

# Méthodes d'élaboration d'un guideline

**Achile Tamoka**

*Informaticien, Douala-Cameroun*

*Master EISIS, Outils méthodologiques du traitement de l'information 2 : Aide à la décision*

## **Résumé**

*L'étude menée dans ce document concerne l'élaboration du contenu d'un guideline. Pour parvenir à nos fins, nous passons en revue les principes des essais cliniques, de la médecine basée sur les preuves, des méta-analyses et des consensus, toutes, méthodes d'élaboration de ces documents de références. Ensuite, nous examinons les conditions de priorisation d'une méthode par rapport à une autre.*

*Tout en notant que ces méthodes se recoupent généralement et que les essais sont les sources primaires d'informations permettant les recommandations des guides, les systèmes d'aide à la décision, soutenus par les systèmes d'information informatisés, ont permis à la médecine de faire une grande avancée. Cependant, nous notons aussi que certains experts et membres de sociétés savantes sont plus ou moins dépendant des organismes les finançant, et de certains intérêts économiques; d'où la nécessité d'un souci plus accru d'éthique dans l'industrie de santé. Nous concluons finalement que malgré toutes ces avancées, l'expérience et le jugement du médecin face à son patient sont primordiaux et que le praticien doit juste s'inspirer des guides.*

## **Mots clés:**

Guideline; Recommandations; Essais cliniques; EBM; Méta-analyse; Expert; Consensus

## **1 Introduction**

Un document de référence également appelée un guideline, une directive, ou encore un protocole est un document dont le but est d'orienter les décisions, les critères et les modes opératoires concernant une pratique dans un secteur donné.

Dans le domaine de la santé, notre domaine d'étude, les guidelines orientent les décisions concernant le diagnostic, la gestion, et le traitement dans des secteurs spécifiques. Le Guide de bonnes pratiques cliniques est «ensemble d'instructions spécifiques, méthodologiquement développées afin d'assister le praticien et le patient dans la décision d'un soin approprié, selon des circonstances cliniques spécifiques» [1] Cependant, contrairement aux approches précédentes, qui ont été souvent basées sur la tradition ou

l'autorité, des directives médicales modernes sont basées sur un examen d'évidence courante dans l'exemple de la médecine basée sur les preuves qu'elles incluent habituellement dans des rapports récapitulés de consensus sur la meilleure pratique dans les secteurs de santé. Un prestataire médical est obligé de connaître les directives médicales de sa profession, et doit décider de suivre ou non les recommandations d'une directive pour un traitement ou un patient quelconque.

Les directives cliniques modernes identifient, récapitulent et évaluent l'évidence de la plus haute qualité de la plupart des données courantes au sujet des préventions, des diagnostics, des pronostics, des thérapies incluant le dosage des médicaments, les rapports risque/bénéfice, et la rentabilité. Alors elles définissent les questions les plus importantes liées à la pratique clinique et identifient toutes les options possibles de décision et leurs résultats. Certaines directives contiennent des algorithmes de décision à suivre. Ainsi, elles intègrent les points de décision identifiés et les lignes de conduite respectives avec le jugement et l'expérience cliniques des praticiens. Beaucoup de guides placent les solutions de rechange de traitement dans des classes pour aider les praticiens en décidant le traitement à suivre. Les objectifs additionnels des guides cliniques sont de normaliser les soins médicaux, d'améliorer la qualité des soins, pour réduire les divers types de risque (aux patients, aux prestataires en santé, aux assureurs médicaux et aux plans de santé) et de réaliser le meilleur équilibre entre les coûts et les paramètres médicaux tels que l'efficacité, la spécificité, la sensibilité, etc.... Des progiciels spéciaux d'ordinateur connus sous le nom de moteurs d'exécution de directives ont été développés pour faciliter l'utilisation des directives médicales de concert avec les systèmes électroniques d'enregistrements de données relatives à la médecine. Le format d'échange de ces moteurs d'exécution ou « GuideLine Interchange Format » (GLIF) [1] est un format de représentation d'ordinateur pour les directives cliniques qui peuvent être utilisées avec ces appareils.

