

LA VALIDATION SYSTÉMATIQUE DE GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE : L'instrument AGREE, élaboration et diffusion d'une liste internationale de critères

K. HANNES (1), P. VAN ROYEN (2), B. AERTGEERTS (3), F. BUNTINX (4), D. RAMAEKERS (5), P. CHEVALIER (6)

RÉSUMÉ : Introduction : Des guides de pratique clinique parviennent de plus en plus fréquemment dans les mains des différents dispensateurs de soins. Le nombre de guides publiés croît également sans cesse. Jusqu'à il y a peu, peu de critères formalisés permettant de juger de la qualité de ces guides avaient été élaborés. La nécessité de critères reconnus internationalement, valides et fiables pour évaluer ces guides de pratique clinique se faisait de plus en plus pressante.

Finalité : La Collaboration AGREE est un réseau international qui a mis au point un instrument qui permet de juger les guides de pratique clinique sur base d'une évaluation critique du processus d'élaboration de ces guides. Le projet AGREE promeut une stratégie uniforme pour la production, la diffusion et l'évaluation de guides de pratique clinique.

Méthode : Dans une première phase du projet AGREE, un instrument d'évaluation a été développé et testé dans 11 pays différents. Cet instrument, remanié, a ensuite été diffusé, promu et évalué par 18 pays prenant part au projet, dont la Belgique.

Résultats : En Belgique, trois ateliers et treize comités de validation ont été mis sur pied pour valider des guides de pratique élaborés en Belgique. Dans ce premier projet pilote, 33 formulaires d'évaluation ont été complétés, formulaires interrogeant également sur l'utilité et l'applicabilité de l'instrument AGREE. Les limites potentielles de l'instrument ainsi que les suggestions permettant de pallier celles-ci, étaient également en question.

Discussion : Pour mettre en valeur le potentiel de l'instrument AGREE, il faut investir de l'énergie dans la formation d'experts en méthodologie pour la validation de guides de pratique clinique et dans la promotion de l'utilisation de cet instrument AGREE.

Conclusions : L'élaboration et la diffusion de l'instrument AGREE a permis, pour la première fois, de se pencher attentivement sur l'évaluation critique de la qualité des guides de pratique à un niveau international. L'adoption d'un instrument de référence pour l'évaluation de la qualité offre des perspectives pour l'amélioration de la qualité de ces guides et pour une comparaison internationale des guides existants;

MOTS-CLÉS : *Guides de pratique clinique - Collaboration AGREE - Evaluation de la qualité*

SYSTEMIC VALIDATION OF CLINICAL PRACTICE GUIDELINES

SUMMARY : Introduction : Over recent decades, the number of available clinical practice guidelines has enormously grown. Guidelines should meet specific quality criteria to ensure good quality. There is a growing need for the development of a set of criteria to ensure that potential biases inherent in guideline development have been properly addressed and that the recommendations for practice are valid and reliable.

Aim : The AGREE-collaboration is an international network that developed an instrument to critically appraise the methodological quality of guidelines. AGREE promotes a clear strategy to produce, disseminate and evaluate guidelines of high quality.

Method : In the first phase of the international project the AGREE-instrument was tested in 11 different countries. Based on this experience the instrument was refined and optimised. In the second phase it was disseminated, promoted and evaluated in 18 participating countries. Belgium was one of them.

Results : The Belgian partner in the AGREE-project developed 3 workshops and established 13 validation committees to validate guidelines from Belgian developer groups. We collected 33 questionnaires from participants of the workshops and the validation committees, in which we asked for primary experiences and information on the usefulness and applicability of the instrument. We were also interested in the shortcomings of the instrument and potential strategies to bridge them.

Discussion : More efforts should be made to train methodological experts to gain certain skills for a critical appraisal of clinical practice guidelines. Promoting the AGREE-instrument will lead to a broader knowledge and use of quality criteria in guideline development and appraisal.

Conclusion : The development and dissemination of an international list of criteria to appraise the quality of guidelines will stimulate the development of methodologically sound guidelines. International comparisons between existing guidelines will lead to a better collaboration between guideline developers throughout the world.

KEYWORDS : *Clinical practice guidelines - AGREE-collaboration - Quality appraisal*

INTRODUCTION

Le nombre de guides de pratique clinique (nommés guides par la suite dans cet article) élaborés comme aide à la prise en charge clinique dans diverses disciplines et spécialisations médicales a fortement crû ces dernières années. Les dispensateurs de soins ont été invités à baser leurs décisions cliniques sur les éléments avancés par les guides comme étant ceux d'une prise en charge et d'un traitement les plus solidement étayés face à un problème clinique bien défini. Malgré plusieurs essais méritoires d'institutions, d'universités, de gouvernements, de groupes professionnels et de chercheurs individuels pour produire des guides de haute qualité, il demeure

(1) Pédagogue Sociale, Diplômée en sciences médico-sociales, Assistante de recherche au Centre Belge d'Evidence-Based Medicine (CEBAM)

