



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Élaboration de recommandations de bonne pratique

**Méthode
« Recommandations par consensus formalisé »**

**Décembre 2010
Mise à jour : Mars 2015**

Sommaire

1	Introduction.....	4
1.1	Recommandations de bonne pratique.....	4
1.2	Méthodes de consensus.....	5
1.3	Méthode « Recommandations par consensus formalisé »	5
2	Schéma général de la méthode « Recommandations par consensus formalisé »... 7	
3	Groupes.....	9
3.1	Groupe de pilotage	10
3.2	Groupe de cotation	11
3.3	Groupe de lecture	11
4	Déroulement de la méthode	12
4.1	Phase de revue systématique et de synthèse de la littérature.....	12
4.2	Phase de cotation	14
4.3	Phase de rédaction de la version initiale des recommandations	19
4.4	Phase de lecture	19
4.5	Phase de finalisation.....	21
	Annexe 1. Méthodes de consensus.....	23
	Annexe 2. Aspects organisationnels.....	24
	Annexe 3. Recherche documentaire et analyse de la littérature	28
	Annexe 4. Exemples de propositions soumises à la cotation	30
	Annexe 5. Règles de cotation et exemples d'analyse	31
	Références	36
	Participants	38
	Fiche descriptive.....	40

1 Introduction

Ce guide a pour objectif de décrire la méthode d'élaboration de recommandations de bonne pratique (RBP), selon la méthode « Recommandations par consensus formalisé » (RCF). Il remplace celui publié par la Haute Autorité de Santé (HAS) en 2006 (1).

Il s'adresse aux professionnels qui souhaitent connaître la méthode utilisée par la HAS ou développer des recommandations de bonne pratique selon cette méthode¹.

L'actualisation de ce guide a été réalisée après analyse :

- de la littérature, en particulier la revue des méthodes utilisées dans les consensus formalisés publiés en France depuis 2000 ;
- des avis de méthodologistes et de professionnels de santé extérieurs à la HAS ;
- des écarts observés entre la méthode publiée en 2006 (1) et sa mise en œuvre après enquête auprès des chefs de projet de la HAS.

Ce guide est amené à évoluer afin de mieux répondre aux demandes et besoins des acteurs concernés. Les évolutions du guide seront discutées et décidées avec l'ensemble de ces acteurs.

1.1 Recommandations de bonne pratique

Parmi ses missions, la HAS est chargée d'« élaborer les guides de bon usage des soins ou les **recommandations de bonne pratique**, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire » (Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, Titre II, Chapitre I^{er} bis, article L. 161-37) (2).

Les « recommandations de bonne pratique² » sont définies dans le champ 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 » (3).

Elles s'inscrivent dans un objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (4-6).

Elles n'ont pas vocation à décrire l'ensemble de la prise en charge d'un état de santé ou d'une maladie. Elles devraient se limiter aux points d'amélioration de cette prise en charge, identifiés à l'aide d'études de pratiques ou, en l'absence de telles études, à l'aide des avis et de l'expérience des professionnels de santé et des usagers concernés par le thème.

Elles ont pour objectif de mettre à la disposition des différents acteurs du système de santé (professionnels, patients et usagers, décideurs) une synthèse rigoureuse de l'état de l'art et des données de la science destinée à :

- aider la prise de décision dans le choix des soins ;
- harmoniser les pratiques ;
- réduire les traitements et actes inutiles ou à risque ;
- réduire les ruptures dans les parcours de santé.

Le but des RBP est d'améliorer la prise en charge des patients, et donc des soins qui leur sont apportés.

¹ Pour les promoteurs extérieurs à la HAS, merci de vous reporter parallèlement au document d'information « Si vous souhaitez réaliser une recommandation de bonne pratique » disponible sur www.has-sante.fr.

² Cette expression correspond aux termes anglais de « *Practice guidelines* » ou « *Clinical practice guidelines* ».

L'élaboration d'une RBP ne doit pas être un objectif en soi, mais s'intégrer dans un programme de bonne pratique allant de l'identification des points d'amélioration d'une prise en charge à l'évaluation de ce programme (7). Un programme de bonne pratique peut s'inscrire dans le cadre du développement professionnel continu.

Les RBP peuvent aussi être utilisées :

- pour élaborer des critères d'évaluation des pratiques professionnelles (8), des indicateurs pour l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (9,10) ou des indicateurs de pratique clinique (11) ;
- dans le cadre de la formation initiale.

Les RBP sont des synthèses rigoureuses de l'état de l'art et des données de la science à un temps donné. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement, dans sa prise en charge du patient qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations et des préférences du patient.

1.2 Méthodes de consensus

Quatre méthodes de consensus sont classiquement décrites dans la littérature (12) : Delphi (13), groupe nominal (14), RAND/UCLA *Appropriateness method* (15), conférence de consensus (16,17).

Les méthodes de consensus sont définies comme une manière de synthétiser l'information et de confronter des avis contradictoires, dans le but de définir le degré de l'accord au sein d'un groupe d'individus sélectionnés (12,18). Leurs objectifs et descriptions sont brièvement présentés en annexe 1.

Leur intérêt réside dans les cas où l'opinion des professionnels n'est pas unanime, en raison de l'absence de données de la littérature, de données d'un niveau de preuve faible ou de données contradictoires (19).

1.3 Méthode « Recommandations par consensus formalisé »

La méthode « Recommandations par consensus formalisé » est à la fois une méthode d'élaboration de recommandations de bonne pratique et une méthode de consensus³.

► Objectifs

En tant que méthode de consensus, son objectif principal est de formaliser le degré d'accord entre experts, en identifiant et en sélectionnant, par une cotation itérative avec retour d'information, les points de convergence sur lesquels sont fondées secondairement les recommandations, et les points de divergence ou d'indécision entre experts, en vue d'apporter aux professionnels et aux patients une aide pour décider des soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.

³ En tant que méthode de consensus, elle peut être utilisée par la HAS dans le cadre de productions autres que des recommandations de bonne pratique. Elle peut en particulier être utilisée dans le cadre de la rédaction d'avis contribuant « à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée » (Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, Titre II, Chapitre I^{er} bis, article L. 161-37) (2). Dans ce cas, la méthode peut être adaptée, en particulier la phase de lecture est optionnelle, conformément à la méthode décrite par la RAND (15).

En tant que méthode de recommandations de bonne pratique, ses objectifs sont de rédiger un petit nombre de recommandations :

- concises ;
- reposant sur l'accord d'experts formalisé, ou selon la littérature disponible, gradées, selon les niveaux de preuve identifiés ;
- non ambiguës ;
- répondant aux questions posées.

► Contexte d'utilisation

Les méthodes d'élaboration de recommandations de bonne pratique décrites par la HAS sont :

- la méthode « Recommandations pour la pratique clinique » (RPC) (20) ;
- la méthode « Recommandations par consensus formalisé » (RCF).

Le choix entre ces deux méthodes est défini au cours de la phase de cadrage des RBP⁴.

L'utilisation de la méthode « Recommandations par consensus formalisé » peut être envisagée si au moins deux des conditions suivantes sont remplies :

- absence ou insuffisance de littérature de fort niveau preuve répondant spécifiquement aux questions posées ;
- possibilité de décliner le thème en situations cliniques facilement identifiables (listes d'indications, de critères, etc.) ;
- controverse, avec nécessité d'identifier par un groupe indépendant et de sélectionner parmi plusieurs alternatives, les situations dans lesquelles une pratique est jugée appropriée.

► Avantages et limites

Ses principaux avantages sont :

- sa capacité à identifier le degré d'accord ou d'indécision entre experts en sélectionnant parmi plusieurs situations élémentaires, complémentaires, voire contradictoires, celles où l'indication d'un test diagnostic, d'un acte, d'un dispositif, d'une intervention de santé est jugée appropriée, inappropriée ou incertaine ;
- la stricte indépendance entre le groupe de pilotage, qui formule les propositions à soumettre au vote, et le groupe de cotation qui juge du caractère approprié ou non des propositions soumises, évitant ainsi qu'un groupe ne soit « juge et partie » ;
- la formalisation précise des avis d'experts, sans recherche de convergence des opinions lors des réunions du groupe de pilotage et du groupe de cotation.

Sa principale limite est le nombre de groupes qu'il convient de constituer. Cette limite est particulièrement importante à prendre en considération lors de thèmes étendus à des domaines d'expertise variés nécessitant la participation d'un nombre élevé de disciplines et de professions. En effet, la méthode « Recommandations par consensus formalisé » requiert que les membres du groupe de cotation votent sur l'ensemble des propositions qui leur sont soumises, ce qui peut nécessiter d'envisager de constituer des sous-groupes.

► Rigueur d'élaboration

Une démarche rigoureuse et explicite doit être appliquée pour élaborer des recommandations de bonne pratique valides et crédibles. La rigueur méthodologique et la transparence du processus d'élaboration des RBP peuvent être évaluées à partir de critères internationaux (22,23).

