

INAHTA

Grille pour la lecture et l'élaboration des rapports d'évaluation de technologies de santé

Introduction

Préparation de la grille

Lors de sa réunion annuelle 2000, l'INAHTA a décidé, à la suite de débats menés par son Groupe de travail sur les méthodologies, l'agrément et les conflits d'intérêts des rapports d'évaluation des technologies de santé (dits « rapports ETS»), d'élaborer cette grille, considérée comme une étape vers l'amélioration des d'évaluation.

La grille a été mise au point par David Hailey (AHFMR, Canada). Des suggestions et commentaires sur sa première mouture ont été faits par Rod Taylor (NICE, Royaume-Uni), Norman Waugh et John Gabbay (NCCHTA, Royaume-Uni).

Le projet de grille a été débattu par le Groupe de travail lors de la réunion annuelle 2001, et revu à la lumière des suggestions effectuées par Eduardo Briones (AETSA, Espagne), Carlos Cano (CMS, États-Unis), Christa Harstall (AHFMR, Canada), Jetty Hoeksema (ZonMw, Pays-Bas), Jos Kleijnen (NHSCRD, Royaume-Uni), Helga Sigmund (DACEHTA, Danemark), Menno van Leeuwen (GR, Pays-Bas), Claire Packer (NHSC, Royaume-Uni), Miriam Siebzeher (ICTAHC, Israël) et Bertrand Xerri (ANAES, France). Le projet révisé a été transmis aux membres de l'INAHTA, puis finalisé après la prise en compte des commentaires de Vicki Foerster (CCOHTA, Canada) et de Nathalie Jakobi Rodrigues (CEDIT, France).

Objectif

Cette grille a été élaborée pour contribuer à une approche homogène et transparente de l'évaluation des technologies de santé. La démarche générale est de pouvoir bien identifier, dans un rapport ETS, quel a été le contenu de l'évaluation et quelles sont les éventuelles limites importantes de l'analyse.

Pour améliorer l'utilité des rapports ETS et favoriser leur généralisation, il importe avant tout de rechercher la transparence du processus d'évaluation. Compte tenu des différences des types de problèmes étudiés, des exigences politiques et des délais et ressources disponibles, les évaluations afficheront une profondeur et une envergure très variables. Pourtant, il faut que les lecteurs d'un rapport ETS puissent aisément obtenir des informations sur l'objet de l'évaluation, les méthodes mises en œuvre, les hypothèses de départ et les conclusions.

Cible

Cette grille est destinée aussi bien à ceux qui utilisent des rapports ETS comme source d'information qu'à ceux qui élaborent de tels rapports.

Pour les lecteurs des rapports préparés par d'autres organismes, cette grille apporte un éclairage sur les éléments à rechercher dans un rapport ETS et sur la façon d'apprécier la fiabilité des informations fournies.

Pour ceux qui préparent des rapports ETS, elle recense les points à prendre en compte pour la planification, la réalisation et le compte-rendu de l'évaluation. L'objectif général est une amélioration de la qualité des rapports ETS.

Contexte d'utilisation de la grille

La grille ne détaille que brièvement les différents points importants des rapports ETS – elle se veut un point de départ. Il convient de la considérer comme complémentaire aux directives officielles édictées par différents organismes pour l'évaluation de technologies.

Nous insistons sur le fait qu'un rapport ETS peut tout à fait constituer une source d'information valide et utile même s'il ne couvre pas certains sujets de la grille. Il n'est aucunement essentiel pour un rapport ETS de reprendre tous les éléments de celle-ci.

La grille aidera les lecteurs et les rédacteurs de rapports ETS à déterminer les éléments inclus et omis. L'importance d'une éventuelle omission dépendra de l'usage du rapport fait par le lecteur. Toute personne ayant besoin d'en savoir plus sur la nature et la qualité d'une évaluation gagnera à contacter les rédacteurs du rapport ETS correspondant.

Contenu de la grille

La grille contient 17 questions que doivent se poser tous ceux qui examinent ou préparent un rapport ETS.

Deux de ces questions, qui ont trait aux implications médico-légales et à des suggestions d'action complémentaire, pourront être absentes de certains rapports.

