



# **L'UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ**

Centre hospitalier universitaire de Québec

**Recherche et analyse documentaires visant la réalisation  
d'un rapport d'évaluation et d'un avis préliminaire**

## **GUIDE MÉTHODOLOGIQUE**

**Janvier 2007**

Approuvé par le Conseil scientifique de l'UETMIS  
le 5 février 2007

*Direction de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie et de la performance*

## **Remerciements**

Ce guide a été élaboré par **Madame Viviane Cantin**, Ph.D., **Madame Rita Labadie**, inf., M.Ed., M.Adm., **Dr Marc Rhinds**, md., M.Sc.,FRCP, et **Madame Chantale Simard**, inf., M.A.P.

L'UETMIS remercie les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS pour leur soutien et leurs points de vue :

### **CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS**

Madame Dolorès Lepage-Savary, Directrice de l'évaluation, de la qualité, de l'ingénierie et de la performance;  
Madame Marie-Pierre Gagnon, Chercheure de l'axe 8 de la recherche;  
Madame Marie-Claude Michel, Pharmacienne coordonnatrice du programme de gestion thérapeutique des médicaments (PGTM);  
Monsieur Christian Moisan, Responsable du génie biomédical;  
Docteur Pierre F. Roberge, Direction des services professionnels;  
Madame Michelle Lafrance, Direction des soins infirmiers;  
Madame Ginette Belisle, Direction des regroupements de clientèles;  
Docteur Pierre Déry, représentant du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens (CMDP);  
Madame Katia Boivin, représentante du Conseil multidisciplinaire (CM);  
Monsieur Yves Roy, représentant du Conseil des infirmières et infirmiers (CII);  
Madame Solange Bouchard, représentante des usagers;  
Madame Madeleine Bussièrès, représentante des usagers;  
Docteure Alicia Framarin, représentante scientifique de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS);  
Monsieur Jean-Marie Lance, représentant scientifique de l'AETMIS;

### **AUTRES COLLABORATEURS**

Monsieur Robert Aubin, bibliothécaire à l'AETMIS et à Madame Lizette Germain, bibliothécaire au CHUQ, pour leur expertise et leur soutien.

Madame Francine Daudelin, secrétaire de direction à l'UETMIS, pour la mise en forme du document.

## **Note aux lecteurs**

Ce guide méthodologique a été élaboré dans le but de fournir un cadre de référence à l'équipe de l'UETMIS concernant la recherche et l'analyse documentaires soutenant la réalisation d'un rapport d'évaluation ou d'un avis préliminaire. Le rapport d'évaluation consiste en une synthèse et une analyse des connaissances basées sur une revue étendue de différentes sources de documentation disponible menant à l'élaboration de recommandations. L'avis préliminaire est un bref résumé de l'état des connaissances réalisé à partir de la documentation recueillie. Il n'y a pas de recommandation issue de cette démarche.

Copyright © 2007 UETMIS-CHUQ.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée, à condition que la source soit mentionnée.

## Table des matières

<b>REMERCIEMENTS.....</b>	<b>I</b>
<b>NOTE AUX LECTEURS .....</b>	<b>II</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES .....</b>	<b>III</b>
<b>LISTE DES ANNEXES .....</b>	<b>IV</b>
<b>A. GÉNÉRALITÉS SUR LA DÉMARCHE PROPOSÉE.....</b>	<b>1</b>
<b>B. ÉTAPES DE LA MÉTHODOLOGIE DE RECHERCHE ET D'ANALYSE DOCUMENTAIRE POUR UN RAPPORT D'ÉVALUATION.....</b>	<b>1</b>
1. DÉFINITION .....	1
2. CLARIFICATION DE LA QUESTION AUPRÈS DU DEMANDEUR.....	1
3. ÉLABORATION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	2
3.1 <i>Version préliminaire du protocole de recherche documentaire</i> .....	2
3.2 <i>Rencontre du groupe de travail multidisciplinaire</i> .....	4
4. RECHERCHE DOCUMENTAIRE .....	5
4.1 <i>Sélection de l'information</i> .....	5
4.2 <i>Application des critères d'inclusion et d'exclusion</i> .....	6
4.3 <i>Mise à jour et veille dans les bases de données électroniques</i> .....	6
4.4 <i>Analyse par critères de la qualité de l'information</i> .....	6
5. SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES .....	8
5.1 <i>Rencontre du groupe multidisciplinaire</i> .....	9
<b>C. ÉTAPES DE LA MÉTHODOLOGIE DE RECHERCHE ET D'ANALYSE DOCUMENTAIRES POUR UN AVIS PRÉLIMINAIRE.....</b>	<b>9</b>
1. DÉFINITION .....	9
2. CLARIFICATION DE LA QUESTION AUPRÈS DU DEMANDEUR.....	9
3. ÉLABORATION DU PROTOCOLE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE.....	10
3.1 <i>Version préliminaire du protocole de recherche documentaire</i> .....	10
4. RECHERCHE DOCUMENTAIRE .....	12
4.1 <i>Sélection de l'information</i> .....	12
4.2 <i>Application des critères d'inclusion et d'exclusion</i> .....	13
4.3 <i>Analyse par critères de la qualité de l'information</i> .....	14
5. SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES .....	16
<b>D. RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES .....</b>	<b>16</b>

## Liste des annexes

Annexe 1	Démarche détaillée de la méthodologie de recherche et d'analyse documentaires visant la réalisation d'un rapport d'évaluation.....	19
Annexe 2	Cadre de référence pour la clarification de la question adressée à L'UETMIS.....	21
Annexe 3	Exemple d'une stratégie de recherche documentaire.....	27
Annexe 4	Mandat du groupe de travail multidisciplinaire.....	30
Annexe 5	Grilles pour l'analyse des critères de la qualité de l'information.....	33
Annexe 6	Grille d'évaluation de la qualité « <u>Lignes directrices</u> ».....	63
Annexe 7	Grille d'évaluation de la qualité « <u>Avis d'experts</u> ».....	70
Annexe 8	Grille d'extraction des données.....	74

## **A. Généralités sur la démarche proposée**

Les principes directeurs de la méthodologie de recherche et d'analyse documentaires mis en place à l'unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHUQ sont résumés ci-dessous :

- Assurer la rigueur scientifique de la démarche;
- Réduire la possibilité de biais (validité interne de la méthode de recherche documentaire);
- Soumettre le rapport d'évaluation à un processus de révision et d'analyse (évaluateur interne et externe, approbation par le Conseil scientifique aviseur);
- Réaliser le travail dans un délai acceptable pour le demandeur <sup>1</sup>;
- Implanter une démarche participative en impliquant les personnes directement concernées par la question d'évaluation;
- Assurer la transparence du processus méthodologique menant à la réalisation des travaux;
- Adapter la démarche à la réalité du milieu (contextualisation de la question).

Les étapes développées dans le présent document font référence aux étapes 4, 5 et 6 de la démarche proposée pour l'élaboration de recommandations basées sur des données probantes pour une prise de décision éclairée à l'UETMIS-CHUQ (voir annexe 4 du document sur le modèle d'organisation de l'UETMIS du CHUQ, 28 septembre 2006). Ces étapes sont schématisées à l'annexe 1.

## **B. Étapes de la méthodologie de recherche et d'analyse documentaire pour un rapport d'évaluation**

### **1. Définition**

Un rapport d'évaluation consiste en une synthèse des connaissances basée sur une revue étendue de la documentation menant à l'élaboration de recommandations. Le temps moyen de réalisation est de 4 à 6 mois.

### **2. Clarification de la question auprès du demandeur**

Cette étape vise à clarifier et à approfondir les enjeux associés à une question d'évaluation traitée par l'UETMIS. Pour ce faire, il sera nécessaire de bien préciser la nature même de la demande, les objectifs à atteindre (les attentes), le délai de production, les préoccupations du milieu et les dimensions d'évaluation à considérer (impacts technologiques, éthiques, sociaux, économiques, sur l'utilisateur, organisationnels). Un outil intitulé « cadre de référence pour la clarification de la question adressée à l'UETMIS » a été développé pour aider à préciser la question d'évaluation avec le demandeur (annexe 2). Cet outil sera utilisé et adapté lors des premiers travaux de l'UETMIS.

La question d'évaluation doit inclure la définition de la population d'intérêt, de la ou les interventions visées et des résultats à évaluer. Il est essentiel, à cette étape, de bien préciser la question, car tout changement subséquent risque d'introduire un biais. Si une reformulation de la question initiale s'avère nécessaire en cours de processus d'évaluation, l'évaluateur doit alors préciser les raisons qui motivent ce changement. Par exemple, on pourrait ne pas avoir envisagé au départ une autre façon tout aussi acceptable de définir la ou les composantes de la question (population, intervention et résultats).

---

<sup>1</sup> On entend ici par le mot demandeur, un gestionnaire, un clinicien ou un professionnel qui a soumis à l'UETMIS une question d'évaluation concernant l'utilisation d'une technologie ou d'un mode de pratique clinique.

Tout changement apporté à la question d'évaluation suite à la lecture des résultats d'une étude en particulier devrait faire l'objet d'une attention particulière pour éviter l'introduction d'un biais et être justifié par de la documentation.

C'est à cette étape de la démarche que s'amorce avec le demandeur une réflexion pour la constitution d'un groupe de travail multidisciplinaire composé des principales personnes concernées par la question (cliniciens, professionnels et gestionnaires du CHUQ) en plus des membres de l'équipe UETMIS. Le groupe de travail pourra regrouper des personnes avec des intérêts divergents quant à la question d'évaluation, c'est-à-dire tant des individus qui sont en faveur que ceux qui s'y opposent ou ont des réticences.

Le groupe de travail sera consulté lors de l'élaboration du protocole de recherche documentaire. Des échanges sont également prévus avec les membres du groupe de travail à l'étape de la présentation de la synthèse des connaissances et de l'élaboration des recommandations. Les membres du groupe de travail seront invités à participer aux discussions à l'étape de validation et d'approbation du rapport par le Conseil scientifique aviseur de l'UETMIS.

### **3. Élaboration du protocole de recherche documentaire**

#### **3.1 Version préliminaire du protocole de recherche documentaire**

Le protocole de recherche documentaire nécessite de définir les éléments suivants : les descripteurs, les critères d'inclusion et d'exclusion de l'information, les sources d'information à considérer de même que les stratégies de recherche. À cette étape, la bibliothécaire du CHUQ se joindra à la démarche en tandem avec l'agente de planification. Le protocole de recherche documentaire sera ensuite bonifié par les autres membres de l'UETMIS. Le support d'un spécialiste en recherche documentaire de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (AETMIS) sera également sollicité au besoin. Chacune des étapes sera documentée dans un objectif de reproductibilité de la méthode de recherche documentaire.

##### **Détermination des descripteurs<sup>2</sup>**

Les descripteurs seront définis par un des évaluateurs de l'UETMIS en collaboration avec la bibliothécaire du CHUQ. La bonification des descripteurs est également prévue lors de la rencontre avec le groupe de travail.

La sélection des descripteurs est essentiellement basée sur la question d'évaluation en tenant compte des composantes de la question et des différents axes à considérer en UETMIS (technologie, patient, organisation, coût) et des préoccupations du milieu. On distingue deux grandes catégories de descripteurs soit le vocabulaire contrôlé (Mesh en anglais) et le vocabulaire libre. Certains des critères utilisés pour inclure ou exclure de l'information ou encore limiter la recherche, peuvent également se retrouver dans la liste des descripteurs sélectionnés (exemple : essai clinique randomisé). La recherche de quelques articles ou rapports portant sur la question d'évaluation sera effectuée au départ pour dresser une liste préliminaire des descripteurs. La liste des descripteurs retenus sera consignée dans la section « Méthodologie » du rapport d'évaluation ou en annexe de ce dernier.

---

<sup>2</sup> Le terme « mot-clé » est souvent utilisé dans le langage courant en référence aux descripteurs.

La stratégie de recherche documentaire s'articulera autour de quatre grands thèmes, soit:

- 1) la condition de santé d'intérêt (ex. suivi de grossesse);
- 2) l'intervention à évaluer (ex. utilisation de l'échographie dans le suivi de grossesse);
- 3) le type d'étude ou de source documentaire à inclure (ex. essais cliniques randomisés).
- 4) Les résultats d'intérêt (sécurité, efficacité, coûts, etc)

À cette étape, la consultation d'un expert relié au domaine est un sujet plutôt controversé qui dans certains cas peut même biaiser la démarche. Dans le cadre des travaux de l'UETMIS le recours à un expert n'est pas prévu.

### Élaboration des critères d'inclusion et d'exclusion

Avant de lancer la recherche documentaire, les critères d'inclusion et d'exclusion des études, des rapports ou autres sources de renseignements doivent être précisés. Parmi les critères, on distingue tout d'abord ceux utilisés pour limiter la recherche documentaire. À titre d'exemple, voici des critères tirés de la base de données MEDLINE :

- Type d'étude (humain, animal);
- Période d'observation (ex. :1990 à 2006);
- Langue de publication (ex. : anglais et français);
- Type d'article (ex. : essai clinique randomisé, méta-analyse, ligne directrice, éditorial);
- Sexe;
- Groupe d'âge.

Une autre catégorie de critères pour inclure ou exclure de l'information, provient des indicateurs qui servent à évaluer la qualité interne d'une étude, c'est-à-dire le devis méthodologique, la conduite de l'étude ou encore l'analyse des données.

Les critères d'inclusion et d'exclusion seront élaborés par une seule personne. La validation et le choix final des critères à retenir s'effectuera par la suite en équipe de travail avec les autres membres de l'UETMIS et le groupe de travail multidisciplinaire.

### Sélection des sources documentaires

Le choix des sources documentaires s'effectuera en fonction de la question d'évaluation et des descripteurs. À cette étape, le support de la bibliothécaire du CHUQ sera sollicité. Le bibliothécaire de l'AETMIS sera également sollicité au besoin pour obtenir l'accès à certaines sources documentaires spécifiques (économie de la santé, par exemple).

Un registre des différentes sources de données documentaires retenues à l'étape de la sélection de l'information sera tenu pour chaque question d'évaluation. La démarche mise de l'avant par l'UETMIS du CHUQ vise à accroître la capacité à identifier l'information pertinente sur une question d'intérêt en recherchant la meilleure validité possible et limiter l'introduction d'un biais de sélection. Comme la force des évidences scientifiques propre à chacune des sources de données n'est pas la même pour établir le niveau de preuve des recommandations, l'UETMIS du CHUQ a donc choisi d'ordonner les différentes catégories de sources documentaires pour optimiser le processus de recherche d'information.

Les sources de données documentaires seront consultées dans l'ordre suivant :

- Étape 1 : base de données des rapports d'organismes reconnus en ETMIS et en revue systématique; (ex. U.S. Task Force, Health technology assessment programme, AETMIS, ACMTS, Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE);
- Étape 2 : lignes directrices d'organisations et de regroupements professionnels reconnus;
- Étape 3 : articles scientifiques originaux (bases de données indexées portant sur des articles scientifiques avec comité de révision par les pairs, MEDLINE, EMBASE);
- Étape 4 : registre des essais cliniques randomisés de Cochrane (CCTR) et bases de données des essais cliniques randomisés en cours non publiés (FDA, NLM, ISRCTN);
- Étape 5 : littérature grise (ex. : rapports non publiés dans des bases de données indexées incluant des résumés présentés lors de congrès majeur);
- Étape 6 : narratif (ex. : études qualitatives, avis d'experts au Québec ou ailleurs dans le monde, expériences vécues).

Il est prévu dans le cadre des travaux de l'UETMIS du CHUQ de procéder selon un processus itératif à la réalisation des étapes de recherche de commentaires. Selon la pertinence et la qualité de l'information retrouvée à chacune des étapes, il est possible que certaines des étapes énumérées puissent être escamotées. Dans la mesure du possible, les étapes 5 et 6 seront réalisées même si la prudence est de mise dans l'utilisation de données non publiées pour établir les recommandations.

L'ordre dans lequel seront consultées les sources d'information ne dépend pas seulement de la quantité d'information disponible à chacune des étapes mais aussi de la qualité de l'information. Par exemple, les articles scientifiques cités en référence dans les rapports d'organismes reconnus en ETMIS et les revues systématiques seront analysés lorsqu'il existe un doute quant à la rigueur scientifique et à la méthodologie utilisée par les auteurs des rapports. Au besoin, des articles scientifiques originaux seront ajoutés pour des raisons de non disponibilité ou d'insuffisance d'information sur le sujet (rapports ou revues systématiques non disponibles) ou encore pour couvrir une période entre le moment de la publication d'un rapport et la prise en charge de la question par l'UETMIS

Bien que la revue manuelle des périodiques soit recommandée par les organismes de revue systématique, il n'est prévu dans le cadre des travaux de l'UETMIS du CHUQ de procéder à ce type de recherche documentaire en raison du temps nécessaire à y consacrer.

### **3.2 Rencontre du groupe de travail multidisciplinaire**

Cette rencontre doit permettre aux membres de comprendre la démarche qui sera mise de l'avant, de s'entendre sur le niveau de participation attendue du groupe et d'approuver le protocole de recherche documentaire. Selon la démarche proposée, cette étape correspond à la première rencontre des membres du groupe de travail multidisciplinaire. Le mandat du groupe de travail sera présenté et approuvé par les différents membres qui le composent (voir annexe 4, Mandat du groupe de travail multidisciplinaire).

Une première version du protocole de recherche documentaire (descripteurs, critères, source d'information, stratégies) leur sera présentée pour validation et modifications si nécessaire. À titre d'exemple, il pourrait être nécessaire de préciser les champs de la recherche documentaire et les descripteurs qui s'y rapportent, d'ajouter ou retrancher des critères d'inclusion/d'exclusion, de compléter les sources d'information (ex. : expérience d'un groupe de clinicien dans un autre centre).

#### **4. Recherche documentaire**

##### **4.1 Sélection de l'information**

La sélection de l'information est un processus itératif de triage effectué dans les différentes bases de données documentaires à partir de la liste des descripteurs et de la stratégie de recherche retenus (incluant des critères d'inclusion/d'exclusion).

Dans le but d'augmenter la sensibilité du processus et de minimiser la possibilité que des références bibliographiques soient rejetées, la sélection de l'information sera réalisée de manière indépendante par deux personnes. Cette tâche sera effectuée par l'agent de planification désignée, et la bibliothécaire du CHUQ. Un équilibre doit être recherché ici entre le niveau de précision attendu et la capacité à réaliser le travail dans un délai raisonnable. Selon la quantité d'information à trier, nous prévoyons une période de quatre (4) à six (6) semaines pour réaliser la sélection de l'information.

