

Note de la part du Cebam concernant l'utilisation de recommandations dans les sources d'informations EBP

(Version initiale mars 2021, dernière mise à jour février 2022)

1. Préface

Dans le « cycle de vie EBP », la cellule Validation du Cebam a pour tâche d'évaluer la qualité et la fiabilité scientifique des guides de pratique clinique (guidelines) et des sources d'informations EBP pour la première ligne de soins. Le plan stratégique quinquennal du réseau EBP stipule que suffisamment d'informations de qualité doivent être mises à disposition des professions de la première ligne de soins identifiées par le réseau EBP. En plus des guides de pratique clinique, il s'agit aussi de sources d'informations EBP.

Sur la base d'une approche axée sur la méthodologie prenant en compte les différences dans les processus d'élaboration des guides de pratique clinique d'une part¹ et des sources d'informations EBP d'autre part, Cebam a jusqu'à présent préconisé le fait que les sources d'informations EBP ne peuvent pas contenir de recommandations. Cependant, nous avons constaté que de nombreuses sources d'informations EBP formulent également des recommandations et que les avis des différentes parties prenantes sur ce point sont partagés.

Le contexte de mettre à disposition de toutes les professions de la première ligne de soins assez d'informations est une des raisons qui a amené le Cebam à revoir la règle relative à l'utilisation des recommandations dans les sources d'informations EBP. En effet, les sources d'informations EBP peuvent également éclairer les gestes ou actes des professionnels de santé malgré l'absence de guides de pratique clinique formels pour certaines professions de santé. Pour arriver à une proposition largement soutenue, une enquête a été menée auprès des différentes parties prenantes du réseau EBP. Il a été décidé d'autoriser de formuler des recommandations dans les sources d'informations EBP, sous réserve que ces recommandations répondent à quelques conditions minimales. Cette décision, y compris les conditions minimales, sont décrites dans ce document.

2. Guides de pratique clinique vs sources d'informations EBP

Il y a une importante **différence méthodologique** au niveau du développement d'un guide de pratique clinique par rapport à celui d'une source d'informations EBP :

- Un guide de pratique clinique :
 - est le résultat d'un processus scientifique rigoureux auquel qui implique toutes les disciplines et parties prenantes pertinentes.

¹ Dekker N, Goossens M, et al. Manuel pour l'élaboration des guides de pratique clinique. Anvers : WOREL, mise à jour 2021.

<https://www.ebp-guidelines.be>

- formule des recommandations pour la pratique sur la base d'une évaluation systématique des avantages et des inconvénients ainsi que d'autres considérations.
- Une source d'informations EBP comprend :
 - une discussion critique des « meilleures données probantes » pour une question particulière. Il peut s'agir d'une revue systématique ou plusieurs études scientifiques ou un guide de pratique clinique.
 - synthétise les données probantes trouvées.

En conséquence, le Cebam applique d'autres critères d'évaluation pour les guides de pratique clinique que pour les sources d'informations EBP. Le Cebam valide des guides de pratique clinique depuis 2002 sur la base des critères de l'outil AGREE II^{2,3}. Suite à l'extension de l'offre de base sur Ebpracticienet avec des sources d'informations EBP autres que des guides de pratique clinique, le Cebam a développé une procédure de certification pour les sources d'informations EBP^{3,4}. Les critères d'évaluation de ces deux types de sources reflètent la rigueur du processus de développement scientifique sous-jacent.

De ce fait, lorsque des recommandations sont élaborées dans le cadre d'une source d'informations EBP, elles ne suivent pas toujours la même rigueur méthodologique que des recommandations développées dans le cadre de guides de pratique clinique (GPC). Pour expliciter cette différence, le Cebam conseille aux producteurs des sources d'informations EBP d'indiquer dans l'introduction générale de leur source de quelles sortes de recommandations il s'agit :

- **Recommandations de GPC** : c'est-à-dire des recommandations élaborées dans le cadre d'un guide de pratique clinique.
- **Recommandations de sources EBP** : c'est-à-dire des recommandations élaborées dans le cadre d'une source d'informations EBP.

3. Formulation de recommandations dans les sources d'informations EBP : prérequis

3.1. Définition d'une recommandation

Une recommandation ⁴:

- est une « déclaration » pour ou contre un geste ou acte d'un professionnel de la santé ;
- vise à améliorer les soins aux patients ;
- est basée sur :
 - une recherche systématique de et une évaluation des données probantes scientifiques ;
 - une évaluation des effets positifs et négatifs décrits dans la littérature scientifique par rapport à ce geste ou cet acte préconisé ;

² <https://www.cebam.be/validatie/toelichting-procedure>

³ AGREE Next Steps Consortium. Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) II Instrument. AGREE Next Steps Consortium. AGREE II. Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique Mai 2009. <https://www.agreetrust.org>

⁴ Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, Greenfield S, Steinberg E (eds). Clinical practice guidelines we can trust. Institute of Medicine (US) committee on standards for developing trustworthy clinical practice guidelines. Washington (DC): National Academies Press (US), 2011.

- une description des autres considérations ayant joué un rôle dans la formulation des recommandations à partir des preuves scientifiques.

