



Les directives et les outils de mise en œuvre doivent soutenir le travail clinique sans alourdir la charge administrative.

Améliorer les recommandations thérapeutiques

Qualité Les guidelines cliniques définissent les «gold standards» en matière de diagnostic et de traitement et visent, avec l'expérience des médecins, à garantir une qualité de traitement maximale. Paradoxalement, des études montrent que ces directives nécessitent des améliorations substantielles. La Commission de qualité de la SSMIG explique comment les optimiser.

Maria Wertli^a, Jacques Donzé^b, Regula Capaul^c, Sima Djalali^d

^a Prof. Dre méd., présidente de la Commission de qualité de la SSMIG et médecin-chef du département de médecine interne, Hôpital cantonal de Baden; ^b Commission de qualité de la SSMIG; ^c co-présidente de la SSMIG; ^d Commission de qualité de la SSMIG



A l'origine, les Guidelines cliniques ont été développées pour soutenir le processus décisionnel en association avec l'expérience et les connaissances du médecin [1]. Aujourd'hui, les Guidelines, lignes directrices ou recommandations cliniques (ci-après dénommées «Guidelines») ont un objectif plus large et sont utilisées par différentes parties prenantes (médecins, assurances, questions médico-légales, etc.). Les Guidelines servent de référence pour l'état actuel des connaissances en matière d'investigation et de traitement des maladies. Il n'est donc pas rare que l'on doive justifier le non-respect des recommandations. Comme elles sont considérées dans de nombreuses situations comme des recommandations générales à caractère contraignant, elles sont soumises à des normes de qualité élevées. Néanmoins, de

nombreuses Guidelines de différentes sociétés de discipline médicale qui ne satisfont pas aux exigences de qualité reconnues sont publiées aujourd'hui, et les preuves sous-jacentes sont souvent basées sur des avis d'experts [2]. Des analyses de la qualité des Guidelines ont révélé un besoin d'amélioration substantiel.

En particulier, les données probantes sous-jacentes aux recommandations (ou leur absence) sont insuffisamment discutées, le processus de développement et les conflits d'intérêts ne sont pas présentés de manière transparente et la pertinence pour les patients et les questions de mise en œuvre n'est pas suffisamment prise en compte [2]. Les Guidelines servent parfois à faire valoir les intérêts de certains domaines spécialisés et entraînent souvent une augmentation de la bureaucratie sans valeur ajoutée

clinique [3]. En outre, la problématique des maladies multiples chez les patients multimorbides ainsi que le point de vue du patient ne sont souvent pas ou insuffisamment abordés. Un autre problème réside dans le fait que différentes sociétés de discipline médicale élaborent une Guideline pour la même maladie, avec des recommandations parfois divergentes. Par exemple, les sociétés de cardiologie, d'hypertension, de néphrologie et d'endocrinologie/diabète élaborent des Guidelines indépendantes les unes des autres pour le traitement de l'hypertension artérielle. En outre, les recommandations ne sont souvent pas praticables. Une analyse de la Guideline NICE sur les interventions liées au mode de vie a montré que la mise en œuvre de toutes les recommandations nécessiterait sept fois plus de médecins de premier recours et cinq fois plus de personnel soignant qu'aujourd'hui au Royaume-Uni [4].

Les Guidelines servent parfois à faire valoir les intérêts de domaines spécialisés et entraînent une augmentation de la bureaucratie.

En outre, la composition des membres d'un groupe d'élaboration des Guidelines influe sur les recommandations [5]. Par exemple, les médecins qui pratiquent eux-mêmes une intervention invasive la recommandent plus souvent que ceux qui n'en pratiquent pas. En outre, les groupes pluridisciplinaires formulent souvent les Guidelines avec plus de retenue et tiennent compte de plus d'aspects que les Guidelines élaborées de manière unidisciplinaire [5]. Une analyse a montré que 3 à 5 disciplines importantes sont généralement représentées dans les groupes de développement et que les disciplines cliniques sont typiquement représentées par des sous-spécialistes et des généralistes [6].

