



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Guide méthodologique

Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé

Janvier 2006

Tout droit de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

Toute reproduction ou représentation intégrale ou partielle, par quelque procédé que ce soit du présent ouvrage, faite sans l'autorisation de la HAS est illicite et constitue une contrefaçon. Conformément aux dispositions du Code de la propriété intellectuelle, seules sont autorisées, d'une part, les reproductions strictement réservées à l'usage privé du copiste et non destinées à une utilisation collective et, d'autre part, les courtes citations justifiées par le caractère scientifique ou d'information de l'œuvre dans laquelle elles sont incorporées.

Ce document a été validé par le Collège de la HAS en janvier 2006.

Il peut être obtenu auprès de :

Haute Autorité de santé (HAS)

Service communication et diffusion

2, avenue du Stade de France - 93218 Saint-Denis La Plaine Cedex

Tél. : 01 55 93 70 00 - Fax : 01 55 93 74 00

© 2005. Haute Autorité de santé (HAS)

Sommaire

Introduction	4
1. Objectifs du guide	4
2. Méthodes d'élaboration de recommandations professionnelles et critères de choix.....	5
3. Description générale de la méthode CF	7
Les acteurs	9
1. Le promoteur	9
2. Le groupe de pilotage	10
3. Le groupe de cotation	12
4. Le groupe de lecture.....	13
Déroulement de la méthode	15
1. Phase préparatoire	15
2. Phase de cotation	18
3. Phase de lecture.....	21
4. Phase de finalisation du texte des recommandations	22
Annexes	26
Références	34
Participants.....	36
Fiche descriptive	37

Introduction

1. Objectifs du guide

Les « *recommandations professionnelles* » sont définies, dans le domaine de la santé, comme « *des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* » (1). Elles visent à définir des bonnes pratiques de prise en charge diagnostique, thérapeutique et préventive, à harmoniser les pratiques professionnelles et à améliorer la qualité des soins. Elles peuvent être utilisées pour :

- établir des référentiels d'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) ;
- élaborer des outils de régulation dans un cadre conventionnel ;
- élaborer des documents d'information à destination des professionnels ou des usagers du système de soins.

En collaboration avec les professionnels de santé (sociétés savantes et organisations professionnelles), deux méthodes d'élaboration des recommandations professionnelles ont été décrites et utilisées en France successivement par l'Andem, l'Anaes et la HAS :

- la méthode « conférence de consensus » (CdC) (2) ;
- la méthode « recommandations pour la pratique clinique » (RPC) (3).

Ce guide décrit une troisième méthode, le « consensus formalisé » (CF), méthode dont les objectifs principaux sont de modéliser les avis des professionnels ou des experts sur un sujet donné (en fonction de leur expérience pratique) et d'aider à s'assurer de l'objectivité des recommandations professionnelles, notamment lorsqu'il existe une controverse ou que peu de preuves scientifiques sont disponibles. Deux versions sont proposées, la version courte lorsque le thème abordé est ciblé, très technique ou lorsque le nombre de professionnels et spécialistes concernés est limité, la version intégrale, comprenant un groupe de lecture, dans toute situation où un effet groupe est craint.

Ce document a été rédigé par un groupe de travail interne à la HAS, suite à l'expérimentation de la méthode par l'Anaes et la HAS sur 5 projets successifs (4-8) et suite à une analyse de la littérature¹. Il a ensuite été soumis à l'avis d'un groupe de lecture comprenant, pour moitié, des experts externes à la HAS (voir en fin de document) et validé par la commission « évaluation des stratégies de santé » et le collège de la HAS.

¹ Compte tenu des documents de synthèse et ouvrages déjà identifiés, la recherche a porté sur la période s'étendant de janvier 1998 à juin 2005. Seule la banque de données CINAHL, qui indexe notamment les références provenant de Medline sur le sujet, a été interrogée. Les mots clés suivants ont été recherchés : *Delphi technique* ou, *Expert consensus* (recherche faite dans les titres ou les résumés) ou, *Expert panel(s)* (recherche faite dans les titres ou les résumés) ou, *Consensus methods(s)* (recherche faite dans les titres ou les résumés) ou, *Rand* (recherche faite dans les titres ou les résumés) ou, *Nominal group(s)* (recherche faite dans les titres ou les résumés) ou, *Nominal method ?* (recherche faite dans les titres ou les résumés) ou, *Resolving problem* (recherche faite dans les titres ou les résumés) ou, *Focus groups* ou, *Problem solving et Method ?* 489 références ont été obtenues. Les 35 références retenues figurent en fin de document.

2. Méthodes d'élaboration de recommandations professionnelles et critères de choix

2.1 Une étape initiale commune : l'analyse critique de la littérature

Toutes les méthodes d'élaboration de recommandations professionnelles (CdC, RPC, CF) posent en préalable la réalisation d'une analyse critique de la littérature disponible sur le thème à traiter. Cette analyse comprend une interrogation protocolisée des bases de données, une sélection des études les plus pertinentes et la définition du niveau de preuve des études sélectionnées (principes de l'*evidence-based medicine*).

Les informations ainsi obtenues sont ensuite discutées par des professionnels. Cette échange permet de « *confronter des avis contradictoires, dans le but de définir l'ampleur de l'accord au sein d'un groupe d'individus sélectionnés* » (9), et d'aboutir ainsi à l'obtention d'un consensus sur le fond (lorsque la littérature disponible ne fournit pas de preuves en faveur d'une pratique optimale) et sur la forme rédactionnelle.

Ces méthodes ont par ailleurs pour fondements communs la rigueur, la transparence, l'objectivité et l'indépendance de leur élaboration. Elles requièrent, autant que faire se peut, un abord pluridisciplinaire et multiprofessionnel, complété, le cas échéant, par la participation de représentants des patients et des usagers du système de santé.

2.2 Les différentes méthodes d'élaboration de recommandations professionnelles

- **La méthode CdC** est la plus anciennement décrite et utilisée (2). Les recommandations sont rédigées par un jury de non-experts du thème traité (« candides ») dans le cadre d'un huis clos de 48 heures au terme d'une séance publique. Au cours de cette séance publique, 4 à 6 questions préalablement définies et suscitant une controverse sont débattues par des experts du thème. Leurs interventions sont systématiquement discutées par le jury et le public présent. Le jury reçoit au préalable le texte écrit des interventions des experts et une analyse critique des données disponibles, réalisée par un groupe bibliographique indépendant des experts. Le jury dispose des informations concernant le niveau de preuve des données disponibles et doit donc grader, autant que possible, les recommandations.
- **La méthode RPC** consiste à faire rédiger des recommandations par un groupe de travail au terme d'une analyse critique des données disponibles (le thème étant généralement vaste, la controverse ne nécessite pas de débat public et les données sont généralement multiples et dispersées) (3). Les recommandations sont finalisées après soumission à un groupe de lecture et analyse des commentaires reçus. Les groupes de travail et de lecture sont composés d'experts et de non-experts du thème traité. Les recommandations sont systématiquement gradées.
- **La méthode CF**, détaillée ci-dessous, consiste à rédiger des recommandations à partir de l'avis et l'expérience pratique d'un groupe de professionnels sur la conduite à tenir dans un ensemble de situations cliniques élémentaires et concrètes. Les conclusions de l'analyse de littérature sont généralement insuffisantes en elles-mêmes et à l'origine d'une controverse ou d'une hétérogénéité des pratiques. Les propositions de recommandations sont préalablement rédigées par un groupe de pilotage. L'avis du groupe de

professionnels est formalisé en utilisant une échelle visuelle numérique discontinue, graduée de 1 à 9, et le degré d'accord ou de désaccord entre les professionnels est mesuré. Les règles de conservation des recommandations à retenir sont fixées *a priori*. Il est essentiel que les professionnels sélectionnés connaissent bien le thème traité ; il peut s'agir d'experts du sujet ou de professionnels ayant une pratique régulière dans ce domaine.

2.3 Critères de choix d'une méthode

Les critères de choix d'une méthode plutôt que d'une autre sont présentés dans le *tableau 1*. Ce choix conserve une part de subjectivité mais dépend essentiellement :

- de la disponibilité des données de la littérature (quantité et qualité de l'information disponible) ;
- de l'intensité et de l'origine d'une éventuelle controverse professionnelle ;
- de l'étendue du thème retenu, du nombre et de la précision des questions à résoudre.

Tableau 1. Critères à prendre en compte dans le choix d'une méthode d'élaboration des recommandations professionnelles.

	Thème traité	Données scientifiques disponibles chez l'homme	Controverse	Durée à prévoir
CdC (2)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ d'ampleur limitée ▪ déclinable en 4 à 6 questions précises au maximum ▪ recommandations rédigeables par des non-experts en un délai limité (48 h) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ rares voire absentes, insuffisantes ou discordantes ▪ littérature analysable en un délai limité ▪ études complémentaires non réalisables (raisons techniques, éthiques ou délai de réponse insuffisant) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ controverse majeure avec nécessité d'un débat public (permettant l'expression des avis pour et contre) ▪ nécessité d'une prise de position (jury de non-experts du thème) 	9 à 18 mois en fonction du thème
RPC (3)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ vaste ▪ nombreuses questions et sous-questions 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ disponibles et multiples ▪ dispersées et difficilement accessibles ou synthétisables 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ controverse pour laquelle un débat public apparaît non justifié <i>a priori</i> 	12 à 18 mois en fonction du thème
CF	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ampleur indifférente ▪ facilement déclinable en situations cliniques élémentaires concrètes 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ rares voire absentes, insuffisantes ou discordantes ▪ reflétant mal l'éventail des situations rencontrées en pratique (nécessité de modéliser l'avis de professionnels spécialistes du sujet) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ controverse avec nécessité de formaliser l'obtention des accords professionnels ▪ débat public non justifié <i>a priori</i> 	6 à 12 mois en fonction du thème

2.4 Place de la méthode « consensus formalisé »

La méthode CF permet de modéliser l'avis des professionnels, en fonction de leur expérience pratique, sur un ensemble de propositions élémentaires décrivant une stratégie de prise en charge donnée. Elle permet d'explicitier et de quantifier l'accord ou le désaccord entre les membres d'un groupe de spécialistes du sujet ou de professionnels ayant une pratique régulière dans ce domaine.

La méthode CF répond, par sa formalisation, à la nécessité d'objectiver l'obtention des accords professionnels. Elle est envisagée dans ce document en tant que méthode à part entière et non en tant qu'approche de formalisation des accords professionnels au sein d'une autre méthode de recommandations (RPC ou CdC).

La méthode CF est particulièrement utile pour définir des listes d'indications ou de non-indications (chacune d'entre elles étant considérée comme une recommandation élémentaire) ou lorsqu'il s'agit de hiérarchiser des interventions, par exemple dans le cadre d'une stratégie thérapeutique.

Outre les indications et les non-indications retenues, la méthode CF permet d'identifier les situations pour lesquelles les professionnels interrogés, en dépit de leur expérience pratique, ne peuvent formuler de recommandation (« zone d'indécision ») et donc certaines des situations vers lesquelles il apparaît nécessaire d'engager la recherche clinique. Elle permet également d'identifier le niveau d'accord, fort ou relatif, sur chacune des recommandations proposées. L'ensemble concourt à objectiver le niveau de consensus et à renforcer la transparence du processus d'élaboration des recommandations.

De même que pour toute recommandation professionnelle fondée sur un accord professionnel, la diffusion de recommandations élaborées à l'aide d'une méthode CF n'est possible et légitime qu'à condition que les recommandations finalement proposées :

- ne soient en « opposition » ni avec les textes officiels français existants (réglementation, AMM [autorisation de mise sur le marché] et fiches de transparence, etc.), ni avec les données disponibles, dès lors que le niveau de preuve est élevé et si celles-ci sont concordantes ;
- ne concernent pas une intervention ou une stratégie d'apparition récente, non validée, nécessitant des études complémentaires approfondies pour évaluer son efficacité et définir son utilité clinique ou sa sécurité.

La démarche dans son ensemble, notamment les modalités d'obtention du consensus, doit être acceptée au préalable par l'ensemble des participants.

