



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

**MÉTHODE ET PROCESSUS D'ADAPTATION
DES RECOMMANDATIONS POUR LA
PRATIQUE CLINIQUE EXISTANTES**

FÉVRIER 2007

Ce guide méthodologique est téléchargeable sur
www.has-sante.fr - Rubrique « Guide méthodologique »

Ce guide est disponible sur demande écrite auprès de
Haute Autorité de santé
Service communication
2, avenue du Stade de France - F 93218 Saint-Denis La Plaine
CEDEX
Tél. :+33 (0)1 55 93 70 00 - Fax :+33 (0)1 55 93 74 00

Ce document a été validé par le Collège de la Haute Autorité de santé en février 2007.

© Haute Autorité de santé – 2007

Sommaire

Remerciements	3
Introduction	4
1. Qu'est-ce que l'adaptation des recommandations pour la pratique clinique ?	4
2. Objectifs du processus d'adaptation	5
3. Pourquoi ce guide et à qui est-il destiné ?	6
4. Déroulement général du processus d'adaptation	7
Phase initiale : décider d'élaborer une recommandation pour la pratique clinique	8
1. Dans quel contexte s'inscrit la demande ?	8
2. Nécessité et pertinence d'élaborer une RPC sur un thème donné	
2.1 Le thème proposé répond-il à une préoccupation de santé publique ?	9
2.2 Le thème proposé correspond-il à une préoccupation forte des professionnels et/ou usagers ?	9
2.3 Quel est l'état des connaissances sur le thème proposé ?	9
3. Les ressources nécessaires sont-elles disponibles ?	10
Phase préliminaire : adaptation ou RPC de novo ?	11
1. Objectifs de la phase préliminaire	11
2. L'acteur de cette phase : le « comité d'organisation »	11
2.1 Qui est-il ?	11
2.2 Quel est son rôle ?	12
3. Méthodes et/ou outils utilisés	12
3.1 Délimitation du thème et des questions cliniques à traiter : la grille PIPOH	12
3.2 Étude de faisabilité de la méthode d'adaptation	13
3.3 Choix des experts participant au projet	14
4. Conclusion et produits de la phase préliminaire	14
Phase d'adaptation des RPC	16
1. Recherche et sélection des RPC publiées	16
1.1 Objectifs de l'étape	16
1.2 Les acteurs de l'étape et leur rôle	16
1.3 Méthodes et/ou outils utilisés	17
1.4 Conclusion et produits de l'étape	19
2. Évaluation approfondie des « RPC sources »	19
2.1 Les acteurs de l'étape et leur rôle	19
2.2 Évaluation du contenu des RPC sources.....	20
2.3 Évaluation de la qualité des RPC sources	22
2.4 Applicabilité des recommandations de chaque RPC-source dans le futur contexte d'utilisation.....	26
2.5 Conclusions et produits de cette étape	27
3. Adaptation des recommandations issues des différentes RPC-sources	27
4. Rédaction de la première version de la RPC nouvelle	28
ANNEXE 1	31

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

ANNEXE 2	33
ANNEXE 3	35
ANNEXE 4	36
ANNEXE 5	37
ANNEXE 6	40
ANNEXE 7	42
ANNEXE 8	43
ANNEXE 9	45
Fiche descriptive	48

Remerciements

Ce guide a été élaboré par la Haute Autorité de santé (HAS) à partir du *Manual for Guidelines Adaptation version 1.0* développé par le groupe ADAPTE¹. La HAS est représentée au sein de ce groupe et encourage son activité.

Cette méthode constitue l'une des méthodes utilisées par la HAS pour développer des recommandations professionnelles.

La Haute Autorité de santé tient à remercier le groupe ADAPTE, ainsi que le Dr Hélène Grandjean pour la relecture attentive de ce guide méthodologique.

Liste² des membres du groupe ADAPTE, par ordre alphabétique :

Melissa Brouwers, PhD, Program in Evidence-based Care, Cancer Care Ontario; McMaster University; Canadian Strategy for Cancer Control - Hamilton, Canada

George Browman, MD, Alberta Cancer Board; Chair – Clinical Practice Guidelines Action Group, Canadian Strategy for Cancer Control - Calgary, Canada

Jako Burgers, MD, PhD, Dutch Institute for Healthcare Improvement, CBO, Netherlands

Bernard Burnand, MD, MPH, Health Care Evaluation Unit and Clinical Epidemiology Centre, IUMSP; DUMSC Hospices – CHUV and Faculty of Biology and Medicine, University of Lausanne - Lausanne, Switzerland

Béatrice Fervers, MD, MSc, Fédération des centres de lutte contre le cancer; Centre Léon Bérard - Lyon, France

Ian D. Graham, PhD, Ottawa Health Research Institute; School of Nursing, University of Ottawa, Canadian Strategy for Cancer Control - Ottawa, Canada

Margaret B. Harrison, PhD, Queen's University School of Nursing, University of Ottawa – Kingston, Canada

Jean Latreille, MDCM, FRCP(C), Direction de la lutte contre le cancer, Ministère de la santé et des services sociaux, Québec; Centre intégré de lutte contre le cancer, Hôpital Charles Lemoyne; Université de Sherbrooke; Canadian Strategy for Cancer Control - Montréal, Canada

Najoua Mlika-Cabanne, MD, PhD, service des Recommandations Professionnelles, Haute autorité de santé - Paris, France

Louise Paquet, MSc, Direction de la lutte contre le cancer; Ministère de la santé et des services sociaux, Québec; Canadian Strategy for Cancer Control -Montréal, Canada

Anita Simon, Alberta Cancer Board, Alberta, Canada

Joan Vlayen, Centre for Health Services and Nursing Research and Belgian Centre for Evidence Based Medicine, Catholic University of Leuven, Leuven, Belgium

Louise Zitzelsberger, PhD, Clinical Practice Guidelines Action Group, Canadian Strategy for Cancer Control; Ottawa Health Research Institute, Ottawa, Canada

¹ Le groupe ADAPTE est un groupe international de chercheurs et d'experts impliqués dans l'élaboration de recommandations pour la pratique clinique, en place depuis janvier 2004.

² Cette liste est évolutive. Pour obtenir une liste des membres à jour consulter le site : www.adapte.org

Introduction

L'élaboration et la mise à jour des recommandations pour la pratique clinique (RPC) nécessitent une démarche méthodologique rigoureuse et explicite pour aboutir à des recommandations valides et crédibles. Elle est consommatrice de temps et exige des ressources et une expertise importantes.

Depuis plusieurs années, différentes organisations dans le monde développent et publient des RPC sur différentes problématiques de santé, avec des méthodes de développement de plus en plus communes et convergentes au cours du temps.

Par ailleurs, différentes organisations subissent des pressions pour développer des RPC en un temps plus court avec des ressources souvent limitées. Pour toutes ces raisons, la mise en commun du travail déjà effectué paraît pertinente.

1. Qu'est-ce que l'adaptation des recommandations pour la pratique clinique ?

L'adaptation de RPC existantes a été proposée comme une méthode permettant :

- de tirer profit des documents existants, évitant ainsi la duplication des efforts dans l'élaboration et l'actualisation des RPC et favorisant le partage de l'expertise entre les organisations émettrices de recommandations de pratique clinique ;
- de constituer une alternative au développement *de novo* d'une RPC.

Cependant, des RPC produites dans un contexte donné peuvent être inadaptées dans un autre. Les réalités culturelles et/ou organisationnelles peuvent conduire à des variations légitimes dans les recommandations, même si l'argumentaire scientifique de base reste le même. L'adoption de RPC dans un contexte différent nécessite donc la prise en compte de ces différences et/ou exigences.

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

L'adaptation de RPC existantes développées dans un contexte culturel et organisationnel donné pour leur adoption/utilisation dans un contexte différent est appelée : « adaptation trans-contextuelle »³.

L'adaptation correspond à la modification d'une ou plusieurs RPC existantes pour le développement et la mise en œuvre d'une RPC ajustée au contexte local.

Ces modifications peuvent conduire à :

- · des changements mineurs tels que la traduction simple d'une RPC de sa langue originale à la langue de ses futurs utilisateurs ;
- · la création d'une nouvelle RPC adaptée aux besoins de ses futurs utilisateurs élaborée à partir de plusieurs RPC existantes où chaque proposition de recommandation a été modifiée pour répondre au mieux aux exigences de son nouveau contexte.

2. Objectifs du processus d'adaptation

Le processus d'adaptation décrit dans ce guide a été développé afin de permettre à la RPC qui en résulte :

- · de répondre à des questions spécifiques pertinentes ;
- · d'être en adéquation avec les besoins, les priorités, la législation et les ressources dans son nouveau contexte d'utilisation ;
- · sans altérer sa validité.

