informer les personnes qui soumettront des commentaires et des informations.

10.3 Réduire les biais de divulgation des résultats

Lors de la planification d'une revue systématique, plus particulièrement lors de la recherche documentaire, il est essentiel de tenter de réduire les risques de biais de divulgation en effectuant une recherche exhaustive dans un ensemble de sources, selon les besoins du sujet de recherche.

Les biais de divulgation des résultats (*reporting bias*) regroupent tous les biais qui peuvent habituellement entraîner une surreprésentation des études obtenant des effets positifs, favorables ou statistiquement significatifs dans les revues systématiques [Higgins et Green, 2011]. Il existe plusieurs types de biais de divulgation des résultats tels que le biais de publication et le biais lié à la langue de publication (voir le tableau 2). Ces biais, en particulier les biais de publication et de publication sélective des résultats, représentent le plus grand obstacle à l'obtention de l'ensemble des informations permettant de bien répondre à la question de recherche. La présence de ces biais favorise généralement une surestimation des résultats d'efficacité de l'intervention à l'étude.

Tableau 3 Définitions de certains biais de divulgation des résultats

TYPE DE BIAIS DE DIVULGATION	DÉFINITION
Biais de publication (Publication bias)	Publication ou non-publication de résultats de recherche selon la nature des résultats et le fait qu'ils soient positifs ou négatifs.
Biais de retard de publication (Time lag bias)	Publication hâtive ou retardée des résultats de recherche selon la nature des résultats et le fait qu'ils soient positifs ou négatifs.
Biais attribuable à la multiplication des publications (Multiple publications)	Publication multiple ou unique des résultats de recherche selon la nature des résultats et le fait qu'ils soient positifs ou négatifs.
Biais de lieu de publication (Location bias)	Publication des résultats de recherche dans des périodiques dont le degré d'accessibilité ou d'indexation est variable dans les bases de données usuelles selon la nature des résultats et le fait qu'ils soient positifs ou négatifs.
Biais de citation (Citation bias)	Citation ou non des résultats de recherche selon la nature des résultats et le fait qu'ils soient positifs ou négatifs.
Biais de la langue de publication (Language bias)	Publication des résultats de recherche dans une langue particulière selon la nature des résultats et le fait qu'ils soient positifs ou négatifs.
Biais de publication sélective des résultats (outcome reporting bias)	Publication sélective de certains résultats par rapport à d'autres selon la nature des résultats et le fait qu'ils soient positifs ou négatifs.

Source : Table 10.1.a dans Higgins et Green, 2011. [Traduction libre]

Un biais de publication peut être introduit si l'on fait une recherche d'information en utilisant seulement les bases de données, puisque cette approche ne permet pas de repérer les études qui n'ont pas encore été publiées dans des périodiques ayant un comité de lecture ou les études rapportées dans d'autres formats tels que les comptes rendus de conférences ou les mémoires et les thèses universitaires. La recherche de littérature grise est essentielle afin de repérer ces documents. Il faut aussi explorer les registres d'études en cours.

Afin d'éviter le biais de langue de publication, toutes les études pertinentes devraient être relevées, peu importe la langue. Celles qui ne peuvent être lues par l'équipe doivent être exclues lors de l'étape de sélection des études, en le mentionnant explicitement.

De plus, il peut être essentiel de contacter les auteurs des études lorsque des informations sont manquantes dans les études repérées.

10.4 Stratégie de recherche dans les bases de données électroniques

10.4.1 Sensibilité et précision de la stratégie

Les stratégies de recherche dans les bases de données doivent être conçues de façon à être assez **sensibles** pour que le plus grand nombre possible d'articles pertinents potentiels soient repérés. Toutefois, une grande partie des articles risque de ne pas répondre aux critères d'inclusion.

On peut augmenter la **précision** d'une stratégie de recherche et ainsi réduire le nombre d'articles qui ne sont pas pertinents. L'utilisation de filtres permet de ne retenir que certains types d'études (par exemple en ne retenant que les essais randomisés contrôlés) ou encore limiter la période au sujet de laquelle on veut faire la recherche. Une plus grande précision se fait toutefois au détriment de la sensibilité et peut donc amener à laisser échapper des études pertinentes. Il faut donc trouver un équilibre en fonction du sujet à l'étude et des ressources disponibles pour traiter les articles repérés par la recherche.

10.4.2 Termes de la stratégie de recherche

Pour chaque question clé de recherche, il faudra appliquer une stratégie de recherche pour chacune des bases de données utilisées. La construction d'une stratégie de recherche devrait être **basée sur la question formulée selon les critères PICOTS**. Ces éléments peuvent aider à structurer la recherche, mais il n'est pas essentiel qu'ils soient tous utilisés. Il peut être préférable de ne pas utiliser les termes relatifs aux résultats (*outcomes*) puisque la base de données pourrait ainsi ne pas relever des études pertinentes seulement parce que le résultat recherché n'est pas le résultat principal mesuré dans l'étude, même lorsqu'elle en traite à titre de résultat secondaire, par exemple.

Il faut inclure les **termes équivalents** aux fins de la recherche. Par exemple, un médicament peut être mentionné selon son nom générique ou son nom commercial. L'aide des experts des domaines concernés est souvent indispensable pour cibler les termes appropriés. Il peut être aussi utile d'examiner les mots clés utilisés dans l'indexation des articles pertinents qui ont déjà été repérés et les ajouter dans la stratégie de recherche.

10.4.3 Mise à jour de la recherche d'information

Au cours de l'élaboration de la revue systématique, il est important de faire une mise à jour de la recherche d'information de façon périodique, selon la fréquence de publication d'articles pertinents sur le sujet de la revue systématique. Ainsi, on s'assure que l'analyse inclura les publications les plus récentes sur le sujet. Il faut être attentif et faire une mise à jour à partir de la date de mise à jour de la base de données et non de la date de la recherche. Si cette date n'est pas disponible, il est préférable de refaire la recherche initiale puis d'éliminer les doublons.