Les directives en santé sont habituellement produites aux niveaux nationaux ou internationaux par des associations médicales ou des organismes gouvernementaux. Mais aussi, les prestataires locaux de santé peuvent produire leur propre ensemble de protocoles ou les adapter des directives supérieures existantes. Les directives étant des documents de synthèses de connaissances, leurs sources doivent être les plus approuvées possibles, pour permettre la meilleure décision. Les méthodes d'élaboration de ces documents qui généralement se recoupent sont :

- les essais cliniques
- les méta-analyses
- la médecine factuelle
- les avis d'experts
- les conférences de consensus

## **2 Méthodes d'élaboration des guidelines**

Que les guidelines soient sous forme textuelle ou informatisés [1], ils ont certaines méthodes d'élaboration et sources d'informations qui leurs sont communes. Ces sources d'informations proviennent des études gradées par l'OMS selon le niveau de preuve scientifique caractérisant la capacité de l'étude à répondre à la question posée. Ces méthodes d'élaboration que nous présentons par la suite, elles ont été énumérées plus haut

## 2.1 Les essais cliniques

Un essai clinique est une étude qui permet d'analyser les propriétés des molécules et des traitements, et de s'assurer qu'elles peuvent par la suite faire l'objet d'un usage sécurisé et responsable, et présenter peut-être un nouveau progrès thérapeutique pour le bien des patients et pour le corps médical.

### 2.3.1 Principe

Les essais cliniques ou essais thérapeutiques sont une étape obligatoire et systématique du développement d'un médicament. Ils permettent de préciser l'effet d'un traitement chez l'homme, d'en déterminer l'efficacité ainsi que les éventuels effets indésirables.

On distingue 4 phases dans les essais cliniques [3] :

**La phase 1** durant laquelle les essais sont, généralement réalisés chez le volontaire sain. Ces essais ont lieu dans des centres spécialisés qui ont reçu un agrément de la part des autorités de santé. Ces études ont deux objectifs majeurs :

- S'assurer que les résultats concernant la toxicité obtenus lors du développement préclinique, sont comparables à ceux obtenus chez l'homme, permettant ainsi de déterminer la dose maximale du médicament en développement, tolérée chez l'homme.
- Evaluer le devenir du médicament au sein de l'organisme en fonction de son mode d'administration (absorption, diffusion, métabolisme et excrétion).

**La phase 2** durant laquelle les essais ont pour objectif de déterminer la posologie optimale du produit en terme d'efficacité et de tolérance sur une population limitée et homogène de patients, intégrant ainsi les interactions médicamenteuses

**La phase 3** durant laquelle les essais de plus grande envergure, sont conduits sur plusieurs milliers de patients représentatifs de la population de malades à laquelle le traitement est destiné. Il s'agit d'essais comparatifs au cours desquels le médicament en développement est comparé à un traitement efficace déjà commercialisé ou, dans certains cas, à un placebo, c'est-à-dire un traitement sans activité pharmacologique.

Cette comparaison se fait, normalement, en double insu et avec tirage au sort, c'est-à-dire que les traitements sont attribués de manière aléatoire sans que le patient et le médecin chargé du suivi soient informés de quelle attribution ils ont fait l'objet.

Ces essais visant à démontrer l'intérêt thérapeutique du médicament et à en évaluer son rapport bénéfice/risque, c'est à l'issue de cette étape que les résultats peuvent être soumis aux autorités santé pour l'obtention de l'autorisation de commercialisation autorisation de mise sur le marché (AMM).

**La phase 4** est celle au cours de laquelle les essais sont réalisés sur un nombre de patients souvent très important (jusqu'à plusieurs dizaines de milliers de personnes) une fois le médicament commercialisé. Ces essais permettent d'approfondir la connaissance du médicament dans les conditions réelles d'utilisation et d'en évaluer à grande échelle la tolérance. La pharmacovigilance permet ainsi de détecter des effets indésirables très rares qui n'ont pu être mis en évidence lors des autres phases d'essai.

En passant en revue les différentes étapes, nous constatons que les acteurs sont variés et qu'ils soient en amont ou en aval de l'essai, ils ont des rôles importants dans le processus.

**Le promoteur** est la personne ou l'institution qui a l'initiative d'un essai. Il s'agit dans la plupart des cas d'une entreprise du médicament, mais il peut également s'agir d'hôpitaux ou de centres de recherche tels que l'INSERM, Institut National de la Santé Et de la Recherche Médicale.

**Les investigateurs** sont des médecins libéraux des centres hospitaliers à qui les essais sont proposés et qui ont généralement l'habitude de participer à des travaux de recherche. Ce

sont eux qui proposeront à leurs patients de participer à un essai. Le patient n'a ainsi pas de contact direct avec le promoteur. A l'hôpital, c'est toute l'équipe qui est impliquée : médecins, pharmaciens, techniciens d'essais cliniques, infirmiers, laborantins, etc.