La méthode « Recommandations par consensus formalisé » est une méthode rigoureuse d'élaboration de RBP, qui repose sur :

- la participation de professionnels et de représentants de patients ou d'utilisateurs concernés par le thème ;

⁴ Se reporter au guide méthodologique « Élaboration de recommandations de bonne pratique : note de cadrage » (21).

- le recours à une phase de lecture externe ;
- la transparence, avec mise à disposition :
 - de l'analyse critique de la littérature,
 - des points essentiels des débats au cours des réunions de travail,
 - des décisions prises suite à l'analyse des résultats des votes du groupe de cotation,
 - des avis et commentaires des membres du groupe de lecture,
 - de la liste de l'ensemble des participants aux différents groupes ;
- l'indépendance d'élaboration :
 - indépendance liée au statut de la HAS, autorité publique indépendante à caractère scientifique (Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, Titre II, Chapitre 1er bis, article L. 161-37) (2),
 - indépendance des groupes entre eux ; les groupes de pilotage, de cotation et de lecture ont chacun un rôle spécifique qu'ils accomplissent indépendamment l'un de l'autre,
 - indépendance financière ; financement public dans le cadre des RBP de la HAS ;
- la gestion des intérêts déclarés par les experts du groupe de pilotage et du groupe de cotation, selon les modalités décrites dans le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts » de la HAS (24).

2 Schéma général de la méthode « Recommandations par consensus formalisé »

La HAS, en tant que promoteur public et indépendant, assure le financement des recommandations de bonne pratique (RBP) qu'elle élabore et diffuse. Elle prend l'initiative de l'élaboration de la RBP (autosaisine) ou répond à la demande d'un autre organisme, tel que :

- un conseil national professionnel de spécialité, le Collège de la médecine générale, un collège de bonne pratique, une société savante ou toute autre organisation de professionnels de santé ;
- une institution, une agence sanitaire ou un organisme de santé publique ;
- un organisme d'assurance maladie ;
- une association représentant des usagers du système de santé.

Après inscription du thème de la recommandation au programme de la HAS, une phase de cadrage préalable à l'élaboration de toutes RBP est mise en œuvre. Cette étape de cadrage du projet permet à la HAS, en concertation avec le demandeur et les parties prenantes concernées, de choisir la méthode d'élaboration de la RBP (RPC ou RCF) et d'en délimiter le thème. Cette phase de cadrage permet en particulier de préciser l'objectif des recommandations et les bénéfices attendus en termes de qualité et de sécurité des soins, les questions à traiter, les professionnels et les usagers concernés par la recommandation.

Cette phase de cadrage est décrite dans un guide méthodologique spécifique, disponible sur le site de la HAS (21).

Le déroulement d'une RBP, du cadrage à la diffusion des recommandations, est sous la responsabilité d'un chef de projet de la HAS chargé :

- de veiller au respect de la méthode et à la qualité de la synthèse des données de la littérature ;
- d'assurer la coordination et d'organiser la logistique du projet.

Le chef de projet participe à l'ensemble des réunions.

Les étapes chronologiques et les groupes impliqués dans l'élaboration d'une recommandation de bonne pratique selon la méthode « Recommandations par consensus formalisé » sont présentés dans la figure 1.

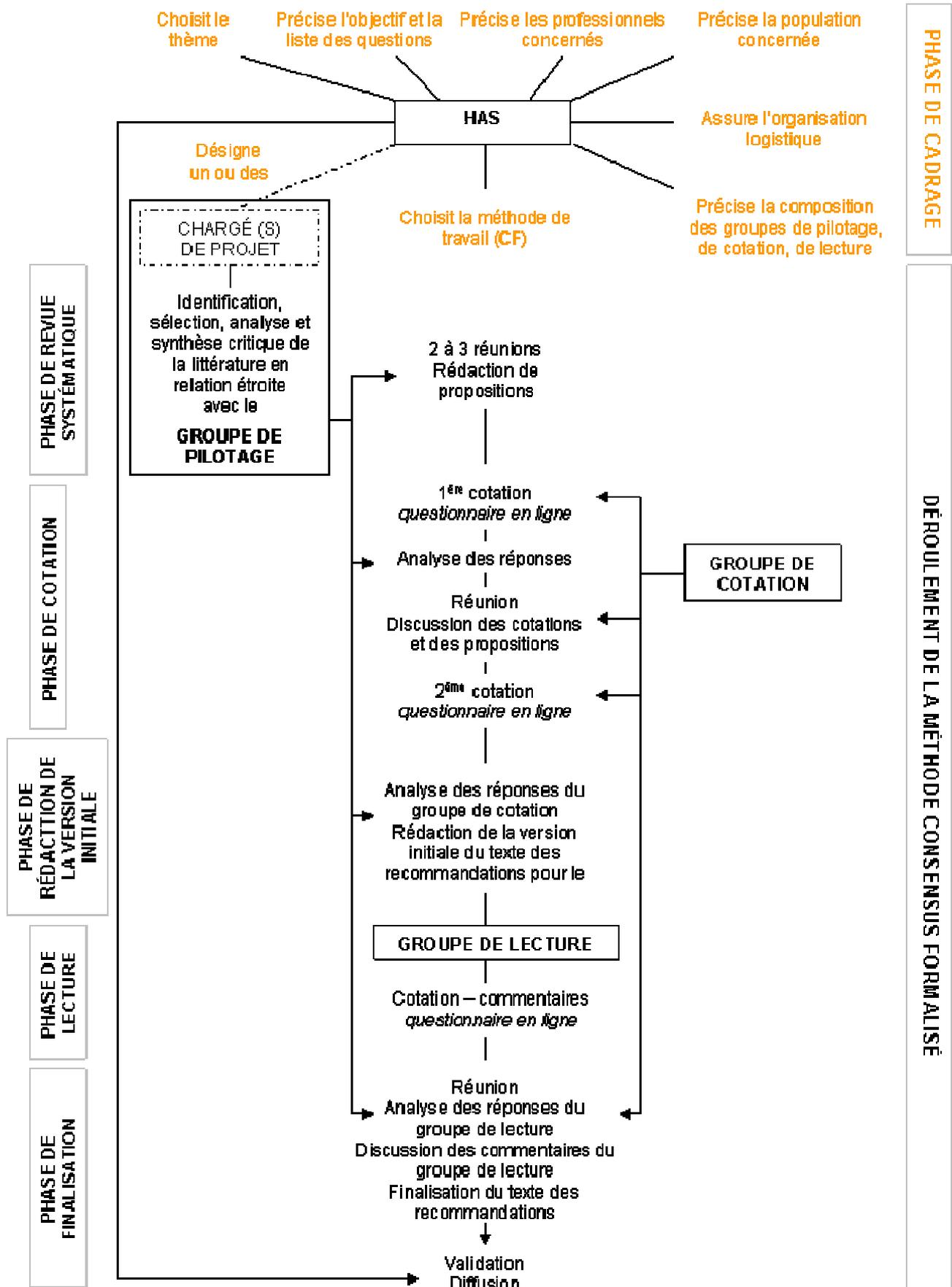


Figure 1. Déroulement chronologique de la méthode « Recommandations par consensus formalisé ».

3 Groupes

La méthode « Recommandations par consensus formalisé » implique 3 groupes :

- le groupe de pilotage ;
- le groupe de cotation ;
- le groupe de lecture.

Les membres de ces 3 groupes, sous réserve de leur accord, sont désignés par la HAS :

- sur proposition des conseils nationaux professionnels de spécialité, Collège de médecine générale, organisations professionnelles⁵, associations de patients ou d'usagers, institutionnels ;
- sur les réponses obtenues à l'appel à candidatures réalisé en parallèle sur son site Internet.

Par ailleurs, la HAS peut solliciter directement des personnalités indépendantes reconnues pour leur expertise.

Le chef de projet veille à ce que la composition des groupes soit conforme à celle définie dans la note de cadrage (21), et à ce que l'ensemble des membres désignés permette d'assurer la diversité et un équilibre entre :

- les principales professions, médicales ou non, mettant en œuvre les interventions évaluées ;
- les différents courants d'opinion ou écoles de pensées ;
- les modes d'exercice (public, universitaire ou non, privé, libéral, établissements hospitaliers, médico-sociaux, éducatifs) ;
- les lieux d'exercice des participants (répartition géographique).

Les membres des groupes peuvent être selon le thème :

- des professionnels de santé médecins et non médecins : infirmières, kinésithérapeutes, orthophonistes, etc. ; ces professionnels de santé 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 différentes situations cliniques évaluées ;
- des chercheurs, épidémiologistes, médecins de santé publique, méthodologistes, etc. ;
- des membres d'associations de patients ou d'usagers du système de santé ;
- des experts dans des domaines non médicaux : économistes, juristes, spécialistes des problèmes éthiques, sociologues, psychologues, etc. ;
- des représentants d'agences publiques si nécessaire, par exemple de l'ANSM en cas de recommandations comprenant une stratégie médicamenteuse.