10.5 Décrire le processus de recherche d'information

Le processus de recherche d'information devrait être décrit de façon précise dans le rapport ou être mis en annexe. La présentation explicite du processus de recherche d'information devrait permettre à d'autres chercheurs de le reproduire ou à l'équipe de projet de le refaire à des fins de mise à jour, par exemple. La présentation détaillée du processus permet aussi au lecteur d'évaluer la qualité et la robustesse de la recherche d'information effectuée dans le contexte de la revue. Un résumé devrait être inséré dans la section « Méthodologie » du rapport final.

10.6 Logiciel de gestion bibliographique

Le logiciel de gestion des références bibliographiques EndNote est celui que l'INESSS utilise. Les collaborateurs externes qui réalisent des revues systématiques pour le compte de l'Institut devront avoir recours à ce même logiciel ou à des logiciels bibliographiques compatibles avec celui-ci.

11 PROCESSUS : SÉLECTION DES ÉTUDES, ÉVALUATION DE LA QUALITÉ ET EXTRACTION DES DONNÉES

NORME 15

Les étapes de sélection des études et d'évaluation de leur qualité doivent être réalisées par au moins deux professionnels scientifiques qui travaillent de façon indépendante.

Une troisième personne arbitre les différends ou tranche lorsque les deux professionnels sont en désaccord.

NORME 16

Au moins deux professionnels travaillent à l'extraction des données. Ils extraient l'information, de façon indépendante, de toutes les études, puis comparent leurs données afin de repérer les erreurs ; sinon, l'un des deux professionnels extrait les données des études tandis que l'autre en vérifie l'exactitude.

Une troisième personne arbitre les différends ou tranche lorsque les deux professionnels sont en désaccord.

La sélection des études et l'évaluation de la qualité doivent être réalisées de manière indépendante par deux observateurs de façon à réduire le risque d'exclusion des études pertinentes, à réduire au minimum les risques d'erreur de jugement et de subjectivité et à assurer la reproductibilité des résultats.

Cette approche devrait être privilégiée également pour l'extraction des données, laquelle est particulièrement susceptible d'être une source d'erreurs. Cependant, dans certaines circonstances, il peut être acceptable que l'extraction soit effectuée par une personne et que l'exactitude et le caractère complet des données extraites soient validés par une deuxième personne.

Le processus de résolution de désaccord entre les professionnels scientifiques dans la sélection des études devrait être spécifié au préalable dans le protocole et inscrit dans le rapport. Généralement, toute divergence initiale fera l'objet de discussions entre les évaluateurs et un consensus sera recherché. En l'absence d'un tel consensus, on s'adjointra une troisième personne qui arbitrera les différends et les tranchera.

12 SÉLECTION DES ÉTUDES

NORME 17

La sélection des études à inclure dans la revue systématique est basée sur des critères de sélection préétablis.

NORME 18

Les décisions relatives à l'inclusion ou à l'exclusion des études sont documentées.

NORME 19

Les étapes de sélection sont documentées dans un diagramme de flux qui indique le nombre d'études retenues et le nombre d'études rejetées à chacune des étapes de sélection.

NORME 20

La liste des études exclues à la suite d'une lecture de l'article complet est dressée. Elle indique les raisons de leur exclusion.

La sélection des études est l'étape où l'on examine les résultats de la recherche documentaire en fonction des critères de sélection préétablis afin de choisir les études qui seront incluses dans la revue systématique. Généralement, les critères de sélection combinent les différents aspects des questions clés de recherche auxquels s'ajoutent d'autres critères, par exemple le type d'études ciblées par la revue systématique.

Cette étape sollicite le jugement des personnes qui réalisent la sélection. Afin d'assurer la reproductibilité (inter et intra-observateurs) du processus de sélection et sa transparence, celui-ci doit être présenté de façon explicite dans la section « Méthodologie » et les résultats de la recherche doivent être clairement documentés dans le rapport.

12.1 Processus de sélection des études

Le processus de sélection des études comporte plusieurs étapes essentielles, à savoir :

1. Regrouper tous les résultats de l'ensemble des stratégies de recherche appliquées aux différentes bases de données et retirer les enregistrements en double d'un même article.
2. Examiner les titres et les résumés afin d'exclure les articles qui ne sont clairement pas pertinents en fonction des critères préétablis.
3. Examiner, en fonction des critères de sélection, le texte complet des articles potentiellement pertinents.
4. Communiquer avec les auteurs si nécessaire, afin d'obtenir davantage d'information permettant de juger de l'admissibilité des études examinées à l'étape 3 et noter les réponses ainsi obtenues.
5. Prendre une décision relative à l'inclusion de chacune des études dans la revue systématique.

À l'étape 2, il est préférable d'avoir une approche plutôt inclusive afin d'éviter d'exclure des études pertinentes.

Il est recommandé d'effectuer un essai pilote à partir d'un échantillon d'articles afin de vérifier la fiabilité de l'interprétation des critères de sélection et de s'assurer que l'application des critères de sélection est réalisée de façon systématique et constante par tous les évaluateurs.

L'examen des publications jugées potentiellement pertinentes se fait sur le texte complet de l'article à partir de l'ensemble des critères de sélection préétablis (étape 3). Les raisons de l'exclusion d'une étude doivent être notées dans la liste des études exclues, figurant dans les annexes du rapport.

Les décisions prises à chacune des étapes par chacun des évaluateurs devraient être documentées afin de vérifier, par la suite, le degré de concordance entre les évaluateurs. Il est possible de vérifier l'accord entre les observateurs en utilisant un test statistique, soit le coefficient Kappa.

12.2 Gestion des informations manquantes

Il arrive parfois que l'information disponible dans l'article ne soit pas suffisante pour prendre une décision relative à l'inclusion d'une étude. On suggère, si le temps et les ressources le permettent, de contacter les auteurs de l'article afin d'obtenir les renseignements manquants. Lorsque cela n'est pas possible ou si les auteurs ne répondent pas dans le délai prévu, on peut :

- exclure l'étude en question, en indiquant pour raison d'exclusion : « études potentiellement pertinentes, mais impossibilité de statuer sur les critères de sélection en raison d'information incomplète »;
- lorsqu'une synthèse quantitative est prévue, inclure l'étude et effectuer, à l'étape de synthèse des données, des analyses de sensibilité afin de vérifier l'influence de son exclusion sur les résultats.