**Les patients** : les patients sont les sujets de l'essai et doivent répondre à des critères très précis. Ceci permet de sélectionner ceux d'entre-eux pour lesquels le traitement étudié sera le mieux adapté, et d'exclure ceux pour lesquels le traitement est contre-indiqué.

**Les autorités** sont les organismes de réglementation qui s'assurent que les conditions de réalisation des essais sont strictement respectées à tous les niveaux de l'étude. Il s'agit principalement de :

- L'obligation de délivrer à l'individu une information claire et complète de manière à ce que ce dernier puisse formuler son consentement écrit de manière libre et éclairée.
- La soumission préalable obligatoire du protocole à un Comité indépendant Protection des Personnes qui évalue l'intérêt de l'essai pour les malades, les risques possibles, les garanties prises, et la clarté de l'information destinée au patient.
- La souscription par le promoteur d'une assurance obligatoire garantissant les dommages liés à la recherche pendant toute la durée de l'essai mais aussi pendant une période de 10 ans qui suit la fin de l'étude.
- La fourniture gratuite par le promoteur de tous les médicaments.
- La prise en charge financière des fournitures et examens spécifiquement requis par le protocole.

Ces autorités peuvent être pour la France par exemple, la Haute Autorité de santé (HAS), la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL), l'Agence Française de la Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSAPS).

### **2.1.2 Avantages et critiques**

Si les essais cliniques sont généralement les essais comparatifs randomisés en double aveugle, de forte puissance, méthodologiquement indiscutables avec les principes éthiques normalement respectés, certaines études se fondent sur les essais à grades de recommandations relativement bas (essais comparatifs randomisés de faible puissance, études comparatives non randomisées, études de cohorte, études cas-témoins, études rétrospectives) comportant des biais de sélection

## **2.2 Les méta-analyses**

Une méta-analyse ou analyse des études est une synthèse systématique et quantifiée des résultats des essais thérapeutiques répondant à une question thérapeutique donnée. Cette synthèse se déroule en suivant une méthodologie rigoureuse qui a pour but d'assurer l'impartialité de la synthèse et sa reproductibilité. Elle implique une recherche exhaustive de tous les essais publiés et non publiés et se base sur des calculs statistiques permettant une estimation précise de la taille de l'effet du traitement. En effet, l'utilisation des statistiques permet de prendre en compte le fait que les conclusions d'un essai thérapeutique se basent sur des tests statistiques et que les résultats obtenus dans plusieurs essais peuvent être différents, uniquement du fait du hasard. Ces résultats peuvent se présenter sous forme numérique ou en représentation graphique

### **2.1.1 Principes**

Les calculs de méta-analyse se réalisent à partir des effectifs et des nombres d'événements des essais inclus dans la méta-analyse. A partir de ces données, un indice d'efficacité est

calculé pour chaque essai. Cet indice d'efficacité quantifie l'intensité de l'effet. Plusieurs types d'indices sont couramment utilisés : le risque relatif, l'« odds ratio » qui est une approximation du risque relatif, la différence des risques, le rapport ou la différence des taux.

Les indices d'efficacité des différents essais sont ensuite combinés entre eux afin de produire un seul indice, résumant l'ensemble des essais. Cet indice global est appelé indice d'efficacité commun.

La réalisation d'une méta-analyse passe par plusieurs étapes devant être suivies et correctement réalisées [4]:

- La définition de l'objectif de la méta-analyse en précisant la maladie, le type de traitement, les critères de jugement envisagés et le type de patients.
- L'établissement, à partir de l'objectif et a priori, de la liste des critères que devront remplir les essais à inclure dans la méta-analyse.
- La recherche de tous les essais publiés et non publiés, pouvant correspondre aux essais recherchés
- L'élimination des études trouvées dont la qualité méthodologique ne garantit pas suffisamment l'absence de biais. Ces études potentiellement biaisées risquent de biaiser à leur tour le résultat de la méta-analyse.
- la sélection des essais en appliquant les critères préétablis et en justifiant les exclusions
- Le recueil et la synthèse dans des tableaux des caractéristiques des essais par les investigateurs pour obtenir les données manquantes et confirmer les données retenues pour la méta-analyse.
- L'estimation de l'effet du traitement sur les critères de jugement en utilisant des techniques statistiques adaptées lorsque cela est possible (données suffisantes et disponibles).
- La confrontation des différentes options par des analyses de sensibilité
- La réalisation des analyses en sous-groupes prévues a priori
- Si nécessaire la recherche des causes d'une hétérogénéité

