

# Le risque de biais dans les études non randomisées d'interventions : l'outil ROBINS-I

## Un résumé de

Sterne JAC, Hernan MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, Henry D, Altman DG, Ansari MT, Boutron I, Carpenter JR, Chan AW, Churchill R, Deeks JJ, Hróbjartsson A, Kirkham J, Jüni P, Loke YK, Pigott TD, Ramsay CR, Regidor D, Rothstein HR, Sandhu L, Santaguida PL, Schünemann HJ, Shea B, Shrier I, Tugwell P, Turner L, Valentine JC, Waddington H, Waters E, Wells GA, Whiting PF, Higgins JPT. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomized studies of interventions. *BMJ* 2016; 355; i4919.



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). *Le risque de biais dans les études non randomisées d'interventions : l'outil ROBINS-I*. Hamilton, ON : Université McMaster. (mise à jour 01 September, 2017) Récupéré sur le site <http://www.nccmt.ca/resources/search/281>.

**Catégories:**  
Tool, Appraise

**Date d'affichage:**  
April 17, 2017

**Date de mise à jour:**  
September 1, 2017

## Tool

## Relevance For Public Health

L'outil ROBINS-I peut en principe s'appliquer à n'importe quelle question de recherche en santé publique qui examine les effets d'une intervention de santé publique. Néanmoins, la version 2016 de l'outil est optimisée pour s'appliquer aux études de cohorte, aux essais quasi randomisés et aux autres études simultanément contrôlées. Un travail en cours prépare des adaptations de ROBINS-I pour les études cas-témoins, les études transversales, les études de séries chronologiques interrompues et les études contrôlées avant-après.

## Description

L'outil et le manuel ROBINS-I (**R**isk **O**f **B**ias **I**n **N**on-randomized **S**tudies - of **I**nterventions, ou Risque de biais dans les études non randomisées d'interventions) peut être utilisé pour évaluer le risque de biais dans les études non randomisées d'interventions (ÉNRI) qui comparent les effets sur la santé d'au moins deux interventions.

L'outil ROBINS-I est une mise à jour de l'outil précédent, ACROBAT-NRSI (A Cochrane Risk of Bias Assessment Tool for Non-Randomized Studies of Interventions, ou Outil d'évaluation Cochrane du risque de biais pour les études non randomisées d'interventions). L'outil est fondé sur l'outil Cochrane de « risque de biais » (RdB) pour les essais randomisés, et il s'appuie aussi sur des outils connexes comme QUADAS-2 (Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies, ou Évaluation de la qualité des études d'exactitude diagnostique).

L'outil ROBINS-I évalue le risque de biais dans un résultat donné tiré d'une étude non randomisée des effets d'interventions. L'évaluation est ancrée dans la considération d'un essai randomisé hypothétique, mené auprès du même groupe de participants et sans les éléments qui créent un risque de biais, et dont les résultats répondraient à la question examinée par l'étude non randomisée. Il présente sept domaines où peuvent apparaître des biais. Les deux premiers domaines de biais se produisent dans la phase de « préintervention », un domaine de biais se présente dans la phase « pendant l'intervention » et quatre domaines de biais apparaissent dans la phase « post-intervention ». Seuls les domaines de post-intervention sont communs aux essais randomisés.

Les domaines de biais précis sont les suivants :

### Préintervention

- Biais dû à la confusion;
- Biais dans la sélection des participants à l'étude;

### Pendant l'intervention

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.

- Biais dans la classification des interventions;

### Post-intervention

- Biais dû à des déviations par rapport aux interventions prévues;
- Biais dû à des données manquantes;
- Biais dans la mesure des résultats;
- Biais dans la sélection des résultats rapportés.

Un document explicatif détaillé accompagne l'outil et offre aussi plusieurs explications des classements, des termes, des définitions et de la théorie.

## Implementing the Tool

### Who is Involved?

Toutes les personnes qui lisent de la recherche en santé publique.

### Steps for Using Tool

Les utilisateurs commencent en décrivant l'essai hypothétique qui répond à la même question de recherche que l'étude non randomisée. Ils déterminent ensuite si les facteurs confondants prédéfinis et les co-interventions ont été mesurés et considérés dans l'étude non randomisée. Ils répondent ensuite à des questions indicatives pour chaque domaine de biais. Les utilisateurs doivent justifier leurs réponses. Les options de réponses typiques sont énumérées ci-dessous. Les exceptions notables sont décrites dans le manuel :

- oui;
- probablement oui;
- probablement non;
- non;
- aucune information.

