Homologation par le Cebam de la fiabilité méthodologique des informations sur les soins de santé : pourquoi et comment ?

(Observations pour le producteur)

Date : 18 février 2022

Pour qui ?

Ce document s'adresse aux producteurs d'informations sur les soins de santé fondées sur les preuves destinées aux prestataires de soins primaires. Ces informations peuvent concerner un **guide de pratique clinique (« guideline »)** ou une autre **source d'information fondée sur les preuves**, comme des synthèses ou analyses critiques de sujets, des outils servant d'aide à la décision, des parcours de soins, des outils de mesure... fondés sur les meilleures preuves scientifiques (Cebam. Certification des sources EBP, 2021).

Les producteurs souhaitant développer un guide de pratique clinique peuvent s'adresser au Groupe de travail Développement de recommandations de première ligne (WOREL) qui peut envisager un accompagnement. Ce document peut être considéré comme un manuel décrivant la méthodologie de développement d'une source d'information fondée sur les preuves autre qu'un guide de pratique clinique, appelée **source d'information « point-of-care » (POC ; sur le lieu de soins) fondée sur des preuves (source EBP)**. Après une introduction globale à propose de l'homologation par le Cebam de la fiabilité méthodologique des guides de pratique clinique et des sources EBP, ce document décrit étape par étape la méthodologie de développement d'une source EBP.

Pourquoi ?

La pratique fondée sur les preuves (« evidence based practice ») est une composante essentielle pour prodiguer des soins de santé de bonne qualité. En d'autres termes, le choix d'une intervention donnée (un traitement, test ou conseil) repose sur trois éléments [1] **: (1) l'expertise du prestataire de soins, (2) les valeurs et les souhaits du patient et (3) les meilleures preuves scientifiques disponibles**. Par la, suite, un quatrième élément, à savoir le « contexte », a été ajouté [2].

Un choix fait sur la base des meilleures preuves scientifiques signifie qu'un traitement donné étudié dans des recherches scientifiques a déjà été appliqué à d'autres patients avec un résultat connu. Ce traitement a donc déjà souvent été comparé à des traitements alternatifs. Ceci permet de choisir le traitement qui présente le plus de chances de réussite et/ou a le moins d'effets secondaires.

La seule expérience d'un prestataire de soins de santé ne suffit pas pour savoir si une intervention est utile. Une intervention utile pour un ou quelques patients ne l'est pas nécessairement pour un autre

[1] Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JAM, Haynes RB, Richardson WS. Evidence-based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996; 312:71–72.
[2] www.jbi.global/ - JBI Approach to evidence-based healthcare

patient. De plus, un prestataire de soins de santé ne peut jamais savoir ce qui se serait passé si un autre choix avait été fait en raison de l'absence de comparaison à une autre intervention.

Ebpracticenet

Les prestataires de soins de santé ont accès via Internet à toutes sortes d'informations de santé (guides de pratique clinique et autres sources EBP). Elles ne sont pas pour autant toutes fiables ou fondées sur les preuves. Or, le prestataire de soins qui consulte ces informations veut être certain qu'elles ont été élaborées de manière correcte et fiable.

C'est la raison pour laquelle ebpracticenet a été mis en place. Ebpracticenet est un site Internet destiné aux prestataires de soins primaires mettant à disposition des guides de pratique et des sources EBP dites « point-of-care » (POC). Toutes les informations contenues sur ce site ont été évaluées par le Cebam quant à leur fiabilité méthodologique ; elles peuvent être consultées gratuitement via www.ebpnet.be. Le Cebam propose en outre une bibliothèque digitale contenant un large éventail d'informations médicales à l'intention des prestataires de soins de santé.

Comment se déroule une homologation par le Cebam ?

Le Cebam a développé une procédure d'homologation pour les guides de pratique clinique et autres sources EBP. Cette procédure évalue la fiabilité méthodologique du guide de pratique clinique ou de la source EBP. L'obtention de cette homologation est une condition à remplir avant publication sur ebpracticenet.

