

RÉSUMÉ

KCE PROCESS NOTE : GUIDE MÉTHODOLOGIQUE GUIDES DE PRATIQUE CLINIQUE – MISE À JOUR 2025



VICKY JESPERS, LEEN VERLEYE, ELENA COSTA, JOAN VLAYEN, THOMAS STRUYF



■ RÉSUMÉ

1 RÔLE DES GUIDES DE BONNE PRATIQUE CLINIQUE DANS LE DOMAINE DE LA MÉDECINE

La médecine est un domaine en constante évolution qui ne cesse de se complexifier... et, même avec la meilleure volonté du monde, il est impossible, pour les prestataires de soins, de se tenir au courant de tous les développements des connaissances médicales. C'est la raison pour laquelle des guides de bonne pratique clinique sont aujourd'hui indispensables. Il s'agit de « synthèses » critiques qui se basent sur des **connaissances scientifiques internationales récentes** (et *evidence-based*), éventuellement complétées par l'opinion d'**experts issus de la pratique clinique**. Elles tiennent compte du **contexte local (belge)** et de la **réalité de la pratique quotidienne**.

Un guide de bonne pratique clinique apporte aux prestataires de soins des recommandations *evidence-based* pour **le diagnostic, le traitement et le suivi de certaines pathologies**. Pour rester à la pointe des connaissances scientifiques et conserver toute leur pertinence, elles doivent aussi être régulièrement mises à jour.

Les guides de bonne pratique clinique jouent un rôle fondamental dans l'amélioration des résultats des patients, la réduction des variations de pratique inutiles et l'utilisation plus efficiente des moyens disponibles. Leur utilisation fait aujourd'hui partie des standards essentiels de la **qualité des soins**.

2 LE DÉVELOPPEMENT DE GUIDES DE BONNE PRATIQUE CLINIQUE PAR LE KCE

Le développement de guides de bonne pratique clinique (*Good Clinical Practice* ou *GCP*) est l'une des principales missions du KCE. En un peu plus de vingt ans d'existence, l'institution a développé **plus de 80 guides de bonne pratique clinique** pour la prise en charge des pathologies les plus diverses, dont une série de cancers (e.a. mélanome, cancer du pancréas, des ovaires, du rein, de la prostate...), les infections sexuellement transmissibles, les lombalgies, la dépression majeure, etc.

3 UN GUIDE MÉTHODOLOGIQUE POUR LES PROJETS GCP

Pour développer ses guides de bonne pratique clinique, le KCE s'appuie sur un **processus systématique**, en s'aidant de **méthodologies validées au niveau international**.

L'objectif de ce nouveau rapport est d'actualiser et de compléter le guide de méthodologie du KCE, dont la version précédente remonte à une dizaine d'années, afin de proposer une **guidance méthodologique** à la pointe des connaissances, décrivant l'ensemble des étapes et critères de qualité requis pour l'élaboration de guides de bonne pratique clinique *evidence-based* fiables en Belgique.

Pour ce faire, nous avons identifié et évalué des **méthodologies récentes** au moyen des approches suivantes :

- Une **revue narrative de la littérature** incluant notamment les sources les plus récentes en provenance du groupe de travail GRADE, de Cochrane, du Latitudes network and library for validated assessment tools, du GIN, du Dutch Cochrane.
- Une **consultation** d'experts externes et internes possédant une expérience du développement de guides de bonne pratique clinique.



4 CE QUE VOUS TROUVEREZ DANS CE RAPPORT

Ce **guide méthodologique** décrit pas à pas le processus de développement et de validation des guides de bonne pratique clinique.

Ses principaux éléments sont :

- **Aspects généraux du développement de guides de bonne pratique clinique** : composition des groupes de développement des recommandations, implication des stakeholders et des patients, politique du KCE en matière de conflits d'intérêts et processus de prise de décision lors de l'élaboration du guide de bonne pratique clinique ;
- **Portée et questions de recherche** : définition de la portée du guide de bonne pratique clinique et formulation de questions de recherche, en ce compris l'utilisation de PICO^a et de l'approche GRADE ADAPT/ADOPT.
- **Recherche et évaluation des données probantes (evidence)** : sélection de revues systématiques et d'essais cliniques, évaluation critique au moyen d'outils comme AMSTAR-2, ROBIS, QUADAS-2, ROBINS-I.
- **Méthodologie GRADE** : comment la force probante est-elle évaluée pour des interventions, des tests diagnostiques et des méta-analyses en réseau ?
- **Formulation des recommandations** : utilisation du cadre *Evidence-to-Decision* et détermination de la force des recommandations.
- **Validation et dissémination** : comment faire évaluer le guide de bonne pratique clinique par les stakeholders, comment le faire valider par des experts externes, comment le disséminer ?

Ce nouveau guide n'est pas destiné uniquement aux experts GCP du KCE, mais à **toute personne impliquée dans le développement de guides de bonne pratique clinique** (p.ex. membres du groupe de développement des recommandations, cliniciens, chercheurs, décideurs politiques et représentants des associations de patients).

Nous espérons, par ce travail, apporter une réelle contribution à l'amélioration continue de la qualité des soins dans notre pays !