Un point important de la méta-analyse est l'exhaustivité. L'obtention de celle-ci nécessite un effort important et en pratique, l'ensemble des sources d'informations disponibles doit être utilisé, c'est-à-dire, autant les publications dans les bases de connaissances (Medline, Pascal, Embase, Biosis, Cochrane ...) que les résultats des recherches non publiés (Recherche auprès des laboratoires pharmaceutiques, des leaders d'opinion du domaine ou des investigateurs potentiels)

Les analyses de sensibilité comparent les résultats obtenus en incluant ou en n'incluant pas des essais pour lesquels il est difficile de trancher définitivement sur leur éligibilité, par exemple des essais pour lesquels il existe un doute de leur niveau de qualité méthodologique. Dans ce cas, l'analyse de sensibilité a pour but d'évaluer la stabilité des résultats et donc le cas échéant de justifier le fait que des essais quelque peu douteux aient été quand même inclus dans la méta-analyse (ils ne modifient pas le résultat et permettent d'augmenter la puissance). Ces analyses de sensibilités sont réalisées pour chaque point où il est difficile de trancher sans hésitation entre les essais qui doivent être inclus et ceux qui ne le doivent pas : modalité de traitement, type de patients, etc.

### **2.1.3 Avantages et inconvénients**

Si les méta-analyses ont comme avantage majeur le passage en revue de la presque totalité des sources de connaissances, elle fait aussi l'objet de quelques critiques dues au fait que

plusieurs méta-analyses sur le même sujet conduisent souvent à des résultats différents. Ces divergences sont dues à:

- L'exclusion arbitraire d'essais en fonction du résultat de la méta-analyse (possible si les raisons d'exclusion ne sont pas clairement précisées),
- La recherche bibliographique non réellement exhaustive,
- L'existence d'un biais de publication (une méta-analyse a inclus des essais non publiés et non pas l'autre),
- Les critères de sélection des essais (méthodologiques ou liés au domaine) différents,
- Les divergences dans l'évaluation de la qualité méthodologique.

## **2.3 L'Evidence Based Medecine**

L'EBM ou médecine factuelle ou encore médecine basée sur les preuves consiste à baser les décisions cliniques, non seulement sur les connaissances théoriques, le jugement et l'expérience qui sont les principales composantes de la médecine traditionnelle, mais également sur des "preuves" scientifiques, tout en tenant compte des préférences des patients. Par preuves, on entend les connaissances qui sont déduites de recherches cliniques systématiques, réalisées principalement dans le domaine du pronostic, du diagnostic et du traitement des maladies et qui se basent sur des résultats valides et applicables dans la pratique médicale courante. Les recherches cliniques considérées sont des essais contrôlés randomisés, des méta-analyses, mais aussi des études transversales ou de suivi bien construites lorsqu'il s'agit d'évaluer un test diagnostique ou de pronostiquer l'évolution d'une maladie.

Le concept d'EBM a été développé par des épidémiologistes canadiens de la McMaster Medical School au début des années 1980, puis adopté par la Cochrane Collaboration [5] qui défend, depuis son origine, les essais contrôlés randomisés ainsi qu'une méthodologie rigoureuse en recherche clinique

### **2.3.1 Principes**

L'EBM nécessite les étapes suivantes

a) La formulation claire et précise d'une question clinique à partir d'un problème clinique donné, ce problème pouvant être d'ordre : diagnostique, étiologique, thérapeutique, pronostique ou éducationnel des patients.

b) La recherche d'articles pertinents dans la littérature, qui est aujourd'hui facilitée par l'utilisation de bases de données et de connaissances bibliographiques, stockées sur des serveurs (accès en ligne) ou enregistrées sur des CD-ROMs. Pour choisir correctement la ou les bases de données à interroger, il convient de se poser un certain nombre de questions permettant de trouver la base de données la plus appropriée, le maximum d'informations pertinentes sur un sujet, les bases de données fournissant le plus rapidement les données à la communauté scientifique, les citations les plus récentes.

Le choix de la ou des bases de données à interroger dépend du sujet et du niveau d'exhaustivité recherché. Pour obtenir des informations exhaustives sur un sujet donné, il est indispensable d'interroger plusieurs bases de données, puisqu' aucune ne contient toutes les informations disponibles dans tous les domaines de la médecine.

c) L'évaluation systématique de la validité et de l'intérêt des résultats et l'extraction des preuves qui sont à la base des décisions cliniques.

d) L'intégration de ces preuves dans la pratique médicale courante afin de répondre à la question posée au départ

### **2.2.2 Avantages et inconvénients**

La médecine factuelle est une approche visant à améliorer la prise en charge des patients. Elle ne se limite pas à rechercher des données prouvées scientifiquement mais elle fait également appel à l'expertise clinique individuelle qui déterminera la mise en application ou non des preuves dans la prise de décision clinique concernant un patient particulier. Les réunions au sein des différentes équipes et les discussions entre cliniciens favorisent l'étape d'intégration des preuves dans la pratique médicale courante.