Les experts sollicités pour participer à la rédaction des recommandations (groupe de pilotage et groupe de cotation) doivent communiquer leur déclaration d'intérêts. Elles sont analysées en fonction du thème par une entité dédiée à la gestion des conflits d'intérêts (24). L'existence d'intérêts majeurs, tels que définis dans le « Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts », disponible sur le site de la HAS, justifie de limiter ou d'exclure la participation d'un expert (www.has-sante.fr). Les déclarations d'intérêts des experts retenus pour les groupes de pilotage et de cotation sont publiées sur le site de la HAS. Ces experts doivent actualiser leur déclaration d'intérêts pendant la durée de l'élaboration de la RBP et, en cas de modifications, la transmettre au chef de projet de la HAS (24). Ces experts s'expriment à titre individuel, et non au titre de représentant de leur organisme professionnel.

Après avoir donné leur accord de participation, tous les acteurs s'engagent à respecter les règles de confidentialité conformément à l'article R. 161-85 et R. 161-84 du Code de la sécurité sociale. En particulier, ils s'engagent à :

⁵ Les organisations de défense des intérêts professionnels (syndicats) ne sont généralement pas sollicitées dans le cadre de l'élaboration des recommandations de bonne pratique.

- ne pas communiquer sur le sujet en laissant présager ce que pourraient être ou devraient être les conclusions des recommandations ;
- ne pas diffuser le contenu des débats ni les documents qui leur seraient remis.

En outre, lors de leur sollicitation en vue de leur participation au projet, les membres du groupe de cotation sont informés qu'ils doivent s'engager à répondre aux deux tours de cotation et à participer aux deux réunions de ce groupe.

Au terme du travail éditorial, l'ensemble des participants est cité dans les documents diffusés.

Avant publication et diffusion, chaque participant a la possibilité de signaler son désaccord avec la version finale, validée et endossée par la HAS.

3.1 Groupe de pilotage

Le groupe de pilotage a pour mission :

- de rédiger l'argumentaire scientifique, après analyse critique et synthèse des données bibliographiques disponibles et discussion relative aux pratiques existantes ;
- de rédiger les propositions à soumettre au groupe de cotation ;
- de rédiger, à partir des résultats de la cotation, la version initiale des recommandations à soumettre au groupe de lecture ;
- de finaliser le texte des recommandations, selon les modalités définies au paragraphe 4.5, au cours de la réunion plénière qui a lieu avec le groupe de cotation à l'issue de la phase de lecture.

Le groupe de pilotage comprend :

- de façon optimale, 6 à 8 professionnels et représentants de patients ou d'utilisateurs, dont un président, chargé de coordonner avec le chef de projet l'ensemble du travail. Il est souhaitable que cette personne, reconnue pour ses qualités scientifiques et humaines, ait une expérience de la présidence de réunions scientifiques et les qualités nécessaires à l'animation d'un groupe aux intérêts parfois divergents : autorité, impartialité, pondération, capacité d'analyse, de synthèse, de jugement, d'écoute ;
- éventuellement un chargé de projet, recruté pour identifier, sélectionner, analyser et rédiger une synthèse critique de la littérature, en relation étroite avec les autres membres du groupe de pilotage. Ce chargé de projet ne doit pas avoir de lien hiérarchique avec le président du groupe de pilotage.

Les représentants de l'administration, de l'assurance maladie ou de l'industrie ne participent pas au groupe de pilotage. En revanche, ce dernier peut les consulter afin de leur demander des informations lui paraissant utiles.

La taille du groupe de pilotage doit être limitée afin d'accroître l'efficacité des réunions de travail, y compris des conférences téléphoniques. Cette limite peut être une difficulté, en particulier lors de thème impliquant de nombreuses professions. C'est pourquoi, à titre informatif et pour renforcer la pertinence des propositions soumises à la cotation, le groupe de pilotage peut, le cas échéant, consulter autant de personnes que nécessaire, en fonction des champs abordés et des courants de pensée identifiés. Avant consultation d'un expert, le groupe de travail sera informé des intérêts déclarés. Cette consultation sera mentionnée dans l'argumentaire scientifique.

Les membres de ce groupe 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 différentes situations cliniques évaluées.

Les membres du groupe de pilotage doivent s'engager à participer activement au travail d'analyse de la littérature et de rédaction. Cela impose une disponibilité, dont chaque membre doit être informé et conscient au préalable.

Les membres du groupe de pilotage ne font pas partie du groupe de cotation ni du groupe de lecture.

3.2 Groupe de cotation

Le groupe de cotation a pour mission :

- de sélectionner, par un vote en deux tours, les propositions à retenir pour rédiger la version initiale des recommandations, en tenant compte de la littérature disponible et de l'expérience pratique de ses membres ;
- de finaliser le texte des recommandations, selon les modalités définies au paragraphe 4.5, au cours de la réunion plénière qui a lieu avec le groupe de pilotage à l'issue de la phase de lecture.

Le groupe de cotation comprend de façon optimale 9 à 15 professionnels, intervenant directement dans leur pratique quotidienne auprès des personnes concernées par le thème.

Ce groupe est pluridisciplinaire et multiprofessionnel, afin de refléter l'ensemble des professions, médicales ou non, mettant en œuvre les interventions évaluées. Il comprend des représentants d'usagers du système de santé, sauf si les propositions soumises à cotation portent exclusivement sur la réalisation d'actes techniques pour lesquels une expertise professionnelle est indispensable. Les représentants de l'administration, de l'assurance maladie ou de l'industrie ne participent pas au groupe de cotation.

Le nombre des membres peut être élargi afin d'accroître le nombre de professionnels impliqués, en particulier en cas de thème nécessitant l'intervention de nombreuses professions. Toutefois, il faut veiller à préserver l'efficacité de la réunion du groupe de cotation et de la réunion plénière, rassemblant groupe de pilotage et de cotation après la phase de lecture.

Les membres du groupe de cotation exercent l'une des professions concernées par la recommandation. Ils doivent avoir une bonne connaissance de la pratique professionnelle sur l'ensemble des propositions sur lesquelles ils doivent se prononcer. Lorsque l'étendue des questions auxquelles répondent les recommandations ne permet pas à chaque membre de se positionner sur l'ensemble des propositions soumises à la cotation, il est possible de diviser le groupe de cotation en sous-groupes, en fonction du sujet abordé et des compétences requises. Chaque sous-groupe doit alors comprendre au minimum 9 membres, afin de respecter les critères de validité étudiés dans la méthode de consensus RAND/UCLA (15).

Afin de respecter la stricte indépendance entre les groupes, les membres du groupe de cotation ne peuvent faire partie du groupe de pilotage et du groupe de lecture.

3.3 Groupe de lecture

Le groupe de lecture donne un avis formalisé sur le fond et la forme de la version initiale des recommandations, en particulier sur son applicabilité, son acceptabilité et sa lisibilité. Les membres rendent un avis consultatif, à titre individuel et ne sont pas réunis.

Le groupe de lecture comprend, selon le thème, 30 à 50 personnes concernées par le thème traité, expertes ou non du sujet. De même que les groupes de pilotage et de cotation, ce groupe est multidisciplinaire et pluriprofessionnel, afin de refléter l'ensemble des professions, médicales ou non, mettant en œuvre les interventions évaluées. Il permet d'élargir l'éventail des participants au travail, en y associant des représentants des spécialités médicales, des professions non médicales ou de la société civile non présents dans les groupes de pilotage et de cotation.

Afin de respecter l'indépendance des groupes, les membres de la réunion de cadrage, des groupes de pilotage et de cotation, ainsi que les personnes consultées par le groupe de pilotage et celles participant aux instances de validation, ne peuvent pas faire partie du groupe de lecture.

Lorsque des enjeux sociétaux participent aux divergences de pratiques ou d'opinion sur ces dernières, la HAS peut également recueillir l'avis de parties concernées qu'elle n'a au préalable ni désignées, ni même identifiées. Dans ce cas, la HAS peut mettre en place une consultation publique, par mise à disposition sur son site Internet de la version initiale des recommandations et d'un questionnaire. Celui-ci a pour objectif de recueillir l'avis collectif consultatif de toute organisation se sentant concernée par le thème.

4 Déroulement de la méthode

Le déroulement de la méthode « Recommandations par consensus formalisé » est scindé en 5 phases :

- revue systématique et synthèse de la littérature ;
- cotation ;
- rédaction de la version initiale des recommandations ;
- lecture ;
- finalisation.

Les principaux aspects relatifs à la coordination et à la logistique du projet sont précisés dans l'annexe 2.