Il n'y aura aucune restriction sur la langue de publication des études. Dans le cas où un nombre important de références bibliographiques sera généré (> 500 par exemple), la stratégie de recherche par descripteur sera raffinée de manière à réduire ce nombre. Dans la situation où peu d'information est disponible, la liste des descripteurs et la stratégie de recherche seront révisées.

Pour les bases de données électroniques contenant des articles indexés (ex. : MEDLINE, Embase), les descripteurs seront recherchés dans le titre, le résumé et le texte complet de l'article. La recherche d'information dans les autres bases de données disponibles sur le Web sera effectuée avec le moteur de recherche propre à chacun de ces sites en utilisant le vocabulaire libre. La lecture du titre représente une première étape de sélection de l'information pour éliminer le bruit de fond afin de conserver uniquement les documents jugés pertinents à la question d'évaluation.

La démarche de recherche documentaire, incluant les différentes stratégies utilisées pour sélectionner l'information dans les bases de données électroniques, est consignée par écrit dans un objectif de reproductibilité des résultats. Les dates correspondant au moment où s'est effectuée la recherche documentaire sont également consignées. Tous ces documents seront rapportés dans la section méthodologie ou en annexe du rapport d'évaluation.

L'élimination des doublons (information en duplicata) dans les résultats provenant de l'exploitation de plusieurs bases de données électroniques sera effectuée à l'aide du logiciel EndNote.

L'ajout de nouvelles références bibliographiques s'effectue également au moment de la vérification de la liste des références d'un document. L'exploitation de la bibliographie des articles peut générer jusqu'à 44 % de l'information sur une question d'intérêt. Les mêmes critères d'inclusion et d'exclusion s'appliquent et doivent être vérifiés par l'évaluateur.

Une procédure de saturation de l'information n'a pas été établie à ce jour pour l'UETMIS du CHUQ. Selon la littérature, il existe un point de rupture dans la recherche d'information où les efforts fournis pour identifier une nouvelle référence ne sont pas proportionnels aux gains. En conséquence, il s'agira de trouver un équilibre entre le niveau de précision recherché et la quantité d'information requise pour une bonne compréhension du sujet.

#### **4.2 Application des critères d'inclusion et d'exclusion**

Pour chacun des documents sélectionnés, nous procéderons à la lecture du titre et du résumé ou même de certaines sections (ex. objectifs, méthodologie) afin de déterminer si les critères d'éligibilités sont rencontrés.

Cette analyse sera effectuée en parallèle par deux évaluateurs indépendants (deux agents de planification de l'UETMIS). Dans le cas où l'analyse du titre et du résumé laisse un doute quant à l'éligibilité de la référence bibliographique, il est alors nécessaire de procéder à la lecture complète du document avant de l'inclure ou de l'exclure. Un document inclus à une étape peut être exclu à une autre au fur et à mesure de la disponibilité de l'information. La liste finale des documents retenus pour l'analyse par critères de la qualité sera ensuite validée en équipe à l'UETMIS.

Le système d'exploitation EndNote sera utilisé pour indexer les références documentaires. L'information relative aux raisons d'exclusion y sera également inscrite. Ces renseignements seront rapportés dans la section « Méthodologie » du rapport d'évaluation.

#### **4.3 Mise à jour et veille dans les bases de données électroniques**

Une mise à jour de nouveaux documents parus dans les bases de données électroniques MEDLINE, Embase et Cochrane Library sera effectuée aux quatre semaines pendant toute la durée de la démarche menant à la réalisation d'un rapport d'évaluation.

Une veille pourra être instaurée par l'UETMIS après la publication du rapport d'évaluation par l'UETMIS en fonction du contexte particulier propre à chacune des questions d'intérêt. Par exemple, il pourrait être pertinent de prévoir un processus de veille suite à la recommandation d'une introduction partielle d'une technologie. La décision de mettre en place une veille sera évaluée cas par cas par l'UETMIS puisque cette démarche nécessite du travail supplémentaire d'analyse critique et de synthèse de la littérature.

#### **4.4 Analyse par critères de la qualité de l'information**

##### **Choix de critères pour évaluer la qualité de l'information**

Des grilles d'analyse élaborées par des organismes reconnus dans le domaine de la revue systématique (Cochrane, Campbell collaboration, Centre for reviews and dissemination, etc.) ont été adaptées aux besoins de la démarche de l'UETMIS (annexe 4). Il s'agit de grilles d'analyse par critères qui standardisent la méthode pour évaluer une revue systématique, un essai clinique randomisé, une étude de cohorte ou encore une étude cas témoins.

Un cadre de référence sera également utilisé pour évaluer des lignes directrices (annexe 5) ainsi que des avis d'experts (annexe 6). Ces différents outils ont été préalablement soumis aux membres du Conseil scientifique pour validation et approbation.

Dans le cadre des activités de l'UETMIS, le poids relatif alloué pour chacun des critères à l'intérieur d'une grille sera le même. On évitera ainsi des débats interminables sur l'importance d'un indicateur par rapport à un autre, en mettant davantage l'accent sur le choix des critères eux-mêmes. Les critères d'analyse de la qualité de l'information sont adaptés selon le type de document à évaluer. Le tableau ci-dessous donne un exemple de critères utilisés pour l'analyse de la qualité d'un article scientifique (revue avec un comité de pairs) comparativement à un rapport d'un organisme en ETMIS.

Article scientifique	Rapport d'un organisme en ETMIS
Taille de la population	Période retenue pour la collecte d'information
Type de population	Choix des mots-clés
Plausibilité de l'hypothèse de recherche	Choix des sources d'information
Objectifs énoncés et en lien avec l'hypothèse	Critères explicites d'inclusion des études
Biais de sélection	Méthode d'évaluation à l'aveugle
Validité de la méthode pour mesurer un effet	Nombre d'évaluateurs
Contrôle des biais	Grilles et procédure d'analyse de l'information
Qualité des tests statistiques	Évaluation externe
Force des évidences	

Les principaux facteurs qui peuvent affecter la qualité des résultats d'une méta analyse sont la taille de celle-ci, le biais de publication, l'utilisation de données non publiées, l'hétérogénéité entre les études incluses et le niveau de signification statistique. L'hétérogénéité est un élément majeur qui peut affecter la validité des conclusions d'une méta analyse ou de toute revue systématique.

Un jugement doit également être porté par l'évaluateur quant à la précision et la validité du ou des outils utilisés pour effectuer la mesure d'un effet (ex. : test diagnostique, niveau d'exposition). Par exemple, l'utilisation d'un questionnaire autoadministré pour évaluer la réponse d'un traitement à la douleur n'aura pas la même sensibilité et spécificité qu'un marqueur biologique de la douleur mesuré dans le sang. Un document est actuellement en préparation à l'AETMIS pour l'évaluation des tests diagnostiques et ce dernier sera adapté pour les besoins de l'UETMIS du CHUQ.

Bien que l'évaluation de la qualité de la discussion est de moindre importance comparativement à l'évaluation de la méthode et des résultats, un certain nombre de critères ont été intégrés à l'intérieur des diverses grilles d'analyse de la qualité pour prendre en compte cette dimension.

### Évaluation de la qualité méthodologique de l'information

Cette étape représente la pierre angulaire de la démarche de l'UETMIS. Elle vise à déterminer dans quelle mesure la méthodologie utilisée (devis, conduite de l'étude, analyse) dans les divers ouvrages consultés est suffisamment robuste pour prévenir l'introduction d'erreurs systématiques ou de biais dans les résultats. Le cas échéant, certaines études seront exclues.

L'analyse par critères de la qualité de l'information sera effectuée en parallèle par deux évaluateurs indépendants (agents de planification de l'UETMIS) à partir des grilles adaptées par l'UETMIS. On contribue de cette manière à diminuer le risque de contamination entre les évaluateurs. Le choix d'une méthode avec des évaluateurs indépendants influence directement la validité des données, donc la robustesse des conclusions contenues dans le rapport d'évaluation de l'UETMIS.

Toutefois, cette méthode nécessite de mettre en place une procédure pour mesurer la différence observée entre les évaluateurs sur chacun des critères retenus lors de l'analyse. Dans le contexte de l'UETMIS, la mesure des écarts entre les évaluateurs sera utilisée pour cibler les sections de l'analyse où l'on observe une différence importante quant à l'appréciation accordée pour un critère. En cas de désaccord entre les deux évaluateurs, l'avis d'une troisième personne sera sollicité.

### *Analyse descriptive des rapports, des études et autres documents*

Cette étape de la démarche sert à décrire chacun des documents retenus pour l'analyse selon des critères préétablis. Cette information se présente habituellement sous la forme d'un tableau synthèse qui permet d'obtenir en un coup d'œil une description de l'ensemble des documents retenus pour l'analyse finale.

Les indicateurs suivants peuvent être utilisés pour décrire une étude publiée dans un journal scientifique par exemple:

- 1) pays, région ou ville où s'est déroulée l'étude;
- 2) année de réalisation (souvent très différent de l'année de publication);
- 3) taille de la population;
- 4) distribution par âge et sexe;
- 5) objectifs de l'étude;
- 6) méthode incluant les analyses statistiques utilisées
- 7) résultats

Dans le cas de rapports de comités d'experts ou d'organisme reconnu en ETMIS, d'autres indicateurs seront développés notamment l'année de publication du rapport, la période de collecte d'informations, le nombre d'évaluateurs et les études incluses dans l'analyse.

### *Analyse des résultats*

L'analyse des résultats sera effectuée à partir d'une grille d'extraction des données adaptée par l'UETMIS (annexe 8). L'évaluateur tiendra compte dans son analyse des résultats tant des effets bénéfiques que des effets non désirés de l'intervention en terme de force de la preuve (rapport de cote (OR), risque relatif (RR) et intervalle de confiance).

La capacité de généraliser les résultats d'une étude ou d'un rapport à une autre population est une dimension importante à évaluer (le terme population est pris ici dans son sens large et réfère tant à un groupe d'individus en particulier que du milieu lui-même où ont été générés les résultats). Divers autres éléments seront considérés par l'évaluateur. À titre d'exemple le niveau de confiance qu'ont les auteurs envers leurs résultats, la prise en compte des biais dans leur discussion et des impacts sur leurs résultats.

## **5. *Synthèse des connaissances***

Cette étape vise à mettre en commun et à valider l'analyse par critères effectuée par les évaluateurs. La synthèse des connaissances sera présentée sous la forme d'un document de travail qui inclura la mise en contexte, la question d'évaluation, la méthodologie et l'analyse par critères de la qualité de l'information.

Ce travail implique de porter un jugement de valeur sur la qualité de l'information disponible, les résultats obtenus lors de l'évaluation et les conclusions qui se dégagent de la revue documentaire effectuée. À cette étape, une première ébauche de recommandations sera élaborée selon différents scénarios. Cette phase de la démarche intègre les différentes dimensions retenues pour la revue documentaire telles que le contexte de la demande, l'aspect innovateur de la technologie, les inconvénients et les risques pour la clientèle.

La prudence est de mise dans l'interprétation de la signification statistique (valeur  $p < 0,05$  par exemple) lorsque des résultats, même non significatifs, suggèrent qu'une technologie est associée à un risque pour la santé. Le principe de précaution en gestion des risques vise à protéger la population vis-à-vis un risque en particulier (un contaminant, une nouvelle technologie, par exemple) lorsqu'il existe un doute raisonnable quant au danger que ce dernier représente pour la santé et ce, même en l'absence d'un niveau suffisant de preuves scientifiques.

## **5.1 Rencontre du groupe multidisciplinaire**

La synthèse des connaissances incluant les conclusions sera présentée aux membres du groupe multidisciplinaire. Un document de travail leur aura été préalablement acheminé au moins deux semaines avant la rencontre. Les sujets d'échange porteront notamment sur la qualité de l'évaluation produite par l'UETMIS (aspects méthodologiques), les recommandations qui semblent se dégager de l'analyse, la force de la preuve qui supporte ces recommandations et leur implication pour l'établissement. Il est possible à cette étape de la démarche d'apporter des ajustements à la conclusion et aux recommandations qui se dessinent de l'analyse critique produite.

## **C. Étapes de la méthodologie de recherche et d'analyse documentaires pour un avis préliminaire**

### **1. Définition**

Un avis préliminaire consiste en un bref résumé de l'état des connaissances réalisé à partir de la documentation recueillie. Il n'y a pas de recommandation issue de cette démarche. Le temps moyen de réalisation est de 1 à 2 mois.

### **2. Clarification de la question auprès du demandeur**

Cette étape vise à clarifier et à approfondir les enjeux associés à une question d'évaluation traitée par l'UETMIS. Pour ce faire, il sera nécessaire de bien préciser la nature même de la demande, les objectifs à atteindre (les attentes), le délai de production, les préoccupations du milieu et la dimension principale d'évaluation à considérer (impacts technologiques «sécurité, innocuité, efficacité», éthiques, sociaux, économiques, organisationnels, sur l'utilisateur). L'outil « cadre de référence pour la clarification de la question adressée à l'UETMIS (annexe 2) » sera utilisé pour clarifier la question d'évaluation en se limitant à une des dimensions de l'évaluation selon le besoin exprimé par le demandeur (ex. sécurité et efficacité). Cet outil sera utilisé et adapté lors des premiers travaux de l'UETMIS.

### **3. Élaboration du protocole de recherche documentaire**

#### **3.1 Version préliminaire du protocole de recherche documentaire**

Le protocole de recherche documentaire nécessite de définir les éléments suivants : les descripteurs, les critères d'inclusion et d'exclusion de l'information, les sources d'information à considérer de même que les stratégies de recherche. À cette étape, la bibliothécaire du CHUQ se joindra à la démarche en tandem avec l'agente de planification. Le protocole de recherche documentaire sera ensuite bonifié par les autres membres de l'UETMIS. Le support d'un spécialiste en recherche documentaire de l'Agence d'évaluation des technologies et des modes d'Intervention en santé (AETMIS) sera également sollicité au besoin. Chacune des étapes sera documentée dans un objectif de reproductibilité de la méthode de recherche documentaire.

##### Détermination des descripteurs<sup>3</sup>

Les descripteurs seront définis par un des évaluateurs de l'UETMIS en collaboration avec la bibliothécaire du CHUQ. La bonification des descripteurs est également prévue lors de la rencontre avec le groupe de travail.

La sélection des descripteurs est essentiellement basée sur la question d'évaluation en tenant compte des composantes de la question et des différents axes à considérer en ETMIS (technologie, patient, organisation, coût) et des préoccupations du milieu. On distingue deux grandes catégories de descripteurs soit le vocabulaire contrôlé (Mesh en anglais) et le vocabulaire libre. Certains des critères utilisés pour inclure ou exclure de l'information ou encore limiter la recherche, peuvent également se retrouver dans la liste des descripteurs sélectionnés (exemple : essai clinique randomisé). La recherche de quelques articles ou rapports portant sur la question d'évaluation sera effectuée au départ pour dresser une liste préliminaire des descripteurs. La liste des descripteurs retenus sera consignée dans la section « Méthodologie » du rapport d'évaluation ou en annexe de ce dernier.

La stratégie de recherche documentaire s'articulera autour de quatre grands thèmes, soit:

- 1) la condition de santé d'intérêt (ex. suivi de grossesse);
- 2) l'intervention à évaluer (ex. utilisation de l'échographie dans le suivi de grossesse);
- 3) le type d'étude ou de source documentaire à inclure (ex. essais cliniques randomisés).
- 4) Les résultats d'intérêt (sécurité, efficacité, coûts, etc)

À cette étape, la consultation d'un expert relié au domaine est un sujet plutôt controversé qui dans certains cas peut même biaiser la démarche. Dans le cadre des travaux de l'UETMIS le recours à un expert n'est pas prévu.

---

<sup>3</sup> Le terme « mot-clé » est souvent utilisé dans le langage courant en référence aux descripteurs.

### Élaboration des critères d'inclusion et d'exclusion

Avant de lancer la recherche documentaire, les critères d'inclusion et d'exclusion des études, des rapports ou autres sources de renseignements doivent être précisés. Parmi les critères, on distingue tout d'abord ceux utilisés pour limiter la recherche documentaire. À titre d'exemple, voici des critères tirés de la base de données MEDLINE :

- Type d'étude (humain, animal)
- Période d'observation (ex. : 1990 à 2006)
- Langue de publication (ex. : anglais et français)
- Type d'article (ex. : essai clinique randomisé, méta-analyse, ligne directrice, éditorial)
- Sexe
- Groupe d'âge

Une autre catégorie de critères pour inclure ou exclure de l'information, provient des indicateurs qui servent à évaluer la qualité interne d'une étude, c'est-à-dire le devis méthodologique, la conduite de l'étude ou encore l'analyse des données.

Les critères d'inclusion et d'exclusion seront élaborés par une seule personne. La validation et le choix final des critères à retenir s'effectuera par la suite en équipe de travail avec les autres membres de l'UETMIS et le groupe de travail multidisciplinaire.

### Sélection des sources documentaires

Le choix des sources documentaires s'effectuera en fonction de la question d'évaluation et des descripteurs. À cette étape, le support de la bibliothécaire du CHUQ sera sollicité. Le bibliothécaire de l'AETMIS sera également sollicité au besoin pour obtenir l'accès à certaines sources documentaires spécifiques (économie de la santé, par exemple).

Un registre des différentes sources de données documentaires retenues à l'étape de la sélection de l'information sera tenu pour chaque question d'évaluation. La démarche mise de l'avant par l'UETMIS du CHUQ vise à accroître la capacité à identifier l'information pertinente sur une question d'intérêt en recherchant la meilleure validité possible et limiter l'introduction d'un biais de sélection. Comme la force des évidences scientifiques propre à chacune des sources de données n'est pas la même pour établir le niveau de preuve des recommandations, l'UETMIS du CHUQ a donc choisi d'ordonner les différentes catégories de sources documentaires pour optimiser le processus de recherche d'information.