12.3 Traitement des doublons et publications multiples

Les publications multiples peuvent introduire des biais lorsqu'elles sont traitées comme des études distinctes dont l'effet démontré est alors combiné de façon inappropriée.

Les enregistrements en double concernant un même article (doublons) doivent être retirés dès le début du processus de sélection.

Il est important également de repérer les publications multiples d'une même étude, lesquelles rapportent parfois des résultats différents sur un même échantillon ou les mêmes résultats, mais sur un échantillon élargi, ou encore des résultats à deux moments différents de l'étude. Ces publications devraient, lorsqu'elles sont repérées, être traitées comme une seule et même étude, mais dont on cite l'ensemble des références associées.

Ces articles peuvent parfois être plus difficiles à reconnaître puisque les auteurs, le titre et même la taille de l'échantillon peuvent différer d'un article à un autre. Il peut parfois être nécessaire de contacter les auteurs afin de clarifier certaines informations.

12.4 Documentation des décisions de sélection

Il est recommandé de noter chacune des décisions de sélection prises par les membres de l'équipe de travail, plus particulièrement les discordances entre évaluateurs concernant les articles.

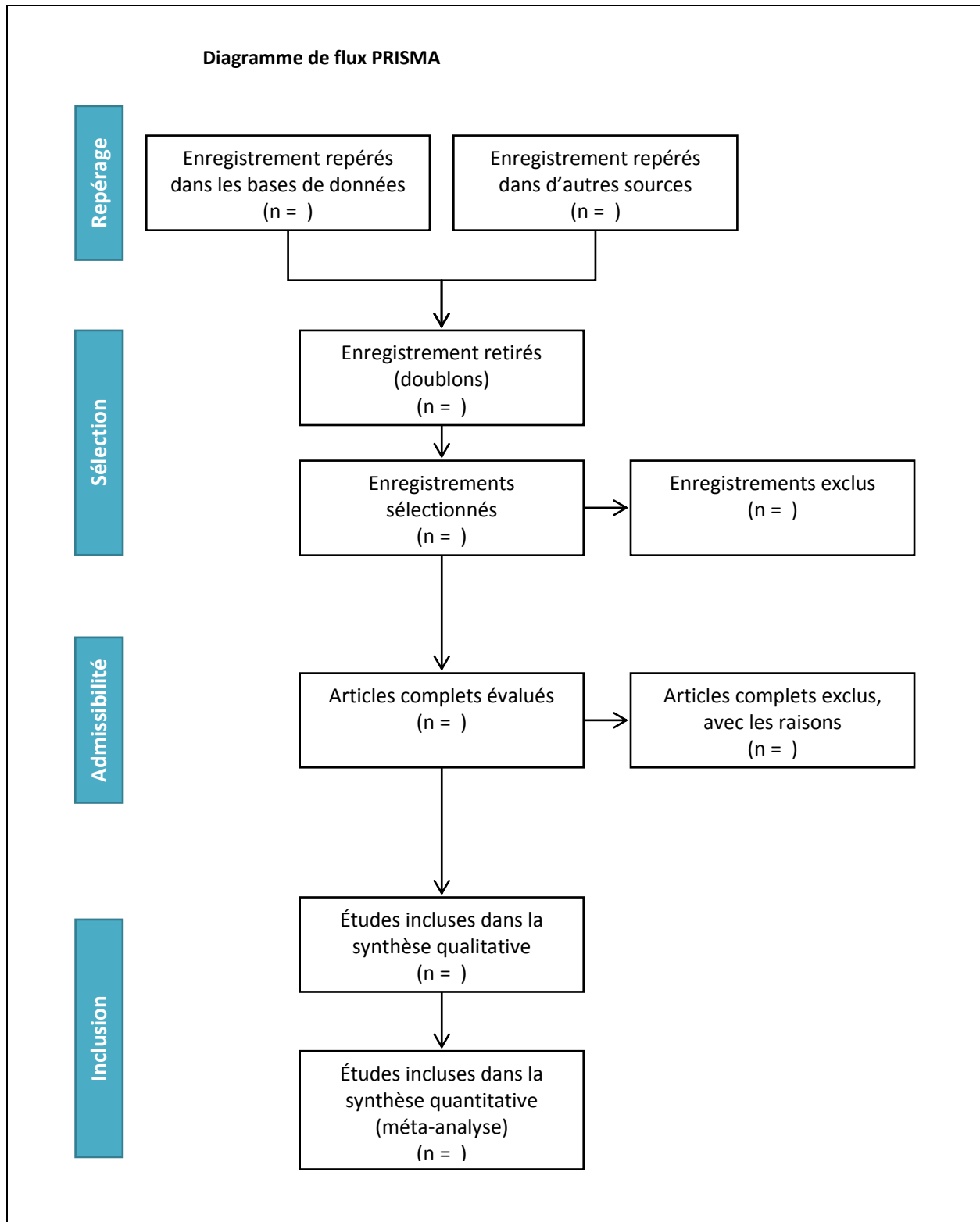
12.5 Diagramme de flux et liste des études exclues

Les étapes de sélection des études doivent être documentées dans un diagramme de flux. Voici les éléments clés qui devraient être rapportés dans le diagramme :

- le nombre d'études recensées dans les bases de données consultées selon la stratégie de recherche établie;
- le nombre de publications repérées selon d'autres sources (liste des références, registre des études en cours, citations, Internet, etc.);
- le nombre de publications retenues après une première lecture des titres et des résumés des articles;
- le nombre de publications exclues après une première lecture des titres et des résumés des articles (y compris le nombre de doublons) ainsi que les raisons de leur exclusion (ou référer le lecteur à la liste des études exclues);
- le nombre de publications retenues après une lecture complète des articles;
- le nombre de publications exclues après une lecture complète des articles ainsi que les raisons de leur exclusion (ou référer à la liste des études exclues);
- le nombre d'études et le nombre de publications (lorsque plusieurs publications relatives à une seule et même étude sont repérées) incluses dans la revue systématique.