3. Description générale de la méthode CF

La recherche de littérature a permis d'identifier 3 méthodes principales de CF, qui diffèrent entre elles par leurs objectifs et leur déroulement : méthode Delphi, méthode du groupe nominal « de base », méthode « *Rand appropriateness method* » de la Rand/Ucla (Méthode de détermination de la pertinence des indications, *Rand Corporation* et Université de Californie de Los Angeles). Ces méthodes sont brièvement décrites en annexe 1.

La méthode CF expérimentée et retenue par la HAS, pour l'élaboration des recommandations professionnelles, est dérivée de la méthode de la Rand/Ucla (10). La méthode décrite implique **quatre acteurs principaux**. La version intégrale comprend **quatre phases successives** et se démarque essentiellement de la méthode de la Rand/Ucla par l'adjonction, optionnelle, d'un groupe de lecture externe (GL) et la réunion du groupe de cotation (GC) à l'issue de la consultation du GL (cf. figure 1). Le déroulement chronologique de la version courte de la méthode, similaire à celle de la Rand/Ucla et qui ne comprend que trois phases successives est schématisée en annexe 2.

Les **quatre acteurs** sont :

1. **Le promoteur** qui prend l'initiative du travail et qui assurera la diffusion des recommandations.
2. **Le groupe de pilotage (GP)** qui délimite le thème, synthétise et analyse de manière critique les données bibliographiques disponibles. Il rédige les propositions de recommandations et coordonne l'ensemble du travail.
3. **Le groupe de cotation** qui donne un avis sur les différentes propositions de recommandations en tenant compte du niveau de preuve disponible et de l'expérience pratique de ses membres.
4. **Le groupe de lecture** qui donne ensuite un avis sur le fond et la forme des recommandations retenues, en particulier sur leur applicabilité, leur acceptabilité et leur lisibilité.

Les **quatre phases** sont :

1. **phase préparatoire** visant à délimiter le thème, à produire une analyse critique de la littérature (rédaction d'un « *argumentaire bibliographique* » destiné à être rendu public en fin de processus) et une première série de propositions de recommandations. Cette phase concerne le seul GP ;
2. **phase de cotation**, qui se décompose elle-même en 3 temps :
 - 1^{re} cotation individuelle des propositions de recommandations par chaque membre du groupe de cotation,
 - réunion du groupe de cotation permettant de discuter des résultats,
 - 2^{de} cotation individuelle par chaque membre du groupe de cotation ;
3. **phase de lecture** par un groupe externe (version intégrale du CF) ;
4. **phase de finalisation du texte des recommandations** lors d'une réunion du groupe de cotation.

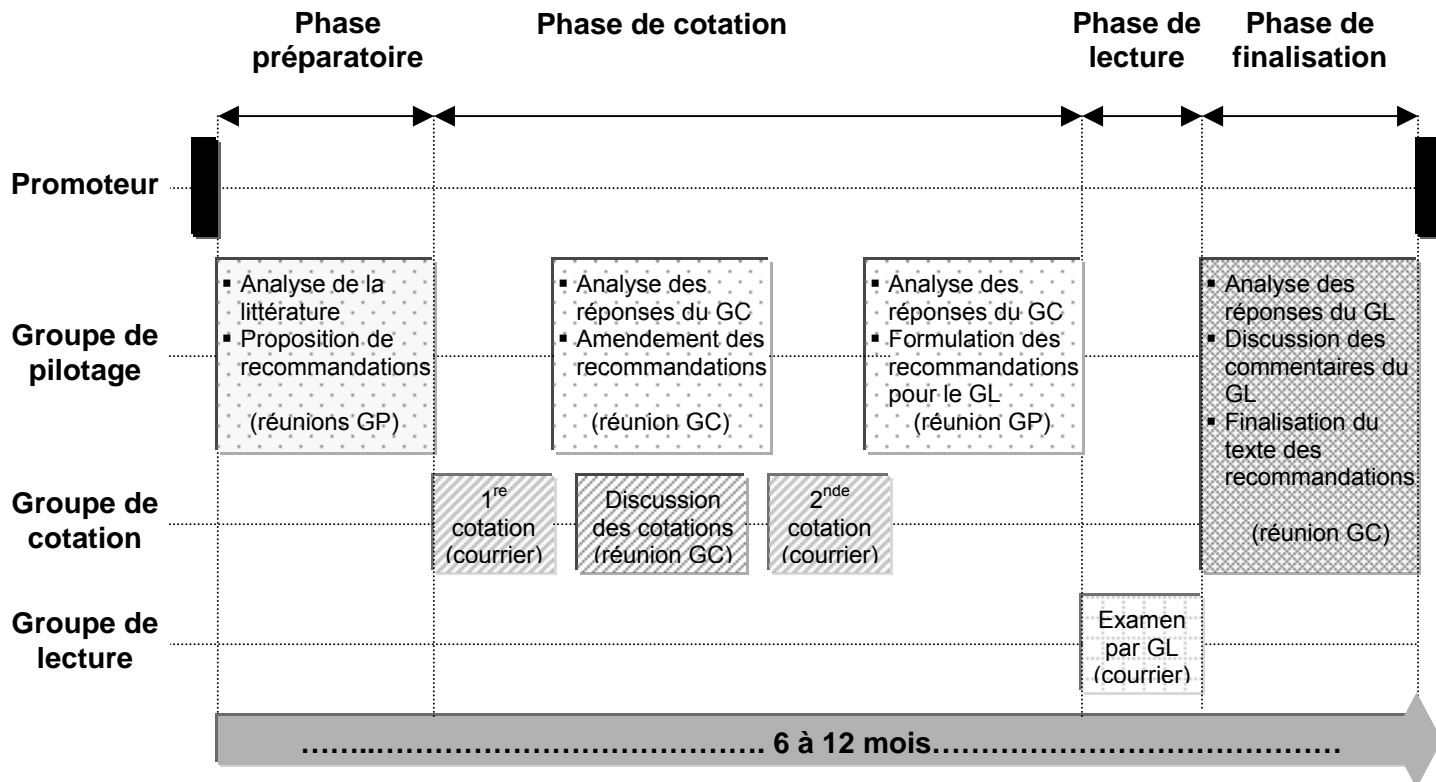


Figure 1. Déroulement chronologique de la méthode CF (version intégrale)

1. Le promoteur

1.1 Qui est-il ?

Le promoteur² peut être :

- une société savante ou toute autre organisation de professionnels de santé ;
- une institution de santé publique ;
- un organisme d'assurance maladie ;
- une association représentant des usagers du système de soins ;
- etc.

Dans le cadre d'autosaisine, la HAS peut être promotrice.

Il est souhaitable que toutes les organisations professionnelles, sociétés savantes et associations concernées par le thème soient identifiées, qu'elles soient si possible copromotrices et qu'elles puissent collaborer à l'élaboration des recommandations, par exemple en proposant des coordonnées de professionnels, d'experts ou de représentants de la société civile pour la constitution des différents groupes. À titre illustratif, le CF sur le thème de l' « Évaluation diagnostique de la dénutrition protéino-énergétique des adultes hospitalisés » (6) associait 12 sociétés savantes et regroupait des spécialités dans les domaines de la nutrition et diététique, de la gastro-entérologie, de la gériatrie, de la néphrologie, de la médecine interne, de la pneumologie et de la médecine générale.

1.2 Quel est son rôle ?

Les rôles du promoteur sont précisés dans l'encadré 1.

Encadré 1. Rôles du promoteur

- prend l'initiative de l'élaboration de recommandations ;
- choisit le thème ;
- précise les cibles professionnelles concernées ;
- indique les grands axes de réflexion qu'il lui semble indispensable d'aborder ;
- précise le délai d'élaboration des recommandations ;
- fournit ou recherche les moyens financiers nécessaires à l'élaboration des recommandations, à leur diffusion et à leur mesure d'impact.

La rédaction d'un contrat entre les différents partenaires est conseillée.

Les sources de financement doivent être identifiées clairement. Elles sont citées dans les documents diffusés au terme du travail. En cas de financements provenant de l'industrie, les sources doivent impérativement être multiples et le niveau de participation homogène entre les différents financeurs, en particulier si les industriels financeurs ont un intérêt, direct ou indirect, dans le thème.

² Dans la suite du texte, on parlera toujours du promoteur, même s'il en existe plusieurs.

Le promoteur s'efface et laisse toute liberté au GP, puis au GC et au GL, lesquels doivent fonctionner en toute indépendance. Le GP tient le promoteur régulièrement informé de l'avancement des travaux. Au terme du processus, les recommandations sont remises au promoteur. Il peut mettre en œuvre la stratégie de diffusion ou laisser le GP s'en acquitter. Le nom du promoteur apparaît sur tous les documents de recommandations diffusés au terme du processus.

2. Le groupe de pilotage

2.1 Qui est-il ?

Le GP doit être de la taille la plus réduite possible afin d'accroître l'efficacité des réunions de travail et, le cas échéant, des conférences téléphoniques. Un nombre de 4 à 6 personnes semble raisonnable³. À titre informatif et pour renforcer la pertinence des propositions de recommandations, le GP peut, le cas échéant, consulter autant de personnes que nécessaire (en fonction des champs abordés et des courants de pensée identifiés). Ces personnes ne peuvent faire partie du GC mais peuvent participer à la phase de lecture.

En pratique, le GP est constitué à partir des coordonnées de professionnels proposées au promoteur par les différentes sociétés savantes et organisations professionnelles associées au processus et à partir des noms de professionnels reconnus pour leur implication dans le thème (identifiés par exemple lors de la recherche bibliographique initiale). Ces professionnels doivent avoir une bonne connaissance de la pratique professionnelle dans le domaine correspondant au thème de l'étude et être capables de juger de la pertinence des études publiées et des indications évaluées.

La présence d'un méthodologiste (le chef de projet lorsqu'il s'agit d'un projet piloté par la HAS) est nécessaire pour assurer le contrôle méthodologique de l'ensemble du travail. Connaissant bien la méthodologie utilisée, il est notamment chargé de veiller à la qualité de l'analyse et de la synthèse des données de la littérature et au respect du processus d'élaboration des recommandations par CF.

La présence dans le GP d'un documentaliste (à défaut, le recours régulier à un documentaliste) connaissant bien les modalités d'interrogation des banques de données et la manière de récupérer la littérature grise est recommandée.

Un président, chargé de coordonner et suivre l'ensemble du travail, est désigné au sein du GP. Il doit s'agir d'une personnalité susceptible d'assumer ce rôle et caractérisée par son habileté à identifier et maîtriser les intérêts divergents au sein du GP. Le président doit expressément n'avoir aucun conflit d'intérêts. La coordination logistique de la procédure et la modération des réunions sont partagées par le président et le méthodologiste en fonction des règles définies entre eux.

Un ou plusieurs chargés de projets (également sans conflit d'intérêts dans les domaines traités) sont désignés au sein du GP pour leur compétence dans l'analyse de la littérature (*evidence-based medicine*) et la rédaction scientifique. Le(s) chargé(s) de projets est(sont) chargé(s) de l'identification, de la sélection et de la synthèse critique de la littérature, en relation étroite avec le reste du GP. Leur travail aboutit à la réalisation d'un argumentaire bibliographique.

³ À titre illustratif, le GP du CF sur les indications de la radiothérapie « grand champ » comprenait 4 oncologues radiothérapeutes et 2 méthodologistes de l'Anaes (4).

Sans que cela constitue un critère d'exclusion d'une participation au groupe (sous réserve des indications ci-dessus), les conflits d'intérêts doivent être identifiés. Le document final indiquera que les membres des différents groupes ont rempli une déclaration afin d'identifier leurs conflits d'intérêts potentiels.

Dans la mesure où le thème abordé s'intéresse à des préoccupations de la société civile, il est possible que le GP en comprenne 1 ou 2 représentants ou que des représentants de la société civile et notamment des associations d'utilisateurs du système de soins soient audités par le GP.