Ce processus est basé sur des principes fondamentaux :

- · le respect des principes de *l'evidence based medicine* pour le développement des RPC ;
- · des méthodes fiables pour assurer la qualité et la validité de la RPC produite (issue de l'adaptation) ;
- · une approche participative impliquant les différents professionnels concernés pour assurer l'acceptabilité et l'appropriation de la RPC produite ;
- · une prise en compte du contexte pour une application optimale dans la pratique courante ;
- · un rapport explicite et transparent pour favoriser la confiance ;

³ Fervers B, Burgers JS, Haugh M, Latreille J, Mlika-Cabanne N, Paquet L, Coulombe M, Poirier M, Burnand B, for the ADAPTE working group. Adaptation of clinical guidelines : literature review and proposition for a conceptual framework and procedure. Int J Qual Health Care 2006; 18:167-176.

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

- · un format flexible adapté aux besoins et circonstances spécifiques.

3. Pourquoi ce guide et à qui est-il destiné ?

Ce document présente une méthode rigoureuse et explicite d'adaptation de RPC existantes pour leur adoption dans un contexte différent. Cette méthode a été élaborée à partir de l'analyse des différentes expériences publiées et de la concertation du groupe ADAPTE.

Son but est de décrire, d'une manière simple et pratique, cette méthode, applicable à tous les domaines de santé, et destinée aux professionnels, organismes et/ou institutions impliqués dans l'élaboration de RPC.

Les promoteurs peuvent être intéressés par l'utilisation de cette méthode dans les 2 situations suivantes :

- · choisir une RPC spécifique développée ailleurs et l'adapter à leur contexte local ;
- · identifier toutes les RPC de qualité qui répondent à la(aux) question(s) de la problématique posée dans leur contexte pour produire une RPC, adaptée de ces dernières, satisfaisant à leurs besoins.

4. Déroulement général du processus d'adaptation

Le processus d'adaptation des RPC fait intervenir différents acteurs et se déroule en plusieurs phases (figure 1). La phase finale de diffusion et mise en œuvre de la RPC produite est identique à toute recommandation professionnelle et ne sera donc pas abordée dans ce document.

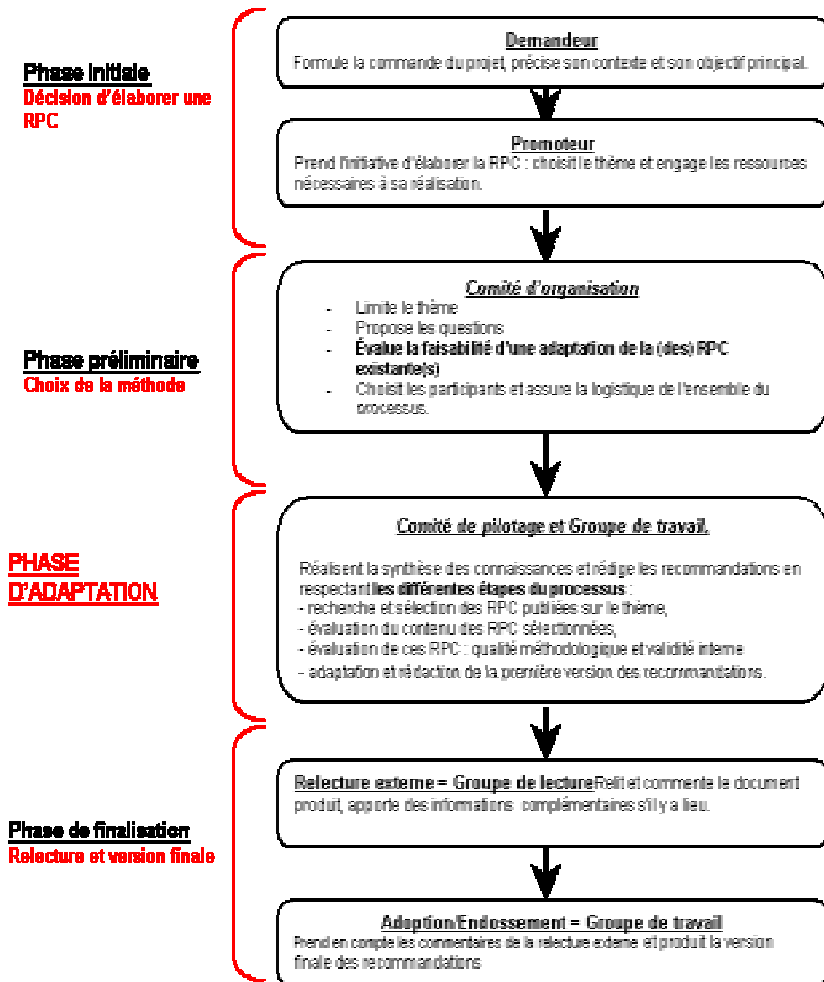


Figure 1. Déroulement général du processus d'adaptation de recommandations pour la pratique clinique (RPC)

Phase initiale : décider d'élaborer une recommandation pour la pratique clinique

S'engager dans l'élaboration de RPC n'a d'intérêt que si l'on cherche à améliorer les pratiques professionnelles et la qualité des soins. Produire une RPC et la mettre en œuvre nécessite de réunir des conditions favorables et représente pour les acteurs du projet une charge de travail conséquente.

Les organismes promoteurs doivent au préalable s'interroger sur les points suivants, avant de s'investir dans une telle démarche :

- · la nécessité et la pertinence d'élaborer une RPC sur un thème proposé ;
- · la capacité en termes de moyens à produire cette RPC, la diffuser et la mettre en œuvre.

1. Dans quel contexte s'inscrit la demande ?

L'origine et le motif de la demande sont des paramètres qui doivent être identifiés au préalable. En effet, le demandeur ou le « commanditaire » doit préciser le contexte général dans lequel s'inscrit le projet (clinique, économique, éthique, législatif, sociologique ou autre), les objectifs généraux visés et les destinataires principaux (les professionnels médicaux et/ou paramédicaux, les organismes de santé décideurs ou payeurs, les patients, le public, etc.).

L'objectif général visé en réalisant la RPC doit être identifié. Cherche-t-on à :

- · produire de l'information, dans le but de permettre une meilleure connaissance et compréhension d'une situation clinique, d'un fonctionnement ?
- · réduire, pour une problématique donnée, un écart trop important entre l'état des connaissances scientifiques et les pratiques ou entre les pratiques elles-mêmes ?
- · rationaliser certaines dépenses en santé ?

2. Nécessité et pertinence d'élaborer une RPC sur un thème donné

Différentes informations permettent d'évaluer le caractère prioritaire ou non d'un thème de travail et la pertinence d'élaborer des RPC sur cette problématique.

2.1 Le thème proposé répond-il à une préoccupation de santé publique ?

Différentes données permettent de mesurer l'importance d'un thème du point de vue de la santé publique :

- · la thématique de santé publique dans laquelle s'inscrit ce thème : pathologies aiguës, pathologies chroniques, dépendance et handicap, prévention et dépistage, organisation et coordination des soins ;
- · l'incidence et/ou la prévalence de la pathologie en cause ;
- · la gravité de cette pathologie (mortalité, morbidité) ;
- · son impact sur l'évolution des pratiques ;
- · son impact économique sur le système de soins ;
- · son impact possible en matière de prévention ;
- · son impact potentiel en matière d'organisation des soins et de politique de santé.

2.2 Le thème proposé correspond-il à une préoccupation forte des professionnels et/ou usagers ?

Le sujet doit aussi relever d'un domaine dans lequel il existe un intérêt exprimé par les professionnels de santé et/ou les patients.

L'existence de données ou d'arguments en faveur :

- · d'un décalage entre l'état des connaissances et des pratiques ;
- · de divergences entre les pratiques ;
- · d'une variabilité d'accès aux soins entre régions géographiques et/ou groupes sociaux, présageant un potentiel d'amélioration de leur pratique quotidienne, est susceptible de les motiver et de les impliquer plus activement dans l'élaboration et la mise en œuvre de la RPC.

2.3 Quel est l'état des connaissances sur le thème proposé ?

L'existence de données dans la littérature scientifique est un élément majeur dans la décision d'élaboration d'une RPC sur un thème donné :

- · Existe-t-il déjà des recommandations, des méta-analyses sur ce thème ?

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

- · Y a-t-il des données cliniques disponibles dans la littérature ?
- · Existe-t-il des données se référant au coût de la pathologie ?

3. Les ressources nécessaires sont-elles disponibles ?

L'élaboration d'une RPC et sa mise en œuvre requièrent des ressources humaines, des moyens matériels et financiers. Il est important de s'assurer que l'on dispose de tous les moyens nécessaires à la conduite du projet :

- · une équipe mobilisée : un coordinateur, un secrétariat et des services techniques tels que la documentation et la communication ;
- · des moyens logistiques et informatiques (salles de réunions, photocopieur, ordinateur, accès à des bases bibliographiques, etc.) facilement accessibles ;
- · des moyens financiers, même s'ils sont difficiles à estimer avec précision à la phase de démarrage.

Au terme de cette évaluation, une décision est prise.

