

# Estimer le risque de biais dans les essais randomisés grâce à l'outil de Cochrane sur le risque de biais

## Un résumé de

Higgins, J.P.T., Sterne, J.A.C., Savović, J., Page, M.J., Hróbjartsson, A., Boutron, I., Reeves, B., Eldridge, S. (2016). A revised tool for assessing risk of bias in randomized trials. In: Chandler, J., McKenzie, J., Boutron, I., Welch, V. (directeurs). *Cochrane Methods*. Cochrane Database of Systematic Reviews, 10 (Suppl 1). dx.doi.org/10.1002/14651858.CD201601.



National Collaborating Centre  
for Methods and Tools  
Centre de collaboration nationale  
des méthodes et outils

## Pour citer ce sommaire du CCNMO:

Centre de collaboration nationale des méthodes et outils (2017). *Estimer le risque de biais dans les essais randomisés grâce à l'outil de Cochrane sur le risque de biais*. Hamilton, ON : Université McMaster. (mise à jour 01 September, 2017) Récupéré sur le site <http://www.nccmt.ca/resources/search/280>.

## Catégories:

Tool, Appraise

## Date d'affichage:

April 17, 2017

## Date de mise à jour:

September 1, 2017

## Tool

## Relevance For Public Health

L'outil a été conçu à l'origine en pensant aux essais cliniques et à leurs biais. Toutefois, il peut s'appliquer à l'évaluation de la qualité de n'importe quel essai randomisé publié, y compris ceux qui sont menés dans une perspective de santé publique.

## Description

Un outil de risque de biais a été créé pour évaluer le potentiel de biais dans les essais randomisés inclus dans les revues systématiques et les méta-analyses. En 2005, Collaboration Cochrane a décidé d'améliorer les outils existants à l'époque, principalement des échelles et des listes de contrôle, respectivement avec et sans notation. L'outil initial de risque de biais (RdB) a été lancé en 2008, et sa mise à jour la plus récente, la version 2.0, est synthétisée ci-dessous.

L'outil RdB 2.0 fournit un cadre de référence permettant de considérer le risque de biais dans les résultats de n'importe quel type d'essai randomisé. L'outil actuel (20 oct. 2016) est basé sur les sources de biais potentielles pouvant apparaître dans les essais cliniques.

L'outil RdB 2.0 est destiné à être appliqué à des essais randomisés individuels, à des essais parallèles randomisés, à des essais en grappes randomisés et à des essais croisés randomisés.

Les cinq domaines suivants seront utilisés dans l'évaluation du risque de biais des essais randomisés individuels :

1. le biais qui émerge du processus de randomisation;
2. le biais dû à des déviations par rapport aux interventions prévues;
3. le biais dû à des données finales manquantes;
4. le biais dû à la mesure du résultat;
5. le biais dans la sélection des résultats rapportés.

## Implementing the Tool

### Who is Involved?

Les rédacteurs de revues systématiques utilisent l'outil, mais les lecteurs de revues systématiques peuvent aussi voir les jugements faits par les réviseurs.

### Steps for Using Tool

L'outil RdB 2.0 exige que l'utilisateur porte une série de jugements au sujet de l'ampleur du biais découlant du déroulement de l'essai. L'outil est axé sur le risque de biais plutôt que sur les caractéristiques du rapport. L'outil permet donc aux lecteurs de la revue de décider s'ils sont ou non d'accord avec les jugements faits dans l'évaluation du risque de biais des essais.

Ces sommaires sont préparés par le CCNMO afin de condenser la matière et offrir un aperçu des ressources figurant dans le *Registre des méthodes et outils*, et pour fournir des suggestions quant à leur utilisation dans un contexte de santé publique. Pour plus d'information sur une méthode/un outil mentionné dans le sommaire, consultez les auteurs/développeurs de la ressource d'origine.

Un élément important est l'inclusion des questions indicatives pour chaque domaine de biais. Ces questions sont utilisées pour aider à juger du risque de biais. Les options de réponse pour les questions indicatives sont les suivantes :

- Oui
- Probablement oui
- Probablement non
- Non
- Aucune information

Les réponses aux questions indicatives devraient être indépendantes les unes des autres. Par la suite, des jugements quant au risque de biais sont portés pour chaque domaine. Les jugements sur le risque de biais sont les suivants :

- Risque de biais faible
- Une certaine inquiétude
- Risque de biais élevé

La clé est l'uniformité, c'est-à-dire s'assurer que les jugements quant au risque de biais pour chaque domaine ont le même sens à travers les cinq domaines, afin qu'ils constituent une opinion similaire de la fiabilité du déroulement de l'essai. Les cinq domaines incluent les suivants :

1. le biais qui émerge du processus de randomisation;
2. le biais dû à des déviations par rapport aux interventions prévues;
3. le biais dû à des données finales manquantes;
4. le biais dû à la mesure du résultat;
5. le biais dans la sélection des résultats rapportés.