Malheureusement, une large proportion de recherches médicales publiées manque soit de pertinence soit d'une rigueur méthodologique suffisante pour être utilisées comme bases de décisions cliniques.

En pratique, ce n'est pas vraiment possible étant donné le coût très élevé de la majorité des bases de données, excepté celles proposées gratuitement sur certains sites web telles que Medline, Cancerlit ("Cancerlit search instructions") et PDQ. En priorité, il est donc nécessaire de se tourner vers des bases de données mondialement reconnues et peu onéreuses, tout en gardant à l'esprit qu'on n'accède pas à l'ensemble des connaissances dans le domaine.

De plus, il existe des sources de variabilité et d'erreur dans les essais cliniques. Elles peuvent être:

- Des erreurs aléatoires liées aux fluctuations de l'échantillonnage
- Des erreurs systématiques, appelées biais dépendant de la façon dont est organisée l'étude et d'interférences inhérentes au problème de santé étudié.

D'autres sources d'insuffisances la pratique de l'EBM a sont :

- Le manque d'études et de données scientifiques pour un certain nombre d'actes cliniques qui ne seront jamais évalués en utilisant l'approche EBM ou les études non représentatives de malades auxquelles elles prétendent s'appliquer.

- Les problèmes à résoudre en médecine de "premier contact" (notamment en médecine générale) où les problèmes sont le plus souvent liés à plusieurs pathologies, où se mêlent des dimensions sociales, culturelles, familiales, sanitaires. Le généraliste doit également interpréter un mode individualisé de présentation de la maladie plutôt que de reconnaître un tableau clinique classique.

- la pérennité de la validité des informations

## **2.4 Les avis d'experts**

### **2.4.1 Définitions et principe**

Les avis d'experts sont généralement nécessaires en l'absence de littérature scientifique basés sur les recommandations bien gradées.

L'expert est en effet le maître d'un savoir, qui intègre naturellement des éléments de connaissance, mais qui prend en compte une expérience et des savoirs transmis non formalisés dans son domaine d'expertise et dans les domaines connexes [6]. Il est ainsi porteur de son savoir et c'est à ce titre qu'il témoigne. Il est attendu de lui qu'il s'exprime et qu'il prenne parti dans des débats ou des interrogations à sa portée. En plus d'une qualité de spécialiste, l'expert se définit donc comme l'homme apte à expliciter un jugement sur un sujet et à intervenir dans les débats qui le concernent. On attend généralement d'un expert plusieurs qualités :

- Avoir la capacité du fait de son expérience et d'une intégration de savoirs variés, d'exprimer des jugements pertinents.

- Se révéler apte à communiquer et à participer à des débats ouverts avec des décideurs et des non-experts.
- Honnêteté et indépendance.

La conférence d'experts est une conférence organisée par un ou plusieurs organismes ou sociétés savantes et regroupant plusieurs experts autour d'une ou plusieurs questions relatives à un sujet d'un domaine scientifique.

Durant la conférence, les recommandations sont écrites par des experts qui font la synthèse et le tri de la littérature. En effet, si les publications sont souvent abondantes et leur qualité est inégale, cette manière de faire permet de donner une valeur, un grade aux différents items de la recommandation. Les différents niveaux de preuves sont les grades A, B et C où le A correspond aux données le moins sujettes à discussion. En dernier lieu, lorsqu'il n'y a rien de démonstratif dans la littérature médicale (ce qui ne veut pas dire qu'il n'y ait rien de publié, mais rien de valable sur le plan scientifique) la recommandation est le reflet d'un accord professionnel fort. Ce dernier exprime une opinion quasi unanime des professionnels. Ce qui en fait un concept qui repose essentiellement sur l'argument d'autorité : une idée sera d'autant plus facilement déclarée vraie que ceux qui l'énoncent sont nombreux et haut placés dans la hiérarchie.

#### ***2.4.2 Avantages et inconvénients***

Lors des conférences, les recommandations sont faites en fonction des niveaux de preuve des essais, ce qui est assez objectif.