3.2. Conditions pour formuler une recommandation

Les sources d'informations EBP comprenant **des recommandations** doivent répondre aux **10 critères de certification** développés par le Cebam pour l'évaluation des sources d'informations EBP^{2,5} et en plus de cela, satisfaire aux **3 conditions suivantes** :

1. **Il existe un résumé des preuves scientifiques ou données probantes**, y compris une description des forces et des limites de ces preuves.

Ce résumé fait état :

- des études (y compris leur conception) sur lesquelles les recommandations reposent ;
- d'une évaluation de la qualité méthodologique de ces études à l'aide d'un outil valide (*voir Annexe pour une liste d'outils et de listes de contrôle par conception d'étude*) ;
- d'une description des résultats de ces études avec les effets positifs et négatifs du geste ou de l'acte.
 - Exemple : une source d'informations EBP décrit les effets globaux de la prise en charge du cancer du sein sur les différentes mesures des résultats. Ces effets peuvent être positifs d'une part en termes de survie et de qualité de vie, mais négatifs d'autre part en termes d'effets secondaires.

2. Les auteurs de la source d'informations EBP rapportent **l'équilibre entre les avantages et les inconvénients** de **l'intervention recommandée**, y compris les **autres considérations** (par exemple les coûts, les préférences des patients, les effets secondaires, la faisabilité de la mise en œuvre de la recommandation) qui ont joué un rôle dans la formulation de la recommandation ; cette démarche est connue sous le nom de « Evidence to Decision » (EtD).

- Exemple : l'administration d'un traitement ne se fait que dans des centres spécialisés (et non à proximité du patient), ou les coûts d'un traitement ne l'emportent pas sur les effets favorables.

3. Il doit y avoir un **lien explicite entre les recommandations et les données probantes à leur appui**. Le lien entre les données probantes et les recommandations doit être apparent : les références sont non seulement intégrées au texte, il existe également un argumentaire explicitant le lien entre les données probantes et les recommandations.

3.3. Exigences de forme recommandées

3.3.1. Manuel méthodologique

⁵ Lenaerts G, Bekkering GE, Goossens M et al. The CAPOCI-tool: Development of a tool to assess the trustworthiness of evidence-based point-of-care information for health care professionals. JMIR (2021) *under review*.

En plus des trois conditions énumérées plus haut, le manuel méthodologique doit contenir une description générale des méthodes utilisées pour formuler les recommandations et de la façon dont le groupe de développement est arrivé à la conclusion finale concernant la formulation de la recommandations.

3.3.2. Indication de la force de la recommandation

Nous conseillons également de formuler une notation de la force de la recommandation et des données probantes :

- Il existe une déclaration étayée exprimant la **force de la recommandation** (faible ou forte). Idéalement, la méthodologie GRADE^{6,7} est utilisée, mais il ne s'agit pas d'une condition absolue. Par contre, nous recommandons d'utiliser la formulation GRADE, notamment « **forte recommandation** » (pour ou contre un acte) et « **faible recommandation** » (pour ou contre un acte).
- Il existe une déclaration étayée exprimant la **qualité des données probantes** ('level of evidence' ou 'certainty of evidence'), idéalement selon la méthodologie GRADE, mais ce n'est pas une condition. De préférence, le niveau de preuve est également exprimé de manière uniforme (élevé, modéré, faible, très faible).
- Les libellés GRADE (GRADE 1A, 1B, 1C ou GRADE 2A, 2B, 2C) ne peuvent être utilisés que si la méthode GRADE a été pleinement suivie et documentée (*voir liste de contrôle avec critères dans le manuel GRADE^{6,7}*).

3.3.3. Good Practice Point (Point de bonne pratique)

Un « Good Practice Point » (GPP) peut être formulé sous certaines conditions strictes :

Un GPP est une recommandation sans ou peu de données probantes à l'appui et qui est donc basée sur l'opinion d'experts et le consensus, mais qui est néanmoins fortement recommandée pour la pratique⁸.

Un GPP est justifié lorsque :

La méthodologie Grade est une méthode uniforme et transparente pour évaluer la qualité des données probantes (GRADE parle d'un niveau de « certitude » des preuves) et pour formuler des recommandations. Cette approche est internationalement considérée comme l'étalon-or.

⁶ Bekkering T, et al. Handleiding GRADE. Leuven: Cebam, 2020.

<https://belgium.cochrane.org/en/information-resources>

⁷ - Guyatt GH, Oxman AD, Vist G, et al, for the GRADE Working Group. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ 2008;336:924-6.

- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al, for GRADE Working Group. What is "quality of evidence" and why is it important to clinicians?

- Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al, for GRADE Working Group. Going from evidence to recommendations.

<https://doi.org/10.1136/bmj.39493.646875.AE>

⁸ Dekker N, Goossens M, et al. Manuel pour l'élaboration des guides de pratique clinique. Anvers : WOREL, mise à jour 2021.