Ensuite, à partir des réponses aux questions indicatives, les utilisateurs jugent chaque domaine pour déterminer s'il correspond à une catégorie de risque de biais, y compris :

- risque de biais faible;
- risque de biais moyen;
- risque de biais sérieux;
- risque de biais critique.

L'outil offre ensuite une approche permettant de regrouper les jugements du RdB de chaque domaine en un seul jugement du RdB couvrant tous les domaines, afin d'obtenir un résultat.

Ainsi, l'utilisation intégrale de ROBINS-I comprend :

- des jugements du RdB liés aux questions indicatives;
- des jugements du RdB dans chaque domaine;
- des jugements du RdB à travers différents domaines pour obtenir un résultat unique.

### 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 a été mis à l'essai avec un groupe de travail qui l'a mis en œuvre dans plusieurs domaines thématiques utilisant des ÉNRI, et les révisions nécessaires ont été faites. D'autres essais ont été menés et des commentaires ont été reçus de la part du public cible constitué de personnes utilisant l'outil pour la première fois, dans le cadre d'entrevues téléphoniques. L'outil fut ensuite lancé en 2014 dans un atelier et les commentaires des utilisateurs lors de cet événement, ainsi que lors d'activités de formation additionnelles en 2015, ont mené au peaufinage final de l'outil.

### Validité

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.

Not applicable

## Fiabilité

Not applicable

## Cote méthodologique



Not applicable

## Tool Development

### Developers

Un groupe multidisciplinaire dirigé par le professeur JAC Sterne (Université de Bristol, Royaume-Uni) et comprenant des membres du Cochrane Bias Methods Group et du Cochrane Non-Randomised Studies Methods Group.

Site Web : <http://www.riskofbias.info/>

### Méthode de développement

La conception de l'outil est décrite en détail dans la [publication BMJ](#) correspondante (Ressources supplémentaires). En bref, l'outil a été conçu en trois ans, en grande partie par consensus d'experts et en suivant les sept principes décrits précédemment pour évaluer le risque de biais dans les essais cliniques.

### Date de sortie

2016

### Contact Person

JAC Sterne  
School of Social and Community Medicine  
Université de Bristol  
Bristol, Royaume-Uni BS8 2PS  
Courriel : [jonathan.sterne@bristol.ac.uk](mailto:jonathan.sterne@bristol.ac.uk)

## Ressources

<b>Titre de la ressource primaire</b>	The risk of bias in non-randomized studies - of interventions (ROBINS-I) assessment tool
<b>Fichier joint</b>	Aucun
<b>Lien Web</b>	<a href="http://www.riskofbias.info/">http://www.riskofbias.info/</a>
<b>Référence</b>	Sterne JAC, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, Henry D, Altman DG, Ansari MT, Boutron I, Carpenter JR, Chan AW, Churchill R, Deeks JJ, Hróbjartsson A, Kirkham J, Jüni P, Loke YK, Pigott TD, Ramsay CR, Regidor D, Rothstein HR, Sandhu L, Santaguida PL, Schünemann HJ, Shea B, Shrier I, Tugwell P, Turner L, Valentine JC, Waddington H, Waters E, Wells GA, Whiting PF, Higgins JPT. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomized studies of interventions. <i>BMJ</i> 2016; 355; i4919.
<b>Type de ressource</b>	Outil
<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>	ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomized studies of interventions
<b>Fichier joint</b>	Aucun
<b>Lien Web</b>	<a href="http://www.bmj.com/content/355/bmj.i4919">http://www.bmj.com/content/355/bmj.i4919</a>
<b>Référence</b>	Sterne, J.A.C., Hernan, M.A., Reeves, B.C., Savovic, J., Berkman, N.D., Viswanathan, M, et al. (2016). ROBINS-I: a tool for assessing riskof bias in non-randomised studies of interventions. <i>BMJ</i> , 355:i4919.
<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>	© BMJ Publishing Group Ltd 2016

<b>Titre de la ressource supplémentaire</b>	Risk of bias in non-randomized studies of interventions (ROBINS-I): Detailed guidance
<b>Fichier joint</b>	Aucun
<b>Lien Web</b>	<a href="http://www.riskofbias.info/">http://www.riskofbias.info/</a>
<b>Référence</b>	Sterne JAC, Higgins JPT, Elbers RG, Reeves BC and the development group for ROBINS-I. Risk Of Bias In Non-randomized Studies of Interventions (ROBINS-I): detailed guidance, updated 12 October 2016. Available from <a href="http://www.riskofbias.info">http://www.riskofbias.info</a> [accessed February 7, 2017].
<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