La recherche documentaire pour un avis préliminaire sera limitée à certaines catégories de sources de données dans l'ordre suivant :

- Étape 1 : base de données des rapports d'organismes reconnus en ETMIS et en revue systématique; (ex. U.S. Task Force, Health technology assessment programme, AETMIS, ACMTS, Cochrane Library, MEDLINE, EMBASE);
- Étape 2 : lignes directrices d'organisations et de regroupements professionnels reconnus;

- Étape 3 : articles scientifiques originaux (bases de données indexées portant sur des articles scientifiques avec comité de révision par les pairs, MEDLINE, EMBASE). Le nombre d'articles à réviser devra se limiter à une vingtaine afin de respecter les délais de production plus court pour un avis préliminaire;
- Étape 4 : registre des essais cliniques randomisés de Cochrane (CCTR) et bases de données des essais cliniques randomisés en cours non publiés (FDA, NLM, ISRCTN);
- Étape 5 : littérature grise (ex. : rapports non publiés dans des bases de données indexées incluant des résumés présentés lors de congrès majeur);
- Étape 6 : narratif (ex. : études qualitatives, avis d'experts au Québec ou ailleurs dans le monde, expériences vécues).

Il est prévu dans le cadre des travaux de l'UETMIS du CHUQ de procéder selon un processus itératif à la réalisation des étapes de recherche de commentaires. Selon la pertinence et la qualité de l'information retrouvée à chacune des étapes, il est possible que certaines des étapes énumérées puissent être escamotées. Dans la mesure du possible, les étapes 5 et 6 seront réalisées même si la prudence est de mise dans l'utilisation de données non publiées pour établir les recommandations.

L'ordre dans lequel seront consultées les sources d'information ne dépend pas seulement de la quantité d'information disponible à chacune des étapes mais aussi de la qualité de l'information. Par exemple, les articles scientifiques cités en référence dans les rapports d'organismes reconnus en ETMIS et les revues systématiques seront analysés lorsqu'il existe un doute quant à la rigueur scientifique et à la méthodologie utilisée par les auteurs des rapports. Au besoin, des articles scientifiques originaux seront ajoutés pour des raisons de non disponibilité ou d'insuffisance d'information sur le sujet (rapports ou revues systématiques non disponibles) ou encore pour couvrir une période entre le moment de la publication d'un rapport et la prise en charge de la question par l'UETMIS

Bien que la revue manuelle des périodiques soit recommandée par les organismes de revue systématique, il n'est prévu dans le cadre des travaux de l'UETMIS du CHUQ de procéder à ce type de recherche documentaire en raison du temps nécessaire à y consacrer.

#### **4. Recherche documentaire**

##### **4.1 Sélection de l'information**

La sélection de l'information est un processus itératif de triage effectué dans les différentes bases de données documentaires à partir de la liste des descripteurs et de la stratégie de recherche retenus (incluant des critères d'inclusion/d'exclusion).

Dans le but d'augmenter la sensibilité du processus et de minimiser la possibilité que des références bibliographiques soient rejetées, la sélection de l'information sera réalisée de manière indépendante par deux personnes. Cette tâche sera effectuée par l'agent de planification désignée, et la bibliothécaire du CHUQ. Un équilibre doit être recherché ici entre le niveau de précision attendu et la capacité à réaliser le travail dans un délai raisonnable. Selon la quantité d'information à trier, nous prévoyons une période de quatre (4) à six (6) semaines pour réaliser la sélection de l'information.

Il n'y aura aucune restriction sur la langue de publication des études. Dans le cas où un nombre important de références bibliographiques sera généré (> 500 par exemple), la stratégie de recherche par descripteur sera raffinée de manière à réduire ce nombre. Dans la situation où peu d'information est disponible, la liste des descripteurs et la stratégie de recherche seront révisées.

Pour les bases de données électroniques contenant des articles indexés (ex. : MEDLINE, Embase), les descripteurs seront recherchés dans le titre, le résumé et le texte complet de l'article. La recherche d'information dans les autres bases de données disponibles sur le Web sera effectuée avec le moteur de recherche propre à chacun de ces sites en utilisant le vocabulaire libre. La lecture du titre représente une première étape de sélection de l'information pour éliminer le bruit de fond afin de conserver uniquement les documents jugés pertinents à la question d'évaluation.

La démarche de recherche documentaire, incluant les différentes stratégies utilisées pour sélectionner l'information dans les bases de données électroniques, est consignée par écrit dans un objectif de reproductibilité des résultats. Les dates correspondant au moment où s'est effectuée la recherche documentaire sont également consignées. Tous ces documents seront rapportés dans la section méthodologie ou en annexe du rapport d'évaluation.

L'élimination des doublons (information en duplicata) dans les résultats provenant de l'exploitation de plusieurs bases de données électroniques sera effectuée à l'aide du logiciel EndNote.

L'ajout de nouvelles références bibliographiques s'effectue également au moment de la vérification de la liste des références d'un document. L'exploitation de la bibliographie des articles peut générer jusqu'à 44 % de l'information sur une question d'intérêt. Les mêmes critères d'inclusion et d'exclusion s'appliquent et doivent être vérifiés par l'évaluateur.

Une procédure de saturation de l'information n'a pas été établie à ce jour pour l'UETMIS du CHUQ. Selon la littérature, il existe un point de rupture dans la recherche d'information où les efforts fournis pour identifier une nouvelle référence ne sont pas proportionnels aux gains. En conséquence, il s'agira de trouver un équilibre entre le niveau de précision recherché et la quantité d'information requise pour une bonne compréhension du sujet.

## **4.2 Application des critères d'inclusion et d'exclusion**

Pour chacun des documents sélectionnés, nous procéderons à la lecture du titre et du résumé ou même de certaines sections (ex. objectifs, méthodologie) afin de déterminer si les critères d'éligibilités sont rencontrés.

Cette analyse sera effectuée en parallèle par deux évaluateurs indépendants (deux agents de planification de l'UETMIS). Dans le cas où l'analyse du titre et du résumé laisse un doute quant à l'éligibilité de la référence bibliographique, il est alors nécessaire de procéder à la lecture complète du document avant de l'inclure ou de l'exclure. Un document inclus à une étape peut être exclu à une autre au fur et à mesure de la disponibilité de l'information. La liste finale des documents retenus pour l'analyse par critères de la qualité sera ensuite validée en équipe à l'UETMIS.

Le système d'exploitation EndNote sera utilisé pour indexer les références documentaires. L'information relative aux raisons d'exclusion y sera également inscrite. Ces renseignements seront rapportés dans la section « Méthodologie » du rapport d'évaluation.

#### 4.3 Analyse par critères de la qualité de l'information

##### Choix de critères pour évaluer la qualité de l'information

Des grilles d'analyse élaborées par des organismes reconnus dans le domaine de la revue systématique (Cochrane, Campbell collaboration, Centre for reviews and dissemination, etc.) ont été adaptées aux besoins de la démarche de l'UETMIS (annexe 4). Il s'agit de grilles d'analyse par critères qui standardisent la méthode pour évaluer une revue systématique, un essai clinique randomisé, une étude de cohorte ou encore une étude cas témoins.

Un cadre de référence sera également utilisé pour évaluer des lignes directrices (annexe 5) ainsi que des avis d'experts (annexe 6). Ces différents outils ont été préalablement soumis aux membres du Conseil scientifique pour validation et approbation.

Dans le cadre des activités de l'UETMIS, le poids relatif alloué pour chacun des critères à l'intérieur d'une grille sera le même. On évitera ainsi des débats interminables sur l'importance d'un indicateur par rapport à un autre, en mettant davantage l'accent sur le choix des critères eux-mêmes. Les critères d'analyse de la qualité de l'information sont adaptés selon le type de document à évaluer. Le tableau ci-dessous donne un exemple de critères utilisés pour l'analyse de la qualité d'un article scientifique (revue avec un comité de pairs) comparativement à un rapport d'un organisme en ETMIS.

Article scientifique	Rapport d'un organisme en ETMIS
Taille de la population	Période retenue pour la collecte d'information
Type de population	Choix des mots-clés
Plausibilité de l'hypothèse de recherche	Choix des sources d'information
Objectifs énoncés et en lien avec l'hypothèse	Critères explicites d'inclusion des études
Biais de sélection	Méthode d'évaluation à l'aveugle
Validité de la méthode pour mesurer un effet	Nombre d'évaluateurs
Contrôle des biais	Grilles et procédure d'analyse de l'information
Qualité des tests statistiques	Évaluation externe
Force des évidences	

Les principaux facteurs qui peuvent affecter la qualité des résultats d'une méta analyse sont la taille de celle-ci, le biais de publication, l'utilisation de données non publiées, l'hétérogénéité entre les études incluses et le niveau de signification statistique. L'hétérogénéité est un élément majeur qui peut affecter la validité des conclusions d'une méta analyse ou de toute revue systématique.

Un jugement doit également être porté par l'évaluateur quant à la précision et la validité du ou des outils utilisés pour effectuer la mesure d'un effet (ex. : test diagnostique, niveau d'exposition). Par exemple, l'utilisation d'un questionnaire autoadministré pour évaluer la réponse d'un traitement à la douleur n'aura pas la même sensibilité et spécificité qu'un marqueur biologique de la douleur mesuré dans le sang. Un document est actuellement en préparation à l'AETMIS pour l'évaluation des tests diagnostiques et ce dernier sera adapté pour les besoins de l'UETMIS du CHUQ.

Bien que l'évaluation de la qualité de la discussion est de moindre importance comparativement à l'évaluation de la méthode et des résultats, un certain nombre de critères ont été intégrés à l'intérieur des diverses grilles d'analyse de la qualité pour prendre en compte cette dimension.

### *Évaluation de la qualité méthodologique de l'information*

Cette étape représente la pierre angulaire de la démarche de l'UETMIS. Elle vise à déterminer dans quelle mesure la méthodologie utilisée (devis, conduite de l'étude, analyse) dans les divers ouvrages consultés est suffisamment robuste pour prévenir l'introduction d'erreurs systématiques ou de biais dans les résultats. Le cas échéant, certaines études seront exclues.

L'analyse par critères de la qualité de l'information sera effectuée en parallèle par deux évaluateurs indépendants (agents de planification de l'UETMIS) à partir des grilles adaptées par l'UETMIS. On contribue de cette manière à diminuer le risque de contamination entre les évaluateurs. Le choix d'une méthode avec des évaluateurs indépendants influence directement la validité des données, donc la robustesse des conclusions contenues dans le rapport d'évaluation de l'UETMIS.

Toutefois, cette méthode nécessite de mettre en place une procédure pour mesurer la différence observée entre les évaluateurs sur chacun des critères retenus lors de l'analyse. Dans le contexte de l'UETMIS, la mesure des écarts entre les évaluateurs sera utilisée pour cibler les sections de l'analyse où l'on observe une différence importante quant à l'appréciation accordée pour un critère. En cas de désaccord entre les deux évaluateurs, l'avis d'une troisième personne sera sollicité.

### *Analyse descriptive des rapports, des études et autres documents*

Cette étape de la démarche sert à décrire chacun des documents retenus pour l'analyse selon des critères préétablis. Cette information se présente habituellement sous la forme d'un tableau synthèse qui permet d'obtenir en un coup d'œil une description de l'ensemble des documents retenus pour l'analyse finale. Les indicateurs suivants peuvent être utilisés pour décrire une étude publiée dans un journal scientifique par exemple:

- 1) pays, région ou ville où s'est déroulée l'étude;
- 2) année de réalisation (souvent très différent de l'année de publication);
- 3) taille de la population;
- 4) distribution par âge et sexe;
- 5) objectifs de l'étude;
- 6) méthode incluant les analyses statistiques utilisées;
- 7) résultats.

Dans le cas de rapports de comités d'experts ou d'organisme reconnu en ETMIS, d'autres indicateurs seront développés notamment l'année de publication du rapport, la période de collecte d'informations, le nombre d'évaluateurs et les études incluses dans l'analyse.

### *Analyse des résultats*

L'analyse des résultats sera effectuée à partir d'une grille d'extraction des données adaptée par l'UETMIS (annexe 8). L'évaluateur tiendra compte dans son analyse des résultats tant des effets bénéfiques que des effets non désirés de l'intervention en terme de force de la preuve (rapport de cote (OR), risque relatif (RR) et intervalle de confiance).

La capacité de généraliser les résultats d'une étude ou d'un rapport à une autre population est une dimension importante à évaluer (le terme population est pris ici dans son sens large et réfère tant à un groupe d'individus en particulier que du milieu lui-même où ont été générés les résultats). Divers autres éléments seront considérés par l'évaluateur. À titre d'exemple le niveau de confiance qu'ont les auteurs envers leurs résultats, la prise en compte des biais dans leur discussion et des impacts sur leurs résultats.

## **5. Synthèse des connaissances**

Cette étape vise à mettre en commun et à valider l'analyse par critères effectuée par les évaluateurs. La synthèse des connaissances sera présentée sous la forme d'un document de travail qui inclura la mise en contexte, la question d'évaluation, la méthodologie et l'analyse par critères de la qualité de l'information.

Ce travail implique de porter un jugement de valeur sur la qualité de l'information disponible, les résultats obtenus lors de l'évaluation et les conclusions qui se dégagent de la revue documentaire effectuée. Cette phase de la démarche intègre les différentes dimensions retenues pour la revue documentaire telles que le contexte de la demande, l'aspect innovateur de la technologie, les inconvénients et les risques pour la clientèle.

## **D. Références bibliographiques**

AGREE: the AGREE guideline appraisal instrument  
<http://www.sign.ac.uk/guidelines/fulltext/50/index.html>  
<http://www.agreecollaboration.org/pdf/fr.pdf>

AMSTAR 2005 and SIGN-50, Office canadien de coordination de l'évaluation des technologies de la santé (OCCTS) [http://www.cadth.ca/media/compus/pdf/COMPUS\\_Evaluation\\_Methodology\\_final\\_e.pdf](http://www.cadth.ca/media/compus/pdf/COMPUS_Evaluation_Methodology_final_e.pdf)

Atkins D, Eccles M, Flottorp S, Guyatt GH, Henry D, Hill S, et al. Systems for grading the quality of evidence and the strength of recommendations I: critical appraisal of existing approaches The GRADE Working Group. BMC Health Serv Res 2004; 4:38.

Campbell collaboration Education Coordinating Group. Systematic review checklist.  
[http://www.campbellcollaboration.org/ECG/ECGReview\\_checklist.asp](http://www.campbellcollaboration.org/ECG/ECGReview_checklist.asp)

Cochrane handbook for systemic reviews of interventions 4.2.5, May 2005. The Cochrane collaboration.  
[www.cochraneeyes.org/documents/CochraneHandbook4.2.5.pdf](http://www.cochraneeyes.org/documents/CochraneHandbook4.2.5.pdf)

CRD Appendix 1, 2 and 3 in: CRD Report Number 4 (2nd Edition). March 2001. Undertaking systematic reviews of research on effectiveness. CRD's guidance for those carrying out or commissioning reviews.  
<http://www.york.ac.uk/inst/crd/crdreview.htm>

Définition des principaux types d'études, Université de Liège, Evidence-Based Medicine.  
[http://www.ebm.lib.ulg.ac.be/prostate/typ\\_etud.htm#preuve](http://www.ebm.lib.ulg.ac.be/prostate/typ_etud.htm#preuve)

Greenhalgh T, Peacock R. Effectiveness and efficiency of search methods in systematic reviews of complex evidence: audit of primary sources. BMJ 2005; 331(7524):1064-5.

HDA Evidence base : process and quality standards manual for evidence briefings (3rd ed.) March 2005.

National Institute for Health and clinical excellence (NICE) guidelines Manual 2006. Appendix B :  
Methodology Checklist : systematic reviews and meta-analyses.

<http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=308639>

NICE guidelines Manual 2006. Appendix C, D and E: Methodology Checklist : randomized controlled  
trials. <http://www.nice.org.uk/page.aspx?o=308639>

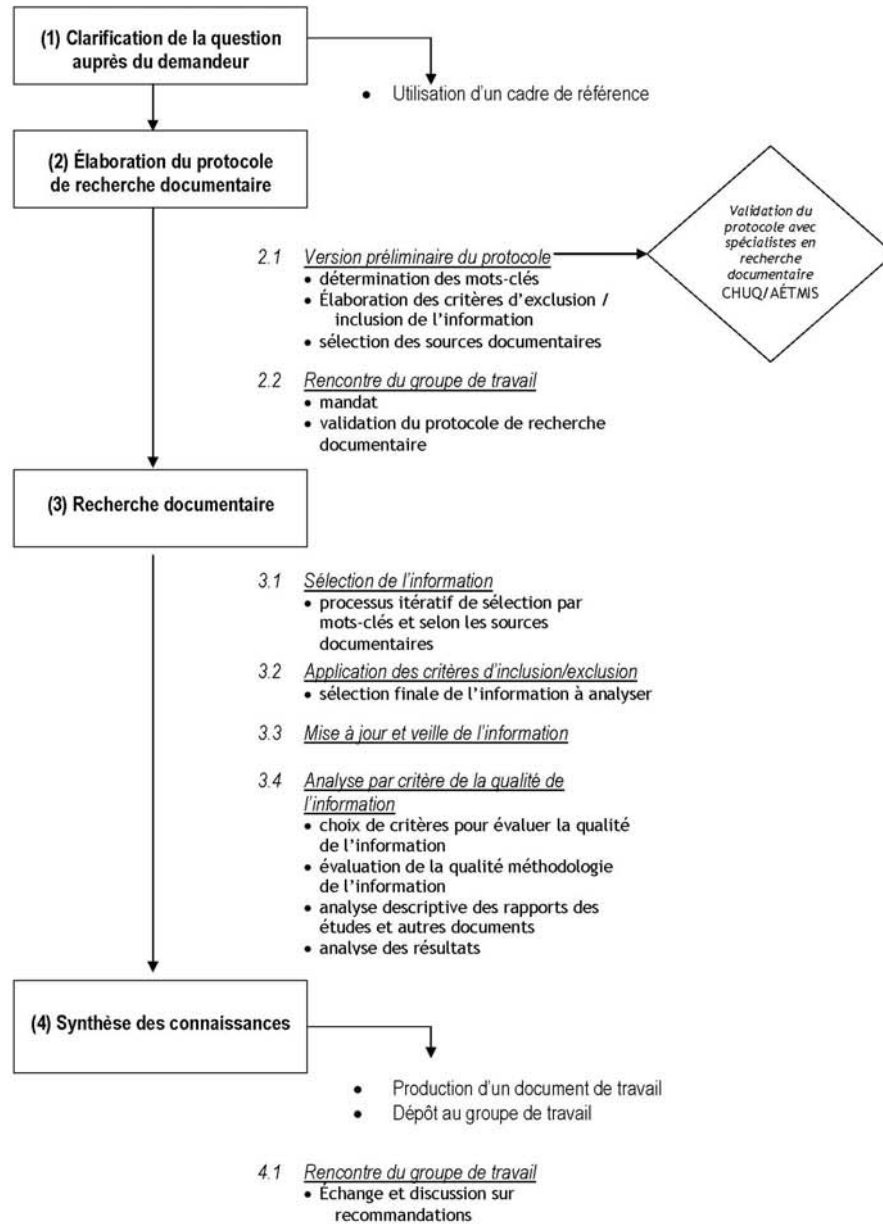
Worksheet for critical appraisal of articles on systematic reviews.