4.1 Phase de revue systématique et de synthèse de la littérature

Le groupe de pilotage réalise cette première étape. Celle-ci aboutit à la production d'un argumentaire scientifique et d'une liste de propositions à soumettre au groupe de cotation sous forme de questionnaire. Lorsque, du fait de l'étendue des questions, le groupe de cotation est divisé en plusieurs sous-groupes (cf. § 3.2), cette liste peut être scindée en plusieurs questionnaires, différents d'un sous-groupe à l'autre.

La mission du groupe de pilotage au cours de cette phase est de :

- réaliser une recherche bibliographique systématisée, afin d'identifier et de sélectionner les références conformes aux critères de sélection préétablis ;
- réaliser une analyse critique et une synthèse de la littérature retenue sous la forme d'un argumentaire scientifique ;
- rédiger une liste de propositions à soumettre à la cotation sur la base de l'analyse de la littérature effectuée et de l'expérience de ses membres dans le domaine traité.

Le fait que le peu de littérature probante puisse être l'un des critères ayant abouti au choix de cette méthode de recommandations n'exonère pas le groupe de pilotage d'une recherche rigoureuse des données disponibles, à l'aide d'une stratégie de recherche et de sélection explicite et de grilles d'analyse des études (25).

Pour aider le groupe de pilotage dans cette tâche, la HAS peut être amenée à recruter un chargé de projet en charge de l'analyse et de la synthèse de la littérature disponible, sous la direction du président et du chef de projet. Selon le nombre de questions à traiter et l'ampleur du thème, plusieurs chargés de projet peuvent être désignés.

Le ou les chargés de projet rédigent l'argumentaire scientifique, en étroite collaboration avec le groupe de pilotage, sous le contrôle du chef de projet.

► Analyse critique de la littérature

La rédaction de l'argumentaire scientifique est précédée d'une phase de recherche documentaire et d'analyse critique de la littérature.

Pour la phase de recherche documentaire, 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 nécessaire.

L'annexe 3 présente les points-clés de la recherche documentaire et de l'analyse et synthèse critique de la littérature, selon les principes de la médecine et des pratiques fondées sur les preuves. Pour plus de détails sur l'analyse et la synthèse critique de la littérature, ainsi que sur les niveaux de preuve des études et la gradation des recommandations, se reporter au guide méthodologique spécifique (25).

► Rédaction de l'argumentaire scientifique

L'argumentaire comprend les éléments suivants :

- la méthode de travail ;
- la stratégie de recherche documentaire et critères de sélection des articles ;
- l'introduction présentant le thème et le contexte d'élaboration des recommandations ;
- un chapitre par question comprenant :
 - une synthèse critique et hiérarchisée de la littérature retenue comprenant un texte référencé et des tableaux de synthèse avec mention des niveaux de preuve des études ;
 - l'avis du groupe de pilotage incluant les avis minoritaires, ainsi que les points d'hétérogénéité ou de divergence de pratique ; cet avis est ensuite complété au cours du travail par les avis complémentaires du groupe de cotation et les modalités de prise en compte des cotations et commentaires du groupe de lecture (cf. § 4.5) ;
 - une conclusion ;
 - les recommandations validées à l'issue de la phase de finalisation ;
- les références bibliographiques ;
- la liste des participants ;
- le document annexe mis à disposition sur le site comprenant au minimum les règles de cotation, l'analyse des 1^{er} et 2nd tours de cotation, ainsi que les cotations et commentaires recueillis en phase de lecture.

► Rédaction de la liste de propositions soumises à cotation

Les membres du groupe de pilotage se réunissent deux fois, voire plus si nécessaire, pour discuter de l'argumentaire scientifique, rédigé par le chargé de projet, et élaborer la liste de propositions à soumettre au groupe de cotation. Des exemples de propositions sont décrits en annexe 4.

L'animation et la modération des réunions du groupe de pilotage sont partagées par le président du groupe de pilotage et le chef de projet.

En premier lieu, le groupe de pilotage rédige les propositions à soumettre en cotation, en s'appuyant sur le niveau de preuve des études disponibles (annexe 3). Compte tenu des sujets auxquels est destinée la méthode « Recommandations par consensus formalisé », les recommandations fondées sur un niveau de preuve élevé seront peu nombreuses. Par souci de cohérence sur l'ensemble du travail produit, il apparaît néanmoins utile que toutes les propositions, qu'elles soient ou non fondées sur un niveau de preuve élevé, soient soumises au groupe de cotation. Dans ce cadre, les propositions fondées sur les niveaux de preuve les plus élevés seront clairement différenciées des autres propositions. Elles peuvent être signalées en tant que telles par la mention d'un niveau de preuve attenante à la conclusion de la littérature.

En second lieu, pour les questions où la littérature n'est pas probante, les propositions soumises à cotation sont complétées par le groupe de pilotage, selon l'expérience clinique de ses membres ou des personnes qu'ils ont consultées. Cette consultation ou les débats au sein du groupe ont pour objectif de faire émerger à partir d'une interrogation précise les différents points de vue et les différentes pratiques qui permettront de définir les situations cliniques pour lesquelles le groupe souhaite savoir si une intervention de santé est jugée appropriée. 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 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 au cours de ces réunions, point qui différencie la méthode « Recommandations par consensus formalisé » de la méthode « Recommandation pour la pratique clinique ». Le président du groupe de pilotage et le chef de projet veillent à ce qu'il ne s'instaure ni pression ni censure au cours des discussions.

Le groupe de pilotage 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.

Le chef de projet, à partir des propositions formulées par le groupe de pilotage, met en forme le questionnaire à transmettre au groupe de cotation.

4.2 Phase de cotation

Le groupe de cotation est l'acteur principal de cette seconde étape, à laquelle participent également le chef de projet, le président du groupe de pilotage et le chargé de projet. Cette phase, qui se déroule en 3 temps, permet d'identifier, par un vote en deux tours et une réunion intermédiaire avec retour d'information, les points d'accord, de désaccord ou d'indécision entre les membres du groupe de cotation. Cette phase aboutit à la sélection des propositions qui font l'objet d'un consensus au sein du groupe de cotation.

► Premier tour de cotation

Au cours de ce premier temps, chaque membre du groupe de cotation reçoit, par courrier ou voie électronique, la version initiale de l'argumentaire scientifique et la liste de propositions soumises à cotation. Chaque cotateur a deux semaines pour en prendre connaissance. Puis, individuellement et sans contact préalable avec les autres membres du groupe, il répond par voie électronique au questionnaire qui lui est adressé par le groupe de pilotage (utilisation de l'outil informatique GRaAL⁶, disponible sur le site de la HAS www.has-sante.fr). Ce questionnaire comprend une échelle numérique discrète graduée de 1 à 9, en regard de chaque proposition formulée par le groupe de pilotage au cours de la phase précédente. Cette échelle permet à chaque membre du groupe de cotation de donner son avis sur le caractère approprié ou non de chacune de ces propositions. Le questionnaire ne comprend pas de plages de commentaires dans la mesure où ces derniers seront exprimés en réunion de cotation.

À l'issue du premier tour de cotation, le chef de projet analyse les réponses selon les règles de cotation décrites ci-après, et prépare la réunion du groupe de cotation, en collaboration avec le président du groupe de pilotage ; cette analyse permet de déterminer les propositions acceptées et celles qui doivent être discutées avec le groupe de cotation. En règle générale, les propositions ayant obtenu un accord fort au 1^{er} tour sont acceptées telles quelles : elles ne sont pas discutées en réunion ni soumises au second tour de cotation ; les autres propositions, en particulier en cas d'incertitude, sont discutées et recotées. L'annexe 5 propose des exemples d'analyse des résultats de la cotation à partir des règles décrites ci-dessous.

Les résultats du 1^{er} tour de cotation sont annexés à l'argumentaire scientifique transmis au groupe de lecture.

⁶ Gestion rationalisée des avis de lecture.

► Réunion du groupe de cotation

À l'issue du 1^{er} tour de cotation, le groupe de cotation est réuni en présence du président du groupe de pilotage, du chef de projet de la HAS et du chargé de projet.

L'animation et la modération de la réunion sont partagées par le président et le chef de projet de la HAS.

Cette réunion a pour objectif de restituer les résultats du 1^{er} tour et de discuter des propositions jugées « incertaines », c'est-à-dire celles pour lesquelles le groupe de cotation est indécis ou pour lesquelles il n'y a pas de consensus ainsi que des propositions obtenant un accord relatif (annexe 5).

La restitution des résultats permet à chaque cotateur de se situer par rapport au reste du groupe : les résultats de la cotation, agrégés⁷ et anonymisés, sont présentés à l'ensemble du groupe ; chaque membre a accès à sa propre grille de réponse pour son seul usage.

Le groupe est ensuite invité à expliciter les arguments qui sous-tendent les votes « pour », « contre » ou « indécis »⁸, afin de partager les points de vue. S'il y a lieu, l'argumentaire scientifique qui sous-tend les propositions peut être discuté et complété par des études apportées par le groupe de cotation, lorsqu'elles répondent aux critères de sélection définis. Cette discussion doit permettre à chaque membre de juger s'il lui semble opportun de modifier sa cotation au cours du second tour. C'est la raison pour laquelle l'absence d'un des membres du groupe de cotation à cette réunion l'exclut du second tour de cotation.