La liste des études exclues ainsi que la raison de leur exclusion est présentée, sous forme de tableau ou sous forme narrative, dans les annexes du rapport. Le modèle PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) est privilégié par l'INESSS [Moher *et al.*, 2009].

Figure 3 Modèle de diagramme de flux PRISMA



Source : Moher *et al.*, 2009. [Traduction libre]

13 ÉVALUATION CRITIQUE DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

NORME 21

La qualité des études incluses dans la revue systématique est évaluée à partir de critères prédéfinis.

Une revue systématique peut permettre de tirer des conclusions valables sur l'effet d'une intervention dans la mesure où les méthodes de réalisation ainsi que les résultats obtenus dans les études incluses sont valides. L'évaluation des risques de biais pouvant compromettre la validité des études incluses se révèle un élément essentiel qui viendra influencer l'analyse et l'interprétation des résultats des études individuelles et, par conséquent, les conclusions de la revue systématique.

L'évaluation de la qualité des études est l'un des éléments de l'évaluation critique de l'ensemble de la preuve. Elle fait habituellement référence à l'évaluation de la validité des études. Celle-ci se divise en deux types, soit la validité interne et la validité externe.

Puisque les critères de qualité des études peuvent varier selon la discipline ou le domaine d'application, il est important, avant d'entreprendre cette étape, de spécifier à l'avance et de façon explicite, quels seront ces critères.

13.1 Biais pouvant compromettre la qualité des études

La diversité des dossiers de l'INESSS fait en sorte que les questions de recherche porteront sur des études dont les méthodes puisent dans diverses bases théoriques, selon les dimensions particulières abordées lors des projets. Les professionnels scientifiques devront pouvoir évaluer de façon critique cette variété d'études lors de la réalisation de leurs revues systématiques.

L'évaluation critique de la validité des études comporte une recherche des biais volontaires ou involontaires qui peuvent survenir en cours de réalisation. Il existe une variété de biais ayant un rapport avec la diversité des méthodologies d'études. Certains d'entre eux sont partagés par plusieurs types d'études, car ils reposent sur les mêmes bases épistémologiques et méthodologiques. Il s'agit par exemple, des biais de sélection, de performance ou d'analyse, que l'on peut trouver dans les plans d'études épidémiologiques et cliniques; d'autres se trouvent uniquement dans des plans d'études particuliers, par exemple les études diagnostiques ou de dépistage.

Certains biais ne se trouvent que dans des études de nature qualitative reposant sur une épistémologie et une méthodologie propres au domaine des sciences humaines.

L'évaluation critique des études, lors des revues systématiques, reposera donc sur un choix judicieux d'outils adaptés à la diversité des types d'études trouvés.

13.2 Outils d'évaluation

Plusieurs outils d'évaluation ont été élaborés afin d'examiner la qualité méthodologique des études. Le choix de l'outil dépend, entre autres, du type de plan (devis) de l'étude évaluée, mais aussi de sa pertinence au regard de l'objectif de la revue et de sa propre validité. Ces outils se présentent sous forme de liste de contrôle (qui pose une série de questions sans fournir de valeur individuelle ou sommative) ou d'échelle de cotation (qui attribue des valeurs individuelles, ou scores, à une série de questions et les regroupe dans une valeur sommative).

Concernant les études épidémiologiques et cliniques, il est recommandé d'opter pour des outils qui permettent d'évaluer les aspects méthodologiques qui influencent la validité interne des études. Selon le contexte de la demande, il peut s'avérer nécessaire d'examiner certains éléments de validité externe, car la généralisation d'interventions pour des populations entières est un enjeu décisionnel qui se pose fréquemment lors de la réalisation des projets de l'INESSS.

Les outils qui n'ont pas fait l'objet d'une validation, dont de nombreuses échelles, ne sont pas recommandés à titre d'outils d'évaluation de la qualité des études, de même que ceux qui servent à l'édition des publications (par exemple CONSORT⁴).

13.3 Jugement global de la qualité des études et processus décisionnel

L'étape de l'évaluation critique de la qualité des études permet de cibler les risques d'erreurs ou de biais suffisamment importants pour compromettre les résultats de l'étude, ou leur interprétation, et elle permet également de porter un jugement sur le degré de confiance dans la validité de chacune des études.

Ce jugement, bien qu'appuyé par des outils, demeure de nature subjective. L'information recueillie à partir des outils d'évaluation permettra d'évaluer qualitativement « le poids » de chacune des études en les catégorisant, par exemple, selon un niveau de qualité jugé élevé, intermédiaire ou faible. À la suite de cette évaluation, il sera possible :

- d'exclure les études de moins bonne qualité;
- de prendre en considération le niveau de qualité des études lors de l'interprétation des résultats et de la formulation des conclusions.

La décision d'exclure ou non des études est prise en fonction du nombre et de la qualité des études recensées. Il peut être tout à fait justifié d'exclure les études de moins bonne qualité lorsque plusieurs études de bonne qualité sont disponibles. Par contre, lorsque peu d'études sont disponibles ou qu'elles sont très hétérogènes sur le plan méthodologique, il est recommandé de ne pas faire d'exclusion fondée sur des critères de qualité. Il peut être utile d'évaluer les répercussions de l'inclusion ou de l'exclusion d'études jugées de faible qualité en effectuant des analyses de sensibilité, qui consistent, entre autres, à retirer les études comportant plusieurs biais, afin d'établir si les résultats sont robustes. Ce type d'analyses se fait particulièrement dans le contexte de méta-analyses.

Tout comme la sélection et l'extraction des données, le choix des critères (grille d'évaluation de la qualité) et le processus décisionnel devront être explicites et transparents. Il est recommandé de les définir au préalable dans le protocole.

⁴ Site Web du Consolidated Standards of Reporting Trials : <http://www.consort-statement.org/>.