Les autres questions abordent des thèmes qui devraient se retrouver dans tout rapport ETS. Certains d'entre eux traitent des informations élémentaires et des détails contextuels ; d'autres détaillent les mesures prises pour l'évaluation. Ceux qui s'intéressent à la sélection et la validation des informations sont suivis de points complémentaires dont l'application dépendra du périmètre du rapport.

La plupart des questions comprennent des points et suggestions ajoutés en italique.

La grille se termine par un tableau de synthèse qui pourra être utile pour relever les conclusions relatives au contenu d'un rapport ETS.

Grille

Informations préliminaires

1. Des coordonnées suffisantes permettent-elles d'obtenir des informations complémentaires ?

Indiquez les coordonnées d'une personne ou d'une fonction.

2. Les rédacteurs du rapport ETS sont-ils identifiés en tant qu'auteurs ou d'une autre manière ?

Approches et conventions varieront, mais il convient d'indiquer clairement les personnes qui ont été impliquées dans la préparation du rapport, et à quel titre. Ces personnes pourront être les auteurs, des membres de comité et des personnes ayant fourni une assistance technique ou administrative.

Il pourra être utile, le cas échéant, de préciser les publications et expertises utilisées comme bases du rapport, et de rappeler que le contenu du rapport est à jour à la date de publication.

3. Une déclaration relative aux éventuels conflits d'intérêts est-elle présente ?

Les conflits d'intérêts peuvent être perçus comme générateurs d'opinions partiales dans un rapport ETS. Une déclaration de conflit d'intérêts fera référence aux rédacteurs du rapport, le cas échéant en stipulant l'absence de tout conflit d'intérêts. Il sera souhaitable d'indiquer si des financements de l'évaluation sont issus d'autres sources que le budget habituel de l'agence des auteurs.

À noter : un conflit d'intérêts peut émaner de problèmes non financiers.

4. Est-il fait mention d'une validation externe du rapport ?

La validation externe d'un rapport est généralement considérée comme une mesure d'amélioration de sa qualité et de sa crédibilité. Les détails à fournir sur ce processus varieront, mais il est conseillé de fournir les noms et affiliations des personnes qui ont apporté des commentaires ou des informations pendant la préparation du rapport.

5. Un préambule synthétique compréhensible par un lecteur non technicien est-il fourni ?

Ce résumé est hautement souhaitable dans un rapport ETS. Nombre de décisionnaires et autres destinataires non techniciens ne liront que lui. Il est donc un élément essentiel pour acheminer le message de l'évaluation vers une cible élargie. Ce résumé peut préciser l'objet et le champ de l'évaluation, détailler l'approche retenue, donner les principaux résultats et les grandes conclusions. Il est préférable de le limiter à deux pages, sous peine de voir le lecteur se lasser avant son terme.

Les rapports ETS rédigés dans une langue autre que l'anglais doivent de préférence comporter un résumé écrit en anglais.

L'inclusion d'une synthèse structurée pourra être une approche utile à la présentation concise des éléments essentiels.

Motifs de l'évaluation

6. Est-il fait référence à la question abordée et au contexte de l'évaluation ?

Le contexte d'un rapport ETS est un aspect important de sa contribution à la connaissance d'une technologie.

Les rapports doivent indiquer pourquoi l'évaluation a été entreprise et, le cas échéant, qui l'a demandée. Il sera également important de détailler les relations entre la question ETS et le système de santé, en faisant référence aux services de santé et technologies associés et à la population cible de la technologie.

7. Le périmètre de l'évaluation est-il précisé ?

Le rapport doit indiquer les éléments de la technologie qui sont abordés, et, de préférence aussi, les domaines non traités.

8. Existe-t-il une description de la technologie de santé évaluée ?

Une brève description de la technologie sera utile pour le lecteur généraliste. Des détails sur son contenu et son mode de fonctionnement seront appréciés, mais devront rester succincts – il faut éviter toute approche de type « manuel ». Des références rapides à des technologies concurrentes ou alternatives pourront également s'avérer utiles.

Mode d'évaluation

9. Quelles ont été les sources d'information utilisées ?

- Il convient de fournir des détails sur les sources documentaires compulsées et notamment les bases de données utilisées, les années concernées, les éventuelles langues de consultation, et les principaux mots-clés. Des détails sur toute autre source d'information doivent aussi être fournis.
- Il convient d'indiquer la source et la base des données de coûts, de préférence accompagnées de commentaires sur leur précision.
- Il convient aussi de donner des informations sur la source de toute autre donnée administrative, accompagnées de commentaires sur leur contexte et leur précision.
- Enfin, une liste des références et/ou une bibliographie doivent être annexées au rapport.