La première étape consiste à évaluer si un guide de pratique clinique ou une source EBP est éligible pour une homologation (voir figure). Si tel le cas, les informations de santé sont évaluées en détail. Selon le type d'information (guide de pratique clinique ou source EBP), le Cebam aura recours à différents critères d'évaluation :

- L'évaluation d'un **guide de pratique clinique** se déroulera selon les critères de l'outil AGREE II. Cette procédure est appelée « **validation** » [3].
- L'évaluation d'une **autre sources EBP** se déroulera selon les critères de l'outil CAPOCI [4]. Cette procédure est appelée « **certification** ».

Les deux outils permettent d'évaluer **en détail** les méthodes utilisées. Tant pour les guides de pratique clinique que pour les sources EBP, les développeurs sont tenus à décrire en détail le processus d'élaboration, par exemple dans un dossier scientifique ou dans un rapport méthodologique.

[3] https://www.agreetrust.org

[4] Lenaerts G et al. The CAPOCI-tool: Development of a tool to assess the trustworthiness of evidence-based point-of-care information for health care professionals. J Med Internet Res. 2021 Oct 5;23(10): e27174. Doi: 10.2196/27174

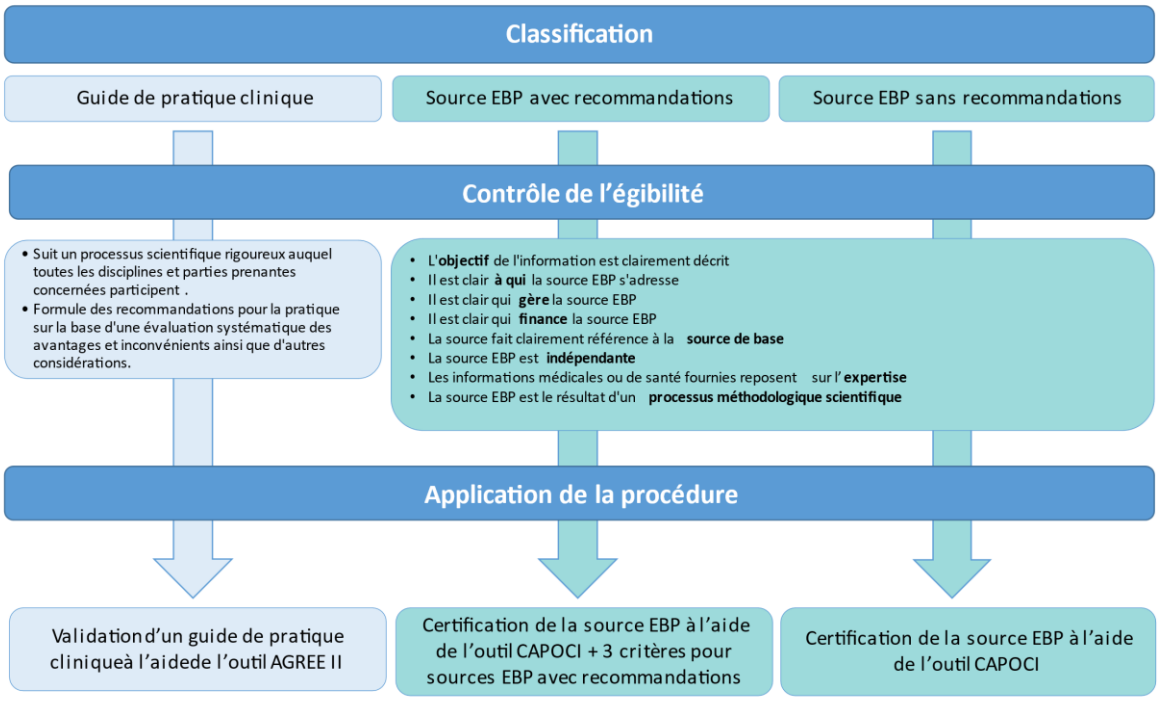

Figure : Aperçu de la procédure d'homologation du Cebam concernant la fiabilité méthodologique des informations sur les soins de santé.