14 EXTRACTION DES DONNÉES

NORME 22

Les données sont extraites à l'aide d'un formulaire spécifique, conçu à cette fin.

NORME 23

Le formulaire d'extraction des données est testé avant son utilisation pour toutes les études incluses.

L'extraction des données est le processus par lequel on collecte et retranscrit les données des études individuelles incluses pour répondre aux questions clés de recherche aux fins suivantes :

- décrire les études incluses dans la revue systématique;
- permettre l'évaluation de la qualité des études;
- en faire l'analyse et la synthèse.

Cette étape doit être réalisée de façon rigoureuse et systématique afin de donner un portrait exact et précis des études. À cette fin, le choix de la méthode d'extraction des données est fixé à l'avance et cette méthode est appliquée de la même façon par tous les membres de l'équipe de projet.

Plusieurs études ont permis de constater [IOM, 2011] que le risque de commettre des erreurs en manipulant les données est élevé à cette étape. Il est donc essentiel de se doter de méthodes de contrôle de la qualité.

14.1 Données à extraire

Le protocole de la revue systématique guide le choix des données à extraire. Puisque l'extraction des données est une étape qui demande beaucoup de temps, il est important de se limiter aux données nécessaires.

Les données collectées doivent d'abord permettre la description des études incluses dans la revue. On doit donc déterminer les informations à inscrire dans le ou les tableaux de description des caractéristiques des études incluses dans la revue systématique.

Les outils utilisés dans l'évaluation de la qualité et le risque de biais détermineront aussi certaines des informations à extraire.

L'information sur les facteurs qui peuvent faire varier l'effet de l'intervention ou encore influencer la généralisabilité des résultats des études devrait aussi être notée.

Sauf exception, le format des données collectées devrait être le même d'une étude à l'autre.

Finalement, la méthode de synthèse des données dictera les données à extraire, mais aussi leur format. Par exemple, on pourra vouloir extraire le verbatim exact des études ou donner un code décrivant l'information rapportée par l'étude.

Exemples de données à extraire :

- plan d'étude (devis);
- caractéristiques des participants (nombre de participants, âge, sexe, etc.);
- lieu (région géographique, type de milieu de soins);

- caractéristiques de l'intervention (nature, dose, fréquence, durée, etc.);
- intégrité des interventions étudiées (éléments de l'intervention réellement mis en œuvre);
- mesures de résultats (type, unité, temps de la mesure, etc.);
- résultats (unité, taille de l'échantillon, etc.);
- effets indésirables (indiquer s'ils ne sont pas rapportés);
- autres informations (conflits d'intérêts, sources de financement, participation de patients à l'étude, etc.).

14.2 Sources des données

La grande majorité des données à extraire proviendront des documents écrits repérés lors de la recherche d'information, à savoir des articles de périodiques, des monographies, des résumés de conférences et des sites Web. L'extraction des données devrait se faire à partir du texte intégral de l'étude, et non de son résumé.

Afin de compléter certaines informations, on pourra contacter les auteurs des études afin de clarifier certains points. Toute information ainsi obtenue des auteurs devrait être documentée.

14.3 Codification des données

La codification des données (*coding* ou *keywording*) est un processus de catégorisation des caractéristiques des études, établie avant le début de l'extraction des données. Elle permet d'éviter d'extraire du texte libre et peut faciliter l'analyse des données en les transformant dans un format plus facilement comparable. La codification relève d'un choix méthodologique et doit être faite avec beaucoup de soin. La définition des codes peut être fondée sur des éléments théoriques ou empiriques.

L'attribution des codes par la personne qui extrait les données fait appel à son jugement. Il faut donc s'assurer d'une compréhension uniforme des codes par tous les membres de l'équipe affectée à la revue systématique. On peut aussi choisir de collecter les données telles qu'elles sont rapportées dans les études dans un champ du formulaire, puis les codifier dans un autre champ.

14.4 Processus d'extraction des données

Lors de l'élaboration du processus d'extraction des données, l'objectif principal est d'éviter de commettre des erreurs et de pouvoir les repérer si elles ont été commises, car les données extraites des études constituent le fondement des informations qui serviront à l'analyse.

14.5 Formulaire d'extraction des données

L'utilisation d'un formulaire permet de systématiser l'information collectée et de s'assurer d'une façon de procéder constante, quelle que soit la personne qui est responsable de faire l'extraction des données de chaque étude. Un formulaire électronique est préférable, soit un fichier MS Excel ou un logiciel conçu spécifiquement à cette fin (par exemple *RevMan*).

14.5.1 Champs du formulaire

Le formulaire est conçu à partir des données pertinentes relatives à la réalisation du projet, indiquées dans le protocole de la revue et des éléments des outils d'évaluation de la qualité des études.

14.5.2 Formation et instructions

Lorsque plusieurs personnes sont appelées à extraire des données, le formulaire devrait comporter des instructions afin de standardiser le travail. Ces personnes devraient recevoir une formation sur la façon d'utiliser le formulaire. Les instructions sont particulièrement importantes lorsque des informations doivent être codifiées afin d'inscrire ces dernières dans une base de données. De même, le formulaire doit contenir un espace (champ) où inscrire le nom de la personne qui fait l'extraction des données de chaque article.

14.5.3 Test du formulaire

Il est utile de tester le formulaire sur quelques études représentatives de l'ensemble des études incluses dans la revue afin de s'assurer qu'il ne manque aucun champ pertinent et qu'il ne s'y trouve aucun champ superflu. Aussi, le test du formulaire peut permettre de constater que certaines questions ou instructions ne sont pas suffisamment claires ou que le choix des codes possibles n'est pas complet.

14.5.4 Formulaires contenant les données extraites

Les formulaires contenant les données extraites et les tableaux qui en découlent pourront être consignés dans les annexes du rapport.

15 SYNTHÈSE NARRATIVE ANALYTIQUE

NORME 24

Les méthodes servant à réaliser la synthèse des données sont indiquées dans le protocole. Elles sont objectives, rigoureuses et transparentes.