Aucune proposition 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. Il peut ponctuellement arriver qu'il y ait une discordance apparente entre un niveau de preuve élevé et la proposition retenue, en particulier du fait d'une validité externe insuffisante de l'étude pour extrapoler au contexte spécifique étudié. Dans ce cas, qui doit rester exceptionnel, il appartient au président du groupe de pilotage de discuter, en réunion, de cette discordance avec le groupe de cotation, d'envisager la modification ou le retrait de la proposition et, si elle est finalement retenue, d'en faire apparaître la justification explicite dans l'argumentaire.

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 groupe de cotation, 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 de pression, même indirecte, des autres membres en présence.

Après débat en réunion du groupe de cotation, les propositions formulées par le groupe de pilotage peuvent être exceptionnellement modifiées ou amendées en vue du second tour de cotation. Ce peut être le cas lorsque :

- la formulation proposée à la cotation est restée ambiguë ;
- la proposition nécessite d'être éclatée en plusieurs sous-propositions ou, au contraire, d'être regroupée avec une autre proposition ;
- une indication pertinente a été oubliée.

Afin d'éviter que le groupe de cotation ne soit juge et partie, après débat en réunion ces modifications sont apportées par le président du groupe de pilotage, en concertation avec le chef de projet de la HAS, puis soumises au vote lors du second tour de cotation.

⁷ Résultats agrégés : cotations minimale et maximale, médiane, nombre de réponses par valeur 1 à 9.

⁸ Les votes « pour » correspondent aux valeurs comprises dans l'intervalle [7-9], les votes « contre » à l'intervalle [1-3], et les votes « indécis » à l'intervalle [4-6].

► Second tour de cotation

En fin de réunion, lorsque le questionnaire n'a pas été modifié ou dans les jours qui suivent si le questionnaire est modifié, chaque membre du groupe de cotation ayant participé à la réunion de cotation cote une seconde fois individuellement les propositions soumises par voie électronique. Les propositions ayant été acceptées telles quelles, du fait de l'obtention d'un accord fort à l'issue du 1^{er} tour de cotation, ne sont pas soumises au second tour de cotation (annexe 5).

À l'issue de ce second tour de cotation, le chef de projet de la HAS analyse les réponses selon les règles de cotation décrites ci-après, et transmet les résultats aux groupes de pilotage et de cotation, en distinguant les propositions qui sont jugées appropriées, de celles qui ne le sont pas ou de celles pour lesquelles le groupe de cotation reste indécis (annexe 5).

Les résultats à l'issue du second tour de cotation permettent au groupe de pilotage de préparer la phase de lecture par un groupe externe⁹, étape indispensable faisant partie des critères de qualité de l'élaboration de recommandations de bonne pratique (22).

Les résultats du 2nd tour de cotation sont annexés à l'argumentaire scientifique transmis au groupe de lecture.

► Règles de cotation et d'analyse des réponses

Les règles de cotation et d'analyse des réponses sont définies *a priori* et transmises au groupe de cotation, en annexe de l'argumentaire, avant le 1^{er} tour de cotation.

Les règles ci-dessous peuvent être adaptées par le groupe de pilotage, en particulier lorsque le groupe de cotation comporte plus de 15 membres, à la condition expresse que cette adaptation soit effectuée *a priori* et connue du groupe de cotation avant le premier tour de cotation.

Règles de cotation

Quel que soit le tour de cotation, les membres du groupe de cotation (cotateurs) doivent remplir les questionnaires qui leur sont soumis dans leur intégralité¹⁰, afin de limiter les valeurs manquantes.

Les membres du groupe de cotation n'ayant pas participé à la réunion entre les deux tours sont exclus du groupe de cotation : ils ne participent ni au second tour de cotation, ni aux réunions suivantes.

En regard de chaque item du questionnaire, est placée une échelle numérique discrète graduée de 1 à 9 (figure 2) :

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

⁹ Dans le cadre de l'utilisation de la méthode « Recommandations par consensus formalisé » pour l'élaboration de listes d'indications d'actes ou de dispositifs médicaux, les résultats à l'issue du second tour de cotation permettent au groupe de pilotage de finaliser l'évaluation en cours sans phase de lecture, conformément à la méthode décrite par la RAND (15).

¹⁰ Lorsque, du fait de l'étendue des questions (cf. § 3.2), le groupe de cotation est divisé en plusieurs sous-groupes, les questionnaires peuvent être différents d'un sous-groupe à l'autre.

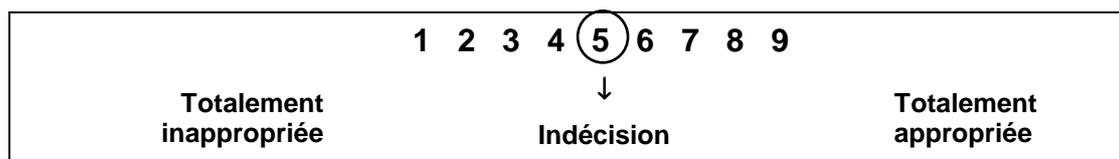


Figure 2. Signification de l'échelle numérique discrète graduée de 1 à 9.

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 ne sont pas acceptées ; le cas échéant, elles sont remplacées par le nombre entier immédiatement inférieur. La cotation doit être fondée sur :

- la synthèse des données publiées dans la littérature (argumentaire joint 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 groupe de pilotage. Toutes les propositions doivent néanmoins être appréciées sur le fond et sur la forme, et cotées indépendamment l'une de l'autre, qu'elles soient ou ne soient pas jugées acceptables.

Le chef de projet vérifie à la réception des questionnaires qu'il n'y a pas de valeurs manquantes sur certaines propositions. En cas de valeurs manquantes, le chef de projet contacte activement et individuellement les cotateurs concernés afin de leur demander de se positionner. Il leur est rappelé qu'en cas d'indécision, ils doivent utiliser la valeur 5.

L'utilisation d'un logiciel proposant les questionnaires en ligne peut faciliter le recueil des réponses en rendant obligatoire leur saisie pour chaque proposition soumise à cotation.

Règles d'analyse des réponses

L'analyse des réponses et leur synthèse relèvent du rôle du chef de projet, en relation étroite avec le président du groupe de pilotage.

De nombreuses définitions de l'accord entre experts ont été décrites dans la littérature (15). Dans un souci de simplification, les règles suivantes sont proposées et des exemples concrets d'analyse sont présentés en annexe 5.

La définition de l'accord entre experts retenue par la HAS est la suivante : il y a accord lorsque les cotations prises en compte sont toutes ≤ 5 ou toutes ≥ 5 .

Le positionnement de la médiane et la distribution des réponses sur l'échelle de 1 à 9 permettent de définir le caractère approprié ou non de la proposition soumise au vote, en fonction du degré d'accord entre les membres du groupe de cotation (15).

Une proposition est jugée :

- appropriée, lorsque la valeur de la médiane est ≥ 7 **et** qu'il y a accord entre les membres du groupe de cotation ;
- inappropriée, lorsque la valeur de la médiane est $\leq 3,5$ **et** qu'il y a accord entre les membres du groupe de cotation ;
- incertaine, lorsque la valeur de la médiane est comprise entre 4 et 6,5 (indécision) **ou** lorsqu'il y a absence de consensus entre les membres du groupe de cotation.

Le tableau 1 permet de préciser les conditions d'obtention de l'accord et le jugement retenu à l'issue du processus d'analyse, en particulier si les médianes ne sont pas des nombres entiers. Lorsque la médiane est 3,5 ou 6,5, la manière la plus conservatrice est de considérer la

proposition inappropriée si la médiane est 3,5 et incertaine si la médiane est 6,5. D'autres règles ont été décrites (15).

Tableau 1. Conditions d'obtention d'un accord entre experts et jugement retenu, selon la valeur de la médiane et la répartition des cotations prises en compte.

Proposition jugée	Degré d'accord du groupe	Conditions d'obtention	
		Valeur de la médiane	Répartition des cotations dans l'intervalle
Appropriée	Accord fort	≥ 7	[7 – 9]
	Accord relatif	≥ 7	[5 – 9]
Inappropriée	Accord fort	≤ 3	[1 – 3]
	Accord relatif	$\leq 3,5$	[1 – 5]
Incertaine	Indécision	$4 \leq \text{médiane} \leq 6,5$	[1 – 9]
	Absence de consensus	Toutes les autres situations	

Lors de l'analyse des résultats du 1^{er} tour de cotation, toutes les réponses obtenues sont prises en compte pour définir le degré d'accord du groupe. La prise en compte de toutes les réponses obtenues permet de discuter en réunion de toutes les situations où il existe même une seule réponse en opposition avec celles des autres membres du groupe, puisque alors la proposition n'est pas classée en accord fort. S'il persiste une valeur manquante¹¹ malgré les efforts réalisés pour les éviter, la proposition est considérée « incertaine ». Cela permet de discuter en réunion de toutes les propositions pour lesquelles il existe une valeur manquante.