Les producteurs de nombreux guides de pratique clinique ou de nombreuses sources EBP peuvent entrer en ligne de compte pour une **procédure d'accréditation**. **À cet effet, il est indispensable de disposer d'un dossier scientifique ou un rapport méthodologique**. Le cas échéant, le Cebam évalue le processus de développement et non les produits individuels :

- Dans le cas d'une accréditation d'un développeur de guides de pratique clinique, le Cebam évalue tout d'abord la méthodologie utilisée décrite dans le dossier scientifique ou le rapport méthodologique, sur la base de l'outil AGREE II. Ensuite, un échantillon aléatoire de guides de pratique clinique sera évalué pour vérifier s'ils ont été développés comme décrit dans le dossier/rapport.
- Dans le cas d'une accréditation d'un producteur de sources EBP, le Cebam évalue aussi d'abord la méthodologie décrite dans le dossier scientifique ou le rapport méthodologique à l'aide de l'outil CAPOCI. Ensuite, un échantillon de la source EBP sera évalué pour vérifier si elle a effectivement été développée comme décrit dans le dossier.

Comment s'y prendre pour élaborer des informations EBP fiables destinées aux prestataires de soins de santé (exceptés les guides de pratique clinique) ?

Comment ?

Suivez de manière systématique les étapes de développement d'une source EBP (à réaliser pour chaque question de recherche) et décrivez en détail comment ces étapes ont été exécutées. Ces étapes sont :

1. Définir la question de recherche
2. Rechercher les informations de base pour étayer la source EBP et sélectionner les informations de base pertinentes de manière systématique
3. Évaluer de manière critique les informations de base sélectionnées
4. Décrire les résultats
5. Formuler une conclusion permettant au prestataire de soins de faire un choix

1. Définir la question de recherche

COMMENT S'Y PRENDRE ? Déterminez tous les éléments pertinents de votre question de recherche. Ces éléments peuvent différer selon le type de question (efficacité, expérience, ...). (Voir exemples Encadré 1)

COMMENT EN FAIRE LE COMPTE RENDU ? Formulez la question de recherche contenant tous les éléments pertinents formulés ci-dessus.

Encadré 1. Éléments pertinents pour différents types de questions de recherche

Efficacité	**Expérience**
- Population *(population)* : Qui est le patient ? - Intervention *(intervention)* : Quelle intervention ? - Comparaison *(comparison)* : Vous voulez la comparer à quoi ? (Pas toujours mentionné) - Mesure de résultats *(outcome)* : Quel résultat voulez-vous mesurer ? *Exemple* La logopédie est-elle efficace pour améliorer la communication verbale d'un enfant avec autisme ?	- Population *(population)* : Qui est le patient ? - Phénomène *(phenomena of interest)* : Que voulez-vous savoir ? - Contexte *(context)* : Dans quel contexte ? *Exemple* Comment les jeunes enfants souffrant de brûlures vivent-ils leur traitement pendant leur séjour dans un centre pour brûlés ?

Coûts - Population *(population)* : Qui est le patient ? - Intervention *(intervention)* : Quelle intervention ? - Comparaison *(comparison)* : Vous voulez la comparer à quoi ? - Mesure de résultats *(outcome)* : Quel résultat voulez-vous mesurer ? - Contexte *(context)* : Dans quel contexte ? *Exemple* Quel est le rapport coût-efficacité de la rééducation dans un centre spécialisé par rapport à la rééducation en ambulatoire des patients adultes atteints de mucoviscidose en Europe ?	**Prévalence** - Affection *(condition)* : Problème de santé, maladie, symptôme, facteur ou événement ? - Contexte *(context)* : Dans quel contexte ? - Population *(population)* : Qui est le patient ? *Exemple* Quelle est la prévalence des symptômes à long terme après une infection par le Covid-19 chez les adultes européens qui se sont rétablis à domicile ?
Test diagnostique - Population *(population)* : Qui est le patient ? - Test sous étude *(index test)* : Quel est le nouveau test ? - Test de référence *(reference test)* : Vous voulez le comparer à quoi ? - Diagnostic *(diagnosis)* : Quel diagnostic voulez-vous poser ? *Exemple* Quelle est la précision diagnostique d'un questionnaire autodéclaré par rapport au « Children's Depression Inventory » pour poser le diagnostic de dépression chez l'adolescent ?	**Étiologie/ pronostic** - Population *(population)* : Qui est le patient ? - Exposition *(exposure of interest)* : À quoi est-il exposé ? - Mesure de résultats *(outcome)* : Quel est le résultat ? *Exemple* Les enfants exposés au tabagisme parental pendant leurs années d'école primaire ont-ils un risque plus élevé de BPCO plus tard dans leur vie ?