L'objectif des Guidelines cliniques

L'objectif fondamental d'une Guideline pratique clinique est d'améliorer les normes de pratique sur la base de recommandations reposant sur des preuves de grande qualité. Les Guidelines pour le reporting des études et les Guidelines cliniques ont conduit à une amélioration de la qualité [7]. Les Guidelines cliniques doivent formuler les données probantes sous forme de recommandations applicables. Comme les preuves de haute qualité (généralement des études contrôlées randomisées) font défaut ou sont incomplètes pour de nombreuses questions cliniques, l'influence des avis d'experts est souvent très importante. Les objectifs des panels d'experts et l'évaluation de ce qu'est une *bonne*

© Nichapa Srimai / Dreamstime

Organisations

pratique (*Best Practice*) ne concordent pas toujours avec les objectifs des cliniciens, des patients et de la société [3]. Les Guidelines devraient donc aborder non seulement l'efficacité, mais aussi les aspects liés à l'efficacité et à l'économie [8].

Normes pour l'élaboration de Guidelines

Il existe un consensus international sur le fait que l'élaboration et la présentation de recommandations de Guidelines doivent reposer sur un processus systématique et transparent. La recommandation AGREE (Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation, aujourd'hui AGREE II) a déjà été publiée en 2003 [9], et est largement utilisée pour évaluer la qualité des Guidelines. La force de la recommandation est quantifiée à l'aide de l'approche GRADE (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations), ce qui permet de mesurer rapidement et facilement la qualité des études et la force d'une recommandation. Par ailleurs, la check-list RIGHT (Reporting

Items for practice Guidelines in Healthcare) a été publiée en 2017 [10]. Les contenus de la check-list RIGHT sont par exemple: contexte (population cible, groupe d'élaboration des lignes directrices), méthode d'analyse de la littérature et évaluation des données probantes, recommandations claires et précises avec recommandations séparées pour les sous-populations, financement et conflits d'intérêts, lacunes dans les données probantes et limitations. En outre, les Guidelines doivent faire l'objet d'une expertise externe par les parties prenantes concernées et leurs commentaires doivent être pris en compte lors de l'élaboration.

Best Practices

L'Institute of Medicine a publié des Best Practices pour l'élaboration de Guidelines afin de transformer des études scientifiques complexes en recommandations pertinentes pour chaque interaction avec les patients et qui aident les médecins et les patients dans leur processus de décision [6]. Les Best Practices comprennent

des recommandations sur la transparence et la gestion des conflits d'intérêts, la composition du groupe d'élaboration des Guidelines, l'analyse systématique de la littérature, un champ d'application (scope) clair de la Guideline comme condition préalable à une argumentation logique, les bases de la notation de la recommandation et de la formulation des recommandations, une revue externe par les parties prenantes concernées (tableau 1).

Exemples à suivre

La Commission de qualité de la SSMIG conseille de suivre des recommandations établies lors de l'élaboration de Guidelines cliniques [6, 9, 10]. Des Guidelines transparentes et multidisciplinaires renforcent la confiance (tableau 2). Outre les questions d'efficacité dans différentes populations de patients, l'efficacité et le point de vue des patients doivent également être pris en compte. Cela permet d'attirer l'attention des parties prenantes non médicales qui utilisent les Guidelines cliniques (par exemple les assu-