2.2 Quel est son rôle ?

Le GP est l'acteur principal de la phase préparatoire. Il intervient également dans la coordination et le suivi du projet ainsi que dans la finalisation des recommandations et leur diffusion. Ses rôles sont précisés dans l'encadré 2.

Encadré 2. Rôles du groupe de pilotage

A) Plan de travail et logistique

- définir le calendrier des grandes étapes de la réalisation du travail (phase de faisabilité, phase préparatoire, phase de cotation, phase de lecture, etc.) ;
- définir la stratégie de diffusion des recommandations (types de documents en fonction des cibles ? supports de formation ? etc.) ;
- identifier les mesures d'impact des recommandations qu'il convient de réaliser ;
- prévoir les moyens humains et matériels à réunir (secrétariat, statisticien, service de documentation, service de communication, salles de travail, matériel informatique, etc.) ;
- établir le budget prévisionnel global en collaboration avec le promoteur (à ce titre, il décide de l'indemnisation éventuelle de certains acteurs [membres des différents groupes de travail, experts, etc.] ;
- composer le GC et le GL et organiser les réunions ;
- informer régulièrement le promoteur de l'avancement du travail.

B) Définition du thème à traiter

- délimiter le thème à traiter, le décliner en une série de questions ou de situations cliniques élémentaires ;
- définir les cibles des recommandations ;
- proposer les éventuelles études complémentaires à réaliser (par exemple une enquête de pratique).

C) Rédaction de l'argumentaire scientifique et proposition de recommandations

- définir la stratégie d'interrogation des banques de données, en collaboration avec le responsable de la recherche documentaire ;
- désigner un chargé de projet responsable, sous la direction du président et du méthodologiste, de l'analyse et de la synthèse de la littérature disponible (selon le nombre de questions à traiter et l'ampleur du thème, plusieurs chargés de projets peuvent être désignés) ;
- confirmer le choix de la méthode de travail finalement retenue au vu de la quantité et du niveau de preuve des données quantitatives existantes (RPC, CdC ou CF) ;
- valider l'analyse de littérature effectuée ;
- proposer une première série de recommandations sur la base de l'analyse de la littérature effectuée et de l'expérience de ses membres ou des professionnels consultés.

Encadré 2. Rôles du groupe de pilotage (suite)

D) Phase de cotation

- organiser l'envoi de l'argumentaire bibliographique et de la première série de propositions au GC ;
- analyser et synthétiser les résultats de la première cotation et en assurer le retour à chacun des membres du GC ;
- organiser la réunion des membres du GC ;
- établir une nouvelle version des recommandations à l'issue de cette réunion, en vue de la soumettre à la 2^{nde} cotation du GC ;
- analyser et synthétiser les résultats de la 2^{nde} cotation et en informer les membres du GC.

E) Phase de lecture (version intégrale, étape optionnelle)

- formuler les recommandations pour le GL ;
- organiser l'envoi des recommandations au GL et le retour des commentaires aux membres du GC ;
- organiser la réunion du GC au cours de laquelle seront finalisées les recommandations, en fonction des avis et commentaires du GL.

F) Phase de finalisation du texte des recommandations

- analyser les réponses et discuter des commentaires du GL (si version intégrale) ;
- finaliser le texte des recommandations ;
- assurer le travail éditorial final ;
- assurer la validation finale par le GC et le GL (signature) ;
- assurer, le cas échéant, une phase de diffusion et de mesure d'impact.

3. Le groupe de cotation

3.1 Qui est-il ?

Le GC comprend idéalement de 9 à 15 personnes désignées par le GP. Aucune limite supérieure n'est fixée : ce groupe peut comporter autant de membres que nécessaire ; il faut toutefois veiller à préserver l'efficacité des réunions de travail. Par ailleurs, les règles de cotation doivent être adaptées, *a priori*, à la taille du groupe.

De même que pour le GP, le GC est constitué à partir des noms de professionnels reconnus pour leur implication dans le thème ou des coordonnées de professionnels proposées au promoteur par les différentes sociétés savantes, associations et groupes professionnels associés à ces recommandations. Le groupe doit autant que possible être pluridisciplinaire et multiprofessionnel. Parmi les critères à respecter, la procédure choisie doit veiller tout particulièrement :

- à réunir des professionnels intervenant directement dans leur pratique quotidienne aux différents échelons de la prise en charge (techniques, interventions et stratégies existantes) ;
- à ce que ces professionnels aient une bonne connaissance de la pratique professionnelle sur l'ensemble des propositions de recommandations sur lesquelles ils doivent se prononcer et soient capables de juger de la pertinence des études publiées et des indications ;
- à respecter une représentation équilibrée des différents modes d'exercice (public, privé ou libéral), des différents courants d'opinion et la diversité d'origine géographique des intervenants.

Le GC peut également comprendre des représentants d'utilisateurs du système de soins si le thème abordé les concerne à part entière.

Les conflits d'intérêts des membres du GC doivent être identifiés dès le départ. Le document final indiquera que les membres des différents groupes ont rempli une déclaration sur leurs conflits d'intérêts potentiels.

3.2 Quel est son rôle ?

Il est l'acteur principal de la phase de cotation et de sélection des recommandations.

À l'aide d'une échelle numérique discontinue (graduée de 1 à 9), chacun de ses membres répond de manière individuelle par une 1^{re} cotation (courrier, fax, mail, saisie en ligne) aux propositions de recommandations qui ont été faites par le GP. Il s'appuie pour cela sur l'argumentaire bibliographique, que le GP lui a fourni, et sur sa propre expertise.

Au cours de la réunion du GC, ses membres discutent des modifications à apporter aux recommandations proposées initialement par le GP, apportent des précisions, voire des modifications même s'ils ne peuvent en modifier complètement le contenu. Ils peuvent en revanche faire des propositions complémentaires à celles du GP ; ils communiquent au GP, le cas échéant, les études identifiées dans la littérature qui sous-tendent ces propositions (lorsque ces études existent).

À l'issue de cette réunion, il participe à une 2^{nde} phase de cotation individuelle.

Après consultation du GL et au cours d'une réunion ultime pilotée par le GP, les membres du GC finaliseront les recommandations, en fonction des commentaires apportés par le GL (cf. Phase de lecture).

Au terme du travail éditorial final, chaque membre du GC donne son accord pour signature avant publication et diffusion.

4. Le groupe de lecture

4.1 Qui est-il ?

Le GL réunit des personnes intéressées par le thème traité, expertes ou non du sujet. Il comprend en particulier des experts et des « leaders d'opinion » identifiés (non membres du GP ou du GC) et doit être autant que possible pluridisciplinaire et représentatif des différents domaines professionnels (médecins et non-médecins), des différentes écoles de pensée, des différents modes d'exercice et d'origine géographique variée. Il doit autant que faire se peut associer des représentants de la société civile, en particulier des représentants d'utilisateurs du système de soins.

Les membres du GP et du GC ont la possibilité de proposer des membres du GL. Aucun membre du GP et du GC ne peut faire partie du GL. Des représentants du promoteur peuvent en revanche être invités à participer au GL.

Le GL peut comporter autant de membres qu'il est utile, avec pour limite que l'ensemble des avis puisse être analysé et synthétisé. Un ordre de grandeur raisonnable est de 30 à 50 personnes ayant donné leur avis sur les recommandations.

4.2 Quel est son rôle ?

Le GL est l'acteur de la phase de lecture, lorsque cette option est retenue (version intégrale du CF). L'expertise apportée par ses membres est particulièrement importante lorsque la littérature est insuffisante ou inexistante, notamment lorsque le

GC est resté dans l'indécision (accord dans l'indécision). Le recours à un GL externe vise à s'assurer de l'acceptabilité des recommandations produites en dehors du groupe des professionnels consultés et au-delà des disciplines, professions ou groupes de pensées que ces professionnels représentent.

Le GL évalue le fond et la forme du document, notamment la lisibilité, la faisabilité, l'applicabilité et l'acceptabilité des recommandations. Lorsque l'un de ses membres se prononce sur le fond des recommandations, il lui est demandé de transmettre au GP ses arguments complémentaires ou contradictoires ainsi que les articles non pris en compte et qui les étayent.

Le GL ne se réunit pas physiquement. Après avoir donné son accord de participation et s'être engagé à respecter les règles de confidentialité, chaque membre du GL reçoit la liste des recommandations retenues lors de la seconde phase de cotation et l'argumentaire bibliographique, élaborés par le GP. Il formule ses critiques et ses remarques par écrit, à partir des documents qui lui sont fournis. Le délai de réponse du GL doit être clairement établi. Un délai de 3 à 4 semaines paraît raisonnable.

Au terme du travail éditorial final, chaque membre du GL donne son accord pour signature avant publication et diffusion.

Déroulement de la méthode

1. Phase préparatoire

La phase préparatoire recouvre à la fois des aspects organisationnels et une phase de travail qui aboutit à un argumentaire bibliographique et aux premières propositions de recommandations.

1.1 Acteurs

Le groupe de pilotage.

1.2 Déroulement

Dans un premier temps, après avoir consulté le promoteur, le GP précise :

- le thème choisi et les objectifs poursuivis ;
- les questions et sous-questions indispensables à traiter ;
- les cibles des recommandations ;
- les partenaires à associer au travail (sociétés savantes, organisations professionnelles, leaders d'opinion, associations d'usagers du système de soins) ;
- les éventuelles études complémentaires à réaliser en parallèle de l'élaboration des recommandations (par exemple des enquêtes de pratique).

Une interrogation sommaire des banques de données réalisée à dessein (nombre de références disponibles sur le thème, types d'études existantes) permet d'apprécier à la fois les sources de données pertinentes, le volume de littérature disponible et la faisabilité du travail et d'arrêter le choix définitif de la méthode.

Dans un second temps, ce même groupe se charge :

- de réaliser une recherche bibliographique approfondie afin d'identifier et de sélectionner les références pertinentes ;
- de réaliser une analyse et une synthèse critique de la littérature sous la forme d'un argumentaire bibliographique ;
- de proposer des recommandations sur la base de l'analyse de la littérature effectuée et de l'expérience de ses membres dans le domaine traité.

En vis-à-vis de chacune des propositions de recommandation figure une échelle visuelle numérique discontinue (graduée de 1 à 9) qui permettra aux membres du GC d'exprimer leur avis sur les propositions concernées.

1.3 Analyse de la littérature : notions de niveau de preuve et de gradation des recommandations

Même si un niveau de preuve élevé ne peut être au final attribué qu'à quelques études, la recherche et l'analyse de la littérature sont primordiales dans le processus, ne serait-ce que pour confirmer l'absence de données disponibles et identifier les consensus déjà existants. Cette étape clé doit être réalisée avec une très grande rigueur méthodologique, à l'aide d'une stratégie de recherche et de sélection explicite et de grilles d'analyse des études (11). Ce travail aboutit à retenir ou rejeter les études et permet de définir le niveau de preuve que l'on peut en déduire. Les articles retenus sont autant que possible regroupés et présentés dans des tableaux de synthèse. La réalisation de l'analyse bibliographique et la formulation des recommandations nécessitent de réunir le GP 2 ou 3 fois.

1.3.1 Recherche documentaire

La recherche documentaire est effectuée par interrogation systématique des banques de données bibliographiques (Medline, Embase, Pascal, *Cochrane Library*, etc.) (cf. annexe 3) et sur une période adaptée à chaque thème. En fonction du thème traité, elle peut être complétée par l'interrogation d'autres bases de données spécifiques (sociétés savantes) et/ou économiques. Les langues retenues sont, au minimum, le français et l'anglais. Les recherches initiales sont mises à jour jusqu'à finalisation du texte. Un exemple des documents qui peuvent être recherchés est présenté dans l'encadré 3.

Encadré 3. Recherche documentaire

- recommandations pour la pratique clinique, conférences de consensus, articles de décision médicale, revues de littérature, méta-analyses et autres travaux d'évaluation déjà publiés au plan national et international ;
- textes législatifs et réglementaires pouvant avoir un rapport avec le thème ;
- sites Internet utiles (agences gouvernementales, sociétés savantes, etc.) ;
- documents ou rapports non accessibles par circuits conventionnels de diffusion de l'information du fait de leur diffusion confidentielle (« littérature grise ») ;
- références citées dans les articles analysés en vue de sélectionner des articles non identifiés lors de l'interrogation ;
- articles des fonds bibliographiques des membres du GP, du GC et du GL.