2. Rechercher les informations de base pour étayer la source EBP et sélectionner les informations de base pertinentes de manière systématique

COMMENT S'Y PRENDRE ?

Définissez, pour la stratégie de recherche, les termes pour deux ou plusieurs éléments de la question de recherche. Combinez les termes concernant le même élément avec OR, puis les termes des autres éléments avec AND. (Voir exemple Encadré 2)

Pour la recherche, procédez en 3 étapes :

- Faites **d'abord** une recherche dans des bases de données (différentes) de documents qui synthétisent déjà l'information. La préférence est donnée aux **guides de pratique clinique**. Un guide de pratique clinique comprennent généralement des informations qui répondent à plusieurs questions cliniques (par exemple, « Prévention des chutes chez les personnes âgées vivant à domicile »).
- **Ensuite**, faites une recherche de **revues systématiques**. Celles-ci décrivent les informations relatives à une question clinique (par exemple, « La thérapie par l'exercice pour prévenir les chutes »).

- Si vous ne trouvez pas de guides de pratique clinique ni de revues systématiques suffisamment récentes, poursuivez la recherche **d'études individuelles**.

Quelles sources ?

- Il existe des **bases de données spécifiques de guides de pratique clinique** (comme ebpracticenet, la base de données du « Guidelines International Network » ou G-I-N, guidelinecentral.com), mais aussi gérées par des organisations de premier plan qui développent des guides de pratique clinique (comme le NICE, WOREL ou la NHG, la société néerlandaise des médecins généralistes). La recherche de guides de pratique clinique dans PubMed est moins facile.
- Il existe des bases de données spécifiques de **revues systématiques** telles que **Cochrane, JBI, DARE, Epistemonikos**.
- La **base de données TRIP** est utile car elle contient diverses sources. Il est en outre facile d'appliquer un filtre à la recherche, par exemple "guides de pratique" ou "revues systématiques". PubMed et Web of Science sont des bases de données générales. Il est possible d'effectuer des recherches en utilisant des termes plus spécifiques, mais cela demande un peu d'expérience. Il est préférable d'effectuer des recherches dans plusieurs bases de données, car une seule base de données ne couvre généralement qu'un domaine particulier.

Sélectionnez ensuite les informations les plus pertinentes :

- S'agit-il des bons patients, de la bonne intervention, etc.
- S'agit-il d'une source qui synthétise les études ?
    - D'abord les guides de pratique clinique
    - Ensuite les revues systématiques
    - Et enfin les études primaires

COMMENT EN FAIRE LE COMPTE RENDU ?

- Décrivez tous les termes de recherche utilisés et comment vous les avez combinés (voir modèle ci-dessous). Il n'est pas toujours nécessaire de faire la recherche à l'aide de tous les éléments de la question de recherche. Parfois il suffit d'effectuer une recherche ciblant « la population » et « l'intervention ».
- Décrivez quelles bases de données vous avez consultées, la période ciblée par la recherche (intervalle de temps de la recherche) et la date de la dernière recherche.
- Décrivez les critères de sélection utilisés (critères d'inclusion et d'exclusion).