NORME 25

La présence des biais de divulgation qu'auraient pu générer la stratégie de recherche et la sélection des études est recherchée. L'analyse de ces biais peut nécessiter l'utilisation de méthodes de modélisation graphiques ou de méthodes statistiques.

NORME 26

Une revue systématique contient une synthèse narrative analytique des données qui va au-delà de la simple description des études et inclut une analyse critique de celles-ci.

NORME 27

Lorsque la nature des données recueillies le permet, une approche quantitative peut servir à compléter la synthèse narrative.

15.1 Choix des méthodes d'analyse des données

Les méthodes d'analyse des données choisies doivent être appropriées à la nature de ces données et aux objectifs de l'étude. Étant donné la diversité des thèmes couverts par l'INESSS, cet aspect n'est pas abordé dans le présent guide. Les équipes scientifiques qui réalisent les projets doivent consulter les références qui répondent à leurs besoins.

15.2 Objectif de la synthèse des données

La synthèse des données est la comparaison, la combinaison et le résumé des résultats des études incluses dans une revue systématique relativement à chaque question clé de recherche. En considérant la force des preuves (*strength of evidence*), en cherchant à savoir si les effets observés sont semblables dans toutes les études et en examinant les raisons qui expliquent ces différences, on peut établir des conclusions fondées sur des données probantes [CRD, 2009].

15.3 Choix de la méthode de synthèse

Une synthèse narrative des études est toujours effectuée, quel que soit le type d'études ou le type de données. Ainsi, même si l'on effectue une méta-analyse en vue de faire la synthèse des résultats quantitatifs, il est essentiel que son interprétation soit intégrée à une analyse plus exhaustive des études sous forme de synthèse narrative [CRD, 2009].

Lorsque les résultats recueillis sont de nature **quantitative** (numérique), ils peuvent faire l'objet d'une méthode d'analyse appelée méta-analyse. La **méta-analyse** consiste à regrouper, relativement à une même mesure, les résultats provenant des différentes études retenues, afin de produire à l'aide de méthodes statistiques, un résultat unique appelé « résultat sommatif ». Lorsque les études sont trop hétérogènes, sur le plan clinique ou sur le plan méthodologique, elles ne devraient pas être combinées dans une méta-analyse.

Les données issues d'études qualitatives peuvent faire uniquement l'objet d'une synthèse narrative analytique ou être combinées avec des méthodes propres à ce type d'études.

15.4 Évaluation du biais de divulgation des résultats

La synthèse des données doit pouvoir tenir compte des possibles biais de divulgation des résultats des études repérées et incluses dans la revue systématique (voir la section 11.3). Il est donc indiqué, dans la mesure du possible (lorsque les résultats sont de nature quantitative), d'explorer les risques de biais à l'aide de méthodes statistiques (par exemple : la méthode *fail-safe*) et de modélisations graphiques dont le diagramme de dispersion en entonnoir (*funnel plot*) [Higgins et Green, 2011; Grimshaw, 2010]. Les méthodes utilisées en vue de réaliser cet exercice doivent être indiquées explicitement.

15.5 Synthèse narrative analytique

La synthèse narrative **analytique** a pour objectif de développer une compréhension approfondie de la façon dont une intervention fonctionne, des personnes pour lesquelles elle fonctionne et circonstances dans lesquelles elle fonctionne, puis de la communiquer aux lecteurs de la revue systématique [IOM, 2011].

La synthèse décrit d'abord les données des études incluses dans la revue systématique. Un ou plusieurs tableaux synthèses rapportant les informations extraites des études sont accompagnés d'un texte mettant en relief les points clés de cette description.

Il faut par la suite analyser les relations observées à l'intérieur de chaque étude et parmi l'ensemble des études. Cette analyse étant plus subjective que la réalisation d'une méta-analyse, l'approche utilisée devrait être la plus transparente et rigoureuse possible afin de réduire les risques de biais.

La synthèse narrative des données inclut notamment les éléments suivants :

1. Les caractéristiques cliniques et méthodologiques des études incluses, notamment la taille de l'échantillon, les sous-groupes, la durée de suivi ou tout autre facteur pertinent.
2. Les forces et les limites de chaque étude individuellement et les tendances que l'on observe concernant l'ensemble des études.
3. Les faiblesses du plan de l'étude ou de sa réalisation et la façon dont celles-ci peuvent biaiser les résultats, de même que le raisonnement sur lequel repose ce jugement ; lequel peut aussi porter sur un ensemble d'études.
4. Les relations entre les caractéristiques de chaque étude et leurs résultats ainsi que les tendances concernant l'ensemble des études.
5. La pertinence de chaque étude relativement aux populations, aux comparaisons, aux co-interventions, aux milieux d'intervention, aux résultats observés ou aux mesures de résultats [IOM, 2011].

L'interprétation finale de la synthèse narrative doit permettre d'informer le lecteur du document par rapport à la **robustesse de la synthèse**, c'est-à-dire, sur la qualité méthodologique des études incluses dans la revue systématique et la fiabilité du processus de synthèse afin de donner des résultats d'une exactitude et d'une précision acceptables concernant les objectifs de la revue systématique. Elle peut aussi traiter de la **généralisabilité de ses résultats**, soit la possibilité d'appliquer les résultats de la synthèse à l'ensemble de la population visée par l'intervention, dans un contexte habituel de soins ou de services, en mentionnant les contextes dans lesquels les études ont été réalisées et les limites que cela comporte.

16 DISCUSSION

NORME 28

Le rapport de la revue systématique contient une discussion comprenant les éléments suivants :

- le sommaire des résultats principaux;
- le niveau de preuve;
- l'interprétation générale des résultats de chaque question clé;
- les forces et les limites de la revue systématique;
- les lacunes sur le plan des preuves scientifiques.

La discussion permet aux lecteurs du rapport final d'interpréter les résultats de la revue. La discussion reprend les éléments clés de l'analyse des résultats et de la synthèse, y compris les biais et les limites des études primaires. Elle explique sous une forme narrative, la manière d'interpréter la qualité de l'ensemble des preuves relatives à chaque question. À cette fin, on pourra utiliser des outils d'évaluation de la preuve, dont l'outil GRADE (*Grading of Recommendations Assessment*) [Balshem *et al.*, 2011], qui sert aussi à établir les niveaux de recommandations. Cet outil, déjà utilisé à l'INESSS, présente donc un intérêt particulier dans le contexte de la production de guides de pratique.