(2) Médecin généraliste, Professeur à l'Université d'Antwerpen, Wetenschappelijke Vereniging van Vlaamse Huisartsen

(3) Médecin généraliste, Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven, Directeur du CEBAM

(4) Médecin généraliste, Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven et à l'Université de Maastricht, Président du CEBAM

(5) Médecin interniste général, Professeur à la Katholieke Universiteit Leuven, Directeur Général du Centre fédéral d'expertise (KCE)

(6) Médecin généraliste, Maître de Conférence à l'Université Catholique de Louvain, Société Scientifique de Médecine Générale.

souvent difficile d'évaluer la qualité des guides diffusés, étant donné l'absence de critères évidents (1,2). Un contrôle de qualité est cependant une condition importante pour mettre en place une politique rationnelle et effective d'élaboration, de diffusion et d'évaluation de guides de pratique clinique. En Belgique, ce besoin d'un contrôle de qualité avait déjà été perçu et une liste de critères de validation des guides de pratique avait été élaborée par la Wetenschappelijke Vereniging voor Huisartsen (WVWH) (3). Dans des cercles internationaux également, des essais courageux ont été entrepris pour établir une liste de critères pour cette évaluation critique (4,5). En août 2002, des équipes de chercheurs issus de onze pays différents se sont engagés à mettre sur pied un réseau européen commun, avec pour but principal, l'élaboration et la diffusion d'un instrument international de validation. Le Centre Belge d'Evidence-Based Medicine (CEBAM) s'est porté partenaire de ce projet international "Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation Collaboration (AGREE-collaboration). Le projet AGREE a anticipé le besoin croissant de critères de qualité internationaux valides, fiables, utilisables dans différents pays aussi bien par les rédacteurs de guides que par les dispensateurs de soins individuels (6).

FINALITÉ

L'outil AGREE est un instrument d'évaluation qui peut être utilisé par un large public: infirmières, patients, gestionnaires des institutions de soins de santé nationales ou locales, décideurs. Les objectifs principaux du CEBAM, partenaire belge du projet AGREE, étaient : (1) de

faire connaître l'instrument aux groupes professionnels, aux académiques et aux enseignants, aux autorités, aux rédacteurs de guides de pratique et aux soignants individuels et (2) de veiller à l'emploi de cet instrument pour l'évaluation de la qualité méthodologique des guides de pratique belges existants ou récemment élaborés pour leur conférer un label de qualité.

MÉTHODES

L'ÉLABORATION DE L'INSTRUMENT AGREE

La Collaboration AGREE a élaboré un instrument permettant d'évaluer la qualité méthodologique des guides de pratique clinique. L'élaboration de cet instrument a comporté différentes étapes : (1) la création, la sélection et l'attribution d'un score à des critères, et (2) la mise sur pied d'un projet pilote pour évaluer l'instrument.

(a) La création, la sélection et l'attribution d'un score à des critères

Un groupe de travail international, incluant des représentants de différents pays européens, a rédigé une liste d'items issus de listes existantes de critères et de la littérature, et a réalisé un premier projet de l'instrument de validation. Celui-ci a été testé sur un certain nombre de guides de pratique et renvoyés comme miroir (feed-back) aux membres de la Collaboration AGREE (pour avoir une vision d'ensemble des initiateurs de l'époque, voir point (b)). Dans le projet définitif, 23 critères ont été retenus, couvrant six domaines (voir tableau I). Chaque critère est scoré sur une échelle de quatre points : 4 = totalement d'accord, 3 =

TABLEAU I : CRITÈRES D'ÉVALUATION DES GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE

1. Sujet et objectif :

Mention de l'objectif du guide de pratique (crit 1), des questions cliniques spécifiques (crit 2), description de la population de patients concernés par le guide (crit 3).

2. Implication des personnes concernées :

Information concernant la composition du groupe de personnes qui ont élaboré le guide, leur discipline professionnelle et leur expertise (crit 4), l'implication ou non de patients (crit 5), l'existence ou non de tests du guide avant sa soumission (crit 6), mention du groupe cible pour l'utilisation de ce guide (crit 7).

3. Méthodologie :

Information concernant la collecte du matériel scientifique – stratégie de recherche (crit 8), critères d'inclusion et d'exclusion (crit 9)– et méthode utilisée pour établir et mettre à jour les recommandations (crit 10). Mention de la discussion des avantages à l'utilisation du guide de pratique, des désavantages et des risques éventuels (crit 11), lien entre les recommandations et le matériel scientifique utilisé pour leur élaboration (crit 12) ainsi que d'un processus de revue par les pairs avant la soumission (crit 13). Information sur la procédure prévue pour la mise à jour (crit 14).

4. Clarté et présentation :

Lisibilité et forme du guide (crit 15-17), présence ou absence de résumés et de matériel annexé destiné aux patients (crit 18).

5. Applicabilité :

La mesure dans laquelle les conséquences du guide au point de vue organisation, comportement et financier sont envisagées dans celui-ci (crit 19-20). La mention des critères à prendre en compte pour l'utilisation du guide (crit 21).