Le détail des sources consultées ainsi que la stratégie de recherche et ses mises à jour doivent apparaître spécifiquement dans le document final. L'ensemble des documents sélectionnés, qu'ils soient retenus ou non, doit être disponible, avec leur fiche de lecture. Le tout est conservé par le GP.

1.3.2 Analyse de la littérature

Le travail d'analyse critique de la littérature est réalisé par les membres du GP ou par le(s) chargé(s) de projet.

Chaque article sélectionné est analysé selon les principes de la lecture critique de la littérature, en s'attachant d'abord à évaluer la méthodologie employée, puis le résultat, ce qui permet d'affecter à chaque étude un niveau de preuve scientifique (11).

Parallèlement à l'analyse des données médicales et paramédicales, une analyse critique des données juridiques ou économiques⁴ disponibles peut être réalisée à cette étape. Cette analyse peut être faite soit par le GP, qui doit alors comprendre un économiste de santé, soit par un expert extérieur au GP, consulté par le GP.

Les données issues de l'analyse critique et leur synthèse sont discutées en séance au sein du GP et, le cas échéant, discutées avec des experts extérieurs au GP.

1.3.3 Rédaction des premières propositions de recommandations : **primauté du niveau de preuve de la littérature**

Sur la base de l'analyse de littérature, le GP propose, chaque fois que possible, des recommandations en s'appuyant en premier lieu sur le niveau de preuve des études disponibles. Compte tenu des sujets auxquels est destiné le CF, les recommandations fondées sur un niveau de preuve élevé seront exceptionnelles. Par

⁴ Si l'efficacité et la sécurité de la stratégie sont préalablement prouvées.

souci de cohérence sur l'ensemble du travail produit, il apparaît néanmoins utile que toutes les propositions de recommandations, qu'elles soient ou non fondées sur un niveau de preuve élevé, soient soumises à la cotation du GC⁵. Dans ce cadre, les recommandations fondées sur les niveaux de preuve les plus élevés seront clairement différenciées des propositions de recommandations fondées sur le seul consensus professionnel. Elles peuvent être signalées en tant que telles par la mention d'un niveau de preuve sur une phrase attenante de conclusion sur la littérature ou par l'utilisation d'un grade de recommandations provenant d'une grille préétablie (11).

Dans l'absolu, aucune recommandation retenue à l'issue de la phase de cotation ne devrait s'écarter de ce qui a été démontré de manière explicite dans la littérature. Pour le cas exceptionnel où il y aurait une discordance apparente entre un niveau de preuve élevé et la recommandation retenue, il appartient au GP de discuter, en réunion, de cette discordance avec le GC, de discuter du maintien de la recommandation et, si la recommandation est finalement retenue, d'en faire apparaître la justification explicite au côté de la recommandation.

Les propositions de recommandations fondées sur un niveau de preuve élevé sont secondairement complétées, dans les cas où la littérature est insuffisante ou discordante (*a priori* la majorité des cas puisque la méthode CF est choisie), par des recommandations obtenues par accord professionnel. Le fonctionnement du GP peut s'apparenter à celui d'un *focus group* (12), notamment lorsque des professionnels ou des experts sont consultés. Son but est d'obtenir des informations d'un nombre limité de personnes sélectionnées, sur le thème à traiter. Il doit faire émerger à partir d'une interrogation précise les différents points de vue et les différentes pratiques qui permettront de définir les premières propositions de recommandations. Chaque membre du groupe peut énoncer des propositions personnelles. Le modérateur de la réunion vérifie que chacun les comprend de la même façon et élimine les redondances. À ce stade, les propositions de recommandations peuvent être complémentaires ou contradictoires entre elles dans la mesure où elles prennent en compte l'ensemble des avis des membres du groupe émis pendant les réunions de travail. Il n'y a pas de recherche de consensus, ni pression sur les membres ou censure de certains participants aux réunions.

Le GP peut également proposer la réalisation d'études dans le but de faire progresser les connaissances et d'améliorer le niveau de preuve sur lequel se fonderont les recommandations futures.

⁵ Dans ce cadre, la cotation des recommandations fondées sur un niveau de preuve élevé aura pour objectif essentiel de dégager, de façon explicite et formelle, l'avis des 9 à 15 membres du GC sur :

- la globalité du rapport bénéfice/risque d'une intervention (le niveau de preuve peut être différent en fonction des critères d'efficacité ou de tolérance envisagés, la formulation d'une recommandation qui en serait issue doit cependant prendre en compte ces éléments dans leur ensemble) ;
- l'intérêt clinique des différences d'efficacité ou de tolérance mises en évidence entre les options comparées (en fonction par ex. de l'ampleur des différences mises en évidence [la stratégie évaluée est-elle utile et suffisamment efficiente ?] et des critères de jugement pris en compte [critères directs vs. critères de substitution]) ;
- la transposabilité des résultats expérimentaux à la pratique réelle (les conditions de l'évaluation et les patients inclus dans les études cliniques peuvent ne pas correspondre à la pratique réelle, il peut y avoir des problèmes d'adhésion au traitement) ;
- l'applicabilité de l'intervention dans la pratique française (par ex. en raison de problèmes de coûts ou d'environnement, ou de procédures de diagnostic non utilisées en France) ;
- la formulation et le grade mêmes des recommandations proposées par les 4 à 6 membres du GP (plusieurs recommandations peuvent être proposées à partir d'un même niveau de preuve).

2. Phase de cotation

Cette phase permet, parmi les recommandations proposées par le GP, de sélectionner les recommandations qui font l'objet d'un accord professionnel au sein du GC.

2.1 Acteurs

Le groupe de pilotage et le groupe de cotation.

2.2 Déroulement

Cette phase comprend deux phases de cotation entrecoupées d'une réunion du GC. Les deux phases de cotation sont réalisées individuellement par courrier à l'aide d'un questionnaire comprenant une échelle numérique discontinue graduée de 1 à 9 en regard de chaque proposition de recommandation. La première phase de cotation comprend également l'envoi de l'argumentaire bibliographique et des propositions de recommandations rédigées par le GP. La seconde phase de cotation est réalisée individuellement à l'issue de la réunion, soit sur place en fin de réunion si aucune modification du questionnaire n'est requise (cette option permet en outre de s'assurer facilement dès la remise des questionnaires qu'aucune cotation n'a été oubliée), soit après la réunion sur envoi par courrier individuel d'un document et d'un questionnaire modifiés.

La réunion du GC a pour objectif de permettre une discussion autour des propositions de recommandations et de l'argumentaire bibliographique qui les sous-tend. Chaque membre du GC reçoit au cours de la réunion les résultats agrégés de la 1^{re} cotation (cotations minimale et maximale, médiane, nombre de réponses par valeur 1 à 9) ainsi que sa propre réponse (à son seul usage). Cette restitution permet à chaque cotateur de se situer par rapport au reste du groupe. Les règles de cotation définies *a priori* permettent de déterminer quelles sont les propositions de recommandations acceptées telles quelles et quelles sont celles qui doivent être rediscutées (cf. II.3. Règles de cotation). Les propositions peuvent être exceptionnellement modifiées ou amendées par d'autres propositions de recommandations des membres du GC. Le cas échéant, l'argumentaire peut être complété en fonction des commentaires et des études apportées par le GC. Ces modifications sont apportées par le président, le(s) chargé(s) de projet et le méthodologiste qui participent à la réunion du GC et débattent avec lui.

La modération de la réunion est primordiale : elle doit être caractérisée par sa neutralité et veiller à une prise de parole équilibrée des membres du GC afin d'éviter l'émergence de personnalités fortes imposant leur avis. Cette fonction est partagée par le président et le méthodologiste (le chef de projet lorsqu'il s'agit d'un travail développé par la HAS) en fonction des accords passés entre eux.

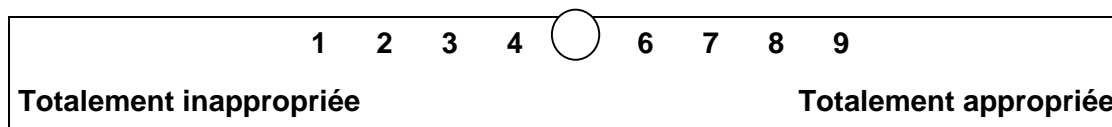
À l'issue du 2nd tour de cotation, le GP analyse les réponses du GC, formule les recommandations en fonction des réponses du GC et finalise les documents à adresser au GL (cf. phase de lecture). Le texte des recommandations adressé au GL est envoyé en préalable ou en parallèle au GC pour information.

2.3 Règles de cotation

Quel que soit le tour de cotation, les membres du GC (dits « cotateurs ») doivent remplir le questionnaire intégralement.

Pour la phase de cotation, en regard de chaque proposition du questionnaire est placée une échelle numérique discontinue graduée de 1 à 9 :

- la valeur 1 signifie que selon le cotateur la proposition est totalement inappropriée (ou non indiquée, ou non acceptable) ;
- la valeur 9 signifie que selon le cotateur la proposition est totalement appropriée (ou indiquée, ou acceptable) ;
- les valeurs 2 à 8 traduisent les situations intermédiaires possibles, la valeur « 5 » correspondant à l'indécision du cotateur.



Pour chaque proposition listée, le cotateur doit impérativement donner une réponse en entourant l'un des chiffres entre 1 et 9. Les réponses situées entre 2 chiffres ou englobant 2 chiffres sont interdites. La cotation doit être fondée sur :

- la synthèse des données publiées dans la littérature (jointe au questionnaire et dont le but est d'informer sur l'état des connaissances publiées) ;
- l'expérience du cotateur dans le domaine abordé.

Il peut arriver que certaines propositions soient contradictoires ou complémentaires dans la mesure où plusieurs points de vue opposés ou complémentaires ont respectivement pu être émis au sein du GP. Toutes les propositions doivent néanmoins être appréciées sur le fond et sur la forme et cotées, qu'elles soient ou ne soient pas jugées acceptables.

2.4 Analyse des réponses et formulation des recommandations

Les règles concernant l'analyse des réponses du GC à chaque proposition sont préétablies et doivent apparaître dans le document final. Toutes les instructions spécifiques sont préalablement expliquées à chaque membre du GC dans un document méthodologique envoyé avec le questionnaire et l'argumentaire bibliographique. L'analyse des réponses et leur synthèse relèvent du rôle du méthodologiste du GP, en relation étroite avec le président et le chargé de projet.

2.4.1 Modélisation de l'avis du groupe de cotation

Après réception des questionnaires, les réponses des cotateurs sont analysées, en déterminant pour chaque proposition l'intervalle de distribution des réponses sur l'échelle de 1 à 9 (cotations extrêmes) et en calculant la médiane des réponses. Lors de l'analyse des résultats du 1^{er} tour de cotation, toutes les réponses sont prises en compte ; lors de l'analyse des résultats du 2nd tour de cotation (de même que dans la méthode RAND/UCLA (10)), un degré de tolérance dans la définition de l'accord et de sa force est accepté et deux des réponses extrêmes, l'une minimale et l'autre maximale (en l'absence de valeur manquante), peuvent être écartées. Un exemple de grille et d'analyse des réponses est présenté en annexe 4 de ce document.

Intervalle de distribution des réponses. L'étalement des réponses permet de définir s'il y a accord ou désaccord entre les membres du groupe sur une proposition donnée. En cas d'accord entre les membres du groupe, l'analyse des réponses permet également de préciser la force de l'accord. Ainsi :

- si l'intervalle des réponses est situé à l'intérieur des bornes d'une seule des 3 zones [1 à 3] ou [4 à 6] ou [7 à 9], il existe un accord « fort » entre les membres du GC sur le caractère approprié de l'intervention, sur son caractère inapproprié

- ou sur une indécision quant à son caractère approprié (il s'agit de 3 types d'accords possibles, cf. ci-dessous « positionnement de la médiane ») ;
- si l'intervalle des réponses empiète sur une borne (par exemple intervalles [1 à 4] ou [5 à 8]), il existe un accord qualifié de « relatif » entre les membres du GC ;
 - en cas d'étalement des réponses sur l'ensemble des 3 zones ou de réponses comprises dans les 2 zones extrêmes [1 à 3] et [7 à 9], il existe un désaccord entre les membres du GC sur le caractère approprié d'une proposition.