Certains rapports incluront davantage de détails sur les sources documentaires. À titre de suggestion, on pourra proposer au lecteur de lui fournir sur demande les détails bibliographiques complets, sans les inclure d'emblée dans le rapport. La qualité et la pertinence des données de coûts varieront selon leur source et leur nature, qui iront des données administratives recueillies pour d'autres motifs jusqu'à un recueil spécifique à l'évaluation mise en œuvre. Si des valeurs arbitraires ont été affectées aux coûts, il conviendra de les justifier.

Habituellement, seules les références retenues pour l'analyse ou le commentaire seront citées dans le rapport. Toutefois, on pourra aussi fournir sur demande les références non retenues.

10. Des informations sont-elles fournies sur le processus de sélection des éléments d'évaluation ?

- Processus utilisé par les évaluateurs
(Le rapport doit dire qui a effectué la sélection et l'extraction des données, et leur mode de traitement.)
- Questions techniques
(Si ces questions sont traitées, fournir la source de l'information et les motivations de sa sélection)
- Sécurité
(Par exemple, décisions réglementaires et informations sur des effets néfastes. Indiquer la base de la sélection des informations.)
- Efficacité

(Fournir des détails sur la base de la sélection – par exemple, la prise en compte de l'architecture de l'étude, le nombre de sujets. Les critères de choix et de rejet des documents sont-ils explicites ?)

- Impact économique

(Peut comprendre des études de coûts ou des études économiques sur des sujets similaires. Indiquer la base de la sélection.)

- Équité

(Éléments relatifs au système et à l'environnement sanitaire local, le cas échéant à la maladie ou l'état de santé cible de la technologie. Indiquer la base de la sélection.)

- Questions sociétales et éthiques

(Inclure toute question spécifique relative à la technologie et son utilisation.)

- Questions organisationnelles

(Inclure toute question spécifique du système de santé local qui est concernée par l'acquisition et l'exploitation de la technologie.)

La précision et l'homogénéité des extractions de données sont des éléments primordiaux. Les erreurs peuvent être amoindries par la mise au point de formulaires d'extraction de données assortis d'instructions claires et par l'affectation du travail d'extraction à deux personnes agissant indépendamment l'une de l'autre.

Si les sources d'information ont été identifiées, existe-t-il des détails sur le mode de sélection (inclusion et rejet) des éléments ? Un diagramme de type CONSORT résumant les inclusions et les rejets sera utile. Certains attributs (par exemple la sécurité de la technologie) pourront être absents de certains rapports.

11. Des informations sont-elles fournies sur les bases d'interprétation des données retenues ?

- Questions techniques

(Si des questions techniques relatives à la technologie ont été évaluées, elles doivent être traitées de manière claire et adaptée.)

- Sécurité

(La pertinence pour l'application spécifique et le système de santé local doit être explicitée.)

- Efficacité

(Le rapport doit décrire les résultats d'études pertinentes et détailler leur qualité et leurs limites. La synthèse de ces résultats et l'approche retenue pour toute synthèse non quantitative doivent être décrites.)

- Impact économique

(L'approche de toute synthèse et extrapolation de résultats issus de la littérature doit être décrite. Si le rapport ETS comprend des analyses de coûts ou des analyses économiques, il faut fournir les détails des méthodes utilisées et des hypothèses effectuées. La qualité des études disponibles doit être étudiée, et une analyse de sensibilité appropriée doit être fournie.)

- Équité

(Décrire le contenu de l'analyse, ainsi que les arguments et approches utilisés.)

- Questions sociétales et éthiques

(Détailler clairement la base du débat.)

- Questions organisationnelles

(Les sources d'information doivent être claires et l'analyse transparente.)

L'évaluation de la qualité des éléments disponibles doit constituer un volet important de tout rapport ETS. Pour les études de qualité de vie, elle doit porter sur la validité des outils utilisés. Pour toutes les études, l'attention doit aussi être portée sur la qualité des comparaisons entre groupes.