La discussion sert aussi à relever les forces et les faiblesses de la revue afin de circonscrire la portée des conclusions découlant de l'analyse de l'ensemble des preuves.

De plus, la discussion permet de replacer les résultats de la revue systématique dans un contexte plus large, en fonction de la question d'évaluation, clinique ou de pratique qui est à l'origine de la revue. Elle doit permettre de déterminer si les résultats obtenus sont également significatifs sur le plan clinique ou sur le plan de la pratique.

Les informations manquantes dans la recherche et les possibles biais de divulgation sont soulignés et les conséquences de ce manque d'information sur les résultats de la revue et les conclusions que l'on peut en tirer y sont présentées. On peut également y indiquer les recherches futures qui pourraient être entreprises afin de pallier ces manques, si ces informations sont pertinentes dans le contexte du projet.

La discussion doit clairement démontrer la logique de l'argumentation et du raisonnement qui mènent des questions, aux résultats provenant de la littérature scientifique et aux informations provenant d'autres sources, puis aux conclusions.

L'équipe de travail peut trouver utile d'avoir recours à l'aide d'experts ou de parties prenantes afin de peaufiner la rédaction de la section « Discussion ». Les professionnels scientifiques peuvent bénéficier des connaissances de personnes qui ont une expérience « de terrain » ou une expertise des domaines concernés et qui peuvent amener des perspectives différentes dans l'interprétation des résultats de la revue. Le cas échéant, le rôle des parties prenantes dans le projet et leur apport devrait être mentionné.

L'ampleur de la discussion, notamment l'intégration d'information provenant des parties prenantes pourra varier selon que la revue systématique a été réalisée en vue d'éclairer la production d'un avis ou d'un guide de l'INESSS ou spécifiquement en réponse à une demande.

17 CONCLUSIONS

NORME 29

Une conclusion relative à chaque question clé de recherche est établie.

NORME 30

Les conclusions s'appuient sur les données probantes fournies par la revue systématique et mettent en relief les limites dues à la quantité et à la qualité des données.

NORME 31

Les revues systématiques ne doivent pas présenter d'implications relatives à la pratique ou à la gestion, ni de recommandations.

La revue systématique présente des conclusions relatives à chacune des questions clés de recherche énoncées dans le cadre d'analyse.

Les conclusions sont fondées sur les résultats de la synthèse de la revue systématique. L'ensemble des résultats pour lesquels un niveau de preuve suffisant a été établi doit être inclus dans la formulation des conclusions. Les auteurs doivent également souligner l'absence ou la faiblesse de données sur des aspects jugés importants.

La formulation des conclusions ou le texte qui les accompagne devrait donner une indication de la qualité des données sur lesquelles ces conclusions sont fondées.

Si l'équipe de travail juge important de fonder les conclusions sur des informations additionnelles, en plus de celles que l'on trouve dans la revue systématique, le texte devrait le mentionner de façon explicite.

Les conclusions des revues systématiques de l'INESSS servent à fournir de l'information de nature scientifique lors des processus consultatifs et délibératifs en vue de la réalisation d'évaluations des technologies et des modes d'intervention, la production d'avis, de guides d'usage optimal ou de guides de pratique de l'Institut. C'est la raison pour laquelle les conclusions **ne doivent pas** présenter d'implications directes relatives à des applications dans la pratique ou la gestion, ni être formulées comme des recommandations.

Cette prescription s'applique également aux revues systématiques réalisées en vue de répondre directement aux questions de décideurs du réseau de la santé et des services sociaux, puisque l'analyse des données probantes incluses dans la revue n'est pas mise en contexte. La revue ne permet donc pas de prendre en compte l'ensemble des dimensions, des perspectives et des valeurs qui sont nécessaires à la formulation de recommandations, dans une perspective de mise en œuvre dans la pratique et la gestion.

Une revue systématique peut mettre en lumière certaines lacunes dans la recherche primaire existante ou un manque d'information important sur certains aspects d'une problématique ou sur certains sous-groupes, par exemple. Si cette information est pertinente dans le contexte du projet particulier, les conclusions peuvent inclure des indications quant aux besoins de recherche dans le futur.

18 RÉDACTION DU RAPPORT DE REVUE SYSTÉMATIQUE

NORME 32

Le rapport de revue systématique contient les informations clés sur le processus de revue systématique, les résultats de la revue et les conclusions qui en découlent.

NORME 33

Le rapport respecte le format établi concernant la présentation des produits de l'INESSS lorsque la revue systématique constitue le produit final du projet.

18.1 Objectifs d'un rapport de revue systématique

La revue systématique est présentée dans un rapport clair, rédigé dans un langage accessible. Le rapport contient les informations clés sur le processus de revue systématique, les résultats de la revue et les conclusions qui en découlent.

18.2 Format du rapport

Le format du document produit dans le contexte de la production d'avis et de guides devrait s'inspirer de l'outil d'édition PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) [Moher et al., 2009].

Introduction

L'introduction expose brièvement le contexte de l'évaluation. Elle vise à mettre le problème en perspective et à exposer la question décisionnelle ainsi que les questions d'évaluation, les questions cliniques ou les questions de pratique. Le texte de l'introduction reprend l'information contenue dans le protocole.

Méthodes

Le texte de la section porte sur les méthodes reprend l'information contenue dans le protocole. Cette section contient les éléments suivants :

- critères de sélection des études;
- cadre d'analyse et questions clés de recherche;
- bases de données et autres sources d'information utilisées;
- stratégie de recherche;
- processus de sélection des études;
- processus d'extraction des données et codification (s'il y a lieu);
- méthodes de gestion des données manquantes;
- information à extraire des études;
- méthodes d'évaluation de la qualité des études;
- type de mesures d'effet;

- raisons de combiner ou non les études;
- méthodes de synthèse des données;
- analyses additionnelles (si elles sont effectuées).