Positionnement de la médiane. En cas d'accord, fort ou relatif, le positionnement permet de définir trois zones, décrites dans le *tableau 2*.

Les propositions pour lesquelles un accord fort d'indication ou de contre-indication a été obtenu lors de la 1^{re} cotation sont acceptées telles quelles (sans 2^{nde} cotation) et ne sont pas rediscutées lors de réunion. Toutes les autres combinaisons de réponses sont rediscutées et, le cas échéant, reformulées ou amendées, y compris celles pour lesquelles il existe un accord fort en zone d'indécision. Dans ce dernier cas, les cotations peuvent en effet résulter d'une mauvaise formulation de la proposition ou d'une mauvaise compréhension par le groupe de cotation. L'opportunité d'une nouvelle formulation peut ainsi être envisagée au cours de la réunion.

Tableau 2. Avis du GC en fonction du positionnement de la médiane (en cas d'accord fort ou relatif).		
Positionnement de la médiane	Dénomination de la zone	Avis du GC dans la situation définie par la question
[7 – 9] [4 – 6]	zone d'indication zone d'indécision	l'intervention est appropriée ou indiquée le GC est en accord mais ne peut se prononcer sur le caractère approprié et l'indication (ou non) de l'intervention
[1 – 3]	zone de non-indication	l'intervention est inappropriée ou non-indiquée

2.4.2 Gestion des valeurs manquantes

Lors de la phase préparatoire, si une fréquence élevée de valeurs manquantes est prévisible et que la défection met en péril la rigueur d'élaboration ou la cohérence des recommandations, il est recommandé que le GP fragmente le texte en plusieurs parties et constitue un GC indépendant pour chacune de ces sous-parties en faisant varier la composition de ces GC en fonction du sujet abordé et des compétences requises.

Lors de l'analyse des résultats du 1^{er} tour de cotation, il est recommandé de considérer que les valeurs manquantes correspondent à des réponses opposées à l'avis du reste du groupe ce qui a pour seule conséquence de rediscuter de la proposition de recommandation lors de la réunion du GC.

Lors de l'analyse des résultats du 2nd tour de cotation, la gestion des valeurs manquantes est particulièrement importante pour l'analyse de la 2^{nde} phase de cotation.

En cas de valeur(s) manquante(s) lors de la 2^{nde} cotation, il est recommandé de contacter activement et individuellement le ou les coteur(s) concerné(s) afin de lui ou de leur demander de se positionner. S'il reste des valeurs manquantes après cette étape, il est recommandé de réaliser l'analyse à partir des seules réponses

disponibles. La proposition de recommandation ne pourra être retenue (indépendamment de sa formulation) que s'il n'existe au final qu'une seule valeur manquante ou réponse à l'extrême opposé de la zone où se situe la médiane des réponses. Ce seuil étant arbitraire, quelle que soit la conduite choisie, celle-ci devra être définie *a priori*, avoir été décrite au GC avant les cotations et apparaître de manière explicite dans le chapitre « méthodologie » du document final.

2.4.3 Formulation des recommandations

La formulation des recommandations varie en fonction du type d'accord ou du désaccord entre les membres du groupe sur l'indication de l'intervention (cf. *tableau 3*)⁶.

Tableau 3. Exemples de formulation des recommandations à l'issue de la cotation.	
Avis du GC	Formulation de la proposition
Accord sur l'indication d'une intervention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ « <i>Il est recommandé de... »</i>
Accord sur une « indécision »	<ul style="list-style-type: none"> ▪ « <i>Le groupe de travail ne peut conclure... »</i> ▪ « <i>Le groupe ne dispose pas des éléments pour conclure... »</i>
Accord sur la non-indication d'une intervention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ « <i>Il n'est pas recommandé de... »</i> ou « <i>Il est recommandé de ne pas... »</i> (en fonction de la formulation initiale) ▪ suppression de la proposition (en particulier s'il existe une proposition alternative)
Désaccord entre les membres du GC sur l'indication ou la non-indication d'une intervention	<ul style="list-style-type: none"> ▪ « <i>Le groupe de travail ne peut se prononcer de manière univoque... »</i> ▪ « <i>Le groupe de travail est en désaccord sur... »</i> ▪ « <i>Le groupe de travail ne peut conclure... »</i> (en fonction de la formulation initiale et du sujet abordé)

La force de l'accord professionnel obtenu au sein du GC peut être exprimée de plusieurs manières, parmi lesquelles la HAS retient la mention, dans l'argumentaire ou en annexe, des nombres de réponses situées dans les zones d'indication ([7 ; 9]) et de non-indication ([1 ; 3]) et du nombre de valeurs manquantes pour chacune des recommandations. Quelle que soit la conduite choisie, celle-ci devra être définie *a priori* et apparaître de manière explicite dans le chapitre « méthodologie » du document final.

Le cas échéant, les situations qui font l'objet d'une indécision ou d'un désaccord entre les membres du GC peuvent en complément faire l'objet d'une mention sur la nécessité d'engager des protocoles de recherche clinique (par exemple dans un chapitre *ad hoc* sur les perspectives à l'issue des recommandations).

3. Phase de lecture

Le GL donne un avis consultatif sur le fond et la forme des recommandations, en particulier sur leur acceptabilité, leur applicabilité et leur lisibilité. Il est consulté par courrier.

⁶ Le concept de « nécessité » développé par la RAND/UCLA (10) n'a pas été retenu dans la mesure où son principe peut être intégré dans la formulation même des différentes propositions de recommandations.

3.1 Indications de la phase de lecture

L'organisation d'un tel groupe peut être discutée par le GP en fonction des thèmes abordés.

Le GL peut être considéré comme optionnel (CF version courte) lorsque 1) le thème abordé est ciblé ou très technique et que 2) le nombre de spécialistes du sujet est limité et qu'une large fraction d'entre eux est réunie au sein du GC (masse critique suffisante et bonne représentation des professionnels impliqués dans la prise en charge)⁷.

En revanche, il est indispensable (CF version intégrale) :

- dans toute situation où un effet de groupe est craint, par exemple en cas de thème multidisciplinaire et dès lors que la taille et la composition du GC ne peuvent assurer une représentation suffisante ou suffisamment variée de chacune des compétences nécessaires ;
- lorsque certaines propositions restent l'objet d'un désaccord ou d'une indécision au sein du GC alors qu'il apparaît nécessaire que le groupe se prononce par l'affirmative ou la négative (la constitution d'un GL vise alors à obtenir un avis consultatif sur un panel de personnes plus large).

3.2 Acteurs

Le groupe de lecture.

3.3 Déroulement

À l'issue du 2nd tour de cotation, le GP analyse les réponses du GC et envoie au GL les recommandations retenues en les accompagnant de l'argumentaire bibliographique et d'un questionnaire de réponse. Ce questionnaire permet de recueillir l'avis des membres du GL de manière formalisée. Il comprend, par exemple, en vis-à-vis de chacune des recommandations un item à trois modalités (« d'accord » ; « indécis » ; « pas d'accord ») et un espace où peuvent être recueillis les commentaires des membres du GL. Chacun des membres du GL formule son avis sur le fond et la forme des recommandations, puis renvoie le questionnaire au GP dans un délai de 3 à 4 semaines. En cas de critiques sur le fond, les membres du GL doivent faire parvenir au GP les articles (ou les références) qui étayent leurs critiques.

4. Phase de finalisation du texte des recommandations

4.1 Finalisation des recommandations

4.1.1 Version courte du CF

La rédaction du texte final des recommandations est réalisée par le GP suite à la phase de cotation. Elle nécessite au plus une réunion du GP sur une durée d'une demi-journée à une journée. Cette réunion vise essentiellement à formuler les recommandations finales en fonction des résultats de la 2^{nde} cotation et à s'assurer de la cohérence des recommandations entre elles.

Au terme du travail éditorial final, chaque membre du GC donne son accord pour signature avant publication et diffusion.

⁷ À titre illustratif, il ne paraît pas nécessaire de réunir un GL pour des sujets portant sur les indications de l'hystérectomie dès lors que le GC réunira 10 à 15 hyperspécialistes du sujet.

4.1.2 Version intégrale du CF

La rédaction du texte final des recommandations est réalisée suite à la phase de lecture. Elle nécessite une ou deux réunions du GC, à 15 jours ou un mois d'intervalle, sur une durée d'une demi-journée à une journée. Ces réunions sont pilotées par le GP.

Le GP réalise la synthèse exhaustive des commentaires formulés sur le fond et sur la forme par le GL et analyse de façon critique avec le GC les articles envoyés en complément par le GL. Les règles de prise en compte et de discussion par le GC des commentaires émis par le GL doivent être définies au préalable, par exemple « lecture systématique de tous les commentaires par le GC et examen spécifique des recommandations au-delà d'un pourcentage de rejet par le GL $\geq 10\%$ ». Les recommandations sont, le cas échéant, modifiées sur le fond et la forme en tenant compte, si cela est opportun, des nouvelles données de littérature apportées par les membres du GL, de leurs avis et de leurs commentaires.

Pour les recommandations qui ne sont pas modifiées sur le fond suite à l'examen des avis, commentaires et articles envoyés par le GL, les pourcentages d'acceptation (« d'accord ») et de rejet (« pas d'accord ») de chacune des recommandations par le GL sont mentionnés dans l'argumentaire ou en annexe aux côtés des résultats du 2nd tour de cotation du GC.

Pour les recommandations qui sont modifiées sur le fond suite à l'examen des avis, commentaires et articles envoyés par le GL, le GP organise une troisième cotation en réunion afin d'objectiver le nouvel avis du GC. Au final, le groupe de cotation, piloté par le GP, reste donc décisionnaire des modifications qu'il souhaite, suite à l'examen des avis et commentaires du GL, apporter au texte des recommandations. Les résultats du 3^e tour de cotation du GC de chacune des recommandations modifiées (la procédure devant demeurer exceptionnelle) seront mentionnés dans l'argumentaire ou en annexe.

La démarche dans son ensemble, notamment les modalités d'obtention du consensus, doit être acceptée au préalable par l'ensemble des membres des trois groupes GP, GC et GL. De même, le texte final devra être accepté par les membres des trois groupes.

Dans le document final, tant au niveau des recommandations que de l'argumentaire, la mention « le groupe de travail recommande que... » renverra à l'accord professionnel final établi avec les membres du GP et du GC, et après acceptation finale par les membres du GL, tous signataires du rapport.

En pratique, lorsque la HAS utilise la méthode CF, le document final et sa méthodologie sont discutés par la commission « évaluation des stratégies de santé » de la HAS.

4.2 Structuration du document et déclinaison

Les modalités de diffusion des textes issus de l'élaboration des recommandations sont un des déterminants les plus importants de l'impact des recommandations. Les cibles et les moyens de cette diffusion auront été définis dès le début du travail, par le GP et/ou le promoteur.

4.2.1 Structuration du document

Trois types de textes doivent être réalisés et retrouvés systématiquement dans le rapport final.

- **L'argumentaire bibliographique.** Il s'agit d'un document d'experts qui détaille :
 1. la méthode utilisée et le déroulement du travail ; il précise en particulier les éventuelles « entorses » à la méthode ;
 2. les données scientifiques analysées et leurs niveaux de preuve ;
 3. les résultats des enquêtes réalisées en parallèle de l'élaboration de ces recommandations (par exemple des enquêtes de pratique) ;
 4. les références des articles analysés.

Ce document a un volume variable (30 à 100 pages). Il est réservé aux professionnels qui souhaitent disposer de davantage d'informations sur les preuves ou arguments qui sous-tendent les recommandations.