Les propositions ayant obtenu un accord fort sont acceptées telles quelles, ne sont pas discutées en réunion ni soumises au second tour de cotation.

Lors de l'analyse des résultats du 2nd tour de cotation, un degré de tolérance dans la définition de l'accord et de sa force est accepté comme dans la méthode RAND/UCLA (15). Cette tolérance a pour intérêt d'éviter que le vote avec rejet systématique des propositions par un cotateur ne bloque le processus de sélection des propositions. Ainsi, les réponses prises en compte pour l'analyse peuvent, sous certaines conditions décrites ci-après, exclure une valeur extrême.

L'analyse au 2nd tour est réalisée à partir des questionnaires disponibles des membres ayant participé à la réunion : le non-retour du questionnaire d'un membre du groupe de cotation conduit à son exclusion du groupe et non à considérer sa non-réponse comme valeur manquante à chaque proposition. S'il persiste des valeurs manquantes malgré les efforts pour les éviter, l'analyse est considérée valide si au moins 9 cotations sont obtenues pour une proposition, raison pour laquelle le nombre minimum de participants doit être de 9 membres (15). Cependant, lorsque le groupe est initialement constitué de plus de 10 personnes, il est nécessaire de recueillir au minimum 80 % des réponses.

En l'absence de valeur manquante, une des réponses peut être exclue de l'analyse du degré d'accord selon les règles suivantes :

- la valeur minimale est exclue si la médiane est strictement supérieure à 5 ;
- la valeur maximale est exclue si la médiane est inférieure ou égale à 5.

¹¹ Une valeur manquante est une non-réponse à l'une des propositions alors que le cotateur a rempli et rendu son questionnaire.

Lorsque le groupe de cotation comprend 16 membres ou plus, les règles peuvent être adaptées : il est proposé d'exclure au maximum une valeur extrême, en l'absence de valeur manquante, par tranche de 15 membres. Ceci correspond à accepter de ne pas prendre en compte :

- si 9 à 15 cotateurs, une valeur manquante ou une valeur exclue (valeur minimale si médiane > 5 ou valeur maximale si médiane ≤ 5) ;
- si 16 à 30 cotateurs, 2 valeurs manquantes, ou 2 valeurs exclues, ou 1 valeur manquante et une exclue.

4.3 Phase de rédaction de la version initiale des recommandations

Le président du groupe de pilotage, le chef de projet et le chargé de projet sont les principaux acteurs de cette phase.

L'objectif de celle-ci est de rédiger la première version des recommandations qui est ensuite soumise au groupe de lecture.

► Rédaction de la version initiale de la recommandation

À l'issue de l'analyse des résultats du 2nd tour de cotation, le président du groupe de pilotage, en collaboration avec le chef de projet de la HAS, rédige la version initiale des recommandations en fonction des résultats obtenus à l'issue du 2nd tour de cotation. Le chargé de projet complète, s'il y a lieu, l'argumentaire scientifique avec les points principaux débattus en réunion de cotation et les études répondant aux critères de sélection, transmises par le groupe de cotation.

La formulation des recommandations varie selon les résultats obtenus à l'issue du processus de cotation (tableau 2).

Tableau 2. Formulation des recommandations à l'issue du second tour de cotation		
Proposition jugée		Formulation possible
Appropriée		- « Il est recommandé de... ».
Incertaine	Indécision	- « L'état actuel des connaissances ne permet pas de conclure concernant... ».
	Absence de consensus	- Suppression de la proposition s'il existe une proposition alternative appropriée ; - ou « en l'état actuel des connaissances et en l'absence de consensus, il ne peut être recommandé... » ; - ou en l'absence de proposition alternative, et lorsqu'il apparaît nécessaire de se prononcer par l'affirmative ou la négative, maintien de la formulation des propositions soumises à la cotation en vue d'obtenir un avis consultatif sur un panel de personnes plus large. Une troisième cotation sera alors proposée après phase de lecture pour voir si un consensus peut être obtenu.
Inappropriée		- « Il est recommandé de ne pas... » ; - ou suppression de la proposition s'il existe une proposition alternative appropriée.

4.4 Phase de lecture

Le chef de projet, à partir de la version initiale des recommandations, met en forme le questionnaire destiné à recueillir l'avis et les commentaires du groupe de lecture, principal acteur de cette phase.

Le groupe de lecture et, le cas échéant, les participants à la consultation publique rendent un avis formalisé sur le fond et la forme de la version initiale des recommandations, en particulier sur son acceptabilité, son applicabilité et sa lisibilité.

La version initiale des recommandations, ainsi que les résultats des deux tours de cotation, sont transmis pour information aux membres de la réunion de cadrage, des groupes de pilotage et de cotation.

Cette étape aboutit à la production d'un rapport d'analyse qui collige l'ensemble des cotations et commentaires, et présente la distribution des réponses des membres du groupe de lecture et, le cas échéant, des participants à la consultation publique.

► **Recueil de l'avis du groupe de lecture**

Le chef de projet adresse aux membres du groupe de lecture l'argumentaire scientifique, la version initiale des recommandations et le questionnaire avec lequel chaque membre rend un avis individuel par voie électronique (utilisation de l'outil informatique GRaAL disponible sur le site de la HAS).

Ce questionnaire comprend une échelle numérique discrète, graduée de 1 à 9, et une plage de commentaires libres en regard de chaque recommandation formulée. Il permet à chaque membre du groupe de lecture de juger le fond et la forme, mais également l'acceptabilité, l'applicabilité et la lisibilité de chacune des recommandations.

La cotation de 1 (désaccord total) à 9 (accord total) 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 lecteur dans le domaine abordé.

En vue d'améliorer le texte final, toute cotation < 5 devrait être accompagnée d'un commentaire.

En cas de critiques sur le fond, les membres du groupe de lecture doivent faire parvenir au groupe de pilotage les articles, ou au minimum les références précises qui étayent leurs critiques ; à défaut, ces critiques ne peuvent être prises en compte.

Les membres du groupe de lecture peuvent ne répondre qu'aux parties du questionnaire qui relèvent de leur compétence. À cet effet, l'échelle peut être assortie d'une valeur « je ne peux répondre ». Ainsi, lors de l'interprétation des résultats, peuvent être distinguées :

- les valeurs manquantes (absence de réponse) ;
- les valeurs 5 (lecteur indécis bien qu'ayant la compétence de répondre) ;
- le non-positionnement du lecteur qui juge ne pas avoir la légitimité de répondre à cette question (« je ne peux répondre »).

Les membres du groupe de lecture peuvent aussi donner leur avis sur tout ou partie de l'argumentaire scientifique.

► **Analyse des réponses du groupe de lecture**

L'analyse des réponses et leur synthèse relèvent du rôle du chef de projet, en collaboration étroite avec le président du groupe de pilotage. Le chargé de projet analyse de façon critique les articles adressés en complément par le groupe de lecture, et complète, s'il y a lieu, l'argumentaire scientifique.

L'analyse est réalisée sur la base du nombre de questionnaires reçus. Le taux de réponse par catégorie de professionnels ou usagers est analysé, afin de repérer d'éventuels biais à prendre en compte dans l'interprétation des résultats.

Un rapport d'analyse édité par GRaAL, comprenant l'exhaustivité des cotations et commentaires reçus ainsi que la distribution des réponses est transmis aux groupes de pilotage et de cotation, en soulignant les recommandations qui obtiennent moins de 90 % de réponses comprises dans l'intervalle [5-9].

Afin d'éviter tout biais d'experts, les noms des membres du groupe de lecture ne sont pas renseignés dans le rapport d'analyse soumis aux membres des groupes de pilotage et de cotation.

Les résultats de la phase de lecture (rapport d'analyse GRaAL) sont annexés à l'argumentaire scientifique.

4.5 Phase de finalisation

Cette dernière étape fait intervenir le groupe de pilotage, le groupe de cotation et les instances de validation de la HAS. Elle aboutit à la production des versions finales de l'argumentaire scientifique, des recommandations et de sa fiche de synthèse puis à la diffusion des versions validées de ces 3 documents.

► Rédaction de la version finale des recommandations

La version finale des recommandations est rédigée au cours d'une réunion plénière, rassemblant groupe de pilotage et groupe de cotation. L'animation et la modération de la réunion sont partagées par le président du groupe de pilotage et le chef de projet de la HAS.

Afin de faciliter la conduite de réunion, le président du groupe de pilotage et le chef de projet peuvent avoir préparé les modifications, en particulier de forme, en amont de la réunion.