Modèle pour documenter les termes de recherche pour une **question de recherche relative aux expériences**. (Voir encadré 1 pour les éléments pertinents de cette question).

Termes concernant la **population**	**AND**	Termes concernant le **phénomène** à étudier	**AND**	Termes concernant le **contexte**
1e terme population		1e terme phénomène		1e terme contexte
OR		OR		OR
2e terme population		2e terme phénomène		2e terme contexte
OR		OR		OR
Etc.		Etc.		Etc.

Encadré 2. Exemple

Stratégie de recherche

Question : La logopédie est-elle efficace pour améliorer la communication d'un enfant avec autisme ?
Éléments clés de la question : « Logopédie », « Autisme » et « Communication ».

Termes de recherche :

- Termes de recherche (Ebpracticenet) : « logopédie » AND « autisme ». Eventuellement choisir la profession de santé « Logopèdes ».
- Termes de recherche (base de données de revues systématiques) : « speech therapy » AND « autism »
- Termes de recherche (dans PubMed)
    - Traitement logopédique : terme MeSH : « speech therapy » ou terme en texte libre « speech therapy »
    - Autisme : terme MeSH : « autism spectrum disorder » ou termes en texte libre « autism », « autistic disorder », éventuellement utiliser l'abréviation « autis* »
    - Communication verbale : terme en texte libre « communication »

Critères de sélection :

- Guide de pratique clinique, ou revue systématique, ou étude randomisée
- Ciblant les enfants avec autisme
- Sur l'effet de la logopédie
- Dans le but d'améliorer la communication

Exemple tableau pour documenter le résultat de la recherche

Base de données (date de la recherche)	**Termes de recherche utilisés**	**Intervalle de la recherche**	**Filtre**	**Nombre de "records"**	**Critères d'inclusion et d'exclusion**	**Nombre de "records" sélectionnés**
Ebpracticenet (15 décembre 2021)	Logopédie and Autisme	À partir de 2011	Profession de santé : logopèdes	2	Inclusion : guidelines à propos de l'effet de la logopédie orientée sur la communication chez l' enfant	2
Base de données Cochrane (14 janvier 2021)	"speech therapy" AND "autism" AND "communication"	À partir de 2011	À partir de 2011	0 revues systématiques, mais 38 études (dans la base de	Inclusion : revues systématiques à propos de l'effet de la logopédie orientée sur	0

				données des études)	la communication chez l' enfant	

3. Évaluer de manière critique les informations de base sélectionnées

Pas toutes les informations sélectionnées sont aussi fiables ; il faut donc vérifier leur fiabilité.

COMMENT S'Y PRENDRE ?
Chaque document (guide de pratique clinique, revue systématique, RCT, etc.) doit être évalué. Pour ce faire, utilisez un outil valide (voir plus loin).
Il n'est cependant pas nécessaire d'évaluer l'information publiée sur ebpracticenet.

COMMENT EN FAIRE LE COMPTE RENDU ?
Décrivez l'outil/la check-list utilisé(e) pour l'évaluation ainsi que les résultats de cette évaluation. Formulez une conclusion récapitulant l'évaluation critique.

Quel outil utiliser ?

Le tableau ci-dessous recense quelques outils couramment utilisés pour évaluer la fiabilité méthodologique des types d'étude courants. Ces outils sont disponibles en ligne.

Pour un aperçu plus complet, consultez : 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

Conception d'étude	**Quel outil**
Guide 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
RCT (étude d'intervention randomisée)	Cochrane Risk of bias tool JBI - The Joanna Briggs Institute - Critical appraisal checklist for RCTs
Etude d'intervention non randomisée	ROBINS-I - Risk Of Bias In Non-randomised Studies - of Interventions tool
Etude descriptive/d'observation	NOS Cohort of Case control JBI Cohort
Etude qualitative	CASP-Qualitative JBI-qualitative
Etude diagnostique (pour évaluer la précision des outils diagnostiques)	QUADAS-2 - Quality Assessment of Diagnostic Accuracy Studies tool

Etude pronostique (pour examiner les facteurs de pronostic)	QUIPS - Quality In Prognosis Studies

Que faut-il décrire ?