Tableau 1: Best Practices pour l'élaboration de Guidelines cliniques [6]

| Département | Recommandation |
|--|--|
| Transparence | Le processus de développement et de financement devrait être décrit de manière explicite et accessible au public. |
| Conflits d'intérêts | Les membres potentiels du groupe de développement des Guidelines devraient au préalable soumettre par écrit une déclaration de conflit d'intérêts (COI). Idéalement, les membres ne devraient pas avoir de conflits d'intérêts. Si cela ne peut être évité, les membres ayant des conflits d'intérêts devraient être minoritaires. |
| Guideline Groupe de développement | Le groupe de développement devrait être multidisciplinaire et équilibré et inclure des représentants de différents domaines: méthodologiques, cliniciens et patients concernés par la Guideline clinique. La participation des patients et du public devrait être recherchée. |
| Revue systématique de la littérature | Les Guidelines cliniques doivent être basées sur des analyses systématiques de la littérature, conformes aux normes de qualité actuelles. |
| Champ d'application (scope) et cadre théorique (framework) | Le champ d'application de la Guideline devrait être formulé avec la population cible, le setting, les questions clés et les objectifs (p. ex. survie, qualité de vie, capacité fonctionnelle). Différents facteurs doivent être pris en compte, tels que le bénéfice et les dommages potentiels des différentes options de traitement, les facteurs de risque, les critères diagnostiques, les facteurs de pronostic et la présence de plusieurs maladies (multimorbidité). Les ressources pour les différentes options thérapeutiques doivent être prises en considération. Le cadre théorique sous-jacent («framework») devrait être expliqué. |
| Graduation de la force de la recommandation | Pour chaque recommandation, les informations suivantes devraient être disponibles: <ul style="list-style-type: none"> • une explication des motifs de la recommandation, y compris les avantages et les risques, ainsi qu'un résumé des preuves pertinentes, de leur qualité et de leurs lacunes; • une classification de la confiance dans les données probantes qui sous-tendent la recommandation; • une classification de la force de la recommandation en fonction de la qualité des preuves et du degré de confiance; • une description et une justification des opinions divergentes. |
| Formulation de la recommandation | Les recommandations devraient être exprimées sous une forme standardisée et décrire avec précision l'action recommandée et les circonstances qui la sous-tendent. Une recommandation forte devrait être formulée de manière à permettre l'évaluation de l'observance. |
| Évaluation externe | Une évaluation externe de la Guideline pratique devrait être effectuée par l'ensemble des parties prenantes concernées. Il s'agit notamment d'experts scientifiques et cliniques, d'organisations, d'autorités, de patients et de représentants de patients ainsi que du grand public. Les auteurs des évaluations externes devraient être traités de manière confidentielle. Toutes les évaluations externes devraient être conservées et les raisons des ajustements ou de l'absence d'ajustements consignées par écrit. |
| Mise à jour | Les recommandations cliniques et la littérature correspondante devraient être régulièrement mises à jour. |

Tableau 2: Recommandations de la Commission de qualité de la SSMIG pour les Guidelines cliniques

| Département | Recommandation |
|---|---|
| Guideline Groupe de développement | Groupe multidisciplinaire avec la participation de toutes les parties prenantes concernées. Les cliniciens devraient être représentés par des sous-spécialistes, des interventionnistes et des généralistes. Les groupes de patients concernés devraient être impliqués. |
| Transparence et conflit d'intérêts | Les Guidelines devraient être conformes aux normes actuelles et rendre publics le processus de développement et les conflits d'intérêts potentiels. |
| Domaine d'application (scope) | Les populations cibles et les questions clés devraient être clairement formulées. Les Guidelines cliniques doivent tenir compte des recommandations pour différentes populations de patients (p. ex. en cas de multimorbidité) ainsi que des préférences des patients. |
| Élaboration des Guidelines et recommandations | Les Guidelines cliniques devraient être élaborées selon des recommandations établies [6, 9, 10] dans le cadre d'un processus méthodique de grande qualité. La force de la recommandation doit être graduée en fonction de la qualité des preuves et du degré de confiance. Les opinions divergentes au sein du groupe de développement devraient être décrites et justifiées. |
| Évaluation externe | Les Guidelines cliniques devraient faire l'objet d'une évaluation externe par toutes les parties prenantes concernées et leurs commentaires être pris en compte. |
| Applicabilité et conséquences | Il convient de discuter des facteurs susceptibles d'influencer la mise en œuvre des recommandations pratiques ainsi que des outils qui soutiennent la mise en œuvre. En outre, les aspects économiques (coûts et ressources) devraient être pris en compte lors de l'élaboration de recommandations pratiques cliniques et les conséquences des recommandations devraient être discutées. |