- **Le texte des « recommandations »** (5 à 15 pages) à visée pédagogique. Il reprend les recommandations (avec gradation) et leurs explications (conclusions sur la littérature avec, le cas échéant, niveaux de preuve). Ce texte peut être diffusé largement sous forme d'opuscule aux groupes cibles identifiés. Cette présentation permet aux professionnels de disposer d'un document de recommandations complet et « un minimum » analytique. Une brève note méthodologique est souhaitable pour expliquer le déroulement du travail, et présenter les partenaires et les participants au travail d'élaboration de recommandations.
- **Une « fiche de synthèse »** (de 1 à 2 page(s) maximum), comportant les principales recommandations. Ce texte peut être diffusé largement sous la forme d'une fiche *recto-verso* aux groupes cibles identifiés. Cette présentation permet aux professionnels d'avoir un document de recommandations facilement utilisable sur le terrain.

Les deux premiers documents doivent toujours faire apparaître :

- la liste des différents participants au travail (promoteur, composition des groupes GP, GC et GL, experts consultés, sociétés savantes et organismes consultés) ;
- les sources de financement du travail (diffusion comprise).

4.2.2 Textes dérivés à l'usage des usagers du système de soins

Une fiche d'information reprenant les recommandations, dans leur intégralité ou en partie, peut être réalisée sous une forme plus adaptée pour des non-professionnels (13). Sa réalisation peut se faire *a posteriori*, en collaboration avec des représentants d'usagers et avec des personnes maîtrisant les techniques de communication. Sa diffusion peut se faire par le biais de praticiens qui en font la demande (mise à disposition pour les patients dans les cabinets médicaux par exemple) ou par d'autres moyens (officines pharmaceutiques, associations d'usagers du système de soins, etc.).

Ce document doit toujours faire apparaître la liste des différents participants au travail, dont les associations d'usagers du système de soins, et les sources de financement du travail.

4.3 Auto-évaluation de la procédure d'élaboration des recommandations

Une grille d'évaluation a été proposée par la Rand dans son document sur la méthode Rand/Ucla (10). Une version française en a été adaptée par les auteurs de ce guide et est présentée en annexe 5.

Cette grille permet d'évaluer la procédure telle que l'ont perçue les membres du GC. Elle s'intéresse à la perception globale de la procédure et aborde spécifiquement les perceptions de l'intérêt et du déroulement de :

- la revue de la littérature ;
- la phase de cotation ;
- la réunion des membres du GC.

Cette phase est essentielle pour juger du bon déroulement du processus d'élaboration des recommandations et adapter la procédure pour l'élaboration ultérieure d'autres recommandations.

Annexe 1. Principales méthodes de consensus formalisé

Trois méthodes principales ont été identifiées par la recherche de littérature, méthode « Delphi », méthode « groupe nominal, de base », et méthode de détermination de la pertinence des indications de la Rand/Ucla.

Méthode Delphi. L'objectif de la méthode Delphi est d'obtenir un avis final, unique et convergent (14). Elle consiste à interroger individuellement, de manière itérative, chaque membre d'un groupe, à l'aide d'un questionnaire préétabli ou d'une liste de propositions rédigée par les organisateurs de l'étude (15,16). Chaque proposition est soumise à cotation au moyen d'une échelle numérique discontinue. Il n'y a ni réunion de groupe, ni discussion entre les membres. Le processus est entièrement anonyme, les participants sont interrogés à distance par courrier, par fax ou par mail sans se connaître, ce qui évite les phénomènes de dynamique de groupe ou de dominance d'un participant (17).

Chaque membre du groupe reçoit, entre chaque tour, les résultats agrégés du groupe (en pratique médiane et cotations minimale et maximale) ainsi que sa propre réponse, ce qui lui permet de se positionner par rapport au reste du groupe et s'il le juge opportun de réviser sa cotation au tour suivant (technique du « retour d'information », « rétroaction contrôlée » ou *feedback*).

Le nombre d'interrogations successives est théoriquement illimité, le but étant d'arriver à une convergence des avis au sein du groupe. Les cycles de cotation sont arrêtés soit dès l'obtention de la convergence du groupe soit en cas d'attrition des répondants, ce qui traduit leur possible désinvestissement. En pratique, il est souhaitable de fixer au préalable un nombre maximal de tours afin de préserver la représentativité initiale du groupe (18).

Cette méthode présente l'avantage d'être rapide, efficace et peu coûteuse. En revanche, n'ouvrant pas part à la discussion entre experts, elle peut être difficilement conclusive, en cas de désaccord persistant au sein du groupe. La valeur des conclusions est largement dépendante de la taille du groupe et de la représentativité de ses membres. En outre, la décision d'arrêt des cotations présente l'inconvénient d'être dépendante des organisateurs.

Groupe nominal, méthode de base. Bien qu'utilisant également l'interrogation individuelle des membres du groupe à l'aide d'échelles numériques, l'approche du groupe nominal de base se différencie de la méthode Delphi par le recours à une réunion physique des membres du groupe, sans travail préparatoire ni synthèse des données bibliographiques (16,19-22). Au cours de la réunion, les participants ne peuvent communiquer entre eux, chacune des interventions devant passer par l'intermédiaire du coordonnateur, indépendant, de la réunion. Le coordonnateur doit veiller à faire respecter l'expression de chacun des membres du groupe afin d'éviter l'émergence de personnalités fortes imposant leur avis. Cette disposition est nécessaire afin que chacun puisse énoncer son opinion sans subir « l'effet groupe », c'est-à-dire sans subir de contrainte ou pression, même indirecte, des autres membres en présence.

Chaque membre du groupe rédige alors, individuellement, en silence et en temps limité (par ex. 10 minutes) ses commentaires ou ses propositions sur le thème.

Chacun énonce ensuite successivement sa première proposition, sans commentaire ni discussion du groupe. Le tour de table se poursuit tant qu'il y a des propositions nouvelles. Le coordonnateur clarifie ensuite le sens des propositions, vérifie que chacun les comprend de la même façon et élimine les redondances. À l'aide d'une échelle numérique, chaque membre cote individuellement et confidentiellement les propositions énoncées. Après dépouillement des données, les résultats sont discutés au sein du groupe, *via* le coordonnateur. Une seconde et ultime phase de cotation permet d'ordonner définitivement les propositions et, le cas échéant, d'opérer une sélection des propositions en fonction de leur classement.

Cette méthode est d'un intérêt majeur, en complément des méthodes de vote simple et pondéré déjà décrites (23), lorsqu'il s'agit de classer ou prioriser des questions, des décisions, des indicateurs ou des interventions. Elle présente l'avantage d'un temps de préparation et de réalisation réduit. Elle laisse cependant peu de place à une réflexion prolongée et est peu adaptée à la résolution de problèmes complexes, qui nécessiteraient une phase préparatoire et une analyse de la littérature. De même que pour la méthode Delphi, l'intérêt de cette méthode est limité par la variabilité potentielle des conclusions en fonction de la composition du groupe d'experts constitué.

Méthode « *Rand appropriateness method* » de la *Rand/Ucla*. La méthode de détermination de la pertinence des indications de la *Rand/Ucla*, fréquemment rencontrée dans la littérature sous la dénomination abrégée « RAM », combine les approches des 2 précédentes méthodes (10,19,24). Elle recourt successivement à :

1. l'établissement par l'organisateur d'un questionnaire proposant un premier jeu de recommandations ; cette phase permet notamment une analyse de la littérature disponible ;
2. une 1^{re} cotation individuelle et anonyme (par courrier) à l'aide d'une échelle numérique discontinue ;
3. une réunion physique des membres du groupe au cours de laquelle sont discutés les résultats de la 1^{re} cotation. Cette réunion peut conduire à préciser, voire à modifier certaines propositions de recommandations ;
4. une 2nde et ultime cotation individuelle permettant une sélection définitive des propositions indiquées ou contre-indiquées. Les règles de sélection des propositions sont prédéfinies.

Cette méthode présente le net avantage, par rapport à la méthode groupe nominal de base, de passer systématiquement par le préalable de l'analyse de la littérature. Les données quantitatives peuvent donc être prises en compte. De plus, lors de leur 1^{re} cotation, les membres du groupe peuvent faire des propositions de modifications du questionnaire, qui sont discutées et, le cas échéant, intégrées au questionnaire utilisé lors de la 2nde cotation.

La composition du groupe de cotation, fonctionnellement et généralement limitée à une dizaine de personnes, restreint cependant nécessairement le choix et la représentativité des professionnels, d'où une variabilité potentielle des conclusions en fonction de la composition du groupe d'experts constitué. Celle-ci dépend, par exemple, du caractère multidisciplinaire ou non du groupe (25) et de l'origine du groupe d'experts (26). Un groupe de spécialistes ou d'utilisateurs habituels de l'intervention étudiée a ainsi tendance à la considérer plus souvent comme appropriée qu'un groupe de non-spécialistes ou de non-utilisateurs (25,27-29). Par ailleurs, et de même que pour les 2 méthodes précédentes, il peut arriver que certaines des conclusions émises soient contradictoires entre elles, incohérentes ou non adaptées à la pratique ou à ce qu'il faudrait faire (« *inconsistence* ») (30-32).

Dans le cadre de l'élaboration de recommandations, le recours à des cotations parallèles et/ou la mise en œuvre d'un groupe de lecture externe (options possibles dans la méthode développée par la HAS) devraient permettre de se prémunir ou d'amenuiser l'effet de ces variations.

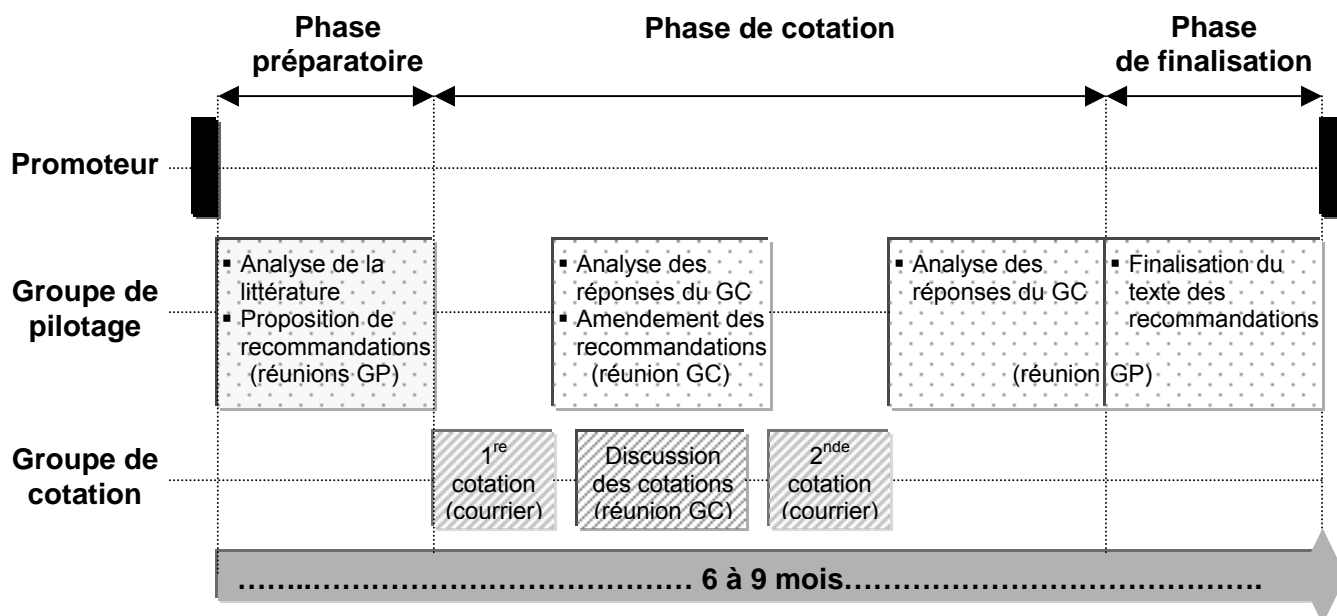
Enfin, cette méthode vise à l'exhaustivité et à la pertinence clinique des indications. De ce fait, le questionnaire peut être d'ampleur très variable : de quelques dizaines à quelques milliers d'indications (10,33-35).