Cependant, quand les niveaux de preuve ne sont pas optimaux, à cause des différents biais dans les essais et études, les recommandations sont conséquentes et le patient peut en pâtir. Aussi, dans le cas des accords professionnels forts, les intérêts liés aux fonctions professionnelles des experts, ainsi que les financements des recherches par certains organismes peuvent remettre en cause la neutralité de ces experts, avec des répercussions néfastes sur les recommandations

### **2.5 Les conférences de consensus**

#### ***2.5.1 Définition et principes***

Les conférences de consensus sont des réunions de réflexion collective qui aident à éclairer les sujets controversés. Lorsqu'il n'existe aucun travail scientifique indiscutable permettant de trancher une question polémique, les experts des différentes parties s'affrontent habituellement dans la littérature scientifique ou dans les médias et il devient très difficile d'y voir clair pour qui tente de se faire une opinion. Si des intérêts économiques sont en jeu, les conflits d'intérêt des experts obscurcissent la réflexion.

La méthode de travail appelée "conférence de consensus" [7], inspirée du fonctionnement des procès américains, est un outil qui a été mis en œuvre pour la première fois dans les années 80 aux USA principalement. Il s'agit de réunir pendant un temps limité (en général 3 jours) un jury pluridisciplinaire qui va tenter de se faire une opinion sur un sujet controversé.

Comme dans un procès, les experts et tenants des différentes parties seront auditionnés et questionnés par le jury. Mais contrairement aux consensus d'experts émanant exclusivement de réunions d'experts ou de sociétés savantes, c'est bien un jury neutre qui élaborera un avis final, rédigé à huis-clos. Il est important que ce jury comporte des personnalités variées et non spécialistes du sujet. Dans le cas contraire, les débats ne feront



que reproduire la guerre d'experts, stérile, qui a justifié l'organisation de la conférence de consensus.

Le principe de la conférence de consensus est illustré par la figure 1.

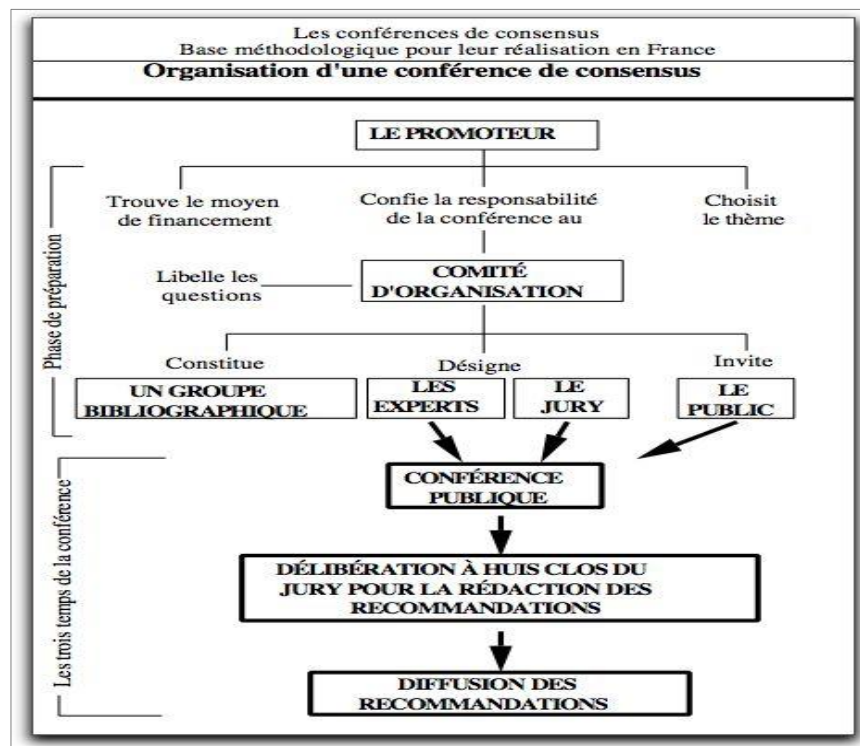


Figure 1: Principe d'organisation d'une conférence de consensus

### 2.5.2 Avantages et inconvénients

La conférence de consensus dans son sens réel a pour avantage de résoudre les problèmes posés par les consensus d'experts, avec son jury composé de personnes a priori neutres au sujet d'étude, et qui sont sensés donner leurs avis impartiaux à la suite des débats.

Malheureusement, certains consensus d'experts s'auto-intitulent conférences de consensus. Par ailleurs, les conflits d'intérêt sont omniprésents et ont miné la confiance, tant du public que des professionnels de santé avertis, dans l'autorité scientifique médicale. Les sociétés savantes arrivent à manipuler les recommandations [8]

## 3. Interactions entre les méthodes et Critères orientant vers l'utilisation d'une méthode

Nous avons passé en revue l'utilisation de quelques méthodes permettant d'élaborer les guidelines. Nous sommes passés des méta-analyses aux conférences de consensus en passant par les avis d'experts, les essais cliniques et la médecine basée sur les faits (EBM). Nous notons déjà que ces méthodes utilisent la littérature scientifique généralement basée sur les résultats des essais cliniques, suivant les recommandations de l'OMS.