<http://hsl.mcmaster.ca/documents/education/nursing/reviews.doc>

## **Annexe 1**

**Démarche détaillée de la méthodologie de  
recherche et d'analyse documentaires  
visant la réalisation d'un rapport d'évaluation et  
d'un avis préliminaire**

Démarche détaillée de la méthodologie de recherche et d'analyse documentaires  
visant la réalisation d'un rapport d'évaluation



**Note :** Les étapes énumérées ci-haut réfèrent à celles présentées dans la démarche d'élaboration de recommandations basées sur des données probantes pour une prise de décision éclairée (UETMIS-CHUQ), Annexe 4, Document de référence

## **Annexe 2**

**Cadre de référence pour la clarification  
de la question adressée à l'UETMIS**

## CADRE DE RÉFÉRENCE

### Clarification de la question d'évaluation

<b>PROFIL DU SECTEUR VISÉ</b>	
<i>Liste des secteurs d'activités</i>	<i>Lieux</i>

<b>PROFIL DES INTERVENANTS</b>	
<i>Liste des intervenants</i>	<i>Rôles et responsabilités</i>

<b>LES PATIENTS</b>	
Nombre de patients traités par secteur d'activités	
Conditions de santé	
Autres caractéristiques (âge, sexe, caractéristiques socio-économiques, etc.)	

<b>LA TECHNOLOGIE OU LE MODE D'INTERVENTION (actuel)</b>	
Existe-t-il un document décrivant la technologie ou le mode d'intervention actuel (protocole, normes, technique, méthode) ?	
Quels sont les mécanismes ou moyens utilisés pour assurer l'appropriation de la technologie ou du mode d'intervention pour les intervenants (formation, évaluation, coaching, suivi) ? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fréquence</li> <li>• Personnes visées</li> </ul> Personnes ressources	
Décrire la technologie ou le mode d'intervention actuel (processus complet) ? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matériel utilisé (format, produit, indication, contenant, fourniture)</li> <li>• Entreposage (durée, T°)</li> <li>• Préparation</li> <li>• Administration</li> </ul> Élimination	
Y a-t-il des variations dans les façons de faire (selon les intervenants ou les sites) ?	
Quels sont les avantages associés à la technologie ou mode d'intervention actuel?	



## CADRE DE RÉFÉRENCE

### Clarification de la question d'évaluation

<p>Quels sont les risques ou désavantages associés à la technologie ou mode d'intervention actuel?</p>	
<p>Est-ce que cette technologie ou mode d'intervention est utilisé ailleurs ?</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si oui, spécifiez où.</li> <li>• Y a-t-il eu des études concernant l'effet de la technologie dans ces établissements ?</li> </ul>	
<p>Est-ce que cette technologie ou mode d'intervention est recommandé par le MSSS, l'Association médicale, etc. ? Si oui, spécifiez lequel.</p>	

#### LA TECHNOLOGIE OU LE MODE D'INTERVENTION (proposé)

<p>Y a-t-il eu des demandes antérieures ou d'autres occasions pour l'introduction de cette technologie ou mode d'intervention ?</p>	
<p>Existe-t-il un document décrivant la technologie ou le mode d'intervention proposée (protocole, normes, technique, méthode) ?</p>	
<p>Décrire la technologie ou le mode d'intervention proposé (processus complet).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matériel utilisé (format, produit, indication, contenant, fourniture)</li> <li>• Entreposage (durée, T°)</li> <li>• Préparation</li> <li>• Administration</li> <li>• Élimination</li> </ul>	
<p>Quels sont les avantages associés à la technologie ou mode d'intervention proposé?</p>	
<p>Quels sont les risques ou désavantages associés à la technologie ou mode d'intervention proposé?</p>	
<p>En quoi la technologie ou le mode d'intervention proposé diffère-t-il de la technologie ou du mode d'intervention actuel ?</p>	



## CADRE DE RÉFÉRENCE

### Clarification de la question d'évaluation

#### LA TECHNOLOGIE OU LE MODE D'INTERVENTION (proposé)

Y a-t-il d'autres alternatives possibles ?	
Est-ce que la technologie ou mode d'intervention proposé est utilisé ailleurs ? Si oui, spécifiez où. Si non, spécifiez la technologie ou mode d'intervention utilisé ailleurs.	
Quels sont les mécanismes ou moyens proposés pour assurer l'implantation de la technologie ou du mode d'intervention pour les intervenants (formation, évaluation, coaching, suivi) ?	

#### IMPACTS pour le PATIENT et l'UTILISATEUR

#### SÉCURITÉ (innocuité)

Quels sont les effets néfastes ou autres événements défavorables associés à la technologie ?	
Existe-t-il un programme pour dépister les incidents associés à la technologie ou mode d'intervention actuel?	
A-t-on accès à des rapports ou information de gestion sur la prévalence des incidents?	
Existe-t-il des données concernant les effets anatomiques ou biologiques de la technologie ou mode d'intervention ?	
Cette technologie ou mode d'intervention influence-t-elle la qualité de vie du patient, l'aspect social ou son environnement ?	

#### EFFICACITÉ (performance technique, précision, fiabilité)

Quelle est l'efficacité de la technologie en termes de diagnostic, du traitement, des soins, de la réadaptation ou de la prévention ?	
Existe-t-il des données concernant la performance technique de la technologie ?	
Existe-t-il des données concernant la précision de la technologie ?	
Existe-t-il des données concernant la fiabilité de la technologie ?	



## CADRE DE RÉFÉRENCE

### Clarification de la question d'évaluation

<b>IMPACTS sur L'ORGANISATION</b>	
<b>PROFESSIONNELS</b>	
Quels sont les impacts professionnels (formation, information) ?	
Quelles sont les conséquences en terme d'activités pour les prochaines années ?	
<b>ESPACES PHYSIQUES</b>	
Est-ce que l'espace physique actuel permet d'accueillir cette technologie ?	
<b>IMPACTS sur les AUTRES SECTEURS D'ACTIVITÉS</b>	
L'implantation de la nouvelle technologie ou mode d'intervention amènera-t-elle des répercussions (sanitaire, organisationnel, social, économique) dans le fonctionnement d'autres départements ou secteurs d'activité dans l'hôpital ?	
<b>IMPACTS ÉCONOMIQUES</b>	
Quels sont les coûts associés à la technologie et mode d'intervention actuel ? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ressources humaines (ajouts, formation)</li> <li>• Ressources matérielles (fournitures, espace)</li> <li>• Ressources informationnelles</li> </ul>	
Quels sont les coûts associés à la technologie et mode d'intervention proposé ? <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ressources humaines (ajouts, formation)</li> <li>• Ressources matérielles (fournitures, espace)</li> <li>• Ressources informationnelles</li> </ul>	
Quels sont les coûts additionnels ou épargnés ?	
<b>IMPACTS sur la SOCIÉTÉ</b>	
<b>IMPACTS ÉTHIQUES</b>	
Quels sont les impacts éthiques ?	
<b>IMPACTS JURIDIQUES</b>	
Quels sont les impacts juridiques ?	
<b>IMPACTS sur d'autres ÉTABLISSEMENTS</b>	
Est-ce que l'implantation de la technologie aura des impacts sur d'autres établissements ?	

## CADRE DE RÉFÉRENCE

### Clarification de la question d'évaluation

---

<b>IMPACTS ENVIRONNEMENTAUX</b>	
Quels sont les impacts environnementaux (gestion des déchets, remise à neuf du matériel, autres) ?	
<b>PERSONNE RESSOURCE</b>	
Si nous avons besoin de précisions additionnelles, y a-t-il une personne que nous pourrions contacter par téléphone?	
<b>DOCUMENTS</b>	
Y a-t-il des documents, références, rapports qui pourraient nous aider à documenter la question?	

*Adaptation du questionnaire produit par DACEHTA (The Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment), Introduction to mini-HTA, a management and decision support tool for the hospital service, 2005*



## **Annexe 3**

### **Exemple d'une stratégie de recherche documentaire**

**EXEMPLE**

**STRATÉGIE DE RECHERCHE DOCUMENTAIRE**

**Question d'évaluation :** Le CHUQ devrait-il utiliser les substances de contraste en contenant unidose vs multidose (pour examen en imagerie)

Critères d'inclusion		Critères d'exclusion	Mots-clés / MESH
Participants	Patient en radiologie		Radiology or tacho or computed tomography
Intervention ou traitement	Préparation et administration d'une substance de contraste		Preparation or administration and contrast media or medication or technic
Comparaison	Multi dose vs unidose		Multi dose or multi-dose or multi doses or monodose or unidose or single container or container or vial or infusion or injector or valve or connector
Résultats (outcomes)			
• Sécurité	Risque de contamination		Bacteria or microbial or viral or pathogen and growth or contamination or multiplication or infection
• Efficacité			
• Innocuité (effets secondaires)			
• Aspects psychologiques et sociaux			
• Aspect économique	Coût comparatif		Cost or economic
• Aspect juridique			Legal
• Aspect éthique			Ethical or ethics
• Aspect professionnel et organisationnel	Ajout espace physique Ajout de personnel		
Devis de l'étude	Essais randomisés, revue systématique, revue de littérature, lignes directrices, guide		Randomized or control and trials or systematic review or review or guidelines
Date	1985 -2006		
Langue	Français, anglais		

EXEMPLE

Stratégie de recherche documentaire (suite)

DATE DE LA RECHERCHE	SOURCES DE DONNÉES	MOTS-CLÉS / MESH	DATES DE PUBLICATION	TITRE SEUL / RÉSUMÉ	NB D'ARTICLES OBTENUS	NB D'ARTICLES RETENUS	RAISONS D'EXCLUSION ET NOMBRE
# 1 Indications pour multidose vs unidose							
25 octobre 2006	INATHA						
	NICE						
	ACMTS						
	HTAI VORTAL						
# 2 Indication pour l'utilisation des valves antireflux							
# 3 Indications pour multidose vs unidose							
26 octobre 2006	Cochrane library(Cochrane review, DARE et HTA)						
# 4 Indications pour multidose vs unidose							
28 octobre 2006	MEDLINE						
	Embase						
	CINAHL						
	Current contents						
	Science citation index						
# 5 Indications pour multidose vs unidose							
30 octobre 2006	Cochrane central register of controlled trials						
	US clinical trials						
	MetaRegister of control trials						
	Canadian research index						
	Instituts de recherché en santé du Canada						
	Conseil national de recherches du Canada						
	International standard randomized controlled trial number register						
	Cinical trials links						
# 6 Indications pour multidose vs unidose							
31 octobre 2006	Infobanque AMC						
	National Guideline Clearinghouse						
	Haute autorité de santé						
	Guides de pratique clinique (Ude M)						
# 7 Indications pour multidose vs unidose							
25 décembre 2006	Google						
	Google Scholar						
	Health line						
	Mamma health						

## **Annexe 4**

### **Mandat du groupe de travail multidisciplinaire**

## **Groupe de travail multidisciplinaire**

### **Question d'évaluation :**

#### **L'énoncé du mandat**

Le Comité d'orientation des activités d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé a retenu cette question pour le calendrier de production de l'UETMIS 2006-2007. Les gestionnaires, les cliniciens et les professionnels concernés par la question d'évaluation des technologies et des modes d'intervention sont impliqués dès le début des travaux ainsi que tout au long du processus d'évaluation menant à l'élaboration de recommandations destinées aux décideurs. À cet effet, un groupe de travail multidisciplinaire spécifique est constitué.

Le groupe de travail sera supporté par l'équipe dédiée de l'UETMIS qui leur fournira une synthèse des connaissances à partir d'une analyse critique sur les meilleures données disponibles. Cet état des connaissances leur permettra par la suite de porter un regard sur la sécurité de la technologie utilisée, ses impacts sur le patient, sur l'organisation, sur les coûts et sur le système de santé en général. De l'analyse de l'ensemble des données recueillies découlera l'élaboration de recommandations applicables au contexte de l'organisation.

#### **Les responsabilités des membres :**

- Participer aux rencontres du groupe de travail;
- Contribuer par leur expertise à définir les objectifs de sécurité, de qualité et d'efficience liés à l'administration des substances de contraste;
- Promouvoir la pratique recommandée dans leur direction ou service le cas échéant où elle serait approuvée par le décideur ou le comité de direction du CHUQ;
- S'assurer de la diffusion de l'information dans leur direction ou service.

#### **Les acteurs concernés :**

Composition du groupe de travail : les principales personnes concernées par la question d'évaluation.

#### **Le calendrier des activités**

Pour ce faire, 3 rencontres sont prévues:



- **Première étape (au début de la démarche)**: Préciser l'ensemble des enjeux et les dimensions à considérer dans la recherche d'informations qui sera réalisée par l'équipe de l'UETMIS;
- **Deuxième étape (en cours de la démarche)**: Analyser l'état (synthèse) des connaissances issues de la recherche d'informations effectuées par l'équipe de l'UETMIS;
- **Troisième étape (à la fin de la démarche)**: Identifier les recommandations à proposer à l'organisation et au demandeur afin de guider la prise de décision.

Les membres du groupe de travail seront ensuite invités à la rencontre du Conseil scientifique aviseur dont une des principales responsabilités est d'approuver les recommandations issues des rapports d'évaluation avant leur dépôt final auprès des demandeurs et du comité de direction du CHUQ.

### **L'évaluation des résultats**

- Un rapport d'évaluation avec recommandations sera déposé au Conseil scientifique aviseur.

## **Annexe 5**

### **Grilles pour l'analyse des critères de la qualité de l'information**

- Grille d'évaluation de la qualité des études « Synthèse d'articles »
- Grille d'évaluation de la qualité des études « Essai randomisé »
- Grille d'évaluation de la qualité des études « Étude de cohorte »
- Grille d'évaluation de la qualité des études « Étude de cas témoin »

## GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

### Synthèse d'articles

Auteur (s)		Date de publication	
# EndNote		Objet d'étude	
Évaluateur		Date	
Type de revue	Revue systématique avec méta analyse (MA) <input type="checkbox"/>	Revue systématique sans MA <input type="checkbox"/>	Revue de littérature / synthèse <input type="checkbox"/>

#### 1. OBJECTIFS

Est-ce que l'objectif principal de la revue est énoncé en spécifiant le problème, l'intervention, la population et les résultats?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la question de recherche et les critères d'inclusion ont été établis avant de conduire la revue (à priori)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

#### 2. PARTICIPANTS

Est-ce que les caractéristiques de la population visée sont décrites (âge, sexe, statut socio-économique, condition de santé, co-morbidité, antécédents, etc.)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

#### 3. INTERVENTION ET COMPARAISON

Est-ce que l'intervention ciblée est décrite (dosage, mode d'administration ou de livraison, intervenant, paramètres)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'intervention alternative (contrôle) est décrite (placebo, autre traitement)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

#### 4. RÉSULTATS (outcomes)

Est-ce que les résultats sont définis (résultats principaux et secondaires)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les mesures de résultats sont définies (échelles, instruments)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que le moment choisi pour effectuer la mesure des résultats est spécifié?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				



## GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

### Synthèse d'articles

5. RECHERCHE DOCUMENTAIRE						
Est-ce que les informations sont fournies sur :						
• Bases de données utilisées	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• Années de publication	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• Langues	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• Mots-clés et/ou MESH utilisés	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• Critères d'inclusion/exclusion	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la recherche de la littérature a été faite dans des bases de données appropriées incluant :						
• Bases de données (à définir selon le sujet à l'étude)	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• Suivi des références	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• Consultation d'expert(s)	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• Littérature grise	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :						

6. SÉLECTION DES ÉTUDES						
Est-ce qu'au moins deux personnes ont travaillé indépendamment pour déterminer l'éligibilité des études?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la stratégie pour résoudre les désaccords sur l'éligibilité des études est décrite?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la liste des études incluses et exclues (avec raisons d'exclusion) est fournie?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Pour les études exclues, les raisons d'exclusion sont-elles cohérentes avec les critères d'inclusion et d'exclusion préalablement définis?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :						

7. ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES INCLUSES						
Est-ce que les critères utilisés pour évaluer la qualité des études sont rapportés?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que ces critères incluent?						
• Le taux de participation	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>



## GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

### Synthèse d'articles

7. ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES INCLUSES (suite)				
• La procédure d'assignation randomisée aux groupes	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• L'assignation à l'insu des participants	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• L'assignation à l'insu des chercheurs	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• L'administration de l'intervention à l'insu de l'intervenant	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• L'évaluation des résultats à l'insu des chercheurs	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• La qualité des mesures utilisées	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• La réalisation d'une analyse « intention to treat »	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• Les pertes au suivi globales	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• Les pertes au suivi dans chaque groupe	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• Une comparaison des perdus de vue entre les groupes	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• La durée de suivi	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• La puissance statistique (taille de l'échantillon, taille d'effet, seuil statistique P)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
• La présence de co-interventions	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce qu'une méthode a été utilisée pour catégoriser les études selon leur niveau de qualité?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce qu'au moins deux personnes ont travaillé indépendamment pour évaluer la qualité des études?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce qu'au moins deux personnes ont travaillé indépendamment pour extraire les données?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la façon de régler les désaccords est rapportée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

8. ANALYSE STATISTIQUE				
Si les résultats des études ont été combinés, était-il approprié de le faire considérant :				
• Les études abordent des questions similaires (populations, interventions, comparaisons et résultats (outcomes))	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

## GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

### Synthèse d'articles

8. ANALYSE STATISTIQUE (suite)				
<ul style="list-style-type: none"> <li>Les résultats des études sont suffisamment similaires tel que démontré par un test d'hétérogénéité</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'utilisation d'un modèle statistique particulier (random, fixed, mixed effect) est rapportée et justifiée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que des analyses de sous-groupes préalablement planifiées ont été effectuées?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Si des analyses de sous-groupes non spécifiées au protocole ont été effectuées (analyses post-hoc), sont-elles décrites comme étant post-hoc?</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce qu'un test de biais de publication (funnel plot, test de régression Egger) a été réalisé?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que des analyses de sensibilité ont été faites?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

9. RÉSULTATS				
Est-ce que les détails importants sur les études incluses (devis, participants, interventions, résultats (taille d'effet et intervalles de confiance) sont présentés (tableau, texte)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la taille d'effet est présentée avec les intervalles de confiance?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

10. DISCUSSION ET CONCLUSION				
Est-ce que les auteurs identifient les limites de leur revue en tenant compte des éléments suivants?				
<ul style="list-style-type: none"> <li>La qualité des études incluses</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Le nombre d'études et de participants</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>La cohérence des résultats entre les études incluses</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>La présence d'une relation dose-réponse (effet du traitement)</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>La plausibilité biologique</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>La possibilité d'un biais de publication</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>La taille d'effet obtenue par la méta analyse</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

## GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

### Synthèse d'articles

<b>10. DISCUSSION ET CONCLUSION (suite)</b>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La précision des intervalles de confiance (méta analyse)</li> </ul>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La cohérence des résultats avec ceux d'autres revues</li> </ul>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• L'inclusion d'études récentes</li> </ul>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les auteurs discutent de la généralisation des résultats à d'autres contextes?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les conclusions de l'étude abordent les objectifs principaux?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les conclusions de l'étude sont cohérentes avec les résultats clés?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la possibilité d'un conflit d'intérêt est abordée?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :						

<b>11. ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE LA SYNTHÈSE</b>			
L'évaluation globale de la qualité de l'étude	Très satisfaisant	<input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/> Insatisfaisant <input type="checkbox"/>

D'après Campbell Collaboration Education Coordinating Group Systematic Review Checklist, August 2005

# GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Synthèse d'articles

### NOTES

#### Définitions :

**Revue de littérature / synthèse d'articles :** Un article qui résume un certain nombre d'étude originales différentes et qui peut tirer des conclusions sur l'efficacité d'une intervention particulière. Une revue de littérature / synthèse peut être ou ne pas être systématique.