<https://www.ebp-guidelines.be>

- Il n'existe que des données probantes indirectes à l'appui de la recommandation, mais que la logique entre les données probantes indirectes et l'effet sur les critères de jugement importants est évidente ;
- le recueil, la synthèse et la gradation (GRADE) des données probantes indirectes constituent une lourde tâche tant sur le plan temporel qu'en matière de ressources ;
- la recommandation est nécessaire pour prodiguer de bons soins ;
- le GPP constitue incontestablement un avantage (après avoir évalué les effets sur les critères de jugement importants et les cascades potentielles) - ceci implique que seules des recommandations fortes peuvent donner lieu à un GPP.

3.3.4. Formulation d'une recommandation

Une recommandation exprime un conseil aidant les prestataires de soins de santé et les patients à prendre une décision. La formulation d'une recommandation reflète la force de cette recommandation :

- Si le groupe de développement est convaincu que les avantages de l'acte préconisé sont plus importants que les inconvénients ou que les inconvénients sont plus importants que les avantages, il formule une forte recommandation. La formulation est alors fortement directive : « Nous recommandons de », « Faites... », « Discutez... », « Traitez avec... », Ou « Ne prenez pas... », « Ne faites pas... » (« strong against »).

Exemples :

- Chez l'enfant souffrant d'une otite moyenne aiguë, prescrivez toujours des antidouleurs efficaces en termes de dosage et de fréquence.
- Ne donnez pas d'antibiotiques aux enfants atteints d'otite moyenne aiguë qui ne présentent pas de risque accru, de maladie grave ou n'appartenant pas à un sous-groupe qui en tirera un effet bénéfique plus important. (= « strong against »)
- En revanche, lorsque le groupe de développement, sur la base de la certitude des données probantes, considère que les avantages et les inconvénients sont à peu près équilibrés ou qu'il existe une incertitude quant à l'importance des avantages et des inconvénients, il formule une recommandation faible. La formulation est alors directive et faiblement conditionnelle : « Nous suggérons de... », « Envisagez de... ».

Exemple :

- Envisagez un antibiotique par voie orale chez l'enfant de plus de 6 mois qui lors d'une première présentation d'un épisode d'otite moyenne aiguë, présente un écoulement de l'oreille suite à une perforation spontanée du tympan.

Le producteur d'une source d'informations EBP peut reprendre une recommandation telle quelle d'un autre guide de pratique clinique. Selon le critère de certification 4 « évaluation critique des preuves », la qualité du guide de pratique clinique source doit être évaluée à l'aide de la grille AGREE II, si ce guide

n'a pas encore été validée par le Cebam ou si la méthodologie pour développer le guide n'est pas accréditée par le Cebam.

Les recommandations sont reprises ou adoptées comme suit :

- Verbatim, avec mention de l'**organisation** qui a élaboré le guide de pratique clinique et l'**année de publication**, ainsi que la référence complète dans une note de bas de page ou une note en fin de texte. Les recommandations adoptées peuvent être traduites, sans altération de leur sens original.

Exemples de bonnes formulations :

- « *Parents should be advised to contact their healthcare professional if their baby is jaundiced, their jaundice is worsening, or their baby is passing pale stools.* »
Traduction : « Conseillez aux parents de vous contacter si leur bébé a la peau jaune, si le jaunissement s'aggrave ou si les selles de leur bébé sont pâles » (NICE, 2015) (+ référence du guide source dans une note de bas de page ou en fin de texte : *Postnatal care up to 8 weeks after birth, NICE Guidance, date de publication 2006, dernière mise à jour 2015*).
- « *Une spirométrie correctement exécutée et interprétée est l'examen de choix pour déterminer la présence et la gravité de l'obstruction des voies respiratoires en cas de suspicion d'asthme (GRADE 1C) (WOREL, 2020)* » (+ référence du guide source dans une note de bas de page ou en fin de texte).
- Si la recommandation du guide source ne mentionne pas de GRADE, la recommandation est reprise verbatim, sans libellé GRADE. Le producteur de la source d'informations EBP n'est donc pas autorisé à pratiquer lui-même les démarches « EtD » et GRADE pour arriver à un libellé GRADE.

Annexe

Le tableau ci-dessous répertorie certains outils couramment utilisés pour évaluer la qualité méthodologique des conceptions d'études couramment utilisées.

Conception d'étude	Quelle liste de contrôle ?
Guides de pratique clinique	AGREE II - Appraisal of guidelines for research and evaluation
Revue systématique	AMSTAR 2 - A Measurement Tool to Assess Systematic Reviews ROBIS - Risk of Bias in Systematic Reviews JBI – The Joanna Briggs Institute - Critical appraisal checklist for systematic reviews and research syntheses
Études interventionnelles contrôlées et randomisées	Cochrane Risk of bias tool JBI - The Joanna Briggs Institute - Critical appraisal checklist for RCTs
Études interventionnelles non randomisées	ROBINS-I - Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions tool

Études de précision diagnostique	QUADAS-2 - Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies tool
Études de facteurs pronostiques	QUIPS - Quality In Prognosis Studies

Pour un aperçu plus complet, nous faisons référence à :

Ma et al. Methodological quality (risk of bias) assessment tools for primary and secondary medical studies: what are they and which is better? *Military Medical Research* 2020; 7:7;

<https://doi.org/10.1186/s40779-020-00238-8>