Si le thème est jugé pertinent et prioritaire, un résumé du contexte et des objectifs de la RPC à produire est élaboré et les ressources nécessaires à la poursuite du projet sont alors identifiées.

Dans la suite du document, une approche pratique a été privilégiée. À chacune des étapes sont précisées :

- · le ou les objectifs de l'étape ;
- · les acteurs et leur rôle ;
- · les méthodes et/ou outils utilisés ;
- · s'il y a lieu, les questions que vous devez vous poser avant de passer à l'étape suivante seront indiquées dans une rubrique intitulée « demandez-vous » ;
- · les conclusions/« produits » de l'étape.

Phase préliminaire : adaptation ou RPC de novo ?

L'élaboration d'une RPC, quelle que soit la méthode utilisée, nécessite de faire travailler ensemble, dans un contexte donné, différents types d'acteurs. Ces derniers ont une expertise dans des domaines variés, souvent rattachés hiérarchiquement à leur structure d'origine, et leur positionnement dans le projet est parfois différent de celui lié à leur fonction quotidienne. Raison pour laquelle une clarification et une distribution des rôles sont souhaitables dès le démarrage du projet. Il est donc important :

- d'identifier les différents acteurs susceptibles d'apporter leur contribution au projet ;
- de répartir les rôles de chacun ;
- de définir les modalités de leur fonctionnement.

1. Objectifs de la phase préliminaire

- Délimiter le thème à traiter et les questions et sous-questions auxquelles la RPC doit répondre.
- Évaluer la faisabilité de la méthode d'adaptation.
- Choisir les participants (groupes de travail et de lecture) et assurer la logistique de l'ensemble du processus.

2. L'acteur de cette phase : le « comité d'organisation »

2.1 Qui est-il ?

Le « comité d'organisation » regroupe des personnes désignées par le promoteur, en fonction de leur intérêt et de leur implication pour le thème ou la méthodologie.

Ce comité comprend :

- un(e) coordinateur(rice) du projet, « méthodologiste » ayant l'expertise de la lecture critique de la littérature et de la méthode d'élaboration des RPC ;
- des experts scientifiques reconnus du thème abordé, représentant les sociétés savantes des disciplines impliquées ;
- un(e) documentaliste.

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

2.2 Quel est son rôle ?

- Il doit répondre aux objectifs de cette phase préliminaire cités ci-dessus.
- Il définit le calendrier des grandes étapes de la réalisation du travail.
- Le coordinateur du projet met en place les réunions du groupe de travail et en assure la logistique.

3. Méthodes et/ou outils utilisés

Lorsqu'on s'intéresse à une problématique donnée, plusieurs aspects peuvent être développés : dépistage, diagnostic, traitement, prise en charge, facteurs de risque, etc. Évaluer et traiter toutes ses dimensions est trop vaste. Préciser le plus clairement possible quels aspects du problème sont visés permet une meilleure gestion du projet et une recherche des données de la littérature plus efficace.

3.1 Délimitation du thème et des questions cliniques à traiter : la grille PIPOH

Les critères PIPOH permettent de formuler plus clairement le problème clinique posé. Le degré de précision de chaque domaine peut être différent selon la (les) question(s) posée(s).

PIPOH

Population : décrit la population concernée : âge, sexe, pathologie, autre(s) caractéristique(s)

Interventions : décrit la ou les interventions à considérer en fonction de la situation clinique (dépistage, diagnostic, pronostic, thérapeutique, surveillance)

Professionnels (Intended users) : identifie les professionnels cibles à qui la RPC s'adresse

Objectifs (Outcomes) : décrit les critères de jugement retenus pour la décision de recommander ou non les interventions considérées dans la RPC

Horizon de soins (Healthcare setting) : circonscrit le contexte organisationnel dans lequel s'applique la RPC (hôpital, ville, hospitalisation à domicile, etc.)

La grille PIPOH est un outil préparé à l'intention des organisations productrices de RPC pour faciliter la description du contenu clinique d'une RPC projetée ou existante.

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

Dans le cadre d'un développement *de novo* de RPC ou pour l'adaptation de RPC existantes, la grille PIPOH aide à :

- · délimiter les paramètres de la question clinique à couvrir dans un projet de RPC ;
- · rechercher les RPC existantes sur un sujet ;
- · décrire les thèmes couverts par les RPC.

La liste de termes présentés par PIPOH et leur organisation interne respectent la logique des activités couvertes par les RPC dans la thématique concernée. L'utilisation de PIPOH aide les promoteurs à ne négliger aucun aspect de la question clinique à couvrir par une RPC.

Une version préliminaire de PIPOH a été testée et évaluée, au cours d'une étude pilote, par des praticiens québécois en oncologie⁴.

Une version de cette grille, plus spécifique à ce domaine de la santé et incorporant les modifications suggérées par ces utilisateurs, est présentée en *annexe 1*.

3.2 Étude de faisabilité de la méthode d'adaptation

Une première recherche documentaire permet d'évaluer « grossièrement » le nombre de RPC existantes sur le thème. Elle permettra d'apprécier la faisabilité du travail et la méthode la plus appropriée.

Cette recherche bibliographique sera essentiellement effectuée par la(le) documentaliste en collaboration avec les autres membres de la cellule projet.

Elle se limitera au préalable à une interrogation spécifique des sites producteurs de RPC et des bases répertoriant les RPC produites par plusieurs organismes et/ou structures (cf. *annexe 2*), à la recherche de documents sur le thème à couvrir.

A cette étape, il faut se demander :

- · Existe-t-il suffisamment de ressources disponibles sur le thème en termes de RPC ?
- · La méthode d'adaptation est-elle la plus pertinente au regard du thème à traiter ?

⁴ Fervers B, Latreille J, Burgers J, Paquet L, Haugh MC, Poirier M, Coulombe M, Mlika-Cabanne N, Burnand B, Thierry P. PIPOH: A new tool for use in clinical practice guidelines adaptation. European Society for Medical Oncology (ESMO), Vienne, 2004 (Abstract).

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

3.3 Choix des experts participant au projet

Les experts scientifiques potentiels à identifier soit constitueront le comité de pilotage et/ou le groupe de travail, soit feront partie du groupe de lecture. Ils seront représentatifs des différents domaines professionnels, médicaux ou non, intéressés par le thème et impliqués dans la prise en charge des patients ou de la situation clinique considérée.

Une liste doit être élaborée pour chaque groupe (comité de pilotage, groupes de travail et de lecture). La composition de ces groupes varie selon le thème et les cibles identifiées. Leurs membres :

- · peuvent être des médecins spécialistes ou généralistes, des épidémiologistes, des médecins de santé publique et des méthodologistes, des professionnels de santé non médecins (infirmières, kinésithérapeutes, psychologues, pharmaciens), des représentants de patients, des experts dans des domaines non médicaux (économistes, juristes, spécialistes des problèmes éthiques, etc.) ;
- · doivent être représentatifs des différents modes d'exercice professionnel (exercice privé ou public, hospitalier ou non, universitaire ou non), des différentes « écoles de pensée » identifiées et d'origines géographiques variées.

4. Conclusion et produits de la phase préliminaire

À la fin de cette phase :

- · **Un document** faisant la synthèse des résultats et décisions prises à l'issue des différentes réunions sera rédigé par le coordinateur du projet et validé par le comité d'organisation. Ce document comprend :
 - · la délimitation du thème considéré et les questions cliniques à couvrir ;
 - · la liste des différents domaines professionnels, médicaux ou non, impliqués dans la situation clinique considérée ;
 - · la liste des sociétés savantes et/ou associations correspondantes à solliciter pour proposer des noms d'experts ;
 - · les résultats de la recherche documentaire préliminaire ;
 - · une argumentation du choix de la méthode d'adaptation ;
 - · le calendrier prévisionnel de réalisation du projet.
- · **Une liste** d'experts potentiels (précisant leurs titres, affiliation et coordonnées postales et téléphoniques exactes) pour

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

participation au projet en tant que membre du groupe de travail ou de lecture sera établie. Cette liste permettra au coordinateur du projet de solliciter ces personnes et, en cas de défection, de les remplacer en respectant les critères de composition prédéfinis. Ainsi, seront obtenues respectivement une liste des membres du groupe de travail et une liste des membres du groupe de lecture.

En conclusion, cette étape est très importante. Elle permet la décision de poursuivre ou non le processus d'adaptation. Elle doit aboutir à un nombre de questions raisonnable selon les moyens et les délais dont on dispose. C'est une étape clé du processus.

Phase d'adaptation des RPC

Lorsque l'élaboration de recommandations pour la pratique clinique sur un thème donné est jugée utile et prioritaire, et que l'organisation imputable envisage plutôt d'adapter que d'entreprendre le développement *de novo* de la RPC, le processus d'adaptation se déclenche et aboutit à un texte de recommandations au terme de 4 étapes :

- · recherche et sélection des RPC publiées sur le thème ;
- · évaluation des RPC sélectionnées en termes de :
 - · contenu,
 - · qualité de leurs méthodes et de leur validité interne,
 - · applicabilité de leurs recommandations ;
- · adaptation des recommandations issues d'une ou plusieurs RPC ;
- · rédaction de la 1^{re} version de la RPC nouvelle.