Le *tableau I* reprend à titre comparatif les principales étapes du consensus formalisé en fonction des différentes méthodes décrites, y compris la méthode décrite dans le présent document.

Tableau I. Classification des méthodes de consensus formalisés d'experts en fonction de leur principales étapes de déroulement.

Méthodes	Analyse & synthèse préparatoires	1^{re} cotation individuelle	Réunion GC	Répétition des cotations individuelles	GL externe
Delphi	Oui/Non	Oui	Non, uniquement par courrier	Oui (itératives)	Non
Groupe nominal, méthode de base	Non	Non	Oui	Oui (unique)	Non
Méthode Rand/Ucla	Oui	Oui	Oui	Oui (unique)	Non
Consensus formalisé HAS	Oui	Oui	Oui	Oui (unique)	Oui

Annexe 2. Déroulement chronologique de la version courte de la méthode CF



Annexe 3. Exemples de bases de données consultables pour la recherche bibliographique

Bases de données payantes	Bases de données gratuites
<p>EMBASE (<i>the Excerpta Medica database</i>) www.embase.com/</p> <p><i>Social sciences citation index</i> (<i>Institut for scientific Information</i>) http://scientific.thomson.com/products/ssci/</p> <p>PASCAL (Inist-Cnrs) (française) http://www.inist.fr/PRODUITS/pascal.php</p> <p>CINAHL (<i>the Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature</i>) www.cinahl.com/</p> <p>The <i>Cochrane Library Database</i> http://www3.interscience.wiley.com/cgi-bin/mrwhome/106568753/HOME</p>	<p>PubMed (http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi) (attention l'utilisation de cette base nécessite une bonne connaissance de l'outil)</p> <p>The <i>Cochrane Library Database of systematic reviews</i> http://www.cochrane.org/reviews/index.htm (seuls les résumés et les conclusions de l'auteur de la revue sont disponibles)</p> <p>Base française d'évaluation en santé (http://bfes.has-sante.fr/HTML/indexBFES_HAS.html)</p> <p>Bibliothèque médicale AF Lemanissier (http://www.bmlweb.org/consensus.html)</p> <p>The <i>National Guideline Clearinghouse</i> (http://www.guideline.gov)</p> <p>BDSP : banque de donnée en santé publique (http://www.bdsp.tm.fr/Base/Qbe.asp)</p> <p>WHOLIS (base de l'Organisation mondiale de la santé) http://dosei.who.int/uhtbin/cgiisirs/Tue+Jan+18+16:20:35+MET+2005/0/49</p>

Annexe 4. Extrait et analyse des cotations sur les propositions de recommandations concernant le traitement déplétif de l'hémochromatose de type HFE-1 (7)

Durée du traitement déplétif. La durée du traitement déplétif est fonction de la surcharge martiale initiale, du taux de mobilisation du fer et de l'observance du patient. Le traitement d'induction doit être poursuivi jusqu'à ce que...	
... le taux de ferritinémie se normalise et devienne $\leq 300 \mu\text{g/l}$ pour l'homme et $\leq 200 \mu\text{g/l}$ pour la femme (<i>si le seuil d'intervention est fixé à 500 ou à 1 000 $\mu\text{g/l}$</i>)	Q 1. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
...	
... le taux de ferritinémie devienne $\leq 50 \mu\text{g/l}$...	Q 2. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
... le taux de ferritinémie devienne $\leq 30 \mu\text{g/l}$ s'il s'agit d'un homme...	Q 3. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
... le taux de ferritinémie devienne $\leq 20 \mu\text{g/l}$ chez s'il s'agit d'une femme...	Q 4. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
... le taux de ferritinémie devienne $\leq 20 \mu\text{g/l}$ qu'il s'agisse d'un homme ou d'une femme...	Q 5. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

... <u>et</u> que le coefficient de saturation de la transferrine (CS-Tf) se normalise ($< 0,50$).	Q 6. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
... <u>et</u> que le CS-Tf se normalise ($\leq 0,45$).	Q 7. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
... <u>et</u> que le CS-Tf devienne $\leq 0,30$.	Q 8. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
... <u>et</u> que le CS-Tf devienne $\leq 0,20$.	Q 9. 1 2 3 4 5 6 7 8 9
... <u>et</u> que le CS-Tf devienne $\leq 0,16$.	Q 10. 1 2 3 4 5 6 7 8 9

Synthèse des réponses.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Minimum	Maximum	Médiane	Avis final
Fréquence des réponses Q1 :	6	3	1	0	2	0	0	0	2	1	9	2	Désaccord
Fréquence des réponses Q2 :	1	0	0	0	1	0	1	3	9	1	9	9	Formulation positive ⁸
Fréquence des réponses Q3 :	4	2	1	0	2	2	1	1	2	1	9	5	Désaccord
Fréquence des réponses Q4 :	5	2	2	0	2	1	1	1	1	1	9	3	Désaccord
Fréquence des réponses Q5 :	5	2	2	0	3	0	0	0	2	1	9	2,5	Désaccord

Fréquence des réponses Q6 :	6	2	1	0	2	1	1	2	0	1	8	2	Désaccord
Fréquence des réponses Q7 :	3	1	1	0	2	1	1	3	3	1	9	6	Désaccord
Fréquence des réponses Q8 :	5	2	1	1	2	1	2	0	1	1	9	3	Désaccord
Fréquence des réponses Q9 :	6	3	1	1	2	0	2	0	0	1	7	2	Désaccord
Fréquence des réponses Q10 :	6	4	2	0	2	0	1	0	0	1	7	2	Formulation négative ⁹

À l'issue du 2nd tour de cotation, la formulation finale retenue a été la suivante : « La durée du traitement déplétif est fonction de la surcharge martiale initiale, du taux de mobilisation du fer et de l'observance du patient. Le traitement d'induction doit être poursuivi jusqu'à ce que le taux de ferritinémie devienne $\leq 50 \mu\text{g/l}$. Aucun consensus n'a été obtenu au sein du groupe de travail sur l'intérêt ou non de normaliser le coefficient de saturation de la transferrine (CS-Tf) et sur une valeur cible à atteindre⁹. »

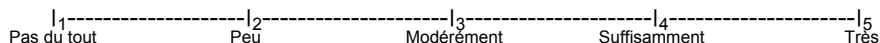
⁸ Après exclusion d'une extrême minimale et d'une extrême maximale au 2nd tour, les propositions Q2 (formulation positive) et Q10 (formulation négative) peuvent être conservées. Les réponses à la question Q10 auraient pu permettre de formuler un seuil en deçà duquel le GT considérerait qu'il ne fallait pas descendre. Cette option n'a pas été retenue, l'objectif étant de définir un objectif thérapeutique à atteindre (et non un seuil en deçà duquel ne pas descendre) et d'autres propositions étant formulées à la suite concernant ce point précis.

Annexe 5. Auto-évaluation du processus d'élaboration du consensus formalisé, adaptée de Fitch *et al.* (10)

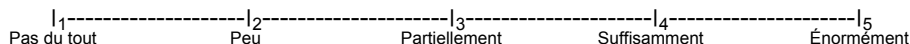
GRILLE D'AUTO-ÉVALUATION DU PROCESSUS D'ÉLABORATION DU CONSENSUS FORMALISÉ			
<p>Nous vous remercions d'avoir participé au consensus formalisé portant sur Pour clore la démarche, nous apprécierions beaucoup que vous remplissiez ce questionnaire ayant trait à votre perception du processus auquel vous avez participé.</p> <p>Pour chaque item, de même que pour les précédentes échelles de cotation, nous vous remercions de bien vouloir remplir les espaces vides et entourer le nombre correspondant à votre réponse à chaque question.</p> <p><i>Nous vous remercions de votre collaboration.</i></p>			
Revue de la littérature (argumentaire bibliographique)			
1	L'avez-vous complètement lue ?		
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;"> ₁----- ₂----- ₃----- ₄----- ₅</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pas du tout Peu Partiellement Presque Tout à fait</td> </tr> </table>		₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅	Pas du tout Peu Partiellement Presque Tout à fait
₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅			
Pas du tout Peu Partiellement Presque Tout à fait			
2 Combien d'heures avez-vous passées à la lire ? : /__ /__ /__ / heures			
3 Était-elle objective ?			
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;"> ₁----- ₂----- ₃----- ₄----- ₅</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pas du tout Peu En partie Assez Complètement</td> </tr> </table>		₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅	Pas du tout Peu En partie Assez Complètement
₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅			
Pas du tout Peu En partie Assez Complètement			
4 Était-elle informative ?			
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;"> ₁----- ₂----- ₃----- ₄----- ₅</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pas du tout Peu Modérément Assez Complètement</td> </tr> </table>		₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅	Pas du tout Peu Modérément Assez Complètement
₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅			
Pas du tout Peu Modérément Assez Complètement			
5 À quel point a-t-elle influencé votre jugement ?			
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;"> ₁----- ₂----- ₃----- ₄----- ₅</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pas du tout Peu Parfois Souvent Très souvent</td> </tr> </table>		₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅	Pas du tout Peu Parfois Souvent Très souvent
₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅			
Pas du tout Peu Parfois Souvent Très souvent			
1^{re} phase de cotation			
6 Avez-vous jugé qu'il était facile de coter les propositions ?			
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;"> ₁----- ₂----- ₃----- ₄----- ₅</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pas du tout Peu Modérément Assez Très</td> </tr> </table>		₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅	Pas du tout Peu Modérément Assez Très
₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅			
Pas du tout Peu Modérément Assez Très			
7 La tâche demandée était-elle lourde à assumer ?			
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;"> ₁----- ₂----- ₃----- ₄----- ₅</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pas du tout Peu Modérément Assez Très</td> </tr> </table>		₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅	Pas du tout Peu Modérément Assez Très
₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅			
Pas du tout Peu Modérément Assez Très			
8 Les instructions étaient-elles claires ?			
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;"> ₁----- ₂----- ₃----- ₄----- ₅</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pas du tout Peu Partiellement Assez Très</td> </tr> </table>		₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅	Pas du tout Peu Partiellement Assez Très
₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅			
Pas du tout Peu Partiellement Assez Très			
9 Pensez-vous que vous étiez au mieux pour bien remplir le questionnaire (par ex. en raison de problèmes de fatigue ou de mémoire, de disponibilité, du format du questionnaire, etc.) ?			
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="text-align: center;"> ₁----- ₂----- ₃----- ₄----- ₅</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Pas du tout Peu Modérément Presque Tout à fait</td> </tr> </table>		₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅	Pas du tout Peu Modérément Presque Tout à fait
₁ ----- ₂ ----- ₃ ----- ₄ ----- ₅			
Pas du tout Peu Modérément Presque Tout à fait			
10 Combien d'heures avez-vous passées pour coter les propositions ? : <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> <input style="width: 20px;" type="text"/> heures			

Réunion de discussion des cotations

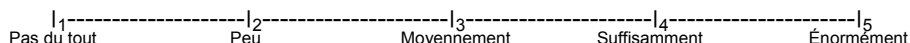
11 Le coordinateur a-t-il correctement dirigé la réunion ?



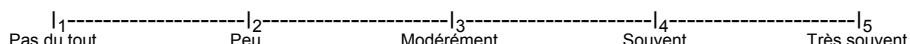
12 En avez-vous retiré des informations ?



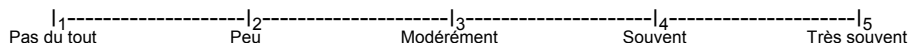
13 À quel point les arguments afférents aux propositions ont-ils été discutés ?



14 À quel point les cotations des autres membres ont-elles influencé la vôtre ?

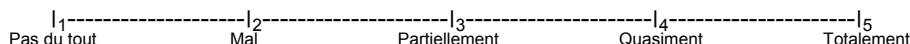


15 À quel point la réunion a-t-elle influencé votre jugement ?