Résultats de l'évaluation

12. Les résultats des l'évaluation sont-ils clairement présentés ?

Il faut une synthèse de l'analyse des éléments retenus pour l'évaluation – quantitatifs et non

quantitatifs. Les valeurs absolues comme relatives doivent être présentées. Les estimations et indications d'incertitude ou de parti pris doivent être signalées.

13. Y a-t-il eu interprétation des résultats de l'évaluation ?

Une interprétation claire des résultats doit être fournie, assortie le cas échéant de commentaires sur leur pertinence vis-à-vis de la pratique clinique et du système sanitaire.

La présentation des éléments sous forme de tableaux est une approche courante et recommandée.

Implications des résultats de l'évaluation et conclusions

14. Les résultats de l'évaluation sont-ils débattus ?

Une discussion sur les résultats doit comporter :

- Les relations entre les résultats obtenus et la question traitée par l'évaluation. (Des informations issues de sources documentaires peuvent aider dans une mesure limitée.)
- Des commentaires sur les informations manquantes ou incertaines et sur la fiabilité de l'analyse (brièvement).
- Les bases des opinions et conclusions du rapport. (Les conclusions de l'évaluation découlent-elles des données ? Des hypothèses ou opinions supplémentaire contribuent-elles à la position prise ? Dans l'affirmative, quelles sont-elles ? Le rapport a-t-il traité tous les avantages et inconvénients potentiels de l'intervention ? Les objectifs de l'évaluation ont-ils été remplis ?)

La discussion doit rassembler des éléments antérieurs du rapport dans le contexte de la question posée.

Fréquemment, il faudra émettre des jugements sans données définitives sur les performances d'une technologie. La nature et les bases de tels jugements devront être explicites. Comme ailleurs dans le rapport, la transparence doit être un objectif majeur. Le lecteur doit disposer d'un compte-rendu clair de ce qui a été fait, de ce qui a été supposé et de ce qui n'a pas été fait.

15. Le cas échéant, les implications médico-légales sont-elles envisagées ?

16. Les conclusions de l'évaluation sont-elles clairement posées ?

Le rapport doit aboutir à des conclusions claires qui se référeront à la question posée par l'évaluation et, le cas échéant, à son contexte. Les conclusions doivent découler des preuves passées en revue.

Certains rapports ETS incluront des recommandations. Toutes les agences ne sont pas mandatées pour effectuer des recommandations de manière explicite, mais les conclusions de l'évaluation doivent rester claires pour le lecteur.

17. Suggestions pour d'autres actions ?

Il pourra s'avérer utile que le rapport ETS comporte des éléments sur les carences actuelles en matière de recherche ou d'information, des orientations pour des recherches et évaluations futures, et des approches pour la diffusion des conclusions.

Le rapport ETS pourra aussi aborder les conséquences politiques de ses conclusions si ce type d'analyse entre dans les prérogatives de l'organisme évaluateur.

Synthèse de rapport ETS

Ce tableau synthétique est conçu comme une aide pour mesurer comment un rapport d'évaluation des technologies de santé répond aux 17 questions de la grille.

Il N'A PAS pour objet de constituer un tableau d'évaluation de rapports ETS : ceux-ci pourront s'avérer tout à fait valides et utiles sans pour autant satisfaire à tous les critères qu'il contient.

Élément	Oui	Partiellement	Non
Préliminaires			
1. Présence de coordonnées permettant d'obtenir des informations complémentaires ?			
2. Identification des auteurs ?			
3. Déclaration sur les conflits d'intérêts ?			
4. Indication d'une validation externe du rapport ?			
5. Bref résumé en langage non technique ?			
Pourquoi ?			
6. Question posée et contexte de l'évaluation ?			
7. Indication du champ de l'évaluation ?			
8. Description de la technologie de santé évaluée ?			
Comment ?			
9. Détails sur les sources d'information ?			
10. Informations sur le choix des éléments d'évaluation ?			
11. Informations sur l'interprétation des données recueillies ?			
Quoi ?			
12. Présentation des résultats de l'évaluation ?			
13. Interprétation des résultats de l'évaluation ?			
Implications			
14. Présentation des conclusions de l'évaluation ?			
15. Énoncé des conséquences médico-légales ?			
16. Énoncé clair des conclusions de l'évaluation ?			
17. Suggestions d'actions complémentaires ?			