1. Recherche et sélection des RPC publiées

1.1 Objectifs de l'étape

- · Rechercher les RPC disponibles sur Internet et dans les bases bibliographiques.
- · Sélectionner les RPC à évaluer d'une manière plus approfondie.

1.2 Les acteurs de l'étape et leur rôle

- · **La (le) documentaliste** avec l'aide du coordinateur du projet :
 - · élabore la stratégie de recherche documentaire des RPC sur le thème défini et interroge les sites et les bases bibliographiques *ad hoc* ;
 - · fournit une liste des RPC identifiées et une copie papier de chacune.
- · **Le coordinateur du projet**, méthodologiste ayant une expertise de la lecture critique de la littérature et de la méthode d'élaboration des RPC, réalise la présélection des RPC. Il élabore le tableau récapitulatif des différentes RPC publiées sur le thème (cf. *annexe 3*). Il commente lors d'une réunion physique ou téléphonique du comité de pilotage le tableau récapitulatif et valide la sélection des RPC à évaluer.

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

1.3 Méthodes et/ou outils utilisés

1.3.1 Recherche des RPC publiées

Une fois le thème clinique bien délimité et les critères PIPOH bien définis, l'élaboration de la stratégie de recherche devient aisée. Il s'agit de :

- décomposer la question en fonction des critères PIPOH et identifier les mots clés correspondants ;
- élaborer les équations de recherche pour trouver des RPC se rapportant au thème choisi en combinant avec l'opérateur booléen « AND » :
 - un module (équation de recherche) se rapportant à la recherche de RPC et,
 - un ou plusieurs modules se rapportant à la question clinique posée (combinaison des différents mots clés au moyen des opérateurs booléens : ET(AND), OU(OR), SAUF(NOT) ;

Exemple d'équation de recherche pour retrouver des RPC dans des bases de données bibliographiques telles que Medline :

```
Practice Guideline[Publication Type] OR Practice Guidelines[MeSH] OR Guideline[Publication Type] OR Guidelines[MeSH] OR guideline*[Title] OR recommandation*[Title]
```

- décider quelles bases de données interroger et pendant quelles périodes. Cette recherche doit être la plus élargie possible. Les RPC sont rarement publiées dans des revues scientifiques ou médicales et par conséquent peu répertoriées dans les bases de données bibliographiques classiques. Elles sont pour la majorité accessibles sur des sites (cf. *annexe 2*) de producteurs de RPC (Anaes/HAS, SOR, ASCO, CCOPGI, NICE, SIGN, sociétés savantes, etc.) ou des bases répertoriant des RPC produites par plusieurs organismes (NGC, GIN, etc.). Les moteurs de recherche (Google, Altavista, Yahoo) peuvent être utiles, en particulier dans la recherche de RPC sur des thèmes rares ;
- décider quelle(s) langue(s) sélectionner.

1.3.2 Sélection des RPC à évaluer

Seules les RPC pour lesquelles un argumentaire est disponible seront sélectionnées.

Une évaluation préliminaire de la délimitation du thème et des questions cliniques couvertes par les RPC identifiées doit être effectuée afin d'éliminer celles qui :

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

- ne concernent pas la population, le stade ou la forme de la maladie, la cible ou l'horizon de soins projeté ;
- ne répondent à aucune des questions cliniques précédemment définies.

Une RPC identifiée ne doit pas être rejetée uniquement parce qu'elle ne couvre pas la totalité des questions prédéfinies.

Les RPC issues d'un avis d'auteur(s) ne peuvent être sélectionnées. Une RPC requiert le concours d'un groupe multidisciplinaire et d'une méthodologie rigoureuse et explicite d'élaboration. De même les RPC publiées sans liste de références ne seront pas retenues. Elles ne permettent pas de savoir si une revue complète de littérature a été conduite et si l'évidence scientifique a été prise en compte dans l'élaboration des propositions de recommandations.

La date de publication devrait également être considérée dans le processus de sélection. Habituellement les RPC datant de plus de 5 ans, voire 3 ans, sont potentiellement candidates pour une actualisation⁵. Toutefois, si aucune autre RPC récente n'est retrouvée, une ancienne de bonne qualité pourrait être une bonne base pour développer une nouvelle RPC.

La notion d'actualité peut être nuancée selon la thématique considérée. En effet, les données disponibles dans certaines situations cliniques sont en perpétuel changement et régulièrement modifiées, tandis que dans d'autres, de nouvelles données sont plus rares.

Par ailleurs, dans le cas où un grand nombre de RPC ont été identifiées, le coordinateur du projet avec le concours du comité de pilotage peut, au regard du travail à fournir par chacun de ses membres, décider d'être plus sélectif. Il choisira les travaux les plus récents basés sur une recherche systématique de la littérature et une rigueur d'élaboration la plus adéquate.

Pour toutes les RPC identifiées, la décision d'inclusion ou d'exclusion sera décrite ainsi que les raisons exactes de non-inclusion.

⁵ Shekelle P, Eccles MP, Grimshaw JM, Woolf SH. When should clinical guidelines be updated ? BMJ 2001; **323**(7305) : 155-7.

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

À cette étape, il faut se demander :

- · Que faire des RPC sélectionnées datant de plus de 5 ans ?
- · Existe-t-il suffisamment de matériel bibliographique sélectionné permettant de continuer la démarche d'adaptation ?

1.4 Conclusion et produits de l'étape

À la fin de cette étape, le coordinateur du projet fournit :

- · le tableau descriptif des RPC publiées (cf. *annexe 3*) et dresse **la liste exhaustive des RPC retenues** pour une évaluation plus approfondie. Ces dernières seront **appelées les « RPC sources »**⁶ ;
- · une copie de ces RPC à tous les membres du comité de pilotage et à l'ensemble du groupe de travail (si le nombre est raisonnable) ;
- · la planification de la suite du projet.

Dans certaines situations, on peut, au lieu de retenir toutes les RPC sources, décider d'adapter une seule RPC. Dans ce cas, cette décision et son rationnel doivent être clairement décrits dans le rapport final.

2. Évaluation approfondie des « RPC sources »

L'évaluation approfondie des différentes RPC sources sélectionnées est une étape pivot. Leur évaluation se décline en 3 grandes actions.

- · La première évalue le contenu des RPC sélectionnées.
- · La deuxième évalue la qualité des RPC en termes de qualité méthodologique de leur élaboration et de leur validité interne.
- · La dernière examine l'applicabilité des recommandations de chaque RPC.

2.1 Les acteurs de l'étape et leur rôle

- · **Le coordinateur du projet**, méthodologiste, prépare à l'intention du groupe de travail, et en particulier du comité de pilotage, les documents et matériels pour la (les) réunion(s) d'évaluation des RPC sélectionnées : une copie des différentes RPC à évaluer, les outils nécessaires et les différents tableaux à remplir. Il prépare pour chaque séquence de l'évaluation des RPC un tableau récapitulatif des résultats et conclusions qui serviront de

⁶ RPC source(s) : RPC identifiée(s) et potentiellement utilisable(s), dans un processus d'adaptation, pour le développement d'une nouvelle RPC.

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

base de discussion dans les différentes réunions plénières. Il rédige le rapport final des conclusions de l'étape.

- · **Le comité de pilotage**, composé d'experts reconnus du thème, identifiés selon les critères précités (cf. paragraphe choix des experts), participe à toutes les évaluations proposées à cette étape à l'aide des documents et outils fournis. Ses membres discutent dans une (des) réunion(s) plénière(s) les différentes étapes d'évaluation des RPC sélectionnées. Ils participent à l'élaboration du rapport final des conclusions de l'étape. Ce comité constitue la « cheville ouvrière » du groupe de travail !
- · **Le groupe de travail** englobe le comité de pilotage et d'autres experts identifiés pour le groupe de travail selon les critères précités (cf. paragraphe choix des experts). Ses membres doivent s'engager à participer activement au travail demandé. Cela impose une disponibilité, dont chaque membre doit être informé et conscient au préalable. La taille de cette équipe est généralement limitée à 10 – 15 personnes, afin de faciliter le travail de groupe. Le groupe de travail discute et valide les conclusions de l'évaluation approfondie des RPC sources produites par le comité de pilotage. Il participe à la rédaction et à la finalisation de la « RPC adaptée ». Par ailleurs, il sera demandé à **tous les membres** du groupe de travail de remplir une **déclaration de conflit d'intérêts**.

Le fonctionnement du groupe de travail est assuré par :

- · un **président** qui n'est autre qu'un expert scientifique reconnu du thème faisant déjà partie du comité de pilotage. Ce dernier anime les différentes réunions de travail ;
- · le **coordinateur du projet**, qui assure le soutien et le contrôle méthodologique de l'ensemble du travail. Il planifie et coordonne les différentes actions de l'équipe dans le cadre du projet.