Après analyse et discussion des cotations et commentaires du groupe de lecture, les recommandations initiales sont modifiées selon les règles suivantes :

- recommandations fondées sur un niveau de preuve élevé (grade A ou B) :
 - prise en compte des commentaires pertinents pour améliorer la forme,
 - modifications sur le fond, s'il y a lieu, en fonction des données fournies avec modification du grade de la recommandation si nécessaire ;
- recommandations fondées sur un faible niveau de preuve (grade C) ou sur accord au sein du groupe de cotation :
 - lorsque le groupe de lecture confirme le caractère approprié de la recommandation (≥ 90 % des réponses du groupe de lecture dans l'intervalle [5-9]), la recommandation est conservée, et les commentaires pertinents sont pris en compte pour améliorer la forme,
 - lorsque le groupe de lecture est plus largement indécis ou en désaccord avec la recommandation initiale (< 90 % des réponses du groupe de lecture dans l'intervalle [5-9]), le groupe de pilotage, après débat avec le groupe de cotation, propose les modifications possibles en fonction des commentaires ou le rejet de la recommandation.

Dès qu'une modification sur le fond est proposée, le groupe de pilotage, après débat avec le groupe de cotation, propose le maintien, le rejet de la recommandation initiale ou les modifications possibles en fonction des commentaires. Un vote en séance du groupe de cotation doit confirmer la formulation finale de la recommandation ou son rejet, après application des règles définies pour la phase de cotation. En l'absence de consensus final, ceci doit être précisé dans la version finale des recommandations.

Une ou plusieurs fiches de synthèse, rédigées par le ou les chargés de projet ou le chef de projet, est proposée aux groupes de pilotage et de cotation à partir de la version finale des recommandations, afin d'en présenter les points-clés qui devront être largement diffusés en vue d'améliorer les pratiques (document d'1 à 2 pages *recto verso*).

► Validation

La RBP est soumise au Collège de la HAS pour adoption. À la demande du Collège de la HAS, les documents peuvent être amendés. Les participants en sont alors informés.

► Diffusion

Après validation par le Collège, la HAS met en ligne sur son site (www.has-sante.fr) la ou les fiches de synthèse, les recommandations et l'intégralité de l'argumentaire et les remet au demandeur. La diffusion peut être complétée par des publications scientifiques et des présentations en congrès auxquelles peuvent participer les membres du groupe de pilotage ou de cotation.

Les recommandations et l'argumentaire scientifique diffusés au terme du processus font apparaître :

- le demandeur, les autres promoteurs éventuels et les parties prenantes sollicitées ;
- la liste nominative et la qualité de l'ensemble des intervenants (groupe de pilotage, groupe de cotation, groupe de lecture, personnes consultées par le groupe de pilotage) ;
- le nombre et noms des participants n'étant pas en accord avec le rapport final ;
- les sources de financement du projet (diffusion comprise).

Une fiche de synthèse avec une liste des recommandations, complétée quand cela est possible par un arbre décisionnel ou un schéma qui paraissent utiles, est l'objectif principal de la diffusion. Une présentation *recto verso* est souhaitable.

Des formats électroniques tenant compte des possibilités technologiques modernes doivent être privilégiés. L'accès doit se faire directement à la liste et aux arbres décisionnels, avec des liens permettant d'accéder aux argumentaires et autres documents. La compatibilité avec les logiciels utilisés par les professionnels doit être recherchée.

► Actualisation

L'actualisation des recommandations doit être envisagée en fonction des données publiées dans la littérature scientifique ou des modifications de pratique significatives survenues depuis la publication des recommandations.

Annexe 1. Méthodes de consensus

	Delphi	Groupe nominal, méthode de base	Rand/UCLA appropriateness rating method	Méthode conférence de consensus¹²
Objectifs	Obtenir un avis final, unique, convergent du groupe.	Classer, prioriser, hiérarchiser des questions, des propositions, des actions à réaliser.	Initialement pour mesurer la sur-utilisation et la sous-utilisation d'un acte médical ou chirurgical. L'opportunité de réaliser un acte est appréciée par le rapport bénéfice/risque. Par la suite, étendue à l'évaluation de la nécessité de réaliser un acte.	Rédaction de recommandations.
Description brève	Rédaction d'un questionnaire par l'organisateur. Cotation itérative individuelle anonyme (par courrier). Retour d'informations (<i>feedback</i>) issu de l'analyse des réponses du groupe au tour de cotation précédent à chaque participant. Au final, la réponse du groupe pour chaque proposition est déterminée en appliquant des règles préétablies.	2 tours de cotation individuelle pendant la réunion du groupe, mais en secret, séparés par une discussion des résultats de la 1 ^{re} cotation. Pendant la discussion, les interactions se font essentiellement entre le coordonnateur et chacun des membres du groupe pour éviter les phénomènes de dominance.	Analyse critique et synthèse de la littérature. Description de toutes les situations cliniques dans lesquelles l'acte est possible. Rédaction d'un questionnaire par l'organisateur. 1 ^{er} tour de cotation individuelle anonyme (par courrier). Règles préétablies d'analyse des cotations. Retour d'information. Discussion des résultats de la 1 ^{re} cotation lors d'une réunion unique plénière du groupe. 2 nd tour de cotation individuelle par chaque participant à la fin de la réunion.	Analyse critique de la littérature sur les questions de la conférence (groupe bibliographique). Textes des experts rassemblant les informations (issues de leur expérience et de la littérature) permettant de répondre à une question de la conférence. Conférence publique au cours de laquelle les experts présentent leurs travaux et formulent leur interprétation en fonction de leur conviction. Discussion et débats sur les points les plus controversés avec les membres du jury et le public. Délibération à huis clos du jury pour la rédaction d'un texte consensuel, de la manière la plus indépendante et la plus objective possible (conclusions et recommandations de la conférence).

¹² Cette méthode n'est plus utilisée par la Haute Autorité de Santé.

Annexe 2. Aspects organisationnels

Phase de revue systématique de la littérature et de rédaction

► Avant la première réunion du groupe de pilotage

- Solliciter les sociétés savantes, conseils nationaux professionnels de spécialités, collège de la médecine générale, associations d'usagers, etc. au moins 4 mois avant la première réunion du groupe de pilotage, en vue de recueillir des noms d'experts.
- Contacter le président du groupe de pilotage et le(s) chargé(s) de projet ; après réception de leur accord, analyse de leur déclaration d'intérêts et examen de celles-ci par l'autorité compétente de la HAS(24), confirmer la désignation du président et lancer la procédure de recrutement du chargé de projet.
- Réunir (1/2 journée) le président et le chargé de projet en vue de :
 - présenter la méthode « Recommandations par consensus formalisé », le thème, le contexte et les enjeux des recommandations de bonne pratique ;
 - définir le calendrier prévisionnel, choix des dates et lieux des réunions (2 à 3 réunions espacées d'un mois chacune) ;
 - définir la stratégie documentaire et les critères de sélection des articles.
- Solliciter les experts pour participer au groupe de pilotage au moins 3 mois avant la première réunion ; après réception de leur accord, analyser leur déclaration d'intérêts et les présenter devant l'autorité compétente de la HAS.
- Informer les experts retenus pour participer au groupe de pilotage et ceux qui ne l'ont pas été, confirmer les dates de réunion et expliquer leurs rôles et attributions.
- Réaliser l'interrogation des bases de données automatisées et autres sources d'information.
- Sélectionner, commander, et analyser les articles retenus.
- Prévoir une réunion (physique ou téléphonique) avec le(s) chargé(s) de projet et le président du groupe de travail dans un délai de 4 semaines avant la 1^{re} réunion du groupe de travail pour faire le point sur l'argumentaire et éventuellement discuter de propositions de recommandations.
- Envoyer au groupe de travail, dans les 15 jours précédant la 1^{re} réunion, la première version de l'argumentaire avec synthèse des articles sous forme de tableaux avec mention des niveaux de preuve.
- Lors de la première réunion du groupe de pilotage présenter :
 - les intérêts déclarés par les membres du groupe et les actualiser le cas échéant ; rappeler l'engagement de confidentialité et l'obligation pour chaque participant de faire connaître au public leurs liens éventuels avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé, ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits lorsqu'ils s'expriment sur de tels produits dans le cadre d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle (26) ;
 - le thème de la recommandation, le contexte, les enjeux, les questions et sous-questions ;
 - la méthode « Recommandations par consensus formalisé » ;
 - le rôle attendu du groupe de pilotage ;
 - le calendrier et l'organisation logistique prévus ;
 - la recherche documentaire réalisée et les critères de sélection des articles retenus.
- Analyser et discuter la pertinence des articles retenus.
- Discuter des propositions à soumettre en cotation.
- Répartir le travail entre les membres du groupe de pilotage.

► Lors des réunions suivantes du groupe de pilotage

- Actualiser les intérêts déclarés.
- Analyser et discuter la pertinence des articles retenus.
- Compléter l'argumentaire scientifique ; résumer les discussions du groupe, en tenant compte des avis minoritaires ; proposer une conclusion par question.