6. Indépendance des concepteurs :

La mesure dans laquelle les recommandations sont indépendantes et les conflits d'intérêt des financeurs (crit 22) et des membres du groupe de travail (crit 23) sont déclarés.

d'accord, 2 = en désaccord, 1 = totalement en désaccord. Cette échelle mesure l'ampleur de l'adéquation du guide par rapport à un critère. Les scores d'un domaine sont calculés par addition des scores des items propres à ce domaine, le chiffre total étant standardisé grâce au calcul du pourcentage acquis par rapport au score maximal possible dans le domaine considéré. Les évaluateurs sont ensuite invités à formuler un avis final concernant la qualité du guide en tenant compte de chaque critère. Ce jugement global est formulé d'une des manières suivantes : "à conseiller fortement", "à conseiller moyennant certaines conditions ou modifications", "à ne pas recommander" ou "incertain". L'instrument AGREE évalue la chance pour un guide d'atteindre le but souhaité, et non l'impact réel en termes de résultats pour le patient.

(b) Un premier projet-pilote

En 1999 s'est déroulé un premier tour de tests auquel onze pays différents ont collaborés : Canada, Danemark, Royaume Uni, Finlande, France, Allemagne, Italie, Hollande, Ecosse, Espagne et Suisse. Une centaine de guides de pratique ont été examinés par 194 évaluateurs différents. Chacun de ceux-ci disposait d'un manuel d'utilisation. Ces premières observations ont permis d'affiner l'instrument et d'amender le manuel d'emploi. En 2000, un échantillon de trois guides, a été choisi de manière aléatoire parmi la centaine évaluée. Ces trois guides ont été évalués par 70 nouveaux examinateurs. Ce nouveau test a permis de valider l'instrument AGREE (6). Après la mise au point définitive de cet instrument de validation, d'autres pays ont été sollicités pour la diffusion de l'instrument AGREE. La Belgique a été un des pays sollicités, tout comme l'Autriche, la Grèce, l'Irlande, la Norvège, le Portugal et la Suède.

LA DIFFUSION DE L'INSTRUMENT AGREE

En raison de la grande variation de contexte local, chaque pays participant avait la liberté nécessaire pour organiser sa propre stratégie de communication de l'instrument AGREE aux principaux groupes-cible. La formule de l'atelier semblait avoir la préférence de la majorité des pays. Le public ciblé était issu d'horizons différents : rédacteurs de guides de pratique, décideurs, académiques responsables de formation d'étudiants, soignants, patients, économistes et représentants de l'industrie. Parallèlement à cette formule d'ateliers, d'autres processus ont été employés, tels que lectures, contacts avec des organisations-clés, forum de discussion, conférences, séminaires, réunions scientifiques ou "consultance". La promotion de l'instrument

AGREE a également touché un certain nombre de pays de l'Europe de l'est : la Bulgarie, la République Tchèque, la Hongrie, la Roumanie, la Slovaquie et la Slovénie. La majorité des pays ont mis cet instrument AGREE sur un ou plusieurs site(s) national (aux) important(s) et l'ont diffusé dans les revues scientifiques nationales. Le CEBAM a placé l'instrument AGREE, dans trois langues différentes, sur son site web (www.cebam.be). La Belgique s'est engagée à (a) organiser un certain nombre d'ateliers, (b) réunir des comités de validation pour l'évaluation de guides et (c) rassembler les résultats des enquêtes auprès des participants à ces initiatives.

(a) Ateliers

Sur la période 2003-2004, trois ateliers ont été organisés en Belgique. Dans chacun de ceux-ci, un module a été organisé, permettant aux participants de se familiariser avec l'instrument AGREE. Un premier atelier était destiné aux experts en rédaction et/ou évaluation de guides de pratiques. Un nombre relativement restreint d'experts, issus de différentes universités et de diverses disciplines, y ont participé. Durant cet atelier, la future stratégie de validation des guides de pratique en Belgique a été discutée. Les premières bases d'un programme éducatif visant un public plus large de soignants et de décideurs y ont également été élaborées. En avril 2003, une première journée de formation concernant l'élaboration et la validation des guides de pratique clinique a été organisée pour 21 participants. L'instrument AGREE a, de plus, été présenté lors du module "guides de pratique clinique pour les maladies infectieuses" de la formation GAS (Gediplomeerde in de Aanvullende Studies) traitant d'une politique antibiotique fondée (7).

