RÉVISION DU SYSTÈME DE GRADATION DES RECOMMANDATIONS ÉMISES PAR LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DU DOMAINE DE LA SANTÉ

1. MOTIFS

Actuellement, l'attribution des niveaux de preuve scientifique et la gradation des recommandations du CS s'appuient le système suivant, spécifié dans les procédures du CS :

- *La classification des différentes recommandations*
  - *Classe I : Preuves scientifique / Consensus général qu'une procédure de diagnostic / traitement est bénéfique, utile et efficace.*
  - *Classe II : Preuves discordantes / Différences d'opinion sur l'utilité / efficacité d'une procédure de diagnostic / traitement.*
    - *Classe IIa : Le poids des preuves / du consensus penche en faveur d'une utilité / efficacité.*
    - *Classe IIb : Utilité / Efficacité moins bien établies par les preuves scientifiques / le consensus général.*
  - *Classe III : Preuves scientifique / Consensus général qu'une procédure de diagnostic / traitement n'est pas utile / efficace et peut même être dangereux.*
- *Le niveau de preuve scientifique*
  - *Niveau de preuve A : Données scientifiques à partir d'études cliniques randomisées multiples et / ou méta analyses.*
  - *Niveau de preuve B : Données scientifiques à partir d'une seule étude clinique randomisée ou de larges études non randomisées.*
  - *Niveau de preuve C : Consensus d'opinion d'experts et / ou petites études, études rétrospectives etc.*

Cette méthodologie, similaire à celle utilisée par la Société européenne de cardiologie, était adaptée à de nombreuses recommandations émises par le CS. Pour certaines cependant, les auteurs ont eu des difficultés à l'appliquer, notamment lorsqu'il s'agissait d'adapter des lignes de conduites étrangères au contexte luxembourgeois. Voilà pourquoi il a été décidé de revoir cette partie des procédures du CS. Cette tâche a été confiée à un groupe de travail formé de plusieurs membres du CS. Ce GT s'est réuni le 21.9.2016.

2. NOUVELLE PROCEDURE PROPOSEE

Etant donnée la diversité des systèmes de gradation existants et leur évolution permanente, les membres du GT estiment qu'il y a lieu d'abandonner le principe suivant lequel un seul système de gradation doit être utilisé pour toutes les recommandations. Ils proposent de procéder dorénavant comme suit :

2.1. Approbation d'une recommandation de bonne pratique luxembourgeoise

Lorsque le CS approuve une recommandation de bonne pratique nationale émise par un organisme luxembourgeois (p.ex. une société médicale luxembourgeoise), le système de gradation utilisé par ce dernier est automatiquement repris. Les auteurs de la recommandation veilleront à expliciter le système utilisé p.ex. en fournissant un tableau explicatif des grades de recommandation et des niveaux de preuve.

2.2. Adaptation d'une recommandation de bonne pratique étrangère

Lorsqu'un groupe de travail du CS adapte une recommandation de bonne pratique étrangère au contexte luxembourgeois, il veillera à reprendre le système de gradation d'origine, de façon explicite pour éviter toute équivoque.

2.3. Utilisation d'un système de gradation propre par un groupe de travail permanent donné

Un groupe de travail permanent qui émet de façon régulière des recommandations de bonne pratique dans un domaine médical donné peut choisir un système établi et largement appliqué dans son domaine. Il veillera à expliciter le système utilisé dans toutes ses recommandations, p.ex. en y incluant un tableau synoptique des niveaux de preuve et des grades de recommandation.

2.4. Système de gradation à utiliser pour une recommandation de bonne pratique originale

Pour une recommandation de bonne pratique originale, basée sur une recherche bibliographique effectuée par un GT du CS ou sur une synthèse de plusieurs recommandations étrangères, le CS propose l'utilisation du système suivant.

2.4.1. Grades de recommandation

Recommandation forte :

Après avoir considéré tous les éléments en relation avec l'intervention médicale en question, le CS émet une recommandation claire et confiante concernant l'utilisation de cette intervention en pratique médicale courante. Cette recommandation forte est soit favorable, soit défavorable à l'intervention en question. Elle est applicable à la plupart des patients concernés par l'intervention.

Recommandation faible

Après avoir considéré tous les éléments en relation avec l'intervention médicale en question, le CS émet une recommandation prudente et moyennement confiante concernant l'utilisation de cette intervention en pratique médicale courante. Cette recommandation faible est soit favorable, soit défavorable à l'intervention en question. Elle peut être applicable uniquement à un sous-groupe restreint de patients.

Absence de recommandation

En l'absence d'éléments suffisants permettant une étude pertinente de l'intervention médicale, le CS constate son incapacité à émettre une recommandation quelconque.

2.4.2. Eléments pris en considération

Afin de pouvoir émettre une recommandation fondée et reproductible, le CS s'efforce à prendre en considération le plus possible des éléments suivants.

- *Niveau d'évidence scientifique*
  Le niveau d'évidence peut être élevé, moyen ou faible. Il est déterminé à partir des critères suivants :
  - Niveau de preuve des études cliniques :

- Niveau de preuve élevé : essais randomisés contrôlés en double aveugle de bonne qualité méthodologique ; méta-analyses d'essais randomisés contrôlés
- Niveau de preuve intermédiaire : essais randomisés contrôlés de faible puissance ; essais comparatifs non randomisés bien menés ; études de cohorte.
- Niveau de preuve faible : études cas-témoins ; études rétrospectives ; études comparatives comportant des biais importants ; séries de cas ; études épidémiologiques descriptives.

o Envergure de l'évidence disponible (nombre d'études disponibles)
o Cohérence des résultats observés entre les différentes études
o Transposabilité à la pratique clinique

- *Balance bénéfice-risques et magnitude d'effet*
  L'effet de l'intervention doit être suffisamment important pour être cliniquement pertinent ; en même temps, la différence entre les effets favorables et indésirables doit être la plus grande possible.

- *Avis d'experts*
  En l'absence d'évidence scientifique, un consensus d'experts cliniciens se basant sur une longue expérience et une connaissance approfondie de l'intervention médicale peut justifier une recommandation.

- *Coût*
  Dans certains cas, le coût peut être pris en considération, s'il est susceptible d'avoir une influence majeure sur l'adoption de l'intervention en question.

Groupe de travail

M. Yves BRUCH	membre du Conseil scientifique, Contrôle médical de la sécurité sociale et chargé de la rédaction
Dr Alexandre BISDORFF	membre du Conseil scientifique médecin spécialiste en neurologie
Dr Caro BOCK	membre du Conseil scientifique médecin spécialiste en oncologie
Dr Isabelle Rolland	experte méthodologique Cellule d'expertise médicale