Enfin, un jugement global quant au risque de biais peut être porté pour un résultat précis dans une étude donnée, à partir des qualificatifs suivants :

- Risque de biais faible : l'étude est jugée être à faible risque de biais dans tous les domaines pour ce résultat.
- Une certaine inquiétude : l'étude est jugée soulever certaines inquiétudes de biais dans au moins un domaine pour ce résultat.
- Risque de biais élevé : l'étude est jugée être à haut risque de biais dans au moins un domaine pour ce résultat OU l'étude est jugée soulever plusieurs inquiétudes dans de multiples domaines d'une manière qui réduit considérablement la confiance dans le résultat.

En résumé, les étapes d'utilisation de l'outil comprennent les suivantes :

- déterminer le risque de biais dans chacun des cinq domaines;
- déterminer le risque de biais à travers les cinq domaines pour un résultat précis.

Des caractéristiques additionnelles de l'outil sont décrites dans le manuel (voir Ressources supplémentaires). Le site Web du concepteur fournit aussi des outils légèrement modifiés en fonction de la conception de l'étude. L'outil révisé ici (ressource primaire) concerne les essais parallèles individuellement randomisés.

## Condition d'utilisation

© 2016 par les auteurs. Ce projet est sous licence internationale Creative Commons Attribution-Non commerciale-Pas de travaux dérivés 4.0

## Caractéristiques de l'évaluation et de la mesure

### Évaluation



Has been evaluated.

L'outil initial a été évalué (voir Ressources supplémentaires, Higgins *et al.*, 2011).

### Validité



Validity properties meet accepted standards.

### Fiabilité



Reliability properties meet accepted standards.

La fiabilité n'a pas été étudiée en profondeur (BMJ), mais certains éléments sont plus difficiles à évaluer par les utilisateurs. Des guides et du matériel de formation en continu ont été produits pour aider à améliorer la fiabilité.

### Cote méthodologique



Not applicable

## Tool Development

### Developers

MRC Network of Hubs for Trials Methodology Research  
Site Web : <http://www.riskofbias.info/>

### Méthode de développement

En 2005, un groupe d'experts (comprenant des statisticiens, des épidémiologistes et d'autres spécialistes) ont conçu l'outil et eu recours à un consensus informel pour le peaufiner. Des critères précis pour l'outil ont été déterminés par ce groupe et des améliorations subséquentes ont été apportées après la mise à l'essai de l'outil lors de rencontres et d'ateliers. La première version de l'outil a été lancée en 2008, et les améliorations ont été apportées en 2016.

### Date de sortie

2016

### Contact Person

Julian PT Higgins  
MRC Biostatistics Unit  
Institute of Public Health  
Cambridge, Royaume-Uni CB2 0SR  
Courriel : [julian.higgins@bristol.ac.uk](mailto:julian.higgins@bristol.ac.uk)

## Ressources

<b>Titre de la ressource primaire</b>	The RoB 2.0 tool (individually randomized, parallel group trials)
<b>Fichier joint</b>	Aucun
<b>Lien Web</b>	<a href="http://www.riskofbias.info/">http://www.riskofbias.info/</a>
<b>Référence</b>	Higgins, J.P.T., Sterne, J.A.C., Savović, J., Page, M.J., Hróbjartsson, A., Boutron, I., Reeves, B., Eldridge, S. (2016). A revised tool for assessing risk of bias in randomized trials. In: Chandler, J., McKenzie, J., Boutron, I., Welch, V. (directeurs). <i>Cochrane Methods. Cochrane Database of Systematic Reviews</i> , 10 (Suppl 1). <a href="https://doi.org/10.1002/14651858.CD201601">dx.doi.org/10.1002/14651858.CD201601</a> .
<b>Type de ressource</b>	Outil en ligne
<b>Format</b>	Accès en ligne
<b>Coût de l'accès</b>	None.
<b>Langue</b>	Anglais
<b>Condition d'utilisation</b>	© 2016 par les auteurs. Ce projet est sous licence internationale Creative Commons Attribution-Non commerciale-Pas de travaux dérivés 4.0

<b>Titre de la ressource supplémentaire</b>	Revised Cochrane risk of bias tool for randomized trials (RoB 2.0)
<b>Fichier joint</b>	Aucun
<b>Lien Web</b>	<a href="http://www.riskofbias.info/">http://www.riskofbias.info/</a>
<b>Référence</b>	
<b>Type de ressource</b>	Manual
<b>Format</b>	Accès en ligne
<b>Coût de l'accès</b>	None.
<b>Langue</b>	Anglais
<b>Condition d'utilisation</b>	© 2016 par les auteurs. Ce projet est sous licence internationale Creative Commons Attribution-Non commerciale-Pas de travaux dérivés 4.0

<b>Titre de la ressource supplémentaire</b>	The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials
<b>Fichier joint</b>	Aucun
<b>Lien Web</b>	<a href="http://www.bmj.com/content/bmj/343/bmj.d5928.full.pdf">http://www.bmj.com/content/bmj/343/bmj.d5928.full.pdf</a>
<b>Référence</b>	Higgins, P.T.J., Altman, D.G., Gotzsche, P.C., Juni, P., Moher, D., Oxman, A.D., et al. (2011). The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. <i>BMJ</i> , 343, d5928.
<b>Type de ressource</b>	Journal
<b>Format</b>	Périodique
<b>Coût de l'accès</b>	None.
<b>Langue</b>	Anglais
<b>Condition d'utilisation</b>	© 2011 Creative Commons