**Revue systématique :** Une revue des preuves portant sur une question clairement formulée à l'aide de méthodes systématiques et explicites pour identifier, sélectionner et évaluer des études originales pertinentes, de même que pour extraire et analyser les données des études incluses dans la revue. Des méthodes statistiques (méta-analyses) peuvent être utilisées ou ne pas l'être.

**Méta-analyse :** L'utilisation de techniques statistiques pour combiner les résultats d'études portant sur la même question en une mesure sommaire.

#### 1. OBJECTIFS

*Est-ce que l'objectif principal de l'article est énoncé en spécifiant le problème, l'intervention, la population et les résultats?*

Si l'objectif principal n'est pas clair et bien défini, il sera difficile d'évaluer dans quelle mesure l'étude a atteint cet objectif et si l'étude est pertinente à la question que nous nous posons.

*Est-ce que la question de recherche et les critères d'inclusion ont été établis avant de conduire la revue (à priori)?*

La question de recherche et les critères d'inclusion doivent être établis avant la conduite de la revue.

#### 2. PARTICIPANTS

*Est-ce que les caractéristiques de la population visée sont décrites (âge, sexe, statut socio-économique, condition de santé, co-morbidité, antécédents, etc.)?*

L'étude doit indiquer clairement qui est visé et inclure une définition claire pour identifier la présence du problème, par exemple : Tous les adultes avec une tendinite au coude (douleur aggravée / région latérale lors de l'utilisation du poignet ou de la main), diagnostiqués par un intervenant de la santé.

#### 4. RÉSULTATS (OUTCOMES)

Types de résultats :

- Sécurité
- Efficacité
- Innocuité (effets secondaires)



# GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Synthèse d'articles

### NOTES (suite)

#### 4. RÉSULTATS (OUTCOMES) (suite)

- Aspects psychologiques et sociaux
- Aspect économique
- Aspect juridique
- Aspect éthique
- Aspect professionnel et organisationnel

#### 5. RECHERCHE DOCUMENTAIRE

*Est-ce que les informations sont fournies sur :*

- Bases de données utilisées
- Années de publication
- Langues
- Critères d'inclusion/exclusion
- Mots-clés et/ou MESH utilisés

Ce qui caractérise une revue systématique des autres types de revue est la méthodologie systématique utilisée qui inclut une description détaillée des méthodes utilisées pour identifier et évaluer les études individuelles. Si ces descriptions ne sont pas présentes, il est impossible de réaliser l'évaluation de la revue et celle-ci **sera rejetée** en tant que preuve de niveau 1 (quoiqu'elle puisse constituer une preuve de niveau 4 en l'absence d'autres données probantes).

*Est-ce que la recherche de la littérature a été faite dans des bases de données appropriées incluant :*

- Bases de données (à définir selon le sujet à l'étude)
- Suivi des références
- Consultation d'expert(s)
- Littérature grise

Une revue systématique limitée à une seule base de données (par ex. seulement Medline) risque d'être biaisée. Une revue bien conduite devrait au minimum comporter une recherche dans Embase et Medline et, depuis la fin des années 1990, dans la Librairie Cochrane. Toute indication qu'une recherche manuelle de journaux-clés, ou qu'un suivi des listes de références des études incluses aient été faits suggère que la revue a été bien menée.

#### 7. ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES INCLUSES

*Est-ce que les critères utilisés pour évaluer la qualité des études sont rapportés?*

Ce qui caractérise une revue systématique des autres types de revue est la méthodologie systématique utilisée qui inclut une description détaillée des méthodes utilisées pour identifier et évaluer les études individuelles. Si ces descriptions ne sont pas présentes, il est impossible de réaliser l'évaluation de la revue et celle-ci **sera rejetée**.

# GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Synthèse d'articles

### NOTES (suite)

#### 7. ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES INCLUSES (*suite*)

##### ***Est-ce que ces critères incluent...une analyse « intention to treat »?***

En pratique, il est rarement observé que tous les patients assignés au groupe de traitement reçoivent le traitement pour la durée complète de l'essai ou que tous ceux assignés au groupe contrôle ne le reçoivent pas. Certains patients peuvent refuser le traitement, ou des contre-indications peuvent résulter en un changement d'assignation. Afin de conserver la comparabilité des groupes obtenue par randomisation, les résultats des patients doivent être analysés selon le groupe auquel ils ont été assignés par randomisation, peu importe le traitement reçu (analyse « intention to treat »). S'il est clair que les analyses n'ont pas été faites selon ce principe, l'étude peut être rejetée. Si peu d'autres études sont disponibles, l'étude peut être incluse mais doit être évaluée en tant qu'une étude de cohorte non randomisée.

##### ***Est-ce qu'une méthode a été utilisée pour catégoriser les études selon leur niveau de qualité?***

Un système de pointage de la qualité des articles doit être défini dans la revue. Par exemple, il doit être indiqué quels articles sont considérés de pauvre, moyenne ou haute qualité et sur quelle base ces pointages ont été attribués.

##### ***Est-ce qu'au moins deux personnes ont travaillé indépendamment pour évaluer la qualité des études?***

Il est important que l'évaluation soit faite par deux personnes pour minimiser la subjectivité.

#### 8. ANALYSE STATISTIQUE

##### ***Si les résultats des études ont été combinés, était-il approprié de le faire considérant :***

- *Les études abordent des questions similaires (populations, interventions, comparaisons et résultats (outcomes))*
- *Les résultats des études sont suffisamment similaires tel que démontré par un test d'hétérogénéité*

Les études retenues dans une revue systématique doivent être choisies selon des critères de sélection clairs. Ces critères doivent inclure, de façon explicite ou implicite, la comparabilité des études. Il doit être déterminé clairement, que les populations comprises dans les études sont comparables, que les méthodes utilisées sont les mêmes, que les mesures de résultats sont comparables, et que la variabilité dans les tailles d'effet entre les études n'est pas plus grande que ce qui peut être attendu par chance.

Un test doit être effectué pour évaluer l'homogénéité des études (Test du Chi carré pour l'homogénéité,  $I^2$ ). S'il existe de l'hétérogénéité, un modèle à effets aléatoires (random effects) doit être utilisé et l'à-propos de combiner les études devrait être discuté.

# GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Synthèse d'articles

### NOTES (suite)

#### 9. RÉSULTATS

*Est-ce que les détails importants sur les études incluses (devis, participants, interventions, résultats (taille d'effet et intervalles de confiance) sont présentés (tableau, texte)?*

Indiquer par exemple, âge, race, sexe, données socio-économiques, statut médical, durée, sévérité, autres maladies, etc.

#### 10. DISCUSSION ET CONCLUSION

*Est-ce que les auteurs identifient les limites de leur revue en tenant compte des éléments suivants?*

Les auteurs doivent adopter une perspective critique face à leur travail et discuter les limites potentielles de leurs conclusions. Par exemple :

- Un nombre limité d'articles originaux sont inclus
- Les articles évalués ne sont pas très récents
- Les articles évalués présentaient des différences en termes des groupes à l'étude, de certains aspects de l'intervention et/ou des mesures de résultats
- Certaines interventions dont l'efficacité est démontrée n'ont pas été incluses dans la revue.

*Est-ce que la possibilité d'un conflit d'intérêt est abordée?*

Les sources de financement doivent être indiquées à la fois pour la revue systématique et pour les études incluses.

#### 11. ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE LA SYNTHÈSE

Très satisfaisant :	L'étude répond à tous ou à la plupart des critères de qualité. Pour les critères auxquels l'étude ne répond pas, il apparaît peu probable que les résultats de l'étude en soient affectés.
Satisfaisant :	L'étude répond à certains des critères de qualité. Pour les critères auxquels l'étude ne répond pas ou pour lesquels il manque de l'information, il apparaît peu probable que les résultats de l'étude en soient affectés.
Insatisfaisant :	L'étude répond à peu ou aucun des critères de qualité. En conséquence, les conclusions de l'étude sont questionnables.

Le code alloué ici, de concert avec le type de l'étude, permettra de déterminer la force de la preuve pour cette étude.

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Essai randomisé

Auteur (s)		Date de publication	
# EndNote		Objet d'étude	
Évaluateur		Date	

1. OBJECTIF							
Est-ce que l'objectif principal de l'article est énoncé en spécifiant le problème, l'intervention, la population et les résultats?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Commentaires :							

2. PARTICIPANTS							
Est-ce que les caractéristiques de la population visée sont décrites (âge, sexe, statut socio-économique, condition de santé, co-morbidité, antécédents, etc.)?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que les critères d'éligibilités sont spécifiés?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que le taux de participation est défini et adéquat (préciser le seuil)?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Au début de l'essai, est-ce que les groupes de traitement et de contrôle sont comparables?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que le nombre de participants est suffisant pour assurer la puissance statistique de l'étude?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Commentaires :							

3. MÉTHODOLOGIE							
<b>Est-ce que l'assignation des sujets aux groupes de traitement est randomisée selon une méthode appropriée?</b>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Est-ce que l'assignation est faite à l'insu des chercheurs?</b>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que l'assignation est faite à l'insu des participants?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que l'administration de l'intervention est faite à l'insu de l'intervenant?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que l'évaluation des résultats est faite à l'insu des chercheurs?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que le moment choisi pour effectuer la mesure des résultats est spécifié?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
<b>Est-ce que tous les résultats sont mesurés de façon standardisée, valide et fiable?</b>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Commentaires :							



## GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

### Essai randomisé

4. INTERVENTION ET COMPARAISON				
Est-ce que l'intervention ciblée est décrite (dosage, mode d'administration ou de livraison, intervenant, paramètres)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'intervention alternative (contrôle) est décrite (placebo, autre traitement)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<b>Exception faite de l'intervention, est-ce que les groupes sont traités de la même façon?</b>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'adhésion au traitement (observance) est évaluée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

5. ANALYSE ET RÉSULTATS (outcomes)				
<b>Est-ce que les résultats recherchés sont définis (résultats principaux et secondaires)?</b>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Quel est le pourcentage de perte de sujets dans chaque groupe?	Traitement _____%		Contrôle _____%	
Est-ce que les raisons pour la perte de sujets sont identifiées et est-ce qu'une comparaison des perdus de vue est faite entre les groupes?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les analyses incluent tous les sujets tels que distribués initialement dans chaque groupe (intention to treat)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que des analyses de sensibilité ont été faites pour compenser pour les données manquantes?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les analyses statistiques sont appropriées?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les résultats sont présentés avec les intervalles de confiance ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Si l'étude est multisites, est-ce que les résultats sont comparables dans tous les sites?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

6. DISCUSSIONS ET CONCLUSIONS				
Est-ce que les auteurs identifient les limites de leur étude en tenant compte des éléments suivants :				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la puissance statistique (taille d'échantillon, taille d'effet, seuil de probabilité statistique)</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la taille d'effet obtenue</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la précision des intervalles de confiance</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la présence d'une relation dose-réponse (effet du traitement)</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

## GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

### Essai randomisé

6. DISCUSSIONS ET CONCLUSIONS (suite)							
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la cohérence des résultats avec ceux d'autres études</li> </ul>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la plausibilité biologique</li> </ul>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la durée du suivi</li> </ul>	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que les auteurs discutent de la généralisation possible des résultats à d'autres contextes ?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que les conclusions de l'étude abordent les objectifs principaux?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que les conclusions de l'étude sont cohérentes avec les résultats clés?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que la possibilité d'un conflit d'intérêt est abordée?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Commentaires :							

7. ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE L'ÉTUDE			
L'évaluation globale de la qualité de l'étude	Très satisfaisant	<input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/> Insatisfaisant <input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> D'après COMPUS Adapted SIGN 50 Checklist for Randomised Control Trials

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Essai randomisé

### NOTES

#### Définition

**Essai randomisé** : étude expérimentale, où les patients éligibles, sélectionnés pour une intervention thérapeutique, sont répartis de manière aléatoire en deux groupes: le premier groupe reçoit le traitement, tandis que le second reçoit en général un placebo. La répartition au hasard a pour but d'assurer que les patients des deux groupes sont rigoureusement semblables en tous points, excepté en ce qui concerne l'intervention projetée.

#### 1. OBJECTIFS

*Est-ce que l'objectif principal de l'article est énoncé en spécifiant le problème, l'intervention, la population et les résultats?*

Si l'objectif principal n'est pas clair et bien défini, il sera difficile d'évaluer dans quelle mesure l'étude a atteint cet objectif et si l'étude est pertinente à la question que nous nous posons.

#### 2. PARTICIPANTS

*Est-ce que les caractéristiques de la population visée sont décrites (âge, sexe, statut socio-économique, condition de santé, co-morbidité, antécédents, etc.)?*

L'étude doit indiquer clairement qui est visé et inclure une définition claire pour identifier la présence du problème, par exemple : Tous les adultes avec une tendinite au coude (douleur aggravée / région latérale lors de l'utilisation du poignet ou de la main), diagnostiqués par un intervenant de la santé.

*Au début de l'essai, est-ce que les groupes de traitement et de contrôle sont comparables?*

Les patients sélectionnés pour inclusion dans un essai doivent être aussi similaires que possible. L'étude doit rapporter toute différence importante dans la composition des groupes à l'étude en relation au sexe, à l'âge, au stade de la maladie (si approprié), contexte social, origine ethnique ou conditions de comorbidité. Ces facteurs peuvent être couverts par les critères d'inclusion et d'exclusion, plutôt qu'être rapportés directement. Si cette question n'est pas abordée, ou si des groupes inappropriés sont utilisés, la qualité de l'étude doit être jugée moindre.

*Est-ce que le nombre de participants est suffisant pour assurer la puissance statistique de l'étude?*

La puissance de l'étude est fonction de la taille de l'effet recherché, de la taille de l'échantillon, et du seuil de signification statistique utilisé.

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Essai randomisé

### NOTES (suite)

### 3. MÉTHODOLOGIE

*Est-ce que l'assignation des sujets aux groupes de traitement est randomisée selon une méthode appropriée?*

L'assignation randomisée des patients à l'un ou l'autre des traitements (ou placebo) est fondamentale à ce type d'étude. **S'il n'y a pas d'indication de randomisation, l'étude doit être rejetée.** Des méthodes adéquates incluent :

- Tables de nombres aléatoires
- Tables de nombres aléatoires générées par ordinateur
- Tirage d'enveloppes au sort

Si la randomisation est peu décrite, la qualité de l'étude doit être jugée moindre. Des méthodes inadéquates incluent :

- Assignation en alternance
- Assignation selon la date de naissance, ou jour de la semaine

Ces méthodes ne constituent pas des méthodes de randomisation réelles. Ces études doivent être classifiées comme essais cliniques contrôlés et non randomisés.

*Est-ce que l'assignation est faite à l'insu des chercheurs?*

L'assignation à l'insu des chercheurs vise à ce que les chercheurs ne sachent pas à quel groupe les patients sont assignés au début de l'étude. La recherche démontre que si la dissimulation est inadéquate, les chercheurs peuvent surestimer l'effet des interventions jusqu'à 40%.

Des méthodes adéquates incluent :

- Assignation centralisée
- Systèmes d'assignation par ordinateur
- L'utilisation de contenants numérotés et codés, identiques
- L'utilisation d'enveloppes opaques, scellées, et numérotées séquentiellement
- Autres méthodes contenant des moyens de dissimulation convaincants.

Si la méthode de dissimulation utilisée semble inadéquate ou facile à contourner, la qualité de l'étude doit être jugée moindre. Des méthodes inadéquates incluent :

- Séquences d'assignation ouvertes ou prédictibles (par exemple, en alternance)
- Date de naissance
- Numéro de dossier
- Tables de nombres aléatoires accessibles

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Essai randomisé

### NOTES (suite)

#### 3. MÉTHODOLOGIE (suite)

##### *Est-ce que l'évaluation des résultats est faite à l'insu des chercheurs?*

« À l'insu » signifie que les chercheurs ne savent pas quel traitement un patient a reçu lorsqu'ils évaluent les résultats pour ce patient. Cette méthode comporte plusieurs niveaux : 1) les patients ne savent pas quel traitement ils reçoivent (single blind), 2) ni le docteur, ni le patient ne savent quel traitement a été donné (double blind) et 3) ni le docteur, ni le patient, ni la personne qui effectue les analyses ne savent quels patients ont reçu quel traitement (triple blind). Plus le niveau de dissimulation est élevé, plus le risque de biais diminue.

##### *Est-ce que tous les résultats sont mesurés de façon standardisée, valide et fiable?*

Lorsque la mesure des résultats requiert une certaine subjectivité, des preuves doivent être fournies à l'effet que les mesures utilisées sont fiables et ont été validées avant leur utilisation. La méthode utilisée pour effectuer la mesure doit être la même pour tous les participants.

Validité : on mesure vraiment ce qu'on souhaite mesurer. Par exemple, un ruban à mesurer n'est pas un instrument valide pour diagnostiquer l'obésité.