rances et pour des questions médico-légales) sur les incertitudes et les questions relatives aux préférences des patients. L'objectif des Guidelines cliniques est de permettre une prise en charge de grande qualité des patients sur la base des preuves scientifiques et de l'expérience médicale. Il faut éviter que les Guidelines ne servent à alourdir la paperasse et la charge administrative sans apporter une utilité clinique. Les Guidelines devraient faciliter le travail au sein de la clinique et ne pas nécessiter de plus en plus de ressources.

Si des Guidelines nationales tenant compte des spécificités suisses sont souhaitées, un financement par la Confédération est incontournable. L'influence de l'industrie sur le contenu des recommandations pratiques est bien documentée et ne peut être atténuée que par un financement indépendant [11]. De bons exemples de Guidelines cliniques basées sur des données probantes sont les Guidelines NICE, qui ont été élaborées par des comités d'experts indépendants et avec la participation de toutes les parties prenantes importantes [12]. Les Guidelines de la Société Européenne de Cardiologie (ESC) en sont également de bons exemples. Elles tiennent compte dans leurs recommandations de nombreux scénarios cliniques et comorbidités et différencient les recommandations [13]. Il est important que les recommandations puissent également être mises en œuvre dans la pratique, que le financement soit clarifié et qu'il n'y ait pas d'exigences irréalistes pour le personnel spécialisé [4]. Les sociétés de discipline médicale sont appelées à impliquer toutes les parties prenantes importantes dans

Commentaire

Les Guidelines médicales compilent un ensemble de déclarations développées de manière systématique dans le but d'aider médecins et patients à opter pour le meilleur traitement possible en se basant sur des faits prouvés. Ces guides de pratique sont nombreux et de nouveaux voient continuellement le jour, ce qui rend difficile toute vue d'ensemble et peut avoir un impact négatif sur la qualité des traitements.

Il est primordial de porter un regard critique sur les aspects qualité de ces Guidelines. C'est pourquoi la FMH profite de l'occasion pour attirer l'attention sur sa plateforme en ligne «Guides de pratique Suisse», sur laquelle les sociétés de discipline médicale, les hôpitaux/cliniques et les autres organisations de la santé répertorient depuis 2017 les guides reconnus. Pas moins de 240 guides de pratique sont actuellement disponibles sur la plateforme. Ils y sont présentés selon une structure uniforme et contiennent des informations concernant les critères de qualité reconnus au niveau international (niveau de preuve, liens d'intérêts, implication des patients, financement, composition des membres de la commission, manières de formuler, etc.)

Vous trouverez plus d'informations à ce sujet dans la prise de position de la FMH Recommandations pour la pratique clinique (RPC): conditions et applications, le document de base RPC – Identifier les critères de qualité, ainsi que sur le site de la FMH, sous le thème Guides de pratique et Smarter Medicine.

*Dr méd. Christoph Bosshard, vice-président de la FMH, responsable du département DDQ
Stefanie Hostettler, Dr sc. ETH, experte DDQ*

l'élaboration des Guidelines, à suivre les Best Practices, à présenter le processus de développement de manière transparente et à intégrer des évaluations externes. Au final, les directives et les outils de mise en œuvre doivent soutenir le travail clinique sans alourdir la charge administrative. Dans le contexte de la pénurie de médecins de famille et de personnel soignant, les Guidelines cliniques doivent soutenir les ressources existantes et non les alourdir.

Correspondance
Maria.Wertli[at]ksb.ch



Références

À consulter sous www.bullmed.ch ou via code QR