Ces deux « responsables » ***ne doivent pas avoir de conflit d'intérêts⁷ en rapport avec le thème***. Ils servent d'interlocuteurs privilégiés au promoteur et aux éventuels services techniques (secrétariat, documentation, etc.).

2.2 Évaluation du contenu des RPC sources

⁷ Une personne a un conflit d'intérêts sur un thème lorsqu'elle peut tirer un bénéfice direct de certaines de ses conclusions. Les conflits d'intérêts les plus fréquents sont d'ordre financier.

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

Le but de cette évaluation est d'examiner en détail, à la lumière des questions prédéfinies, la pertinence des RPC sélectionnées quant à ces questions cliniques à couvrir.

Cela consiste à comparer le contenu des RPC sources aux questions cliniques formalisées. En effet, ces RPC peuvent correspondre à des RPC traitant une situation clinique plus étendue que celle définie et couvrir plusieurs questions posées ou, au contraire, n'étudier qu'une partie de ces questions.

Le contenu de chaque RPC source est analysé par le comité de pilotage et discuté au cours d'une réunion physique et les résultats de cette analyse sont compilés dans un tableau descriptif du contenu des RPC sources sélectionnées, disponible à l'*annexe 4*.

Au terme de cette étape, certaines questions peuvent apparaître intéressantes à rajouter et d'autres pressenties mais non traitées par toutes les RPC sources sélectionnées. Dans ce cas le comité peut décider de :

- · changer la liste des questions prédéfinies et la rendre conforme à celle des questions traitées dans les RPC sources (utile particulièrement dans le cas de l'adaptation d'une seule RPC internationale ou nationale à un niveau local) ;
- · faire un choix argumenté de traiter toutes les questions qui lui semblent pertinentes pour le thème, qu'elles soient ou non prévues. Pour cela, une recherche documentaire complète ou restreinte à un seul type d'étude sera effectuée pour les questions ou sous-questions non étudiées dans les RPC sources. Par exemple, dans le cadre de la prise en charge thérapeutique, une recherche sélective des méta-analyses et essais randomisés pourra être décidée pour évaluer la pertinence d'une molécule qui ne serait évaluée dans aucune des RPC sources.

Tous ces ajustements seront décrits et argumentés dans le rapport final de l'étape.

A cette étape, il faut se demander :

- · Que faire des questions prédéfinies non traitées dans les RPC sources sélectionnées ?
- · Faut-il rajouter d'autres questions qui semblent pertinentes à traiter dans la situation clinique concernée ?

Conclusion et produits de l'étape

À la fin de cette étape, un document faisant la synthèse des résultats et décisions prises sera rédigé et il comprendra :

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

- · la liste définitive des questions à traiter mise à jour incorporant le rationnel de chaque ajout ou suppression et la méthode de recherche documentaire adoptée pour les questions supplémentaires ;
- · la liste des RPC à considérer pour les prochaines étapes (si une exclusion est survenue à l'issue de celle-ci).

2.3 Évaluation de la qualité des RPC sources

2.3.1 Objectifs de l'étape

- · Évaluer la qualité méthodologique des RPC.
- · Évaluer leur validité interne : méthode et actualité de la recherche documentaire, sélection des documents analysés, adéquation entre les données de la littérature analysées et les conclusions de l'analyse systématique, adéquation entre les propositions de recommandations et les conclusions de l'analyse systématique de la littérature.

2.3.2 Méthodes et/ou outils utilisés

2.3.2.1 Évaluation des RPC à l'aide de l'instrument AGREE

La grille AGREE⁸, dont le but est de fournir un cadre systématisé à l'évaluation de la qualité des RPC, **évalue essentiellement le processus d'élaboration des RPC et la manière de rapporter ce processus**. La grille ne fournit pas de critères pour évaluer le contenu clinique de la RPC ou la qualité des preuves scientifiques à l'appui. C'est un outil générique, utilisé par toutes les catégories de professionnels de santé issues de pays et cultures différents pour évaluer les recommandations professionnelles quelle que soit la thématique abordée

La grille comprend 23 items répartis en 6 domaines (cf. *annexe 5*). Chaque domaine est conçu pour décrire une dimension particulière de la qualité des recommandations.

Chaque item est coté sur une échelle à 4 points allant de 1 « pas du tout d'accord » à 4 « tout à fait d'accord ». À partir des cotations des différents items, des scores standardisés par domaine peuvent être calculés.

⁸ The AGREE collaboration. Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) Instrument www.agreecollaboration.org

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

Les 6 domaines sont indépendants et ne doivent pas être agrégés en un score global de qualité.

Les scores par domaine peuvent être utiles pour comparer des RPC et aider à la décision d'utiliser ou non une RPC. Par ailleurs, une section « évaluation globale » se trouve à la fin de la grille et permet au lecteur de donner un jugement global sur la qualité de la RPC quant à son utilisation dans la pratique courante (fortement recommandée, recommandée avec certaines réserves ou après modification, non recommandée, incertain).

Les instructions d'utilisation de la grille doivent être lues attentivement avant de commencer l'évaluation. Un manuel d'instructions pour l'utilisation de la grille AGREE est disponible et permet une meilleure appropriation de l'instrument (www.agreetrust.org).

Le manuel AGREE recommande, pour accroître la fiabilité de l'évaluation, qu'une RPC soit revue par au moins 2 lecteurs et si possible 4. Cependant il est important que tous les membres du comité de pilotage fassent cet exercice.

Un tableau pour la compilation des résultats de la cotation AGREE de chaque RPC évaluée est proposé ci-après (cf. *annexe 6*) ainsi qu'un tableau récapitulatif des scores AGREE de toutes les RPC sources (cf. *annexe 7*). Une représentation graphique (*i.e.* un histogramme) des scores par domaine des différentes RPC sources peut être utile. Elle permet une meilleure visualisation de la différence de leurs scores pour chaque domaine, incitant ainsi à une discussion sur ce point. Cette discussion peut aboutir à la décision d'éliminer une RPC à ce stade.

2.3.2.2 Évaluation de la méthode et de l'actualité de la recherche documentaire

La recherche documentaire est une étape indispensable dans le processus d'élaboration de RPC. La méthodologie employée pour cette recherche doit être claire et explicite. C'est pourquoi il est nécessaire de rechercher les informations suivantes :

- · la(les) base(s) de données consultée(s) (la consultation de Medline uniquement est insuffisante) ;
- · les périodes d'interrogation ;
- · les langues sélectionnées ;
- · les mots clés utilisés (selon les thésaurus des banques de données) ou la précision des termes recherchés en texte libre ;

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

- · la(les) combinaison(s) utilisée(s) ;
- · le nombre de références obtenues par l'interrogation de ces banques de données ;
- · les informations obtenues par consultation de sites Internet (hors banques de données) ;
- · la liste des références bibliographiques utilisées pour l'élaboration du texte de recommandations.

Le descriptif de l'ensemble de ces critères permet d'évaluer et/ou de valider la qualité de la méthodologie de cette recherche documentaire (cf. *annexe 8*). Les compétences d'un(e) documentaliste sont utiles à cette étape.

2.3.2.3 Évaluation de la méthode de sélection des études analysées

Afin de déterminer si les auteurs d'une RPC ont pris en compte et analysé les études appropriées à la thématique abordée, le lecteur a besoin de connaître les critères spécifiques de sélection des articles utilisés pour la rédaction de la RPC. Pour ce faire, il faut :

- · **rechercher** les informations suivantes concernant la méthode utilisée afin de sélectionner et/ou éliminer les articles obtenus par la recherche documentaire :
 - · les critères d'inclusion et d'exclusion des études sélectionnées et analysées,
 - · le nombre de personnes qui ont participé à ce processus de sélection et d'analyse,
 - · la procédure pour résoudre les discordances,
 - · le nombre de références analysées,
 - · le nombre de références exclues,
 - · les raisons d'exclusion de ces références ;
- · **évaluer**
 - · la pertinence à la fois clinique et méthodologique des critères d'inclusion et d'exclusion des études,
 - · l'adéquation de la procédure décrite pour le processus de sélection,
 - · si les raisons pour l'exclusion des références sont indiquées et conformes avec les critères de sélection et exclusion déjà décrits.

Un exemple de formulaire pour effectuer cette évaluation est présenté à l'*annexe 8*.

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

2.3.2.4 Adéquation entre les données analysées et les conclusions

L'adéquation entre les données analysées (présentées dans l'argumentaire des RPC-sources) et les conclusions émises correspond à la pertinence de ces conclusions sur le plan clinique et méthodologique en regard des données disponibles. Cette adéquation dépend de :

- · la correspondance des études retenues avec le cadre du problème posé ;
- · l'adéquation du protocole de ces études à la question posée ;
- · l'existence ou non de biais importants dans la réalisation de ces études ;
- · l'adéquation de l'analyse statistique avec les objectifs de ces études ;

la validité des résultats et leur pertinence clinique.