Décrivez l'outil utilisé et synthétisez les résultats de l'évaluation critique de sorte que l'utilisateur de la source EBP ait une idée de la qualité scientifique des preuves sous-jacentes (voir tableau).

Exemple de tableau pour noter le résultat de l'évaluation.

Référence	Outil utilisé p. ex. check-list	Résultat de l'évaluation	Conclusion récapitulative
Revue systématique 1 (xxxx, 2021)	JBI SR	Items : yes (1-8, 10) ; no (9) ; unclear (11)	Une revue systématique bien menée, mais sans prise en compte du risque de biais de publication.

4. Décrire les résultats

Quelle est la réponse à la question de recherche sur la base des informations trouvées ? Résumez le degré de certitude que vous avez quant aux résultats de l'étude à la suite de l'évaluation critique des études sélectionnées (voir point 3).

5. Formuler une conclusion permettant au prestataire de soins de faire un choix

Synthétisez les preuves permettant au professionnel de la santé de faire un choix. Évitez l'emploi de l'impératif comme "Faites…", "Discutez .....", "Traitez à l'aide …" ou de suggérer ce qu'il faut faire dans la pratique, ce qui sera considéré comme une recommandation pour la pratique.

Exemple : "La prescription d'antibiotiques aux enfants de plus de 4 ans souffrant d'otite aiguë réduira probablement la durée de la douleur à l'oreille de 8 heures en moyenne."

D'un point de vue méthodologique, le plan par étapes décrit ici ne convient pas pour formuler des recommandations. La formulation de recommandations requiert une méthodologie plus rigoureuse (comme documentée dans les guides de pratique clinique). Pour des sources EBP contenant des recommandations, le Cebam utilise de critères d'évaluation supplémentaires (voir le site Internet du Cebam).

Points importants à prendre en compte lors du développement d'une source EBP fiable

1. Faites mention des auteurs de la source EBP et de leurs affiliations pour démontrer que l'équipe/les auteurs est/sont suffisamment qualifié(e)s dans le domaine concerné.
2. Indiquez clairement lorsqu'une déclaration est basée sur l'avis d'experts. Si l'expert n'est pas l'un des auteurs, indiquez son affiliation pour démontrer qu'il est suffisamment qualifié dans le domaine concerné.
3. Il est important d'évaluer la qualité scientifique et l'applicabilité clinique d'une source EBP. Veillez à ce que cela soit fait, par exemple par un groupe de réflexion, un comité directeur, etc. Décrivez qui a effectué l'évaluation et quels points ont été soulevés. Il suffit de décrire le processus, le Cebam n'attend pas de compte rendu des commentaires formulés et comment ils ont été traités.
4. Les informations doivent être à jour. Lors de vos recherches, notez la date de la dernière recherche, mais également la date de la première publication, la date de la dernière mise à jour et le plan des mises à jour des informations.
5. Il est important d'élaborer et de mettre en œuvre une procédure permettant d'identifier et de déclarer les éventuels conflits d'intérêts. Il peut s'agir d'intérêts financiers, mais aussi bien d'intérêts non financiers (comme p. ex des intérêts intellectuels). Chaque auteur/expert ayant contribué au développement de la source EBP est tenu à déclarer ses intérêts potentiels. Cette déclaration ne doit pas être mentionnée dans la source d'information elle-même. Le producteur est responsable de la collecte de ces informations et de les divulguer sur demande.
6. Pour finir, décrivez clairement si et dans quelle mesure un soutien commercial a été accepté dans le cadre du développement du contenu de la source EBP, y compris les publicités éventuelles ainsi que la contribution éventuelle du bailleur de fonds au contenu de la source.

Pour finir

Plusieurs groupes professionnels développent des informations EBP fiables et ont élaboré un manuel méthodologique. Ce manuel peut servir d'inspiration. Contactez le Cebam pour en savoir plus.