(b) Comités de validation

Pour les premiers processus de validation des guides belges, une procédure stricte a été mise sur pied (voir annexe). Un comité d'évaluation a été organisé pour chacun des processus en cours, construit par la direction du CEBAM. Ce comité se composait chaque fois de cinq personnes, deux experts en méthodologie et trois experts pour le contenu spécifique. Un équilibre dans la parité linguistique et dans le caractère multidisciplinaire était également recherché lors de la composition de l'équipe. Pour les guides de pratique ciblant les médecins, un équilibre entre généralistes et spécialistes était respecté. Chaque membre de ce comité recevait le guide de pratique un certain temps avant la réunion de concertation. L'instrument AGREE était utilisé comme référence pour évaluer la qualité du guide. Les membres envoyaient leurs scores

individuels avant la rencontre. Lors de celle-ci, les nombreuses critiques constructives et autres remarques étaient débattues et un consensus élaboré pour chacun des critères à évaluer. Une évaluation finale s'ensuivait : (1) le guide est validé (acceptation et label CEBAM accordé), (2) le guide doit être adapté (version actuelle non recevable sauf améliorations ou modifications), (3) évaluation négative (refus). Les demandeurs étaient informés par écrit de cette décision finale. Un jugement négatif était accompagné de motivations permettant au demandeur de réintroduire éventuellement une nouvelle version amendée pour une autre évaluation. En cas de simple adaptation, le guide était réexaminé par le président du comité et au moins un des autres membres de celui-ci.

(c) Collecte des résultats des enquêtes

Pour avoir un aperçu des remarques et critiques principales des utilisateurs belges de l'instrument AGREE, une enquête préliminaire a été faite. Les items de celle-ci étaient construits en fonction des formulaires d'évaluation des participants aux ateliers et des avis des membres des comités d'évaluation. Chaque participant à l'enquête remplissait un formulaire évaluant ses propres expériences de l'instrument AGREE. Six thèmes étaient repris : (1) utilité de l'instrument d'évaluation de qualité, (2) confort d'utilisation, (3) aspect complet de la liste des critères, (4) le niveau de difficulté, (5) la facilité de lecture du mode d'emploi et (6) les suggestions pour l'amélioration de l'instrument AGREE. Des 21 participants à la journée de formation, 15 ont remis un formulaire d'évaluation. Parmi les participants au module "guides de pratique clinique pour les maladies infectieuses" dans la formation sur une politique antibiotique fondée, 11 ont complété un formulaire d'évaluation. De plus, 7 collaborateurs d'une des neuf équipes de validation en ont fait de même.

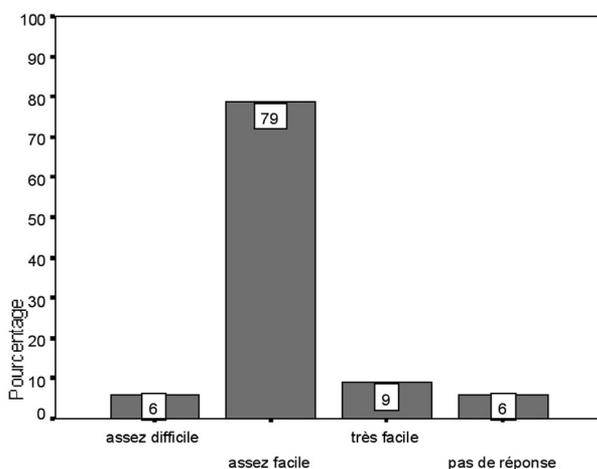


Figure 1 : Confort d'utilisation

RÉSULTATS

RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE BELGE SUR L'ÉVALUATION DE L'OUTIL AGREE

(a) Résultats quantitatifs préliminaires (résultats absolus)

Nous disposions finalement de données communiquées par 33 utilisateurs, dont 29 médecins. Treize personnes avaient une expérience dans l'élaboration de guides de pratique et 5 avaient déjà utilisé l'outil. Presque tous les utilisateurs estiment l'outil facile à utiliser (voir figure 1). Comme signalé, un manuel explicatif était joint à l'instrument AGREE pour en faciliter l'utilisation. Seul, un des utilisateurs n'en voit pas la nécessité (voir figure 2). Vingt-huit personnes interrogées ne signalent pas de difficulté à la compréhension des différents critères de qualité. Sur les trois qui signalent des difficultés, 2 n'avaient pas d'expérience dans l'élaboration de guides de pratique. Il était également demandé si d'autres critères de qualité faisaient défaut dans l'outil AGREE. Vingt-quatre personnes estiment que tous les aspects qualitatifs sont repris dans l'instrument. Quatre personnes ont omis de répondre à cette question, parmi lesquelles certaines déclarent une connaissance insuffisante pour répondre adéquatement à cette question. Les autres estiment qu'un certain nombre de critères de qualité font défaut. La principale critique concerne des critères de qualité permettant de prendre en compte d'éventuels aspects sociaux importants pour la santé d'un patient.