Fiabilité : deux personnes ou deux instruments différents, ou deux mesures faites à des moments différents donnent le même résultat. Par exemple, un diagnostic de cancer est vérifié par un second spécialiste.

#### 4. INTERVENTION ET COMPARAISON

##### *Exception faite de l'intervention, est-ce que les groupes sont traités de la même façon?*

Si certains patients reçoivent un traitement additionnel, même mineur ou consistant d'un avis ou de counseling, ce traitement constitue un facteur confondant potentiel qui peut invalider les résultats. Si les groupes n'ont pas été traités également, l'étude doit être rejetée. Si l'étude est utilisée comme preuve, elle devrait être traitée avec circonspection.

#### 5. ANALYSE ET RÉSULTATS

##### *Est-ce que les résultats recherchés sont définis (résultats principaux et secondaires)?*

Les mesures des principaux résultats recherchés doivent être clairement spécifiées dans l'étude. Si ces mesures de résultats ne sont pas explicites ou si l'étude base ses principales conclusions sur des résultats secondaires, l'étude doit être rejetée.

##### *Quel est le pourcentage de perte de sujets dans chaque groupe?*

Selon les conventions, un taux d'abandon de 20% des patients est considéré acceptable mais ce taux peut varier. Les pertes au suivi peuvent être plus élevées lorsque la durée de l'étude est plus grande. Si un taux élevé de perte au suivi est observé, la qualité de l'étude doit être jugée moindre mais l'étude ne doit pas nécessairement être rejetée.

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Essai randomisé

### NOTES (suite)

#### 5. ANALYSE ET RÉSULTATS (suite)

*Est-ce que les raisons pour la perte de sujets sont identifiées et comparées entre les groupes?*

Les raisons d'abandon doivent être évaluées et comparées entre les groupes.

*Est-ce que les analyses incluent tous les sujets tels que distribués initialement dans chaque groupe (intention to treat)?*

En pratique, il est rarement observé que tous les patients assignés au groupe de traitement reçoivent le traitement pour la durée complète de l'essai ou que tous ceux assignés au groupe contrôle ne le reçoivent pas. Certains patients peuvent refuser le traitement, ou des contre-indications peuvent résulter en un changement d'assignation. Afin de conserver la comparabilité des groupes obtenue par randomisation, les résultats des patients doivent être analysés selon le groupe auquel ils ont été assignés par randomisation, peu importe le traitement reçu (analyse « intention to treat »). S'il est clair que les analyses n'ont pas été faites selon ce principe, l'étude peut être rejetée. Si peu d'autres études sont disponibles, l'étude peut être incluse mais doit être évaluée en tant que une étude de cohorte non randomisée.

*Si l'étude est multisites, est-ce que les résultats sont comparables dans tous les sites?*

Pour les études multisites, une plus grande confiance est accordée aux résultats s'il peut être démontré que des résultats similaires ont été obtenus dans les différents sites.

#### 6. DISCUSSION ET CONCLUSION

*Est-ce que les auteurs identifient les limites de leur étude en tenant compte des éléments suivants?*

Les auteurs doivent adopter une perspective critique face à leur travail et discuter des limites potentielles de leurs conclusions.

*Est-ce que la possibilité d'un conflit d'intérêt est abordée?*

Les sources de financement doivent être indiquées.

#### 7. ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE L'ÉTUDE

Très satisfaisant :	L'étude répond à tous ou à la plupart des critères de qualité. Pour les critères auxquels l'étude ne répond pas, il apparaît peu probable que les conclusions de l'étude en soient affectées.
Satisfaisant :	L'étude répond à certains des critères de qualité. Pour les critères auxquels l'étude ne répond pas ou pour lesquels il manque de l'information, il apparaît peu probable que les conclusions de l'étude en soient affectées.
Insatisfaisant :	L'étude répond à peu ou aucun des critères de qualité. En conséquence, les conclusions de l'étude sont questionnables.

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Étude de cohorte

Auteur (s)		Date de publication	
# EndNote		Objet d'étude	
Évaluateur		Date	

1. OBJECTIFS				
Est-ce que l'objectif principal de la revue est énoncé en spécifiant le problème, l'intervention, la population et les résultats?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

2. PARTICIPANTS				
Est-ce que les deux groupes à l'étude proviennent de populations comparables (âge, sexe, statut socio-économique, condition de santé, co-morbidité, antécédents, etc.)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les critères d'éligibilité sont spécifiés?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que le taux de participation est défini et adéquat pour chaque groupe à l'étude (préciser le seuil)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce qu'une comparaison est faite entre les participants et les non participants?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que le nombre de participants est suffisant pour assurer la puissance statistique de l'étude?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

3. MÉTHODOLOGIE				
Est-ce que la mesure d'exposition est standardisée, valide et fiable?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la mesure de résultat est standardisée, valide et fiable?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que le moment choisi pour effectuer la mesure des résultats est spécifié?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que le niveau d'exposition est évalué plus d'une fois?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'évaluation des résultats est faite à l'aveugle au regard du statut d'exposition?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la durée du suivi est adéquate pour observer le résultat (préciser la durée adéquate)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

## GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

### Étude de cohorte

4. EXPOSITION ET COMPARAISON				
Est-ce que l'exposition ciblée est décrite (paramètres)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'exposition alternative est décrite (aucune exposition, exposition moindre, etc.)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

5. ANALYSE ET RÉSULTATS (outcomes)				
Est-ce que les résultats sont définis (résultats principaux et secondaires)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Quel est le pourcentage de perte de sujets dans chaque groupe?	Exposé _____%		Non exposé _____%	
Est-ce que les raisons pour la perte de sujets sont identifiées et comparées selon le statut d'exposition?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce qu'une comparaison est faite entre les perdus de vue et les participants suivis jusqu'à la fin de l'étude, selon le statut d'exposition?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les analyses statistiques sont appropriées?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<b>Est-ce que les principales variables confondantes sont identifiées et prises en compte dans les analyses?</b>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la possibilité que certains sujets éligibles puissent avoir été atteints (malades) au moment du recrutement a été évaluée et considérée dans les analyses?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les résultats sont présentés avec les intervalles de confiance?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

6. DISCUSSION ET CONCLUSIONS				
Est-ce que les auteurs identifient les limites de leur étude en tenant compte des éléments suivants?				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La puissance statistique (taille d'échantillon, taille d'effet, seuil de probabilité statistique)</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La taille d'effet obtenue</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La précision des intervalles de confiance</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La présence d'une relation dose-réponse (effet du traitement)</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La cohérence des résultats avec ceux d'autres études</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

## GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

### Étude de cohorte

6. DISCUSSION ET CONCLUSIONS								
• La plausibilité biologique	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté Ne sait pas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
• La durée du suivi	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté Ne sait pas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que les auteurs discutent de la généralisation des résultats à d'autres contextes?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté Ne sait pas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que les conclusions de l'étude abordent les objectifs principaux?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté Ne sait pas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que les conclusions de l'étude sont cohérentes avec les résultats clés?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté Ne sait pas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Est-ce que la possibilité d'un conflit d'intérêt est abordée?	OUI	<input type="checkbox"/>	NON	<input type="checkbox"/>	Non rapporté Ne sait pas	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	N/A	<input type="checkbox"/>
Commentaires :								

7. ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE L'ÉTUDE						
L'évaluation globale de la qualité de l'étude	Très satisfaisant	<input type="checkbox"/>	Satisfaisant	<input type="checkbox"/>	Insatisfaisant	<input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> D.après COMPUS Adapted SIGN 50 Checklist for Randomised Control Trial

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Étude de cohorte

### NOTES

#### Définition

**Étude de cohorte** : étude d'observation, le plus souvent prospective, dans laquelle un groupe de sujets exposés (à des facteurs de risque d'une maladie ou à un traitement particulier) est suivi pendant une période déterminée et comparé à un groupe contrôle non exposé. Il n'y a donc pas de répartition au hasard des individus. Une étude de cohorte peut aussi être rétrospective et évaluer les risques auxquels les sujets ont été exposés antérieurement en se basant, par exemple, sur des dossiers médicaux. Dans ce type d'étude, les sujets sont suivis jusqu'à l'apparition de l'issue recherchée.

#### 1. OBJECTIFS

*Est-ce que l'objectif principal de l'article est énoncé en spécifiant le problème, l'intervention, la population et les résultats?*

Si l'objectif principal n'est pas clair et bien défini, il sera difficile d'évaluer dans quelle mesure l'étude a atteint cet objectif et si l'étude est pertinente à la question que nous nous posons.

#### 2. PARTICIPANTS

*Est-ce que les deux groupes à l'étude proviennent de populations comparables (âge, sexe, statut socio-économique, condition de santé, co-morbidité, antécédents, etc.)?*

Les participants à l'étude peuvent provenir d'une population cible (tous les individus à qui les résultats de l'étude pourraient être appliqués), d'une population source (un sous-groupe défini de la population cible à partir de laquelle sont sélectionnés les participants) ou d'un bassin de sujets éligibles (un groupe clairement précis sélectionné de la population source). Il est important que les deux groupes soient aussi semblables que possible sur toutes les caractéristiques autres que leur statut d'exposition ou la présence de facteurs pronostiques pertinents à l'étude. **Si l'étude n'inclut pas une définition claire de la population source, elle doit être rejetée.**

*Est-ce que les critères d'éligibilité (inclusion/exclusion) sont spécifiés?*

Si l'étude n'inclut pas une définition claire des critères d'éligibilité pour les participants, elle doit être rejetée.

*Est-ce que le taux de participation est défini et adéquat (préciser le seuil) pour chaque groupe à l'étude (préciser le seuil)?*

Des différences entre la population éligible et les participants peuvent influencer la validité de l'étude. Le taux de participation est calculé en divisant le nombre de participants à l'étude par le nombre de personnes éligibles. Ce taux doit être calculé séparément pour chaque groupe à l'étude. Un taux de participation bas, ou une large différence entre les groupes indiquent la possibilité d'un biais de sélection. Dans ce cas, la qualité de l'étude doit être jugée moindre ou l'étude doit être rejetée si la différence est importante.

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Étude de cohorte

### NOTES (suite)

## 2. PARTICIPANTS (suite)

### *Est-ce qu'une comparaison est faite entre les participants et les non participants?*

Même si les taux de participation sont comparables et acceptables, il est tout de même possible que les participants diffèrent des autres membres de la population source sur des facteurs importants. Une étude bien menée examinera des échantillons de non participants provenant de la population source pour vérifier que les participants constituent réellement un échantillon représentatif.

### *Est-ce que le nombre de participants est suffisant pour assurer la puissance statistique de l'étude?*

La puissance de l'étude est fonction de la taille de l'effet recherché, de la taille de l'échantillon, et du seuil de signification statistique utilisé.

## 3. MÉTHODOLOGIE

### *Est-ce que toutes les mesures (diagnostic, exposition ou intervention) sont standardisées, valides et fiables?*

Une étude bien menée doit indiquer comment le degré d'exposition ou la présence de facteurs pronostiques ont été évalués. Les mesures utilisées doivent être suffisantes pour établir clairement que les participants ont ou n'ont pas été exposés et à quel degré (ou pour établir qu'ils possèdent ou non le(s) facteur(s) pronostique(s) sous étude).

L'inclusion de données probantes provenant d'autres sources ou études démontrant la validité et la fiabilité des mesures utilisées augmente notre confiance en la qualité de l'étude. La méthode utilisée pour effectuer la mesure doit être la même pour tous les participants (fréquence, intervenant, etc.).

Validité : on mesure vraiment ce qu'on souhaite mesurer. Par exemple, un ruban à mesurer n'est pas un instrument valide pour diagnostiquer l'obésité.

Fiabilité : deux personnes ou deux instruments différents, ou deux mesure faites à des moments différents donnent le même résultat. Par exemple, un diagnostic de cancer est vérifié par un second spécialiste.

### *Est-ce que le niveau d'exposition est évalué plus d'une fois?*

La confiance dans la qualité des données sera augmentée si le statut d'exposition ou la présence de facteurs pronostiques est mesurée plus d'une fois. Des mesures indépendantes par plus d'un évaluateur sont préférables.

### *Est-ce que l'évaluation des résultats est faite à l'aveugle au regard du statut d'exposition?*

L'évaluation à l'aveugle signifie que les chercheurs ne savent pas à quel groupe (exposé, non exposé) un patient appartient lorsqu'ils évaluent les résultats pour ce patient. Une étude où l'évaluation est faite à l'aveugle doit être évaluée supérieure aux études où cette méthode n'est pas utilisée ou est utilisée inadéquatement.

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Étude de cohorte

### NOTES (suite)

#### 5. ANALYSE ET RÉSULTATS

##### *Est-ce que les résultats recherchés sont définis (résultats principaux et secondaires)?*

Les mesures des principaux résultats recherchés doivent être clairement spécifiées dans l'étude. **Si ces mesures de résultats ne sont pas explicites ou si l'étude base ses principales conclusions sur des résultats secondaires, l'étude doit être rejetée.**

##### *Quel est le pourcentage de perte de sujets dans chaque groupe?*

Selon les conventions, un taux d'abandon de 20% des patients est considéré acceptable mais dans des études observationnelles conduites sur une longue période de temps ce taux peut être plus élevé. La décision d'évaluer la qualité de l'étude comme moindre ou de rejeter l'étude à cause de pertes de sujets importantes est une question de jugement basée sur les raisons des pertes et la comparabilité des pertes entre les groupes exposé et non-exposé. Le signalement d'efforts pour suivre les participants perdus de vue peut être considéré un indicateur pour une étude bien menée.

##### *Est-ce que les raisons pour la perte de sujets sont identifiées et comparées selon le statut d'exposition?*

Les raisons d'abandon doivent être évaluées et comparées entre les groupes.

##### *Est-ce qu'une comparaison est faite entre les perdus de vue et les participants suivis jusqu'à la fin de l'étude, selon le statut d'exposition?*

Pour des résultats valides, il est essentiel que les participants à l'étude soient réellement représentatifs de la population source. Il est toujours possible que les perdus de vue diffèrent des participants suivis jusqu'à la fin. Une étude bien menée tentera d'identifier de telles différences entre les perdus de vue et les participants suivis jusqu'à la fin, dans les groupes exposés et non exposés. Toute indication qu'il existe des différences doit mener à la prudence dans l'interprétation des résultats.

##### *Est-ce que les principales variables confondantes sont identifiées et prises en compte dans les analyses?*

Les données médicales sont influencées par un grand nombre de facteurs dont plusieurs variables confondantes (âge, sexe, ethnie, niveau socio-économique, etc.). Une variable confondante ou facteur de confusion est une variable qui est associée aussi bien à la variable indépendante d'intérêt particulier (facteur causal vrai) qu'à la variable dépendante (maladie). La présence possible de variables confondantes est une des principales raisons pour lesquelles les études observationnelles reçoivent une évaluation moindre en tant que données probantes (force de preuve). L'article devrait indiquer quelles variables confondantes ont été considérées et comment elles ont été évaluées ou prises en compte dans les analyses. Un jugement clinique est nécessaire pour évaluer si toutes les variables confondantes potentielles ont été considérées. Si les mesures utilisées sont considérées inadéquates, l'étude devrait être considérée de qualité moindre ou rejetée, selon l'ampleur du risque de confusion. **Une étude qui n'aborde pas la question des variables confondantes doit être rejetée.**

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Étude de cohorte

### NOTES (suite)

#### 5. ANALYSE ET RÉSULTATS (suite)

*Est-ce que la possibilité que certains sujets éligibles puissent avoir été atteints (malades) au moment du recrutement a été évaluée et considérée dans les analyses?*

Si certains des sujets éligibles, en particulier ceux du groupe non exposé, sont atteints au début de l'étude, le résultat final sera biaisé. Une étude bien menée tentera d'estimer cette probabilité et en tiendra compte dans l'analyse, par le biais d'études de sensibilité ou autres méthodes.

*Est-ce que les résultats sont présentés avec les intervalles de confiance?*

Les intervalles de confiance indiquent la précision des résultats statistiques et peuvent être utilisés pour différencier une étude non concluante d'une étude qui ne montre aucun effet. Les études qui ne rapportent qu'une taille d'effet sans indications de la précision doivent être traitées avec prudence.

#### 6. DISCUSSION ET CONCLUSION

*Est-ce que les auteurs identifient les limites de leur étude en tenant compte des éléments suivants :*

Les auteurs devraient adopter une perspective critique face à leur travail et discuter des limites potentielles de leurs conclusions.

*Est-ce que la possibilité d'un conflit d'intérêt est abordée?*

Les sources de financement devraient être indiquées.

#### 7. ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE L'ÉTUDE

Très satisfaisant :	L'étude répond à tous ou à la plupart des critères de qualité. Pour les critères auxquels l'étude ne répond pas, il apparaît très improbable que les conclusions de l'étude en soient affectées.
Satisfaisant :	L'étude répond à certains des critères de qualité. Pour les critères auxquels l'étude ne répond pas ou pour lesquels il manque de l'information, il apparaît improbable que les conclusions de l'étude en soient affectées.
Insatisfaisant :	L'étude répond à peu ou aucun des critères de qualité. En conséquence, les conclusions de l'étude sont questionnables.

## GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

### Étude cas témoin

Auteur (s)		Date de publication	
# EndNote		Objet d'étude	
Évaluateur		Date	

1. OBJECTIFS				
Est-ce que l'objectif principal de la revue est énoncé en spécifiant le problème, l'intervention, la population et les résultats?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

2. PARTICIPANTS				
Est-ce que les cas et les témoins proviennent de populations comparables (âge, sexe, statut socio-économique, condition de santé, co-morbidité, antécédents, etc.)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les critères d'éligibilité spécifiés sont les mêmes pour les cas et les témoins?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que le taux de participation des cas est adéquat (préciser le seuil)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que le taux de participation des témoins est adéquat (préciser le seuil)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce qu'une comparaison est faite entre les participants et les non participants?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les cas sont bien définis et différenciés des témoins?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-il clairement établi que les témoins ne sont pas des cas?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Outre le facteur d'atteinte, est-ce que les cas et les témoins sont comparables (variables confondantes)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que le nombre de participants est suffisant pour assurer la puissance statistique de l'étude?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

3. MÉTHODOLOGIE				
Est-ce que la mesure du diagnostic est standardisée, valide et fiable?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la mesure de l'exposition (ou intervention) est standardisée, valide et fiable?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les mesures utilisées sont les mêmes pour les cas et les témoins?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que des mesures ont été prises pour empêcher que la connaissance de l'exposition primaire influence l'identification des cas?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				



## GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

### Étude cas témoin

4. ANALYSE ET RÉSULTATS (outcomes)				
Est-ce que les résultats sont définis (résultats principaux et secondaires)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les principales variables confondantes sont identifiées et prises en compte dans les analyses?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-il possible qu'un surappariement se soit produit (les cas et les témoins sont appariés sur des facteurs associés à l'exposition)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les résultats sont présentés avec les intervalles de confiance?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

5. DISCUSSION ET CONCLUSIONS				
Est-ce que les auteurs identifient les limites de leur étude en tenant compte des éléments suivants?				
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La puissance statistique (taille d'échantillon, taille d'effet, seuil de probabilité statistique)</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La taille d'effet obtenue</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La précision des intervalles de confiance</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La présence d'une relation dose-réponse (effet du traitement)</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La cohérence des résultats avec ceux d'autres études</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les auteurs discutent de la généralisation des résultats à d'autres contextes?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les conclusions de l'étude abordent les objectifs principaux?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les conclusions de l'étude sont cohérentes avec les résultats clés?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que la possibilité d'un conflit d'intérêt est abordée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

6. ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE L'ÉTUDE			
L'évaluation globale de la qualité de l'étude	Très satisfaisant <input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/>	Insatisfaisant <input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> D'après COMPUS Adapted SIGN 50 Checklist for Case Control Studies

# GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Étude cas témoin

### NOTES

#### Définition :

**Étude cas-témoin** : étude d'observation rétrospective dans laquelle les caractéristiques des malades (les cas) sont comparées à celles de sujets indemnes de la maladie (les témoins). Ce type d'étude est particulièrement adapté pour les maladies rares ou celles qui présentent une longue période entre l'exposition et l'issue et pour l'étude d'hypothèses préliminaires. Il nécessite moins de sujets que les études transversales.

#### 1. OBJECTIFS

*Est-ce que l'objectif principal de l'article est énoncé en spécifiant le problème, l'intervention, la population et les résultats?*

Si l'objectif principal n'est pas clair et bien défini, il sera difficile d'évaluer dans quelle mesure l'étude a atteint cet objectif et si l'étude est pertinente à la question que nous nous posons.

#### 2. PARTICIPANTS

*Est-ce que les cas et les témoins proviennent de populations comparables (âge, sexe, statut socio-économique, condition de santé, co-morbidité, antécédents, etc.)?*

Les participants à l'étude peuvent provenir d'une population cible (tous les individus à qui les résultats de l'étude pourraient être appliqués), d'une population source (un sous-groupe défini de la population cible à partir de laquelle sont sélectionnés les participants) ou d'un bassin de sujets éligibles (un groupe clairement précis sélectionné de la population source). **Si l'étude n'inclut pas une définition claire de la population source, elle devrait être rejetée.**

*Est-ce que les critères d'éligibilité (inclusion/exclusion) spécifiés sont les mêmes pour les cas et les témoins?*

Tous les critères de sélection et d'exclusion doivent être appliqués de la même façon aux cas et aux témoins. Tout manquement à ce principe peut biaiser les résultats de l'étude de façon importante.

*Est-ce que les taux de participation (cas et témoins) sont adéquats (préciser le seuil)?*

Des différences entre la population éligible et les participants peuvent influencer la validité de l'étude. Le taux de participation est calculé en divisant le nombre de participants à l'étude par le nombre de personnes éligibles. Il est plus utile de calculer des taux séparés pour les cas et les témoins. Si le taux de participation est bas, ou s'il existe une large différence entre les deux groupes, les résultats de l'étude pourraient être non valides à cause de différences entre les participants et les non participants. Dans ce cas, la qualité de l'étude doit être jugée moindre ou l'étude devrait être rejetée si la différence est importante.

# GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Étude cas témoin

### NOTES (suite)

## 2. PARTICIPANTS (suite)

### *Est-ce qu'une comparaison est faite entre les participants et les non participants?*

Même si les taux de participation sont comparables et acceptables, il est tout de même possible que les cas et les témoins diffèrent des autres membres de la population source sur des facteurs importants. Une étude cas témoins bien menée examinera des échantillons de non participants provenant de la population source pour vérifier que les participants constituent réellement un échantillon représentatif.

### *Est-ce que les cas sont bien définis et différenciés des témoins?*

La méthode de sélection des cas est critique pour la validité de l'étude. Les chercheurs doivent être certains que les cas sont bien des cas, mais doivent aussi établir un équilibre avec le besoin que les cas retenus soient représentatifs de la population éligible. Les enjeux associés à la sélection des cas sont complexes et doivent idéalement être évalués par une personne ayant une bonne connaissance de la méthodologie cas témoins. **Si l'étude ne discute pas la façon dont les cas ont été sélectionnés, il est probablement plus sûr de la rejeter.**

### *Est-il clairement établi que les témoins ne sont pas des cas?*

Similairement, il est important que les témoins ne soient pas atteints par la condition sous étude. Les témoins doivent être choisis de manière à ce que l'information sur le statut d'exposition puisse être obtenue ou évaluée de façon similaire à la façon utilisée pour la sélection des cas. **Si la méthode utilisée pour la sélection des témoins n'est pas décrite, l'étude doit être rejetée.** Si différentes méthodes de sélection sont utilisées pour les cas et les témoins, l'étude devrait être évaluée par une personne ayant une bonne connaissance de la méthodologie cas témoins.

### *Est-ce que le nombre de participants est suffisant pour assurer la puissance statistique de l'étude?*

La puissance de l'étude est fonction de la taille de l'effet recherché, de la taille de l'échantillon, et du seuil de signification statistique utilisé.

## 3. MÉTHODOLOGIE

### *Est-ce que toutes les mesures (diagnostic, exposition ou intervention) sont standardisées, valides et fiables?*

L'inclusion de données probantes provenant d'autres sources ou études démontrant la validité et la fiabilité des mesures utilisées augmente notre confiance en la qualité de l'étude. La méthode utilisée pour effectuer la mesure doit être la même pour tous les participants.

Validité : on mesure vraiment ce qu'on souhaite mesurer. Par exemple, un ruban à mesurer n'est pas un instrument valide pour diagnostiquer l'obésité.

# GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Étude cas témoin

### NOTES (suite)

#### 3. MÉTHODOLOGIE (suite)

Fiabilité : deux personnes ou deux instruments différents, ou deux mesures faites à des moments différents donnent le même résultat. Par exemple, un diagnostic de cancer est vérifié par un second spécialiste.

***Est-ce que des mesures ont été prises pour empêcher que la connaissance de l'exposition primaire influence l'identification des cas?***

Si il existe une possibilité que la sélection des cas puisse être influencée par une connaissance du statut d'exposition, un biais pourrait être introduit. Une étude bien menée devrait tenir compte de cette possibilité.

#### 4. ANALYSE ET RÉSULTATS

***Est-ce que les résultats recherchés sont définis (résultats principaux et secondaires)?***

Les mesures des principaux résultats recherchés doivent être clairement spécifiées dans l'étude. Si ces mesures de résultats ne sont pas explicites ou si l'étude base ses principales conclusions sur des résultats secondaires, l'étude devrait être rejetée.

***Est-ce que les principales variables confondantes sont identifiées et prises en compte dans les analyses?***

Les données médicales sont influencées par un grand nombre de facteurs dont plusieurs variables confondantes (âge, sexe, ethnie, niveau socio-économique, etc.). Une variable confondante ou facteur de confusion est une variable qui est associée aussi bien à la variable indépendante d'intérêt particulier (facteur causal vrai) qu'à la variable dépendante (maladie). La présence possible de facteurs de confusion est une des principales raisons pour lesquelles les études observationnelles reçoivent une évaluation moindre en tant que données probantes (niveau de preuve). L'article doit indiquer quelles variables confondantes ont été considérées, comment elles ont été évaluées ou prises en compte dans les analyses. Un jugement clinique est nécessaire pour évaluer si toutes les variables confondantes potentielles ont été considérées. Si les mesures utilisées sont considérées inadéquates, l'étude devrait être considérée de qualité moindre ou rejetée, selon l'ampleur du risque de confusion. **Une étude qui n'aborde pas la question des variables confondantes doit être rejetée.**

***Est-ce que les résultats sont présentés avec les intervalles de confiance?***

Les intervalles de confiance indiquent la précision des résultats statistiques et peuvent être utilisés pour différencier une étude non concluante d'une étude qui ne montre aucun effet. Les études qui ne rapportent qu'une taille d'effet sans indications de la précision devraient être traitées avec prudence.

# GRILLE D'ÉVALUATION DE LA QUALITÉ DES ÉTUDES

## Étude cas témoin

### NOTES (suite)

#### 5. DISCUSSION ET CONCLUSION

*Est-ce que les auteurs identifient les limites de leur étude en tenant compte des éléments suivants :*

Les auteurs devraient adopter une perspective critique face à leur travail et discuter des limites potentielles de leurs conclusions.

*Est-ce que la possibilité d'un conflit d'intérêt est abordée?*

Les sources de financement devraient être indiquées.

#### 6. ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE L'ÉTUDE

Très satisfaisant :	L'étude répond à tous ou à la plupart des critères de qualité. Pour les critères auxquels l'étude ne répond pas, il apparaît peu probable que les conclusions de l'étude en soient affectées.
Satisfaisant :	L'étude répond à certains des critères de qualité. Pour les critères auxquels l'étude ne répond pas ou pour lesquels il manque de l'information, il apparaît peu probable que les conclusions de l'étude en soient affectées.
Insatisfaisant :	L'étude répond à peu ou aucun des critères de qualité. En conséquence, les conclusions de l'étude sont questionnables.

## **Annexe 6**

### **Grille d'évaluation de la qualité « Lignes directrices »**

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ

## Lignes directrices

Auteur (s)		Date de publication	
# EndNote		Objet d'étude	
Évaluateur		Date	
Ligne directrice			

OBJECTIF					
1. L'(les) objectif(s) de la ligne directrice est (sont) décrits explicitement	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
2. La (les) questions(s) clinique(s) faisant l'objet de cette ligne directrice est (sont) décrite(s) explicitement	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
3. Les patients auxquels cette ligne directrice doit s'appliquer sont décrits explicitement	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :					

IMPLICATION DES PERSONNES CLÉS					
4. Le groupe ayant élaboré la ligne directrice inclut des représentants de tous les groupes professionnels concernés	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
5. Les opinions et les préférences des patients ont été identifiées	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
6. Les utilisateurs cibles de la ligne directrice sont clairement définis	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
7. La ligne directrice a été testée auprès des utilisateurs cibles	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :					

RIGUEUR DU DÉVELOPPEMENT					
8. Des méthodes systématiques ont été utilisées pour rechercher les preuves scientifiques	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
9. Les critères de sélection des preuves sont clairement décrits	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
10. Les méthodes utilisées pour formuler les recommandations sont clairement décrites	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
11. Les bénéfices pour la santé, effets secondaires et risques en terme de santé ont été pris en considération dans la formulation des recommandations	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
12. Il y a un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
13. La ligne directrice a été revue par des experts externes préalablement à sa publication	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>

## GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ

### Lignes directrices

<b>RIGUEUR DU DÉVELOPPEMENT (suite)</b>				
14. Une procédure d'actualisation de la ligne directrice est décrite	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

<b>CLARTÉ ET PRÉSENTATION</b>				
15. Les recommandations sont précises et sans ambiguïté	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
16. Les différentes options pour la prise en charge de la situation clinique sont clairement présentées	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
17. Les recommandations clés sont facilement identifiables	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
18. La ligne directrice est accompagnée d'outils permettant le suivi de l'adhésion aux recommandations et/ou la réalisation d'audit	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

<b>APPLICABILITÉ</b>				
19. Les barrières organisationnelles potentielles à l'application des recommandations ont été discutées	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
20. L'impact économique de l'application des recommandations a été examiné	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
21. La ligne directrice propose des critères permettant le suivi de l'adhésion aux recommandations et/ou la réalisation d'audit	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

<b>INDÉPENDANCE ÉDITORIALE</b>				
22. La rédaction de la ligne directrice est indépendante des organismes de financement	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
23. Les conflits d'intérêt des membres du groupe ayant développé la ligne directrice ont été documentés	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

<b>ÉVALUATION GLOBALE DE LA QUALITÉ DE LA LIGNE DIRECTRICE</b>				
L'évaluation globale de la qualité de la ligne directrice	Fortement recommandé <input type="checkbox"/>	Recommandé avec réserves <input type="checkbox"/>	Non recommandé <input type="checkbox"/>	Incertain <input type="checkbox"/>

<sup>1</sup> D'après AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation in Europe) guideline appraisal instrument

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ

## Lignes directrices

### NOTES

1. Cet item traite des répercussions potentielles d'une recommandation pour la pratique clinique (RPC) sur la santé d'une population ou de groupes de patients. Le (ou les) objectif(s) de la RPC devrait(ent) être décrit(s) de façon détaillée et les bénéfices attendus en terme de santé doivent être spécifiques de la situation clinique. Par exemple :
  - prévention des complications (à long terme) des patients diabétiques ;
  - diminution du risque d'événements vasculaires ultérieurs chez les patients ayant eu un infarctus du myocarde ;
  - prescription rationnelle des antidépresseurs en fonction de leur rapport coût-efficacité.
2. Une description détaillée des questions cliniques traitées par la RPC doit être fournie, en particulier pour les recommandations clés (voir item 15). Pour illustrer chacun des exemples cités sous l'item 1, des propositions de questions cliniques détaillées pourraient être :
  - Combien de fois par an l'HbA1c devrait-elle être mesurée chez les patients diabétiques ?
  - Quel devrait être le dosage quotidien de l'aspirine chez les patients ayant eu un infarctus du myocarde prouvé ?
  - Les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) ont-ils un meilleur rapport coût-efficacité que les antidépresseurs tricycliques (ATC) dans le traitement de patients dépressifs ?
3. La population cible visée par la RPC doit être clairement décrite. L'âge, le sexe, la situation clinique et les comorbidités doivent être précisés. Par exemple :
  - une RPC sur la prise en charge du diabète sucré chez l'adulte inclut uniquement les patients diabétiques non insulino-dépendants et exclut les patients avec une comorbidité cardio-vasculaire ;
  - une RPC sur la prise en charge de la dépression inclut uniquement les patients avec une dépression sévère selon les critères du DSM-IV et exclut les patients avec des symptômes psychotiques et les enfants ;
  - une RPC sur le dépistage du cancer du sein inclut uniquement les femmes entre 50 et 70 ans sans antécédent de cancer, ni anamnèse familiale de cancer du sein.
4. Cet item fait référence aux professionnels impliqués à un stade ou à un autre dans le processus d'élaboration de la RPC. Il peut s'agir des membres du comité d'organisation (ou de pilotage) et du groupe de travail impliqués dans la sélection et la revue des preuves scientifiques ainsi que dans la formulation des recommandations finales. Cet item exclut les personnes qui ont fait une revue externe de la RPC (voir item 13). Des renseignements doivent être fournis sur la composition, les disciplines représentées et le type d'expertise des membres du groupe de travail.

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ

## Lignes directrices

### NOTES (suite)

5. Les expériences des patients et leurs attentes doivent être prises en compte dans l'élaboration de la RPC. Il existe plusieurs méthodes pour assurer la prise en compte de l'avis des patients dans l'élaboration d'une RPC. Par exemple, le groupe de travail pourrait comprendre des représentants des patients ; l'information pourrait être obtenue lors d'entretiens avec des patients; des revues de la littérature sur les expériences des patients pourraient être prises en considération. Il doit être clairement indiqué que ce processus a bien eu lieu.
6. Les utilisateurs cibles devraient être clairement définis dans la RPC afin qu'ils puissent déterminer immédiatement si la RPC leur est pertinente. Par exemple, les utilisateurs cibles d'une RPC sur le mal de dos peuvent être les médecins généralistes, les neurologues, les chirurgiens orthopédiques, les rhumatologues et les kinésithérapeutes ou physiothérapeutes.
7. Une RPC doit avoir été testée pour validation complémentaire parmi des utilisateurs cibles avant sa publication. Par exemple, une RPC peut avoir été testée dans un ou plusieurs services de soins. Ce processus doit être documenté.
8. Les détails de la stratégie de recherche des preuves scientifiques doivent être fournis, c'est-à-dire les mots-clés utilisés, les sources consultées et la période couverte par la recherche de littérature. Les sources peuvent inclure les banques de données électroniques (par exemple MEDLINE, EMBASE, CINAHL), des banques de données de revues systématiques (par exemple la Cochrane Library, DARE), de conférences de consensus, de RPC, (par exemple the US National Guideline Clearinghouse, the German Guidelines Clearinghouse etc.), une recherche manuelle dans les revues scientifiques et la revue des résumés de congrès.
9. Les critères d'inclusion ou d'exclusion des preuves scientifiques identifiés par la recherche doivent être fournis. Ces critères doivent être décrits explicitement et les raisons pour inclure ou exclure les preuves scientifiques devraient être clairement formulées. Par exemple, les auteurs de la RPC peuvent décider d'inclure uniquement les preuves provenant d'essais cliniques randomisés et/ou d'exclure les articles de langue autre que française ou anglaise.
10. Il doit y avoir une description des méthodes utilisées pour formuler les recommandations et pour parvenir aux décisions finales (par exemple méthodes Delphi, Glaser). Les points de désaccord et les méthodes utilisées pour les résoudre doivent être spécifiés.
11. La RPC doit considérer les bénéfices des recommandations, leurs effets secondaires et leurs risques en terme de santé. Par exemple, une RPC sur la prise en charge du cancer du sein peut comprendre une discussion des répercussions des recommandations sur différentes conséquences de la maladie et de ses traitements ; cela peut inclure la survie, la qualité de vie, les effets secondaires et la prise en charge des symptômes ou encore une discussion comparant différentes options thérapeutiques. Les preuves que ces questions ont été abordées doivent être présentées.