Les conclusions auxquelles sont parvenus les auteurs des différentes RPC sources doivent être en adéquation avec les données des études analysées. L'évaluation de cette adéquation est facilitée par la disponibilité des « tableaux d'évidence » de la RPC source.

Un exemple de formulaire d'évaluation de l'adéquation entre les conclusions et les données de chaque RPC est présenté à l'*annexe 9*.

2.3.2.5 Adéquation entre les conclusions et les recommandations

Pour chaque recommandation il faut évaluer l'adéquation entre les conclusions de la revue systématique de la littérature et les recommandations :

- · l'évidence est-elle directe ? C'est à dire, la recommandation est-elle destinée aux mêmes patients que ceux inclus dans les études (même âge, sexe, pathologie, stade,..) et porte sur la même intervention (dose, voie d'administration, durée de traitement, molécule, type d'appareils, etc.) ;
- · l'intervention recommandée a-t-elle fait preuve de son efficacité, d'après les conclusions de l'analyse critique de la littérature ? Si non, y a-t-il une justification pour la recommander en l'absence de preuve ? ;
- · le niveau de preuve attribué à la recommandation est-il conforme à l'analyse de la littérature et les définitions de niveaux de preuve utilisées ?

Cette évaluation est importante en particulier dans le cas où la preuve scientifique est faible, voire inexistante et que les recommandations sont basées sur l'avis d'experts. Dans ce contexte

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

s'assurer que les éléments considérés pour aboutir à la proposition de recommandations sont clairement explicités.

Un exemple de formulaire d'évaluation de l'adéquation entre les conclusions de l'analyse systématique de la littérature et les recommandations de chaque RPC-source est présenté à l'*annexe 9*.

2.4 Applicabilité des recommandations de chaque RPC-source dans le futur contexte d'utilisation

Même quand elles sont le résultat de l'analyse des mêmes données de la littérature, les recommandations contenues dans des RPC sur un même sujet, élaborées par des organismes différents peuvent varier et ce de façon tout à fait légitime en raison des différences culturelles et organisationnelles.

Le contexte dans lequel vont s'appliquer les recommandations peut ne pas se prêter à leur adoption et il pourra être nécessaire de les modifier et/ou de les y ajuster.

C'est pourquoi l'évaluation de l'applicabilité des recommandations dans ce nouveau contexte est nécessaire. Si la RPC contient plusieurs recommandations, correspondant aux questions cliniques posées, il est impératif d'évaluer l'applicabilité de chacune de ces recommandations en termes de :

- · · disponibilité de l'intervention, des équipements considérés ;
- · · disponibilité de l'expertise nécessaire ;
- · · « extrapolabilité » des résultats aux patients ciblés
- · · prise en compte des différences culturelles
- · · ajustement(s) lié(s) au système de soins : prise en compte des contraintes et barrières organisationnelles, légales, politiques, etc.

Ces questions sont posées et discutées lors de la réunion plénière du comité de pilotage et les réponses sont validées par l'ensemble du groupe de travail pour chaque recommandation proposée dans chaque RPC source.

Cette étape est réalisée de façon concomitante à l'évaluation de l'adéquation entre les propositions de recommandations et les conclusions de la littérature (dans l'espace commentaire de l'*annexe 9*).

Cette évaluation de l'applicabilité des différentes recommandations est cruciale pour aboutir à une pertinence optimale dans la pratique

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

clinique quotidienne et favoriser l'appropriation des recommandations issues de cette adaptation.

Au terme de cette évaluation, on doit classer les recommandations de chaque RPC-source en :

- · utilisable sans modification ;
- · utilisable après modification de la présentation ;
- · utilisable après mise à jour de la littérature et réajustement des conclusions et des recommandations s'il y a lieu ;
- · utilisable après prise en compte du contexte dans lequel la recommandation sera utilisée ;
- · non applicable.

2.5 Conclusions et produits de cette étape

A la fin de cette étape, **un document** faisant la synthèse des résultats et décisions prises à l'issue des différentes réunions d'évaluation de la qualité des RPC sélectionnées, sera rédigé par le coordinateur du projet et devra être à être validé par tout le groupe de travail. Ce document comprend :

- · le nombre et la référence des RPC évaluées ;
- · les tableaux illustrant les différentes évaluations (contenu, AGREE, ..) des RPC et leurs conclusions ;
- · la liste des questions non traitées et celles pour lesquelles une mise à jour s'impose;
- · la liste des recommandations valides et applicables dans le contexte, celles à adapter au contexte ;
- · la planification de la suite du projet : ce qui reste à faire, comment le faire qui le fait et quand.

3. Adaptation des recommandations issues des différentes RPC-sources

Les résultats de l'évaluation approfondie des RPC-sources permet au groupe de travail d'avoir des éléments de décision pour identifier et sélectionner les recommandations à adopter (prendre telle que) ou celles qui nécessitent des modifications (= à adapter).

La compilation de ces résultats dans un tableau facilite la réalisation de cette étape.

Différentes possibilités peuvent être observées au bout de ce processus :

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

- RPC-source(s) récente(s) ne nécessitant pas de mise à jour documentaire complémentaire :
 - une seule RPC-source identifiée de grande qualité, répondant à toutes les questions posées, et applicable dans le contexte : traduction, diffusion et mise en œuvre ;
 - plusieurs RPC-sources de grande qualité et répondant en partie ou à la totalité des questions posées : exposé analytique de chacune avec son rationnel et conclusions puis synthèse des différentes conclusions et recommandations.
- RPC-source(s) nécessitant une mise à jour documentaire complémentaire :
 - intégration des nouvelles données et compilation des différentes conclusions et recommandations des RPC-sources : Rédaction de la nouvelle RPC ;
 - les questions non adressées dans les RPC-sources et/ou jugées ultérieurement comme pertinentes, seront développées selon le processus habituel de d'élaboration des RPC et intégrées dans le document final.
- Certaines RPC-sources sont rejetées dans leur globalité au vu de toute l'étape d'évaluation approfondie (jugées non valides et/ou non applicables).

4. Rédaction de la première version de la RPC nouvelle

La RPC nouvelle devra être rédigée comme une RPC normale et devra comporter :

- une synthèse des recommandations
- les recommandations
- l'argumentaire

L'argumentaire sera rédigé comme l'argumentaire d'une RPC classique. Ainsi, il devra comporter des informations sur :

- les participants (promoteur, Sociétés Savantes sollicitées, coordinateur du projet,...)
- la composition du comité d'organisation (Noms, spécialité, lieu d'exercice)
- la composition des groupes de travail et de lecture (Noms, spécialité, lieu d'exercice)
- un descriptif de la méthode générale

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

- la recherche documentaire comprenant les sources d'information et le tableau détaillé de la stratégie de recherche documentaire.
- l'argumentaire scientifique : On devra y trouver classiquement la partie « Introduction » avec un rappel de la méthode suivie, ainsi que des informations sur le demandeur, les cibles, le contexte et le champ des recommandations. Puis, l'argumentation pour chaque question abordée.
Dans le cadre d'une adaptation les chapitres correspondants aux différentes questions abordées devront être complétés de la façon suivante :
 1. Conclusions des recommandations sources retenues
 2. Données issues de la mise à jour
 3. Conclusion générale
 4. Recommandations
 - Dans le premier chapitre, il devra être réalisée, une synthèse de l'argumentaire des différentes recommandations source retenues.
 - Dans le second chapitre, les publications identifiées lors de la mise à jour et sélectionnées y seront analysées.
 - Dans le troisième chapitre, une conclusion générale devra être tirée à partir des données issues des deux chapitres précédents. L'analyse critique d'un ou plusieurs argumentaires pourra être réalisée dans ce chapitre.
 - Des recommandations seront proposées dans ce dernier chapitre. Elles pourront être les mêmes que celles proposées dans une ou plusieurs RPC-sources ou différentes en fonction des facteurs contextuels et/ou des données apportées par les références identifiées lors de la mise à jour.

Phase de finalisation

Cette phase comprend à la fois :

- · la relecture externe du document ;
- · la rédaction de la version finale de la RPC ;
- · la diffusion.

Ces différentes étapes seront réalisées selon la procédure classique d'élaboration d'une RPC décrite dans le guide « Les recommandations pour la pratique clinique – Base méthodologique pour leur réalisation en France » (1999), disponible à l'adresse www.has-sante.fr.

Il est par ailleurs, d'usage de formuler dans le document final des remerciements aux différents organismes producteurs des RPC sources et de leur adresser, pour information, une copie de la RPC issue de l'adaptation.

En outre, la reprise partielle ou totale d'une RPC source requière un accord de principe de copyright.