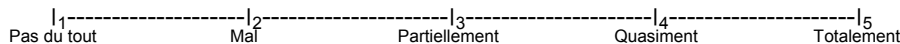


Impression globale

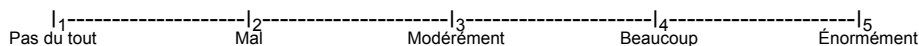
16 À quel point pensez-vous que vos propres cotations reflètent ce qu'il faut faire ?



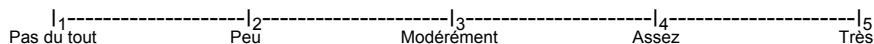
17 Pensez-vous que les cotations des membres du groupe reflètent ce qu'il faut faire ?



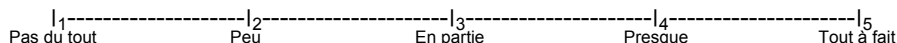
18 Pensez-vous que la procédure de consensus formalisé a permis d'obtenir des recommandations qui aideront le praticien dans sa pratique ?



19 Êtes-vous satisfait d'avoir participé à ce travail ?



20 Cela correspond-il à ce que vous en attendiez ?



Quelles suggestions feriez-vous pour améliorer cette méthode de formalisation des accords professionnels ?

.....

.....

.....

.....

.....

Références

1. Committee to advise the public health service on clinical practice guidelines, Institute of Medicine, Field MJ, Lohr KN, dir. Clinical practice guidelines. Directions of a new program. Washington (DC): National Academy Press; 1990.
2. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Les conférences de consensus, base méthodologique pour leur réalisation en France. Guide méthodologique. Paris: Anaes; 1999.
3. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Les recommandations pour la pratique clinique. Base méthodologique pour leur réalisation en France. Guide méthodologique. Paris: Anaes; 1999.
4. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Consensus formalisé d'experts sur les indications de radiothérapie « grand champ ». Paris: Anaes; 2003.
5. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Critères d'éligibilité des patients à une chimiothérapie anticancéreuse à domicile. Consensus formalisé de professionnels. Paris: Anaes; 2003.
6. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation diagnostique de la dénutrition protéino-énergétique des adultes hospitalisés. Consensus formalisé d'experts. Paris: Anaes; 2003.
7. Haute Autorité de santé. Prise en charge de l'hémochromatose liée au gène de type HFE-1 (hémochromatose de type 1). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.
8. Haute Autorité de santé. Accompagnement à la naissance et soutien à la fonction parentale (à paraître). Saint-Denis La Plaine: HAS; 2005.
9. Pope C, Mays N. Reaching the parts other methods cannot reach: an introduction to qualitative methods in health and health services research. *BMJ* 1995;311(6996):42-5.
10. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, *et al.* The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Santa Monica (CA): RAND; 2001.
11. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Analyse de la littérature et gradation des recommandations. Guide méthodologique. Paris: Anaes; 2000.
12. Krueger RA, Casey MA. Focus groups: a practical guide for applied research. 3rd ed. London: Sage Publications; 2000.
13. Haute Autorité de santé. Élaboration d'un document écrit d'information à l'intention des patients et des usagers du système de santé. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS ; 2005.
14. Helmer-Hirschberg O. Convergence of expert consensus through feedback. Santa Monica (CA): RAND; 1964.
15. Linstone HA, Turoff M. The Delphi method: techniques and applications. Reading (Mass): Addison-Wesley; 1975.
16. Fink A, Kosecoff J, Chassin M, Brook RH. Consensus methods: characteristics and guidelines for use. *Am J Public Health* 1984;74(9):979-83.
17. Powell C. The Delphi technique: myths and realities. *J Adv Nurs* 2003;41(4):376-82.
18. Ducos G. Delphi et analyses d'interactions. *Futuribles* 1983;37-44.
19. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. In: Pope C, Mays N, dir. *Qualitative research in health care*. 2nd ed. London: BMJ Books; 2000. p. 46-58.
20. Vaillancourt M. La technique du groupe nominal et la méthode Delphi en physiothérapie. *Ann Kinésithér* 1993;20(5):247-64.
21. Williams PL, Webb C. The Delphi technique: a methodological discussion. *J Adv Nurs* 1994;19:180-6.
22. Fitzpatrick R, Boulton M. Qualitative methods for assessing health care. *Qual Health Care* 1994;3(2):107-13.
23. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Méthodes et outils des démarches qualité pour les établissements de santé. Paris: Anaes; 2000.
24. Brook RH, Chassin MR, Fink A, Solomon DH, Kosecoff J, Park RE. A method for the detailed assessment of the appropriateness of medical technologies. *Int J Technol Assess Health Care* 1986;2(1):53-63.
25. Coulter I, Adams A, Shekelle P. Impact of varying panel membership on ratings of appropriateness in consensus panels: a comparison of a multi- and single disciplinary panel. *Health Serv Res* 1995;30(4):577-91.
26. Buetow SA, Coster GD. New Zealand and United Kingdom experiences with the RAND modified Delphi approach to producing

- angina and heart failure criteria for quality assessment in general practice. *Qual Health Care* 2000;9(4):222-31.
27. Leape LL, Park RE, Kahan JP, Brook RH. Group judgments of appropriateness: the effect of panel composition. *Qual Assur Health Care* 1992;4 (2):151-9.
28. Fraser GM, Pilpel D, Kosecoff J, Brook RH. Effect of panel composition on appropriateness ratings. *Int J Qual Health Care* 1994;6(3):251-5.
29. Kahan JP, Park RE, Leape LL, Bernstein SJ, Hilborne LH, Parker L, *et al.* Variations by specialty in physician ratings of the appropriateness and necessity of indications for procedures. *Medical Care* 1995;34(6): 512-23.
30. McDonnell J, Meijler A, Kahan JP, Bernstein SJ, Rigger H. Panelist consistency in the assessment of medical appropriateness. *Health Policy* 1996;37(3):139-52.
31. Kravitz RL, Park RE, Kahan JP. Measuring the clinical consistency of panelists' appropriateness ratings: the case of coronary artery bypass surgery. *Health Policy* 1997;42:135-43.
32. Hodgson DC, Brierley JD, Cernat G, Bondy S, Slaughter PM, Pinfold SP, *et al.* The consistency of panelists' appropriateness ratings: do experts produce clinically logical scores for rectal cancer treatment? *Health Policy* 2005;71(1):57-65.
33. Solomon DH, Brook RH, Fink A, Park RE, Keeseey JW. Indications for selected medical and surgical procedures - A literature review and ratings of appropriateness: cholecystectomy. Santa Monica (CA): RAND; 1986.
34. Hilborne LH, Leape LL, Kahan JP, Park RE, Kamberg CJ, Brook RH. Percutaneous transluminal coronary angioplasty. A literature review and ratings of appropriateness and necessity. Santa Monica (CA): RAND; 1991.
35. van Het Loo M, Kahan JP. The RAND appropriateness method: an annotated bibliography through June 1999; Report N° RE/99.010. Leiden: RAND Europe; 1999.

Groupe de travail interne à la HAS

D^r Stéphane Beuzon
M^{me} Emmanuelle Blondet
M. Frédéric de Bels

D^r Patrice Dosquet
M^{me} Anne-Françoise Pauchet-Traversat
M^{me} Karine Petitprez

Groupe de lecture

M^{me} Joëlle André-Vert, HAS, Saint-Denis
D^r Philippe Blanchard, HAS, Saint-Denis
M^{me} Lise Bosquet, FNCLCC, Paris
P^r Pierre Brissot, hépatologue, Rennes
P^r Bruno Carbonne, gynécologue-obstétricien, Paris
D^r Anne Castot, Afssaps, Saint-Denis
D^r Patrick Coloby, urologue, Pontoise
D^r Emmanuel Corbillon, HAS, Saint-Denis
D^r Michel Cucherat, pharmacologue, Lyon
D^r Denis-Jean David, HAS, Saint-Denis
D^r Catherine Denis, HAS, Saint-Denis
D^r Éric Drahi, médecin généraliste, Saint-Jean-de-Braye
D^r Nathalie Dumarcet, Afssaps, Saint-Denis
P^r Isabelle Durand-Zaleski, professeur de santé publique, Créteil
P^r Alain Durocher, HAS, Saint-Denis
P^r François Eschwège, oncologue radiothérapeute, Villejuif
D^r Jeanne Étienne, Inserm, Paris
P^r Bruno Falissard, biostatisticien et épidémiologiste, Paris
D^r Béatrice Fervers, FNCLCC, Paris
D^r Michèle Garabédian, CNRS, Paris
D^r Christelle Gastaldi, HAS, Saint-Denis
M. Michel Gedda, HAS, Saint-Denis
P^r Laurent Gerbaud, professeur de santé publique, Clermont-Ferrand
D^r Joseph Hajjar, médecin hygiéniste, Valence
M^{me} Margareth Haugh, FNCLCC, Paris
D^r François-Xavier Huchet, HAS, Saint-Denis
P^r James P. Kahan, professeur de santé publique, Rand Corporation, Leiden, Pays-Bas
P^r Paul Landais, biostatisticien et épidémiologiste, Paris
D^r Caroline Latapy, HAS, Saint-Denis
D^r Sun Hae Lee-Robin, HAS, Saint-Denis
D^r Philippe Loirat, anesthésiste-réanimateur, Suresnes
D^r Philippe Martel, HAS, Saint-Denis

D^r Luc Martinez, médecin généraliste, Issy-les-Moulineaux
P^r Jean Marty, anesthésiste-réanimateur, Créteil
P^r Jacques Massol, professeur de thérapeutique, Besançon
D^r Philippe Michel, HAS, Saint-Denis
D^r Najoua Mlika-Cabanne, HAS, Saint-Denis
D^r Olivier Obrecht, HAS, Saint-Denis
M^{me} Tiiu Ojasoo, HAS, Saint-Denis
M. Cédric Painsavoine, HAS, Saint-Denis
D^r Christine Revel, HAS, Saint-Denis
M^{me} Sophie Rousmans, FNCLCC, Paris
M^{me} Catherine Rumeau-Pichon, HAS, Saint-Denis
D^r Thierry Rusterholtz, HAS, Saint-Denis
M. Pierre Trudelle, HAS, Saint-Denis
P^r Jean-Paul Vader, professeur de santé publique, IUMSP, Lausanne, Suisse
P^r Alain Vergnenègre, pneumologue, Limoges
D^r Nikita de Vernejoul, HAS, Saint-Denis
D^r Bertrand Xerri, HAS, Saint-Denis

Fiche descriptive

TITRE	Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé
Type de document	Guide méthodologique
Date de mise en ligne	Mars 2006
Objectif(s)	Aider les professionnels à s'approprier la méthode de consensus formalisé pour l'élaboration de recommandations professionnelles
Professionnels(s) concerné(s)	Sociétés savantes, organismes et groupes de professionnels souhaitant élaborer des recommandations professionnelles dans le domaine de la santé
Demandeur	Haute Autorité de santé
Promoteur	Haute Autorité de santé
Pilotage du projet	Coordination : M. Frédéric de Bels, adjoint au chef de service des recommandations professionnelles (chef de service : Dr Patrice Dosquet) Secrétariat : Mme Catherine Solomon-Alexander Recherche documentaire : Mme Emmanuelle Blondet, avec l'aide de Mlle Maud Lefèvre (chef de service : Mme Frédérique Pagès)
Participants	Groupe de travail interne à la HAS Groupe de lecture
Recherche documentaire	Adaptation du guide de la <i>Rand corporation</i> et Université de Californie de Los Angeles (Rand/Ucla) sur la détermination de la pertinence des indications « <i>The Rand/Ucla appropriateness method user's manual</i> » 2001. Recherche dans les bases de données internationales (période 1998-2005)
Auteurs	M. Frédéric de Bels, adjoint au chef de service des recommandations professionnelles, HAS Mme Karine Petitprez, chef de projet du service des recommandations professionnelles, HAS
Validation	Avis de la Commission Recommandations pour l'amélioration des pratiques de la HAS en novembre 2005 Validation par le Collège de la HAS en janvier 2006
Autres formats	Téléchargeables gratuitement sur www.has-sante.fr