(b) Résultats qualitatifs préliminaires

L'instrument AGREE est, généralement, positivement accueilli. La critique fondamentale principale formulée concerne l'incapacité de l'instrument à évaluer la qualité du contenu d'un guide de pratique. AGREE évalue, en effet, en

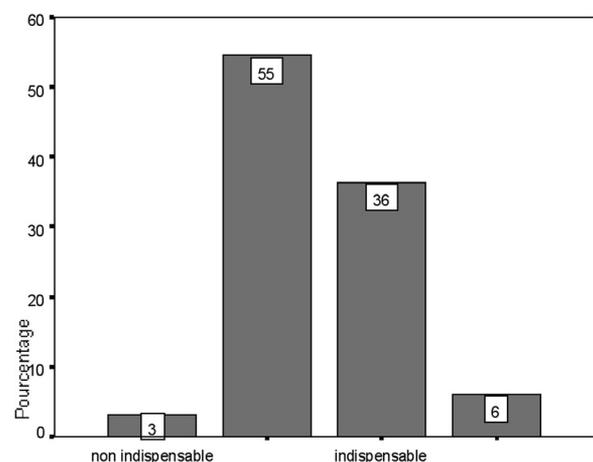


Figure 2 : Nécessité d'un guide d'utilisation

premier lieu le processus, la procédure et la méthodologie suivis lors de l'élaboration du guide. Dans cette optique, la responsabilité du contenu reste principalement du ressort du groupe qui a élaboré le guide. Une des suggestions possibles est qu'au moins deux, et de préférence, tous les membres des comités de validation répètent chacun séparément la recherche dans la littérature à la base du guide présenté. Le fait que chaque critère de qualité présente le même poids dans l'évaluation a également fait l'objet de discussions. Il est, en effet, possible que certains items soient, en fonction du type de guide évalué, d'une plus grande importance que d'autres. La recherche d'un procédé de différenciation du poids relatif de chaque critère à évaluer reste un défi pour le futur. Une critique attenante concerne le manque d'exigence minimale pour chaque critère, ce qui complique la tâche de l'évaluateur pour juger d'une réponse ou non à une norme de qualité, laissant ainsi la possibilité à une certaine subjectivité de se glisser dans le processus d'évaluation. Il existe des imprécisions quant à l'interprétation de la catégorie "tout à fait en désaccord". Ce peut être une indication d'un critère trop faiblement étayé, mais aussi de l'absence d'un critère précis dans un guide de pratique. Certains comités de validation estiment qu'un critère précis aurait pu être évalué positivement, mais que les auteurs avaient oublié de mentionner certains messages-clés. Ce manque conduit à un refus du guide. Dans ce cas, il n'est généralement pas difficile, pour les auteurs, d'optimiser le guide à évaluer sur base des remarques figurant dans le rapport de validation. Les concepteurs de guides de pratique sont également invités à prendre en considération les différents critères évalués par l'instrument AGREE lors de l'élaboration de leur guide, ce qui peut faciliter le processus de validation et constituer un gain de temps important. L'instrument AGREE reste plutôt théorique et est probablement surtout pertinent pour les concepteurs de guide de pratique, les académiques, les évaluateurs et les décideurs. De plus,

certaines différences observées dans des guidelines issus de pays ou de diverses régions du monde sont dépendantes de considérations historiques, culturelles ou économiques. Quelques réponses à l'enquête soulignent l'opportunité d'une comparaison des guides belges avec leurs homologues internationaux, suggestion, à nouveau, d'une recherche dans la littérature "evidence-based" par l'utilisateur en personne en quête de guidelines et de synthèses méthodiques existantes.

RÉSULTATS DES COMITÉS DE VALIDATION

Depuis le début de l'année 2002, 13 guides ont été présentés pour validation (voir tableau II). A partir du 1er janvier 2006, ils seront également disponibles sous forme électronique sur le site web du CEBAM.

NOUVEAUX ENGAGEMENTS INTERNATIONAUX

Le projet AGREE a entraîné une prise de conscience de la nécessité d'une continuité dans la recherche. En novembre 2002, le "Guidelines International Network (GIN)" a vu le jour. GIN est une association internationale sans but lucratif, constituée d'organisations et d'individus concernés par l'élaboration, la diffusion et/ou la validation de guides de pratique. Ce réseau comporte actuellement 51 organisations membres. La Belgique y est représentée par le CEBAM et la Wetenschappelijke Vereniging van Vlaamse Huisartsen, toutes deux membres fondateurs de GIN. Les buts principaux de GIN sont :

1. faciliter le transfert de l'information, de l'éducation et des connaissances et promouvoir la collaboration (permettant d'éviter de réaliser deux fois le même travail)
2. améliorer la méthodologie d'élaboration de nouveaux guides de pratique
3. améliorer la méthodologie de diffusion et d'implantation des guides

TABLEAU II: ÉNUMÉRATION DES GUIDES DE PRATIQUE BELGES SOUMIS POUR ÉVALUATION

Guide de pratique	Résultat initial de la validation	Deuxième soumission
Pyélonéphrite	Validé moyennant modifications	Remanié, label CEBAM accordé
Accident Vasculaire Cérébral	Evaluation négative	Réécrit, label CEBAM accordé
Démence: agitation	Evaluation négative	Réécriture en cours
Démence: dépression	Validé moyennant modifications	Remaniement en cours
Démence: psychose	Validé moyennant modifications	Remaniement en cours
Démence: équipe de soins	Evaluation négative	Pas de réécriture
Asthme	Evaluation négative	Réécrit, label CEBAM accordé
Hypertension	Evaluation négative	Réécrit, label CEBAM accordé
Rhino-sinusite	Validé moyennant modifications	Remanié, label CEBAM accordé
Méningite	Validé moyennant modifications	Remaniement en cours
Arrêt du tabac	Validé moyennant modifications	Réécriture en cours
Insomnie	Rentré pour évaluation	
Prévention de la grippe et des infections à pneumocoques chez les adultes	Rentré pour évaluation	

4. identifier les priorités dans la recherche concernant l'élaboration, la diffusion, l'implantation et l'évaluation de guides de pratique et faciliter l'adoption des résultats des recherches dans la pratique.