ANNEXE 1

PIPOH : Liste des items en oncologie

	Inclus	Exclu	Détails
Population : Caractéristiques de la maladie et des patients			
Site			
Stade			
Type histologique			
Sexe			
Age			
Situation clinique			
Génétique			
Psychosocial/culturel			
Interventions			
Prévention			
Dépistage			
Diagnostic			
Traitement			
Ligne de traitement			
Évaluation de la réponse			
Soins de support (chirurgie constructive, soutien psychologique, etc....)			
Suivi			
réhabilitation			
Soins palliatifs			
Conseils génétiques			
Organisation des soins			

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

<u>Professionnels</u>			
Cible			
<u>Objectif de la RPC</u>			
Patient (réponse tumorale, survie, qualité de vie,...)			
Économique et organisationnel			
Santé publique (mortalité, morbidité, incidence, prévalence)			
<u>Horizons de soins</u>			
Contexte organisationnel (hôpital, ambulatoire, soins intensifs, centre anticancéreux, hospitalisation à domicile, etc.)			
<u>Commentaires</u>			

ANNEXE 2

Liste de sites Internet répertoriant des RPC*

Principaux sites Internet de RPC	Adresse URL
Répertoires de Recommandations pour la Pratique Clinique de différents organismes	
National Guidelines Clearinghouse (NGC)	http://www.guideline.gov/
Guidelines International Network (G-I-N)	http://www.g-i-n.net/
Canadian Medical Association INFOBASE-clinical practice guidelines	http://mdm.ca/cpgsnew/cpgs/index.asp
Sowerby Centre for Health informatics at Newcastle Ltd (SCHIN)-Prodigy	http://www.prodigy.nhs.uk/ClinicalGuidance/
Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines	http://www.gacguidelines.ca
CHU de Rouen - Catalogue & Index des Sites Médicaux Francophones (CISMef)	http://doccismef.chu-rouen.fr/servlets/Simple?Mot=recommandations+professionnelles&aff=4&tri=50&datt=1&debut=0&rechercher.x=29&rechercher.y=18
Bibliothèque médicale AF Lemanissier	http://www.bmlweb.org/consensus.html
Université Laval (Québec)	http://www.medecine.quebec.qc.ca/francais/repertoire.htm
Recommandations pour la Pratique Clinique dans tous les domaines de la santé	
HAS : Haute Autorité de Santé	http://www.has-sante.fr/
AFSSAPS :	http://www.afssaps-sante.fr/
National Institute for Clinical Evidence (NICE)	http://www.nice.org.uk/
Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)	http://www.sign.ac.uk/index.html
Institute for Clinical Systems Improvement:	http://www.icsi.org/knowledge/

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

Knowledge Resources: Healthcare Guidelines	
New Zealand Guidelines Group	http://www.nzgg.org.nz/
Canadian Agency for Drugs and Technology in Health	http://www.cadth.ca/
The Cochrane library	http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME
Food and Drug Administration	http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm
<i>Recommandations pour la Pratique Clinique en oncologie</i>	
American Society of Clinical Oncology	http://www.asco.org/
CCOPGI : Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative	http://hiru.mcmaster.ca/ccopgi/guidelines.html
National Cancer Institute : Physician Data Query	http://www.cancer.gov/cancerinfo/pdq
National Comprehensive Cancer Network	http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/default.asp
Direction de la lutte contre le cancer - Ministère de la santé et des services sociaux du Québec	http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/prob_sante/cancer/index.php?id=76,105,0,0,1,0
SOR : Standards, Options et Recommandations	http://www.fnclcc.fr/-sci/sor/index.htm

* cette liste n'est pas exhaustive. D'autres sites spécifiques de sociétés savantes peuvent être consultés en fonction du thème à traiter.

ANNEXE 3

Tableau descriptif des différentes RPC publiées identifiées

Titre de la RPC Promoteur	Date de publication Mois/ Année	Date de fin de la recherche documentaire Mois/ Année	Sélection de la RPC	Commentaires*
.....			Oui ÿ Non ÿ	
.....			Oui ÿ Non ÿ	
.....			Oui ÿ Non ÿ	
.....			Oui ÿ Non ÿ	
.....			Oui ÿ Non ÿ	
.....			Oui ÿ Non ÿ	
.....			Oui ÿ Non ÿ	

* décrire les particularités de la RPC, s'il y a lieu, ou expliciter les raisons de sa non sélection.

ANNEXE 4

Tableau[§] descriptif du contenu des RPC sources sélectionnées

QUESTIONS ADRESSÉES PAR LE COMITÉ D'ORGANISATION	RPC 1	RPC 2	RPC 3	RPC 4	RPC 5
Question 1	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s)* :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :
Question 2	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :
Question 3	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :
Question 4	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :
Question 5	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :	Oui Ÿ Non Ÿ Page(s) :

§ créer autant de lignes que de questions posées (et leurs sous-questions) et de colonnes que de RPC à évaluer.

* page(s) dans (les)laquelle(s) la question clinique est évaluée dans le texte intégral de la RPC

ANNEXE 5

GRILLE AGREE⁹ : format abrégé

CHAMPS ET OBJECTIFS DE LA RPC

- | | | | | | | |
|---|----------------------|---|---|---|---|----------------------|
| 1. L'(les) objectif(s) de la RP est (sont) décrit(s) explicitement. | Tout à fait d'accord | 4 | 3 | 2 | 1 | Pas du tout d'accord |
| 2. La (les) question(s) clinique(s) couverte(s) par la RP est(sont) décrite(s) explicitement. | Tout à fait d'accord | 4 | 3 | 2 | 1 | Pas du tout d'accord |
| 3. Les patients auxquels la RP doit s'appliquer sont décrits explicitement. | Tout à fait d'accord | 4 | 3 | 2 | 1 | Pas du tout d'accord |

PARTICIPATION DE GROUPES CONCERNES

- | | | | | | | |
|---|----------------------|---|---|---|---|----------------------|
| 4. Le groupe ayant élaboré la RP inclut des représentants de tous les groupes professionnels concernés. | Tout à fait d'accord | 4 | 3 | 2 | 1 | Pas du tout d'accord |
| 5. Les opinions et les préférences des patients ont été identifiées. | Tout à fait d'accord | 4 | 3 | 2 | 1 | Pas du tout d'accord |
| 6. Les utilisateurs cibles de la RP sont clairement définis. | Tout à fait d'accord | 4 | 3 | 2 | 1 | Pas du tout d'accord |
| 7. La RP a été testée auprès des utilisateurs cibles. | Tout à fait d'accord | 4 | 3 | 2 | 1 | Pas du tout d'accord |

RIGUEUR D'ÉLABORATION DE LA RPC

- | | | | | | | |
|--|----------------------|---|---|---|---|----------------------|
| 8. Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher les preuves scientifiques. | Tout à fait d'accord | 4 | 3 | 2 | 1 | Pas du tout d'accord |
| 9. Les critères de sélection des preuves sont clairement décrits. | Tout à fait d'accord | 4 | 3 | 2 | 1 | Pas du tout d'accord |
| 10. Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites. | Tout à fait d'accord | 4 | 3 | 2 | 1 | Pas du tout d'accord |

⁹The AGREE collaboration. Appraisal of Guidelines Research and Evaluation (AGREE) Instrument .www.agreecollaboration.org

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

11. Les bénéfices, les effets secondaires et les risques en terme de santé ont été pris en considération dans la formulation des recommandations.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

12. Il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

13. La RP a été revue par des experts externes avant sa publication.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

14. Une procédure d'actualisation de la RP est décrite.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

CLARTE ET PRESENTATION

15. Les recommandations sont précises et sans ambiguïté.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

16. Les différentes options pour la prise en charge de la situation clinique sont clairement présentées.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

17. Les recommandations clés sont facilement identifiables.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

18. La RP est accompagnée d'outils permettant son application.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

APPLICABILITE

19. Les barrières organisationnelles potentielles à l'application de la RP ont été discutées.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

20. L'impact économique de l'application des recommandations a été examiné.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

21. La RP propose des critères permettant le suivi de l'adhésion aux recommandations et/ou la réalisation d'audit.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

INDEPENDANCE EDITORIALE

22. La rédaction de la RP est indépendante des organismes de financement.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

23. Les conflits d'intérêts des membres du groupe ayant élaboré la RP ont été documentés.

Tout à fait d'accord	4	3	2	1	Pas du tout d'accord
----------------------	---	---	---	---	----------------------

JUGEMENT GLOBAL

Recommanderiez-vous l'utilisation de cette RP en pratique ?