^a PICO :

- **P : Patient/Population** – Quel est le groupe cible ?
- **I : Intervention** – Quelle est l'intervention/le traitement étudié ?
- **C : Comparaison** – À quoi cette intervention est-elle comparée ?
- **O : Résultat** – Quels sont les résultats importants ?

Titre :	KCE process note : guide méthodologique guides de pratique clinique – Mise à jour 2025 – Résumé
Auteurs :	Vicky Jespers (KCE), Leen Verleye (KCE), Elena Costa (KCE), Joan Vlayen (Sint-Trudo Ziekenhuis), Thomas Struyf (Struyf Diagnostic Expertise)
Program manager:	Els Van Bruystegem (KCE)
Relecture externe :	Trudy Bekkering (Katholieke universiteit Leuven (KU Leuven)), Simon Van Cauwenbergh (Werkgroep Ontwikkeling Richtlijnen Eerste Lijn (WOREL))
Relecture interne :	Roos Leroy (KCE), Ann Van den Bruel (KCE)
Rédaction de la synthèse :	Emily Van Coolput (KCE); Gudrun Briat (KCE)
Remerciements :	Les personnes suivantes ont contribué aux versions précédentes (en ligne) : Nadia Benahmed (KCE), Patrice Chalon (KCE), Anja Desomer (KCE), Lotty Hooft (Cochrane Netherlands), (Universitair Medisch Centrum, Utrecht, Pays-Bas (UMC Utrecht), (Universiteit Utrecht, Pays-Bas)), Pascal Jonckheer (KCE), Miranda Langendam (Institut de recherche en santé publique d'Amsterdam, Pays-Bas), Jo Robays (Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (FAGG – AFMPS)), Rob Scholten (Julius Center for Health Sciences and Primary Care, Pays-Bas), (UMC Utrecht, Pays-Bas) (Universiteit Utrecht, Pays-Bas)), Nancy Thiry (KCE), Mariska Tuut (Care and Public Health Research Institute, the Netherlands (CAPHRI)), Universiteit Maastricht, Pays-Bas), Leen Verleye (KCE), Joan Vlayen (Hôpital Saint-Trond)
Intérêts déclarés KCE:	Le KCE est une institution fédérale financée par l'INAMI, par le Service public fédéral Santé, Sécurité de la chaîne alimentaire et Environnement, et par le Service public fédéral Sécurité sociale. La mission du KCE est de conseiller les décideurs politiques sur les décisions relatives aux soins de santé et à l'assurance maladie sur la base de recherches scientifiques et objectives. Il doit identifier et mettre en lumière les meilleures solutions possibles, dans le cadre d'un système de soins de santé accessible et de qualité, en tenant compte de la demande croissante et des contraintes budgétaires. Le KCE n'a aucun intérêt dans les entreprises (commerciales ou non commerciales, c'est-à-dire les hôpitaux et les universités), les associations (par exemple les associations professionnelles, les syndicats), les individus ou les organisations (par exemple les groupes de pression) qui pourraient être affectés positivement ou négativement (financièrement ou de toute autre manière) par la mise en œuvre des recommandations. Tous les experts ayant participé à la rédaction du rapport ou au processus d'examen par les pairs ont rempli un formulaire de déclaration d'intérêts. Les informations relatives aux conflits d'intérêts potentiels sont publiées dans le colophon du présent rapport. Tous les membres de l'équipe d'experts du KCE remplissent des déclarations d'intérêts annuelles et de plus amples détails à ce sujet sont disponibles sur demande.
Layout :	Ine Verhulst



Disclaimer :

- Les relecteurs externes ont évalué d'une manière critique une version (préliminaire) du rapport scientifique. Ils ne sont pas co-auteurs du rapport scientifique et n'étaient pas nécessairement d'accord avec son contenu.
- Finalement, ce rapport a été approuvé à l'unanimité par le Conseil d'administration (voir <http://kce.fgov.be/fr/content/le-conseil-dadministration-du-centre-dexpertise>).
- Le KCE reste seul responsable des erreurs ou omissions qui pourraient subsister de même que des recommandations faites aux autorités publiques.

Date de publication : 6 janvier 2026
Numéro de projet : 2024-70-METHOD
Domaine : METHOD
MeSH : Guidelines, methodology, research methods
Classification NLM : 84.3
Langue : Français
Format : Adobe® PDF™ (A4)
Dépot légal : D/2025/10.273/50
ISSN : 2466-6440

Copyright : Les rapports KCE sont publiés sous Licence Creative Commons « by/nc/nd »
<http://kce.fgov.be/fr/content/a-propos-du-copyright-des-publications-du-kce>.



Comment citer ce rapport ? Jespers V, Verleye L, Costa E, Vlayen J, Struyf T. KCE process note : guide méthodologique guides de pratique clinique – Mise à jour 2025 – Résumé. METHOD. Bruxelles: Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé (KCE). 2026. KCE Reports 411Bs. <https://doi.org/10.57598/R411BS>.

Ce document est disponible en téléchargement sur le site Web du Centre Fédéral d'Expertise des Soins de Santé.