En participant à la réalisation de ces objectifs, GIN espère contribuer aux initiatives visant à améliorer la qualité dans le secteur des soins de santé (8). Sur le site web de GIN (www.g-in.net), les concepteurs ou évaluateurs de guides de pratique peuvent avoir accès, moyennant autorisation, à la banque de données étendue des guides internationaux, dont certains guides élaborés et/ou évalués en Belgique. Pour obtenir celle-ci, il faut prendre contact avec l'une des organisations fondatrices (CEBAM ou WVVH pour la Belgique) qui disposent d'une clef d'accès (temporaire) pour la consultation de cette banque de données. Sur ce site également, des informations sur une aide méthodologique et sur le programme de recherche.

DISCUSSION

Un intérêt croissant s'est manifesté pour motiver les dispensateurs de soins à baser leurs prises en charge clinique sur les recommandations des guides de pratique clinique scientifiquement bien étayés. Une attention particulière à la qualité scientifique de ces guides de pratique devient, de ce fait, un souci majeur du monde scientifique et des pouvoirs publics. Le CEBAM et la WVVH ont pris une part quoique limitée à ce jour à cette évolution internationale dans la recherche d'un contrôle de la qualité plus uniforme en Europe. Les résultats, présentés plus haut, de l'enquête préliminaire auprès d'un premier groupe de 33 utilisateurs de l'outil AGREE confirment ce fait. Le nombre de groupes et d'individus cibles pour lesquels l'outil pourrait être intéressant est certainement plus élevé. Bien concrètement, un besoin existe d'organiser d'autres ateliers, regroupant des dispensateurs de soins et d'autres acteurs des soins de santé pour les familiariser avec cet instrument. Parallèlement, l'outil peut être inclus dans les programmes de formation des nouvelles générations de soignants qui seront de plus en plus confrontés avec des guides de pratique et qui pourraient disposer, de par cette formation, des aptitudes de base nécessaires à l'évaluation de la qualité de ces guides.

Parmi les 18 pays participant au projet AGREE, la Belgique est le seul dans lequel des comités de validation reconnus officiellement ont pu être mis sur pied, avec utilisation effective de l'outil dans la pratique. Les autres pays ont limité leurs activités à l'organisation de formations et à

l'information de personnes-clés dans les soins de santé. Nous espérons que d'autres pays réussiront aussi, à court terme, à motiver un certain nombre de personnes responsables des décisions à apporter plus d'attention à la qualité des guides de pratique diffusés. La dimension internationale du projet AGREE et de GIN offre l'opportunité d'éviter de faire deux fois le même travail en échangeant des guides de pratique estimés de bonne qualité, guides ensuite adaptés au contexte local. Ceci reste encore un défi : la recherche concernant les conséquences possibles d'une adaptation des guides de pratique au contexte propre à chaque pays n'en est qu'à ses balbutiements. La recherche de procédés d'adaptation de guides de pratique, solidement élaborés au point de vue méthodologie et contenu, adapté au contexte d'un pays demeure un problème important mais aussi une opportunité pour l'avenir.

L'instrument AGREE est loin d'être parfait, mais il tisse le fil conducteur vers une méthodologie d'élaboration et de contrôle de qualité de guides de pratique clinique. Cet outil est déjà utilisé, avec succès, par un certain nombre de groupes de recherche, nationaux et internationaux. En Hollande, l'outil AGREE a été utilisé pour évaluer le guide de pratique sur le traitement du diabète (10). Les chercheurs du Projet Farmaka ont utilisé l'outil pour évaluer les guides de pratique concernant la maladie thrombo-embolique (11). Depuis 2003, cet outil est utilisé par la Société Scientifique de Médecine Générale pour l'élaboration de ses guidelines. Les chercheurs de l'unité de recherche et d'enseignement en médecine générale de l'Université d'Anvers et de l'Université Libre de Bruxelles ont également utilisé cet outil pour évaluer la qualité des guides de pratique concernant le traitement de l'hypercholestérolémie (12). Cette acquisition d'expérience par le groupe de recherche d'Anvers a suscité quelques critiques supplémentaires, notamment concernant l'absence de mention d'une quantification dans le score final. Pour parvenir à une évaluation fiable de la qualité, un nombre plus élevé d'évaluateurs doit être impliqué dans le processus. La manière de retravailler les scores des évaluateurs individuels n'est pas évidente. L'outil AGREE est un document très fourni, ce qui le rend moins approprié à un emploi dans la pratique quotidienne des soignants individuels. Pour parvenir à une pleine utilisation du potentiel de l'instrument AGREE, il faudra investir de l'énergie dans la formation d'experts en méthodologie pour une validation plus systématique des guides de pratique et la promotion de l'utilisation de l'outil. Les institutions et organisations responsables de l'élaboration de guides de pratique peuvent se servir de cet instrument comme trame de fond. Du point de vue des décideurs, les autorités doivent être sensibilisées à