C'est ainsi que l'objectif étant une Evidence Based Medecine, c'est-à-dire avec le plus grand niveau de preuve scientifique (bien entendu en tirant parti des connaissances, de l'expérience et du jugement du praticien), les méta-analyses permettent avec leurs

mécanismes, d'analyser les résultats des recherches cliniques afin de réduire ou de mettre en évidence les biais contenus dans celles-ci. La médecine basée sur les preuves, même si elle ne résout pas les problèmes intrinsèques inhérents aux méta-analyses et aux essais, elle les utilise notamment dans la recherche d'articles pertinents de la littérature, l'évaluation systématique de la validité et de l'intérêt des résultats et l'extraction des preuves qui sont à la base des décisions cliniques, l'intégration de ces preuves dans la pratique médicale courante, tout en prenant en considération les aspects particuliers de chaque patient.

Les essais cliniques, si elles sont en elle-même une méthode, elles sont aussi à la base de l'élaboration de la littérature permettant aux autres méthodes de recueillir les informations. Cependant, ces essais ne sont pas toujours réalisés selon les processus les plus recommandés (randomisation en double aveugle). Les niveaux de preuve permettent ainsi de caractériser les essais et de prioriser les recommandations afférentes.

Les essais cliniques étant pratiqués sur un échantillon de la population et non la population entière, il en résulte certainement les biais, malgré la méthode de sélection. Les méta-analyses répertorient exhaustivement ces essais, y compris ceux non publiés pour les synthétiser et en tirer les meilleures informations pour les recommandations. Ainsi, le choix ou la priorisation des méthodes d'élaboration des guidelines repose principalement dans la qualité des recherches ou essais cliniques, selon les grades de recommandations de l'OMS, décrites par la figure 2 ci-dessous :

<b>Grade des recommandations</b>	
<b>Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature</b>	<b>Grade des recommandations</b>
<b>Niveau 1</b>	<b>A</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ essais comparatifs randomisés de forte puissance</li> <li>▫ méta-analyse d'essais comparatifs randomisés</li> <li>▫ analyse de décision basée sur des études bien menées</li> </ul>	preuve scientifique établie
<b>Niveau 2</b>	<b>B</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ essais comparatifs randomisés de faible puissance</li> <li>▫ études comparatives non randomisées bien menées</li> <li>▫ études de cohortes</li> </ul>	présomption scientifique
<b>Niveau 3</b>	<b>C</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ études cas-témoins</li> </ul>	faible niveau de preuve scientifique
<b>Niveau 4</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ études comparatives comportant des biais importants</li> <li>▫ études rétrospectives</li> </ul>	

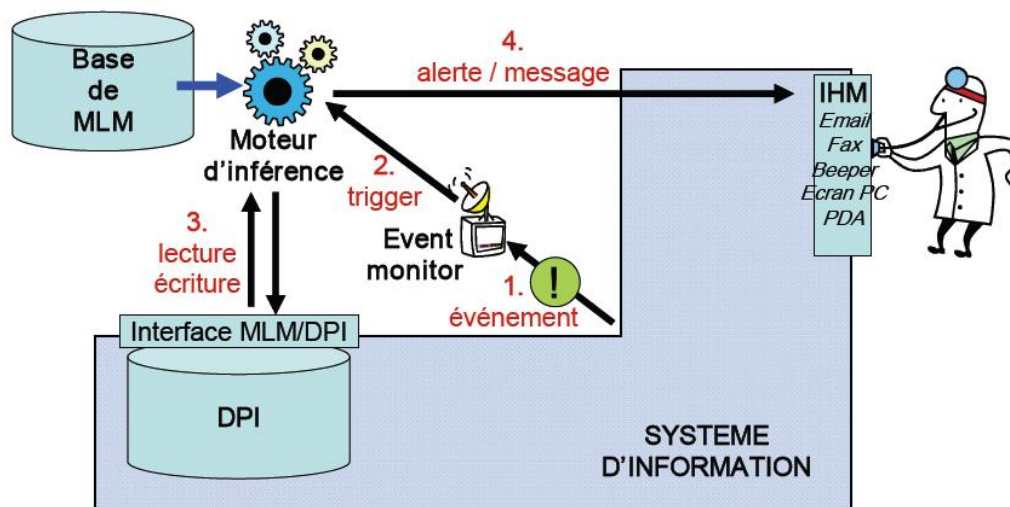
<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ séries de cas</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>▫ études épidémiologiques descriptives (transversale, longitudinale)</li> </ul>	