Fortement recommandée

Recommandée avec certaines réserves ou après modifications

Non recommandée

Incertain

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

ANNEXE 6

Tableau[§] de compilation des résultats de l'évaluation AGREE d'une RPC- source

Domaines AGREE	RPC : titre, date	
<u>Domaine 1</u>	Score* (%) =	
	Cotation	commentaires
Item 1		
Item 2		
Item 3		
<u>Domaine 2</u>	Score (%) =	
	Cotation	commentaires
Item 4		
Item 5		
Item 6		
Item 7		
<u>Domaine 3</u>	Score (%) =	
	Cotation	commentaires
Item 8		
Item 9		
Item 10		
Item 11		
Item 12		
Item 13		
Item 14		
<u>Domaine 4</u>	Score (%) =	
	Cotation	commentaires
Item 15		
Item 16		
Item 17		
Item 18		
<u>Domaine 5</u>	Score (%) =	
	Cotation	commentaires
Item 19		
Item 20		
Item 21		
<u>Domaine 6</u>	Score (%) =	
	Cotation	commentaires
Item 22		
Item 23		
Évaluation globale** : recommanderiez-vous l'utilisation de ces RPC en pratique ?		

[§] créer autant de Tableaux que de RPC à évaluer

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

Le score par domaine se calcule de la manière suivante :

(score total obtenu - score minimal possible) / (score maximal possible - score minimal possible)

Score maximal possible = 4 (tout à fait d'accord) x n (items) x p (évaluateurs) = 4np

Score minimal possible = 1 (pas du tout d'accord) x n (items) x p (évaluateurs) = np

11 Fortement recommandé = 1, Recommandé avec certaines réserves ou après modifications = 2, Non recommandé = 3, Incertain = 4

ANNEXE 7

Tableau récapitulatif des scores de l'évaluation AGREE des différentes RPC- source

Liste des RPC-source*	nbre de cotateurs	Scores						Décision
		Domaine 1	Domaine 2	Domaine 3	Domaine 4	Domaine 5	Domaine 6	
RPC1								
RPC2								
RPC3								
RPC4								
RPC5								
RPC6								

*Ajouter autant de lignes que de RPC évaluées

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

ANNEXE 8

Évaluation de la :

- méthode et de l'actualité de la recherche documentaire des différentes RPC-sources
- sélection des études analysées des différentes RPC-sources sélectionnées

	RPC1	RPC2	RPC3	RPC4	RPC5
Critères d'évaluation de la recherche documentaire*	1 = tout à fait d'accord, 2 = d'accord, 3 = pas d'accord, 4 = pas du tout d'accord, 5 = non précisé				
<i>Globalement, la stratégie de recherche documentaire vous semble-elle complète et pertinente ?</i>					
Dates de la recherche documentaire	- Début : - Fin :	- Début : - Fin :	- Début : - Fin :	- Début : - Fin :	- Début : - Fin :
<i>Une mise à jour de la recherche documentaire est-elle nécessaire ? Si oui, - à partir de quelle date ? Pour quelle(s) question(s)**?</i>	Oui #X̄, Non Ȳ À partir de : MM/AA Question(s) :	Oui #X̄, Non Ȳ À partir de : MM/AA Question(s) :	Oui #X̄, Non Ȳ À partir de : MM/AA Question(s) :	Oui #X̄, Non Ȳ À partir de : MM/AA Question(s) :	Oui #X̄, Non Ȳ À partir de : MM/AA Question(s) :
Critères d'évaluation de la méthode de sélection des articles analysées***	1 = tout à fait d'accord, 2 = d'accord, 3 = pas d'accord, 4 = pas du tout d'accord, 5 = non précisé				
<i>Globalement, la méthode de sélection des articles vous semble-elle pertinente ?</i>					

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

- * La recherche documentaire est une étape indispensable dans le processus d'élaboration de RPC. La méthodologie employée pour cette recherche doit être claire, explicite. L'ensemble des critères cités ci-dessous permet d'évaluer la qualité et la pertinence de la stratégie documentaire :
 - Bases de données interrogées et/ou sites internet consultés
 - Période d'interrogation
 - Langues sélectionnées Mots clés utilisés
 - Combinaisons utilisées des mots clés
 - Recherche manuelle de fin de bibliographie
 - Nombre de références obtenues

** Dans le cas d'une recherche documentaire faite par question traitée, indiquer les questions spécifiques concernées s'il y a lieu.

*** Afin de déterminer si les auteurs d'une RPC ont pris en compte et analysés les études appropriées à leur thématique abordée, le lecteur a besoin de connaître les critères spécifiques de sélection des articles utilisées pour la rédaction de la RPC. Pour ce faire, il faut :

- 1- Rechercher** les informations suivantes concernant la méthode utilisée afin de sélectionner et/ou éliminer les articles obtenus par la recherche documentaire :
- ## les critères d'inclusion et d'exclusion des études sélectionnées et analysées;
 - ## le nombre de personnes qui ont participé à ce processus de sélection et d'analyse;
 - ## la procédure pour résoudre les discordances ;
 - ## le nombre de références analysées ;
 - ## le nombre de références exclus ;
 - ## les raisons d'exclusion de ces références

2- Évaluer :

- ## la pertinence à la fois clinique et méthodologique des critères d'inclusion et d'exclusion des études,
- ## l'adéquation de la procédure décrite pour le processus de sélection,
- ## si les raisons pour l'exclusion des références sont indiquées et conformes avec les critères de sélection et exclusion déjà décrites
- ## et en définitive, cette sélection permet-elle d'éviter et/ou de minimiser des biais de sélection potentiels ?

ANNEXE 9

Évaluation de la validité l'adéquation* entre :

- Les données des études analysées et les conclusions de la revue de la littérature
- les conclusions de l'analyse systématique de la littérature et les recommandations

RPC 1	
Question 1	Adéquation 1= tout à fait d'accord, 2= d'accord 3= pas d'accord, 4= pas du tout d'accord, 5= non précisé
<i>Globalement, les données analysées et leur interprétation sont adéquates[§]</i>	
<i>Globalement, la (les) recommandations est (sont) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature^{§§}</i>	
Question 2	Adéquation 1= tout à fait d'accord, 2= d'accord 3= pas d'accord, 4= pas du tout d'accord, 5= non précisé
<i>Globalement, les conclusions auxquelles sont parvenues les auteurs vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les données des études analysées?[§]</i>	
<i>Globalement, la (les) recommandations vous semble(nt)-elle(s) en adéquation avec les conclusions de l'analyse systématique de la littérature?^{§§}</i>	
Commentaires	Commentaires

*Tableau à reproduire par RPC-source sélectionnée et à étendre à toutes les questions posées (sans oublier les sous-questions !).

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

§ L'adéquation entre les données analysées de la littérature et les conclusions correspond à la pertinence de ces conclusions sur le plan clinique et méthodologique en regard des données disponibles. Cette adéquation dépend de :

- ## la corrépondance des études au cadre du problème posé ;
- ## l'adéquation du protocole de ces études à la question posée ;
- ## l'existence ou non de biais importants dans la réalisation de ces études ;
- ## l'adéquation de l'analyse statistique aux objectifs de ces études évaluées ;
- ## La validité des résultats et leur pertinence clinique.

§§ L'évaluation de l'adéquation entre les recommandations proposées et les conclusions de l'analyse systématique de la littérature est importante en particulier dans le cas où la preuve scientifique est faible, voire inexistante et que les recommandations soient basées sur l'avis d'experts. Cette évaluation implique :

- ## si la preuve scientifique est faible ou nulle : les éléments considérés pour aboutir à la proposition de recommandations sont clairement explicités ;
- ## Si une preuve scientifique existe, s'assurer que :
 - l'évidence est directe. C'est à dire, la recommandation est destinée aux même patients que ceux inclus dans les études (même âge, sexe, pathologie, stade,..) et avec la même intervention (dose, voie d'administration, durée de traitement, molécule, type d'appareils,...) ;
 - l'intervention recommandée a fait preuve de son efficacité, d'après les conclusions de l'analyse critique de la littérature ;
 - le niveau de preuve attribué à la recommandation est conforme à l'analyse de la littérature et les définitions de niveaux de preuve utilisées

Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique existantes

Fiche descriptive

TITRE	Méthode et processus d'adaptation des recommandations pour la pratique clinique
Méthode de travail	Guide Méthodologique
Date de mise en ligne	Mai 2007
Objectif(s)	Présenter une méthode rigoureuse et explicite d'adaptation de RPC existantes pour leur adoption dans un contexte différent et de décrire, d'une manière simple et pratique, le déroulement de ses différentes phases.
Professionnel(s) concerné(s)	Sociétés savantes, groupes de professionnels et organismes/institutions impliqués dans l'élaboration de RPC.
Demandeur	Haute Autorité de santé
Promoteur	Haute Autorité de santé
Pilotage du projet	Coordination : Dr Najoua Mlika-Cabanne, adjoint au chef de service des recommandations professionnelles (chef de service : Dr Patrice Dosquet) Secrétariat : Mme Sladana Praizovic
Participants	Relecture interne à la HAS; discussion par la Commission évaluation des stratégies de santé en septembre 2006.
Auteur du guide	Dr Najoua Mlika-Cabanne
Validation	Collège de la HAS en février 2007
Disponibilité	Téléchargeable gratuitement sur www.has-sante.fr



Toutes les publications de l'HAS sont téléchargeables sur
www.has-sante.fr