la nécessité d'une évaluation suivant une méthodologie rigoureuse de la qualité des guides de pratique clinique avant leur diffusion. Un mauvais guide de pratique comporte, en effet, trop de risque pour la qualité de la dispensation des soins. Un processus de validation demande un certain délai et comporte, par lui-même, un coût. De plus, les personnes qui élaborent des guides de pratique, souvent avec grand soin, ont quelque difficulté à faire évaluer ceux-ci par des instances extérieures, excepté sous la garantie d'un instrument d'évaluation de référence objectif. Ces arguments peuvent provoquer une démotivation des personnes élaborant un guide à soumettre celui-ci à une évaluation. Les autorités doivent veiller à jouer, à l'avenir, un rôle facilitateur dans ce domaine.

Le projet AGREE a, par plusieurs aspects, entraîné plusieurs effets secondaires positifs. Du projet AGREE est issu un groupe AGREE-trust, un projet de recherche dont le but est la mise au point de stratégies d'implantation, d'un module éducatif et d'amélioration ultérieure de guides de pratique. En Belgique, un projet a été lancé qui devrait aboutir à l'élaboration d'un outil d'évaluation de la qualité des démarches cliniques, dans la lignée des intentions d'AGREE. L'élaboration de l'instrument AGREE a eu, à plusieurs égards, un impact positif sur une volonté commune de construction d'un consensus international et sur une collaboration dépassant les frontières (13).

CONCLUSIONS

La proposition d'une amélioration de la qualité des guides de pratique clinique par le biais d'une évaluation formelle a été positivement accueillie, à un niveau européen comme national. L'élaboration et la diffusion de l'instrument AGREE ont permis, pour la première fois, l'utilisation d'une évaluation critique de la qualité des guides de pratique à un niveau international. L'emploi d'un instrument standardisé pour l'évaluation de la qualité offre incontestablement des perspectives d'amélioration de la qualité des guides de pratique clinique. Introduire une nouvelle méthodologie dans la pratique demande cependant un investissement de temps. Un outil visant une évaluation de la qualité n'atteindra un impact important qu'à la condition que les groupes cibles principaux dans les soins de santé soient persuadés de l'importance d'une approche systématique dans l'élaboration et l'évaluation qualitative des guides de pratique et qu'un nombre suffisant de personnes acquièrent de l'expérience dans l'utilisation de l'outil. Des ponts doivent être établis entre les rédacteurs et les évaluateurs de guides de pratique, les experts au point de vue contenu et méthodologie, les autorités et les (groupes de

soignants. Bien que le rôle de la Belgique dans le projet AGREE ait été relativement modeste, les résultats enregistrés sont concordants avec les attentes européennes. Il reste à organiser une plate-forme de concertation plus large pour rassembler les différents acteurs en soins de santé dans leurs efforts communs pour l'élaboration et l'utilisation de guides de pratique de haute valeur qualitative sur base des connaissances actuelles, dans des choix correspondant à des situations cliniques bien précises.

RÉFÉRENCES

1. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J.— Are guidelines following guidelines ? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA*, 1999, **281**, 1900-1905.
2. Grilli R, Magrini N, Penaa A, et al.— Practice guidelines developed by specialty societies. The need for a critical appraisal. *Lancet*, 2000, **355**, 103-106.
3. Buntinx F.— Een standaard der standaarden. *HANU*, 1996, **25**, 13-16
4. Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, et al.— Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice : observational study. *BMJ*, 1998, **317**, 858-861.
5. Cluzeau FA, Littlejohns P, Grimshaw JM, et al.— Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. *Int J Qual Health Care*, 1999, **11**, 21-28.
6. The AGREE Collaboration.— Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines : the AGREE project. *Qual Saf Health Care*, 2003, **12**, 18-23.
7. Peetermans WE, Ramaekers D.— Clinical practice guidelines in infectious diseases. *J Med*, 2002, **60**, 343-348.
8. Ollenschlaeger G, Marshal C, Qureshi S, et al.— Towards collaborative research in evidence-based medicine : the international network for evidence-based guidelines G-I-N. *BMJ*, 2003 <http://bmj.bmjournals.com/cgi/eletters/327/7423/1090>
9. Grol R, Cluzeau FA, Burgers JS.— Clinical practice guidelines : towards better quality guidelines and increased international collaboration. *Br J Cancer*, 2003, **89** (suppl 1), S4-S8.
10. Burgers J, Bailey JV, Klazinga NS, et al.— Collaboration Inside guidelines : comparative analysis of recommendations and evidence in diabetes guidelines from 13 European countries. *Diabetes Care*, 2002, **25**, 1933-1939.
11. Projekt Farmaka.— *L'usage adéquat de l'héparine non fractionnée, des héparines de bas poids moléculaire et de anticoagulants oraux dans la prévention et le traitement de la maladie thrombo-embolique veineuse*. Revue systématique de la littérature scientifique. Réunion de consensus INAMI, 5 novembre 2002, Bruxelles.
12. Philips H, Vermeire E, Van Royen P, Denekens J.— De kritische beoordeling van guidelines voor de behandeling van hypercholesterolemie. *Bel Tijdschr Geneesk*, 2005, **61**, 335-345.

13. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, et al, The AGREE Collaboration.— Towards evidence-based clinical practice : an International Survey of 18 clinical guideline programmes. *Int J Qual Health Care*, 2003, **15**, 31-45.

SITES WEB

<http://www.g-i-n.net>

<http://www.cebam.be>

<http://www.wvvh.be>

ANNEXE

Procédure pour la soumission d'un protocole de guide de pratique en vue d'une validation.

1. SOUMISSION DU GUIDE POUR UNE VALIDATION

Le groupe de rédacteurs fournit le projet de texte sous une version électronique, par e-mail au CEBAM. Le texte présenté peut être rédigé en Néerlandais, Français ou Anglais.

2. ELABORATION ET SIGNATURE D'UN CONTRAT

Un contrat est élaboré entre le CEBAM et le groupe de personnes ou la personne soumettant le texte. Celle(s)-ci est (sont) informée(s) du procédé de validation et des implications financières. La procédure de mise sur pied d'une commission de validation est initiée dès signature du contrat par les deux parties.

3. REMARQUES ET APPROBATION DU COMITÉ DE VALIDATION

Le projet de texte est évalué par cinq personnes, dont deux experts en méthodologie et trois concernant le contenu. Les deux parties linguistiques du pays sont représentées et, si nécessaire, l'équipe évaluatrice est constituée de manière à inclure plusieurs disciplines. Des experts étrangers peuvent siéger dans ce groupe. Les évaluateurs sont choisis par la direction du CEBAM. La liste des experts est communiquée, pour validation, aux personnes soumettant le guide. Elles doivent accepter la composition du comité, et peuvent, dans un délai maximal de deux semaines, signaler une opposition au choix d'un expert du contenu tout au plus. Aucun recours n'existe pour le choix de l'expert en méthodologie. Chaque comité possède un président et un rapporteur.

4. ÉVALUATION INDIVIDUELLE DES DIFFÉRENTS ÉVALUATEURS ET ORGANISATION D'UNE CONCERTATION ENTRE CEUX-CI POUR UNE ÉVALUATION FINALE

Chaque membre du comité de validation reçoit par courrier le projet de texte accompagné de l'instrument AGREE. Les différents évalua-

teurs scorent individuellement le projet de texte suivant les règles et conventions du manuel d'utilisation AGREE. Ils peuvent également formuler des avis complémentaires. Les différentes évaluations sont discutées lors d'une rencontre (en principe unique) nécessitant la présence de tous les évaluateurs. Une évaluation finale commune est formulée à ce moment.

5. COMMUNICATION DE L'ÉVALUATION FINALE

L'évaluation finale est communiquée par courrier postal et/ou informatique (mail). Trois types d'évaluation finale sont possibles :

(1) Acceptation : la recommandation satisfait aux critères de référence pour le CEBAM de bonne recommandation et est recommandée pour une utilisation par les dispensateurs de soins.

(2) Acceptation moyennant adaptations : la recommandation satisfait en majeure partie aux critères de référence du CEBAM, mais des améliorations ou ajouts sont nécessaires. Les personnes soumettant le guide doivent fournir une version amendée répondant aux remarques du comité d'évaluation. Le président, éventuellement assisté d'un second membre du comité, en refait une nouvelle évaluation.

(3) Refus : la version de recommandation présentée ne répond pas aux critères de référence du CEBAM et n'est pas recommandée. Une version corrigée peut être réintroduite sous la condition d'être soumise à un nouveau processus d'évaluation complet.

Les guides de pratique acceptés ou resoumis qui répondent aux conditions requises reçoivent un label officiel du CEBAM. En cas d'imprécisions, de refus temporaire ou de refus d'un projet de texte, le président peut se réserver le droit de prendre contact pour une concertation informelle avec les personnes qui le soumettent. Celles-ci peuvent également, à tout moment, prendre contact avec le président pour demande d'avis. La validation du CEBAM est mentionnée dans le texte de la recommandation.

Les demandes de tirés à part sont à adresser au Dr. K. Hannes, Belgian Centre for Evidence-Based Medicine – Belgian branch of the Cochrane Collaboration, Kapucijnenvoer 33, blok J, 3000 Leuven
E-mail: karin.hannes@med.kuleuven.ac.be