Figure2: Classement des recommandations des études en santé selon l’OMS

Une illustration de l’interaction entre ces méthodes se manifeste dans la figure 3 ci-dessous de l’architecture classique d’un système informatisé d’aide à la décision clinique [1]. La base de connaissance est en effet établie par l’acquisition et l’encodage des connaissances provenant de ces différentes méthodes. Ces connaissances sont formalisées, explicitées, structurées et contextualisées pour interagir avec le système et répondre aux besoins spécifiques du praticien face à une situation.

Dr Jean-Charles Dufour

## Architecture classique



LERTIM, Faculté de médecine Timone, Marseille

Figure3 : Architecture classique d’un guideline informatisé

## 4 Conclusion

L'utilisation des guidelines par les prestataires en santé est une technique permettant de résoudre certains problèmes cliniques en améliorant les processus tels que la prophylaxie, les pronostiques, les diagnostics, les thérapies en limitant certaines pratiques telles que la sur-utilisation des antibiotiques, endoscopie et hospitalisations, la sous - utilisation des soins des maladies chroniques et vaccinations, les erreurs médicales ainsi que les coûts associés.

Ces guides permettent d'accélérer la diffusion des connaissances en réduisant la variabilité des procédures et l'accès aux soins d'aider à la décision clinique, d'aider le patient, le responsabiliser et améliorer sa satisfaction

Les méthodes étudiées reposent majoritairement sur l'appréciation et la synthèse par les professionnels des connaissances relatives aux essais et études. Pour les situations où les recommandations ne sont pas basées sur les essais de forte puissance, nous avons vu que l'indépendance des experts et même des membres des sociétés savantes est souvent remise en cause, d'où la nécessité d'un sérieux effort de moralisation de la part des uns et des autres.

Aussi, toutes les meilleures conditions d'élaboration des directives réunies par ailleurs, les recommandations ne peuvent pas remplacer le jugement et l'expérience du médecin se traduisant par un accroissement au fil du temps des connaissances individuelles conduisant à des pronostics, diagnostics et traitements plus efficaces, ainsi qu'à une attitude plus sereine vis-à-vis de la situation difficile du patient et de ses préférences concernant son traitement.

## Références

- [1] Dr Jean Charles DUFOUR. Systèmes d'aide à la décision : modélisation et mise en œuvre des guides de bonnes pratiques cliniques - Principaux aspects concernant leur diffusion sous forme informatisée. Support de cours, Faculté de Médecine Timone Marseille, Université de la Méditerranée. Version : 1.0. Date de dernière mise à jour : 8 février 2006
- [2] Wikimedia Foundation, Inc. Medical guidelines. [http://en.wikipedia.org/wiki/Guideline\\_%28medical%29](http://en.wikipedia.org/wiki/Guideline_%28medical%29) Date de consultation: 10/02/2012
- [3] Novartis. Essais cliniques. <http://www.novartis.fr/recherche/essais-cliniques.shtml> Date de consultation: 15/05/2012.
- [4] Université de Lyon. La lecture critique des méta-analyses. <http://www.spc.univ-lyon1.fr/lecture-critique/metaanalyse/texte2.htm> Date de consultation: 01/06/2012.
- [5] Université de Liège, Bibliothèque de la faculté de médecine. Introduction à l' 'Evidence-Based Medicine' (EBM). <http://www.ebm.lib.ulg.ac.be/prostate/ebm.htm> Date de consultation: 10/02/2012.
- [6] Wikimedia Foundation, Inc. Expert. <http://fr.wikipedia.org/w/index.php?title=Expert> Date de consultation: 11/02/2012.
- [7] Atoute.org. Rendez-nous nos conférences de consensus. <http://www.atoute.org/n/article158.html> Date de consultation: 11/02/2012:
- [8] D. Broclain. Comment s'élabore un consensus? oestrogenes et risque fracturaire, le cas de la conference française sur la medicalisation de la menopause. <http://www.atoute.org/n/img/pdf/menopause.pdf> Date de consultation: 12/02/2012.
- [9] RESPIR. Niveaux de preuve. <http://www.respir.com/doc/abonne/base/Preuve.asp> Date de consultation: 14/02/2012

## Adresse de correspondance

Achile Tamoka  
BP 15443 Douala – Cameroun  
e-mail: tamoka\_cm@yahoo.fr