Résultats

La section des résultats vise à présenter de façon objective, concise et efficace les données de la littérature et les autres informations de même que les analyses effectuées. Le texte du rapport contient les informations clés. Il peut faire référence à d'autres informations présentées en annexe.

Cette section est organisée selon les questions clés de recherche, ou de la façon la plus appropriée selon le sujet à l'étude et la nature des données. Elle présente, en conformité avec les normes méthodologiques énoncées dans le présent document, les informations suivantes :

- description des études incluses provenant de la littérature scientifique;
- description des informations provenant d'autres sources;
- liste des études exclues et les raisons de leur exclusion;
- évaluation de la qualité des études;
- synthèse narrative;
- méta-analyse des résultats (le cas échéant);
- analyses additionnelles ou secondaires (le cas échéant);
- tableaux et figures.

Discussion

La discussion reprend les informations clés de l'analyse des résultats afin de permettre de porter un jugement fondé sur l'ensemble des preuves scientifiques et des autres informations. Elle présente les éléments de la norme 28 de ce document.

Conclusions

La section des conclusions présente une conclusion relative à chaque question clé de recherche conformément aux normes 29, 30 et 31 de ce document.

Il peut être utile d'organiser cette section dans un format « Question et réponse », rappelant les questions auxquelles la revue systématique devait répondre.

Déclaration de conflits d'intérêts

Les possibles conflits d'intérêt des membres de l'équipe de travail devront être déclarés dans une section prévue à cette fin.

18.3 Rapport de revue systématique à l'INESSS

La typologie de produit de l'INESSS prévoit que le rapport de revue systématique réalisé en vue de répondre directement à la question d'un décideur doit contenir les éléments suivants :

- sommaire exécutif (avis en bref) : 1 page;
- résumé : 3 pages;
- corps de texte : 30 pages;
- annexes du rapport : 10 pages;
- annexes complémentaires en format électronique.

Le format des **pages liminaires** du document est déterminé par la Direction des communications et du transfert de connaissances. Elles contiennent notamment les éléments suivants :

- de l'information sur le processus de **lecture externe** du rapport;
- la déclaration des **conflits d'intérêt**;
- la liste des personnes ayant **collaboré** à la rédaction du rapport;
- un **glossaire** des termes techniques employés;
- la liste des abréviations et des acronymes.

Des pages annexes électroniques pourront s'ajouter au rapport afin d'y présenter de façon détaillée les contenus scientifiques de la revue.

Concernant les revues systématiques réalisées dans contexte de la production d'avis et de guides, le format de présentation des revues dépendra de la nature du projet pour lequel elles auront été réalisées. Une grande partie des contenus de ces revues sera présentée sous forme de documents techniques en version électronique sur le site Web de l'INESSS.

RÉFÉRENCES

- Akobeng AK. Understanding systematic reviews and meta-analysis. *Arch Dis Child* 2005;90(8):845-8.
- Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence. *J Clin Epidemiol* 2011;64(4):401-6.
- Buscemi N, Hartling L, Vandermeer B, Tjosvold L, Klassen TP. Single data extraction generated more errors than double data extraction in systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 2006;59(7):697-703.
- Centre for Reviews and Dissemination (CRD). Systematic reviews: CRD's guidance for undertaking reviews in health care. Londres, Angleterre : CRD; 2009. Disponible à : http://www.york.ac.uk/inst/crd/index_guidance.htm.
- Egger M, Davey Smith G, O'Rourke K. 1 Rationale, potentials, and promise of systematic reviews. Dans : *Systematic reviews in health care: Meta-analysis in context*. Londres, Angleterre : BMJ Publishing Group; 2001 : p. 3-22.
- Gotzsche PC, Hrobjartsson A, Maric K, Tendam B. Data extraction errors in meta-analyses that use standardized mean differences. *JAMA* 2007;298(4):430-7.
- Greenhalgh T. Papers that summarise other papers (systematic reviews and meta-analyses). *BMJ* 1997;315(7109):672-5.
- Grimshaw J. Chapitre sur la synthèse des connaissances. *Guide sur la synthèse des connaissances*. Ottawa, ON : Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC); 2010. Disponible à : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/41382.html>.
- Higgins JPT et Green S. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. Version 5.1.0 [updated March 2011]. Londres, Angleterre : Cochrane Collaboration; 2011. Disponible à : <http://handbook.cochrane.org/>.
- Horton J, Vandermeer B, Hartling L, Tjosvold L, Klassen TP, Buscemi N. Systematic review data extraction: Cross-sectional study showed that experience did not increase accuracy. *J Clin Epidemiol* 2010;63(3):289-98.
- Institute of Medicine (IOM). *Finding what works in health care: Standards for systematic reviews*. Washington, DC : National Academies Press; 2011. Disponible à : <http://www.iom.edu/Reports/2011/Finding-What-Works-in-Health-Care-Standards-for-Systematic-Reviews.aspx>
- Jones AP, Remington T, Williamson PR, Ashby D, Smyth RL. High prevalence but low impact of data extraction and reporting errors were found in Cochrane systematic reviews. *J Clin Epidemiol* 2005;58(7):741-2.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *Ann Intern Med* 2009;151(4):264-9, W64.

Mulrow CD. The medical review article: State of the science. *Ann Intern Med* 1987;106(3):485-8.

Rutter D, Francis J, Coren E, Fisher M. SCIE systematic research reviews: Guidelines. Research resource 1. 2^e éd. Londres, Angleterre : Social Care Institute for Excellence; 2010. Disponible à : <http://www.scie.org.uk/publications/researchresources/rr01.asp>.

Shea BJ, Grimshaw JM, Wells GA, Boers M, Andersson N, Hamel C, et al. Development of AMSTAR: A measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. *BMC Med Res Methodol* 2007;7:10.



100 %



Le présent document a été imprimé sur du papier contenant 100 % de fibres postconsommation, certifié Choix environnemental, recyclé et fabriqué à partir d'énergie biogaz et par un procédé sans chlore.