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ

## Lignes directrices

12. Il doit y avoir un lien explicite entre les recommandations et les preuves scientifiques sur lesquelles elles reposent. Chaque recommandation doit être associée à une liste de références sur lesquelles elle est basée.
13. Une RPC doit être soumise à un comité de lecture externe avant publication. Les experts externes ne doivent pas avoir été impliqués dans le groupe de travail ayant assuré l'élaboration et devraient comprendre des experts du domaine clinique ainsi que des experts en méthodologie. Des représentants des patients peuvent également être inclus. Une description des méthodes utilisées pour effectuer la revue externe doit être présentée, pouvant comprendre une liste des experts externes et leurs affiliations.
14. Les RPC doivent refléter l'état actuel de la recherche. La procédure d'actualisation de la RPC doit être clairement énoncée. Par exemple, un calendrier est précisé ou un groupe de suivi reçoit régulièrement une littérature actualisée et effectue les changements qui s'imposent.
15. Sur la base des preuves scientifiques disponibles, une recommandation doit fournir une description concrète et précise de la prise en charge appropriée, de la situation et du groupe de patients cibles.
  - un exemple de recommandation spécifique est : les antibiotiques doivent être prescrits chez les enfants de deux ans ou plus avec une otite moyenne aiguë si les symptômes durent plus de 3 jours ou s'ils augmentent après la consultation malgré un traitement antalgique adéquat : dans ces cas, un traitement par amoxicilline devrait être donné durant 7 jours (avec indication de la posologie).
  - un exemple de recommandation floue est : les antibiotiques sont indiqués pour les cas présentant une évolution anormale ou compliquée.

Cependant, les preuves ne sont pas toujours très précises et il peut y avoir une incertitude sur la meilleure prise en charge. Dans ces cas, l'incertitude doit être signalée dans la RPC.

16. Une RPC doit examiner les différentes options possibles pour dépister, prévenir, diagnostiquer ou traiter la situation médicale considérée. Ces options doivent être clairement présentées dans la RPC. Par exemple une recommandation sur la prise en charge de la dépression pourrait comprendre les alternatives suivantes:
  - a) Traitement avec des antidépresseurs tricycliques
  - b) Traitement avec des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)
  - c) Psychothérapie
  - d) Association de thérapies pharmacologique et psychologique
17. Les utilisateurs doivent être en mesure d'identifier facilement les recommandations clés. Ces recommandations répondent aux questions cliniques principales couvertes par la RPC. Elles peuvent être identifiées de différentes façons. Par exemple, elles peuvent être résumées dans un tableau, écrites en caractères gras, soulignées ou présentées sous forme d'arbres de décision ou d'algorithmes.

# GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ

## Lignes directrices

18. Pour être efficace, une RPC doit être diffusée et mise en oeuvre à l'aide de documents spécifiques. Il peut s'agir, par exemple, d'un document résumé, d'un bref guide de référence, de matériel éducatif, de brochures pour les patients ou d'un support informatique. Ces documents doivent être fournis avec la RPC.
19. L'application des recommandations peut impliquer des changements dans l'organisation actuelle des soins dans un service, un cabinet ou un centre médical, ce qui peut constituer une barrière à leur utilisation de routine. Les changements organisationnels qui pourraient être nécessaires pour appliquer les recommandations doivent être discutés. Par exemple :
  - une RPC sur les accidents vasculaires cérébraux peut recommander que les soins soient coordonnés par des unités et services spécialisés dans les accidents vasculaires cérébraux ;
  - une RPC sur la prise en charge du diabète en médecine générale peut impliquer que les patients soient vus en consultation et suivis dans un service spécialisé dans le diabète.
20. La mise en oeuvre des recommandations peut nécessiter des ressources supplémentaires, par exemple du personnel spécialisé supplémentaire, un nouvel équipement ou un traitement médicamenteux onéreux. Ceci peut avoir des conséquences budgétaires. Les répercussions économiques de l'application de la RPC doivent être discutées.
21. Mesurer l'adhésion à une RPC peut améliorer son utilisation. Cela nécessite des critères de suivi clairement définis, dérivés des recommandations clés de la RPC. Ils doivent être présentés. Des exemples de critères de suivi sont :
  - l'HbA1c devrait être < 8,0 %
  - le niveau de la tension artérielle diastolique devrait être < 95 mmHg
  - en cas d'otite moyenne aiguë, si les symptômes persistent au-delà de trois jours, un traitement par amoxicilline doit être entrepris.
22. Certaines RPC sont développées avec un soutien financier extérieur (par exemple financement public, organisations caritatives, compagnies pharmaceutiques). L'aide peut être apportée sous forme d'une contribution financière pour l'ensemble du processus ou pour certaines parties uniquement, par exemple l'impression des RPC. Il doit être clairement indiqué que les opinions ou les intérêts des organismes financeurs n'ont pas influencé les recommandations finales.

**S'il est mentionné que la RPC a été développée sans financement extérieur, vous devez répondre « oui ».**

23. Dans certaines circonstances, des membres du groupe de travail peuvent avoir des conflits d'intérêts. Par exemple, ceci s'appliquerait à un membre du groupe de travail dont la recherche sur un thème couvert par la RPC est parallèlement financée par une compagnie pharmaceutique. Il doit y avoir un énoncé explicite indiquant que tous les membres du groupe de travail ont déclaré l'existence ou non d'un conflit.

## **Annexe 7**

### **Grille d'évaluation de la qualité « Avis d'experts »**

## GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ

### Avis d'experts

Expert (s) :	Préciser son nom, son domaine d'expertise, son lieu de rattachement hospitalier ou académique	Date :	
Évaluateur :		Objet d'étude :	
Type de narratif :	Avis d'expert (s) : <input type="checkbox"/>	Éditorial : <input type="checkbox"/>	Conférence : <input type="checkbox"/>
	Autre : _____		
Référence :	S'il s'agit d'information publiée, préciser la référence		

1. CRÉDIBILITÉ DE L'EXPERT				
Années d'expérience dans le domaine (préciser)				
Nombre de cas traités (préciser)				
Publications sur le sujet (inscrire les références)				
Reconnaisances obtenues par les pairs (préciser)				
L'expert fait preuve de transparence en abordant à la fois les avantages et les inconvénients	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
L'expert appuie ses dires sur des données probantes (références, étude de cas, autres)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Préciser _____	
Est-ce que la possibilité d'un conflit d'intérêt est détectée? (sources de financement)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

Remplir les sections suivantes si des données sur les cas traités sont fournies :

2. PARTICIPANTS				
Est-ce que les caractéristiques de la population visée sont décrites (âge, sexe, statut socio-économique, condition de santé, co-morbidité, antécédents, etc.)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les critères d'éligibilité sont spécifiés?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que le taux de participation est défini et adéquat (préciser le seuil)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Au départ, est-ce que les groupes de traitement et de contrôle sont comparables?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que le nombre de participants est suffisant pour assurer la puissance statistique de l'étude?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :				

3. MÉTHODOLOGIE				
Est-ce que l'assignation des sujets aux groupes de traitement est randomisée selon une méthode appropriée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'assignation est faite à l'insu des chercheurs?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'assignation est faite à l'insu des participants?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>

## GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ

### Avis d'experts

3. MÉTHODOLOGIE (suite)					
Est-ce que l'administration de l'intervention est faite à l'insu de l'intervenant?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'évaluation des résultats est faite à l'insu des chercheurs?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que le moment choisi pour effectuer la mesure des résultats est spécifié?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
<b>Est-ce que tous les résultats sont mesurés de façon standardisée, valide et fiable?</b>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :					

4. INTERVENTION ET COMPARAISON					
Est-ce que l'intervention ciblée est décrite (dosage, mode d'administration ou de livraison, intervenant, paramètres)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'intervention alternative (contrôle) est décrite (placebo, autre traitement)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
<b>Exception faite de l'intervention, est-ce que les groupes sont traités de la même façon?</b>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'adhésion au traitement (observance) est évaluée?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :					

5. ANALYSE ET RÉSULTATS (outcomes)					
Est-ce que les résultats recherchés sont définis (résultats principaux et secondaires)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Quel est le pourcentage de perte de sujets dans chaque groupe?	Traitement _____%		Contrôle _____%		
Est-ce que les raisons pour la perte de sujets sont identifiées et est-ce qu'une comparaison des perdus de vue est faite entre les groupes?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les analyses incluent tous les sujets tels que distribués initialement dans chaque groupe (intention to treat)?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que des analyses de sensibilité ont été faites pour compenser pour les données manquantes?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les analyses statistiques sont appropriées?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les résultats sont présentés avec les intervalles de confiance ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Si l'étude est multisites, est-ce que les résultats sont comparables dans tous les sites?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/> Ne sait pas <input type="checkbox"/>		N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :					

## GRILLE D'ÉVALUATION<sup>1</sup> DE LA QUALITÉ

### Avis d'experts

<b>6. DISCUSSIONS ET CONCLUSIONS</b>					
Est-ce que l'expert identifie les limites de l'étude en tenant compte des éléments suivants :					
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la puissance statistique (taille d'échantillon, taille d'effet, seuil de probabilité statistique)</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/>	Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la taille d'effet obtenue</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/>	Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la précision des intervalles de confiance</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/>	Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la présence d'une relation dose-réponse (effet du traitement)</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/>	Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la cohérence des résultats avec ceux d'autres études</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/>	Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la plausibilité biologique</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/>	Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• la durée du suivi</li> </ul>	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/>	Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que l'expert discute de la généralisation possible des résultats à d'autres contextes ?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/>	Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les conclusions de l'étude abordent les objectifs principaux?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/>	Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Est-ce que les conclusions de l'étude sont cohérentes avec les résultats clés?	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	Non rapporté <input type="checkbox"/>	Ne sait pas <input type="checkbox"/>	N/A <input type="checkbox"/>
Commentaires :					

<b>7. ÉVALUATION GLOBALE DE L'AVIS</b>			
L'évaluation globale de la qualité de l'avis	Très satisfaisant <input type="checkbox"/>	Satisfaisant <input type="checkbox"/>	Insatisfaisant <input type="checkbox"/>

## **Annexe 8**

### **Grilles d'extraction des données**

- **Grille d'extraction des données**
- **Grille d'extraction des données « Synthèse d'articles »**

## GRILLE D'EXTRACTION DES DONNÉES

Auteur (s)		Date de publication	
# EndNote		Objet d'étude	Multidose/unidose
Évaluateur		Date	
Type d'article	Essai randomisé <input type="checkbox"/>	Étude de cohorte <input type="checkbox"/>	Étude cas-témoin <input type="checkbox"/> Autre : _____

1. OBJECTIFS	
Objectif général de l'intervention	
Objectifs spécifiques	

2. PARTICIPANTS	
Description de la population	Description générale incluant le lieu géographique
Nombre de participants dans chaque groupe au début de l'étude	N groupe expérimental : _____ N groupe contrôle : _____
Groupe d'âge	Distribution d'âge : _____ Âge moyen : _____ Niveau de scolarité : _____
Sexe	Homme _____% Femme _____
Niveau socio-économique (revenu)	Revenu moyen de la population cible : _____ Proportion de ceux qui ont un revenu insuffisant : _____
Scolarité	Nombre moyen d'années de scolarité : _____ Proportion de ceux ayant un diplôme universitaire : _____
Critères d'inclusion	
Critères d'exclusion	
Comparabilité des groupes expérimental et contrôle (variables à préciser)	
Taux de participation global	Nbre de personnes ayant participé à l'intervention / nbre total de personnes sollicitées au départ. _____/ _____
Taux de participation par groupe	Nbre de personnes ayant participé à l'intervention / nbre total de personnes sollicitées au départ. Groupe expérimental _____/ _____ Groupe contrôle : _____/ _____

## GRILLE D'EXTRACTION DES DONNÉES

3. INTERVENTION	
<b>Description de l'intervention</b>	Condition A : Contrôle :
<b>Inspiration d'une théorie, d'un modèle</b>	Énoncé clair d'une théorie ou d'un modèle (ex. Health Belief Model) et de sa contribution à l'élaboration de l'intervention.
<b>Variables médiatrices évaluées</b>	Liste des variables intermédiaires évaluées
<b>Lieu d'intervention</b>	Emplacement géographique (la mention du pays n'est pas suffisante; un niveau plus micro est requis)
<b>Site de l'intervention</b>	Ex. Hôpital, clinique privée, etc.
<b>Durée de l'intervention</b>	(Durée totale = nbre sessions x durée en minutes)
<b>Durée du suivi</b>	Si la durée est plus courte que prévu, indiquer le paramètre ultime pour identifier la fin du suivi (décès, guérison, etc.)
<b>Mode d'administration</b>	Condition A : Contrôle :
<b>Intervenant principal</b>	Ex. radiologiste, infirmière
<b>Description de la stratégie d'intervention</b>	Description de la façon (contact verbal ou écrit, formation) avec laquelle les intervenants sur le terrain ont été mis au fait des démarches, de l'objectif et du fonctionnement de l'intervention auprès de la population cible.
<b>Matériel utilisé</b>	Description du matériel utilisé dans le cadre de l'intervention (ex. manuel pédagogique, posters, parasols, chapeaux).
<b>Facteurs de succès</b>	Facteurs liés à l'environnement externe qui ont facilité la réalisation et/ou l'implantation de l'intervention dans le milieu (ex. contexte, appui du corps professoral, etc.).
<b>Barrières</b>	Facteurs liés à l'environnement externe qui ont nuit à la pleine réalisation et/ou implantation de l'intervention dans le milieu (ex. résistance au changement, climat, priorités).

4. MESURES	
<b>Variables de base évaluées (baseline)</b>	a) b) c) d)
<b>Variables confondantes mesurées</b>	a) b) c) d)
<b>Variables médiatrices mesurées</b>	a) b) c) d)
<b>Variables évaluées au terme de l'intervention (résultats)</b>	a) b) c) d)
<b>Qui a procédé à la mesure?</b>	
<b>Instruments de mesure utilisés</b>	a) b) c) d)

## GRILLE D'EXTRACTION DES DONNÉES

4. MESURES	
Validité des instruments (préciser la source)	a) b) c) d)
Délai entre 1 <sup>ère</sup> et 2 <sup>ème</sup> mesures	
Délai entre 1 <sup>ère</sup> et dernière mesure	

5. ANALYSE	
Analyse statistique utilisée	
Variabes d'ajustement	
Unité d'analyse	
Taux de réponse post-intervention (global)	Nombre de personnes ayant participé à l'évaluation sur le nombre de personnes ayant participé à l'intervention.
Taux de réponse post-intervention par condition	Condition A : Contrôle :

6. RÉSULTATS			
<p><b>Taille d'effet : (RR, RC, différence de risque)</b></p> <p><b>Résultats :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sécurité</li> <li>• Efficacité</li> <li>• Innocuité (effets secondaires)</li> <li>• Aspects psychologiques et sociaux</li> <li>• Aspect économique (coûts, rapport coûts-bénéfices)</li> <li>• Aspect juridique</li> <li>• Aspect éthique</li> <li>• Aspect professionnel et organisationnel</li> </ul>	Indiquer toutes les mesures d'effet selon les résultats utilisés dans l'étude (RR, NNT). Inclure les valeurs p et intervalles de confiance.		
		Cond A Mean (SD)	Control Mean (SD)
	Var 1: Préciser Pre-test Post-test Difference	N=	N=
	Var 2: Préciser Pre-test Post-test difference	N=	N=
	Var 3 : Préciser Pre-test Post-test difference	N=	N=
	Var 4: Préciser Pre-test Post-test difference	N=	N=

Auteur (s)		Date de publication	
# EndNote		Objet d'étude	
Évaluateur		Date	
Type de revue	Revue systématique avec méta analyse (MA) <input type="checkbox"/>	Revue systématique sans MA <input type="checkbox"/>	Revue de littérature / synthèse <input type="checkbox"/>

1. OBJECTIFS	
Objectif général de la revue	
Objectifs spécifiques	

2. PARTICIPANTS	
Description de la population	Description de la population visée (âge, sexe, statut socio-économique, condition de santé, co-morbidité, antécédents, etc.)
Nombre total de participants inclus dans les études	N total (étendue) N groupe expérimental (étendue) N groupe contrôle (étendue)
Groupe d'âge	Âge(étendue)
Sexe	Homme _____ Femme _____
Niveau socio-économique (revenu)	Revenus des participants aux études (étendue)
Scolarité	Niveau de scolarité (étendue)

3. INTERVENTION ET COMPARAISON	
Description de l'intervention ciblée (dosage, mode d'administration ou de livraison, intervenant, paramètres, matériel)	
Description de l'intervention alternative (placebo, autre traitement)	
Inspiration d'une théorie, d'un modèle	Énoncé clair d'une théorie ou d'un modèle (ex. Health Belief Model) et de sa contribution à l'élaboration de l'intervention.
Variables médiatrices évaluées	Liste des variables intermédiaires évaluées

4. RÉSULTATS (outcomes)	
Résultats recherchés (résultats principaux et secondaires)	
Instruments de mesure utilisés	
Validité des instruments de mesure (préciser la source)	

5. RECHERCHE DOCUMENTAIRE	
Bases de données utilisées	



5. RECHERCHE DOCUMENTAIRE (suite)	
Années de publication couvertes	
Langues	
Critères d'inclusion/exclusion	
Suivi des références	Fait <input type="checkbox"/> Non fait <input type="checkbox"/>
Consultation d'expert(s)	Faite <input type="checkbox"/> Non faite <input type="checkbox"/>
Littérature grise	Fait <input type="checkbox"/> Non fait <input type="checkbox"/>
Types d'études incluses	Par exemple, essais randomisés, études de cohorte, etc.
Nombre total d'études incluses dans la revue	
Étendue du nombre de participants	Nombre de participants par étude entre N = et N =
Références des études incluses	Citer les références

6. ANALYSE STATISTIQUE	
Analyse effectuée	Par exemple, méta analyse random effect, analyse qualitative
Analyses de sous-groupes effectuées	Par exemple, sous-analyses selon le sexe
Analyses de sensibilité effectuées	Par exemple, en incluant certaines études exclues
Variables confondantes	Lister les variables confondantes prises en compte dans les analyses

7. RÉSULTATS	
Résultats principaux	Bénéfices et désavantages
Taille d'effet : (RR, RC, différence de risque)	Indiquer toutes les mesures d'effet selon les résultats utilisés dans l'étude (RR, NNT). Inclure les valeurs p et intervalles de confiance.

7. RÉSULTATS (suite)	
<p><b>Résultats :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sécurité</li> <li>• Efficacité</li> <li>• Innocuité (effets secondaires)</li> <li>• Aspects psychologiques et sociaux</li> <li>• Aspect économique (coûts, rapport coûts-bénéfices)</li> <li>• Aspect juridique</li> <li>• Aspect éthique</li> <li>• Aspect professionnel et organisationnel</li> </ul>	
<b>Facteurs de succès</b>	Facteurs reliés à l'environnement externe qui ont facilité la réalisation et/ou l'implantation de l'intervention dans le milieu (ex. contexte, appui du corps professoral, etc.).
<b>Barrières</b>	Facteurs reliés à l'environnement externe qui ont nuit à la pleine réalisation et/ou implantation de l'intervention dans le milieu (ex. résistance au changement, climat, priorités).