- Rédiger la liste des propositions à soumettre au groupe de cotation sous la forme d'un questionnaire : chaque proposition (une idée par proposition) est assortie d'une échelle discrète de 1 à 9.

Phase de cotation

► Avant la réunion du groupe de cotation

- Solliciter les membres du groupe de cotation au moins 3 mois avant la réunion du groupe de cotation ; après réception de leur accord, analyser leur déclaration d'intérêts et les présenter devant l'autorité compétente de la HAS (24).
- Informer les experts retenus pour participer au groupe de pilotage et ceux qui ne l'ont pas été, confirmer les dates de réunion et expliquer leurs rôles et attributions.
- Adresser l'argumentaire scientifique et le questionnaire constitué de la liste de propositions au groupe de cotation, 3 à 4 semaines avant la date de réunion du groupe de cotation. La date limite de réception des cotations est fixée au minimum 1 semaine avant la date de réunion.
- Vérifier l'exhaustivité des questionnaires reçus, et relancer les membres n'ayant pas rendu leur questionnaire complet au moins une semaine avant la date limite.
- Analyser les réponses obtenues.
- Préparer la réunion de cotation en hiérarchisant les propositions selon leur degré d'accord.

► Au cours de la réunion du groupe de cotation

- Présenter :
 - les intérêts déclarés par les membres du groupe et les actualiser le cas échéant ; rappeler l'engagement de confidentialité et l'obligation pour chaque participant de faire connaître au public leurs liens éventuels avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé, ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits lorsqu'ils s'expriment sur de tels produits dans le cadre d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle (26) ;
 - le thème de la recommandation, le contexte, les enjeux, les questions et sous-questions ;
 - la méthode « Recommandations par consensus formalisé » ;
 - le rôle attendu du groupe de cotation ;
 - le calendrier et l'organisation logistique prévus.
- Animer le débat à partir de la présentation des résultats agrégés.
- Noter les éventuelles modifications à prendre en compte pour le questionnaire du second tour ; les faire valider par le président du groupe de pilotage avant envoi en vue du second tour de cotation.
- Procéder au second tour de cotation si le questionnaire n'a pas été modifié.

► Après la réunion du groupe de cotation

- Modifier, le cas échéant, le questionnaire, et le faire valider par le président du groupe de pilotage, avant envoi en second tour de cotation dans les 3 jours qui suivent la réunion du questionnaire en vue du second tour de cotation ; la date limite des retours est fixée entre 3 et 7 jours après la réunion.
- Suivre le retour des questionnaires et vérifier leur exhaustivité ; prendre contact avec les cotateurs en cas de retard ou de valeurs manquantes.
- Analyser les résultats du second tour de cotation.
- Adresser les résultats aux groupes de pilotage et de cotation.

Phase de lecture

► Avant envoi au groupe de lecture

- Solliciter les membres du groupe de lecture au moins 3 mois avant l'envoi des textes en lecture.

- En cas de consultation publique, informer les parties concernées par courrier, voie électronique ou voie de presse de la date de lancement au moins 2 mois avant le début de celle-ci.
- Fixer la date de la réunion plénière des groupes de pilotage et de cotation 6 à 8 semaines après l'envoi prévu en groupe de lecture.
- Analyser les articles transmis par le groupe de cotation, et compléter s'il y a lieu l'argumentaire.
- Compléter la partie « avis des membres des groupes » de l'argumentaire si de nouveaux éléments ont été apportés par le groupe de cotation.
- Rédiger la version initiale des recommandations à partir des résultats du second tour de cotation.
- Préparer le questionnaire (cotation et commentaires libres) à partir de la version initiale des recommandations.

► Envoi au groupe de lecture

- Envoyer pour avis au groupe de lecture l'argumentaire, la version initiale des recommandations et le questionnaire.
- Mettre en ligne les mêmes documents et le questionnaire en vue de la consultation publique le cas échéant.
- Envoyer pour information l'argumentaire, la version initiale des recommandations aux groupes de pilotage et de cotation, aux membres consultés lors de la phase de cadrage ou en amont de la phase de cotation par le groupe de pilotage.

► Après envoi au groupe de lecture

- Suivre les retours et relancer si besoin une semaine avant la date limite de retour fixée entre 3 et 4 semaines après envoi en lecture.
- Analyser les résultats (cotation et commentaires libres), et préparer le rapport d'analyse des avis (cotation et commentaire) du groupe de lecture et de la consultation publique, en rédigeant si besoin une synthèse des commentaires libres ; prévoir 2 à 3 semaines.
- Analyser les articles transmis par le groupe de cotation, et compléter s'il y a lieu l'argumentaire.

Phase de finalisation de la recommandation

► Avant la réunion plénière

- Adresser aux groupes de pilotage et de cotation 1 à 2 semaines les résultats (fichier GRAaL), l'argumentaire et les recommandations 1 à 2 semaines avant la réunion plénière.
- Préparer la réunion plénière :
 - hiérarchiser les recommandations à discuter en fonction des résultats de la phase de lecture ;
 - proposer des modifications de forme et envisager les modifications de fond possibles.

► Au cours de la réunion plénière

- Actualiser les intérêts déclarés.
- Discuter des points à modifier recommandation par recommandation.
- Procéder, le cas échéant, au 3^e tour de cotation en séance sur les recommandations modifiées sur le fond suite aux remarques soulevées par le groupe de lecture.
- Discuter les points clés des recommandations à faire figurer dans la fiche de synthèse de la recommandation.
- Recueillir les ultimes remarques relatives à l'argumentaire.
- Discuter des relais possibles de diffusion.

► Après la réunion plénière

- Rédiger la version finale de l'argumentaire et des recommandations en intégrant les modifications acceptées en réunion plénière.

- Rédiger une ou plusieurs fiches de synthèse des recommandations.
- Adresser, aux groupes de pilotage et de cotation, le rapport final (version finale de l'argumentaire, des recommandations et de la fiche de synthèse), afin qu'ils s'assurent de la cohérence de l'ensemble et du respect des décisions prises en réunion plénière (prévoir 1 à 2 semaines).
- Envoyer le rapport final aux instances de validation de la HAS.

► **Après validation**

- Intégrer, après information du groupe de pilotage, les amendements demandés par les instances de validation.
- Adresser la version validée du rapport à l'ensemble des participants, en vue de recueillir les éventuels refus d'endosser le texte final.
- Préparer la phase de diffusion (mise en forme des références bibliographiques, corrections orthographiques et typographiques, édition des textes, soumission de résumés ou d'articles, sollicitation du service presse de la HAS, etc.).

Annexe 3. Recherche documentaire et analyse de la littérature

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. Ce travail aboutit à retenir ou à 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.

Recherche documentaire

Le chef de projet, le président du groupe de pilotage ou de travail et le ou les chargés de projet participent à l'élaboration de la stratégie de recherche documentaire, réalisée par un documentaliste.

La recherche documentaire doit être systématique, hiérarchisée et structurée. Elle est effectuée sur une période adaptée au thème. Les langues retenues seront au minimum l'anglais et le français.

Elle ne peut être limitée aux articles publiés et indexés dans les banques de données. Pour cela, la littérature grise (tous les documents publiés en dehors des circuits commerciaux de l'édition classique) est retrouvée par la consultation de sources pertinentes. Cette recherche permet d'identifier dans un premier temps, les recommandations françaises et internationales et les rapports d'évaluation élaborés par des agences gouvernementales, des agences d'évaluation indépendantes et des sociétés savantes.

Les banques de données biomédicales françaises et internationales et, en fonction du thème de travail, les banques de données spécifiques, sont interrogées.

Cette recherche est mise à jour jusqu'à la publication des RBP.

Elle est complétée par la contribution bibliographique des experts des groupes de pilotage, de cotation et de lecture et les références citées dans les documents analysés.

La stratégie de recherche documentaire doit impérativement apparaître dans le document final. Elle décrit, d'une part, les mots-clés utilisés ainsi que les types de documents recherchés dans les banques de données en précisant les résultats obtenus et, d'autre part, les sources utilisées pour la recherche de littérature grise.

Analyse de la littérature

En pratique, lorsqu'un chargé de projet est recruté, la sélection bibliographique des références selon les critères de sélection définis est effectuée par le chargé de projet, le chef de projet et le président du groupe de pilotage en amont de la première réunion du groupe de pilotage.

Chaque article retenu 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 éventuellement d'affecter à chaque étude un niveau de preuve scientifique (tableau 3.1) (25).

Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature (études thérapeutiques)	Grade des recommandations
<p style="text-align: center;">Niveau 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • Essais comparatifs randomisés de forte puissance • Méta-analyse d'essais comparatifs randomisés • Analyse de décision basée sur des études bien menées 	<p>A</p> <p>Preuve scientifique établie</p>
<p style="text-align: center;">Niveau 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Essais comparatifs randomisés de faible puissance • Études comparatives non randomisées bien menées • Études de cohorte 	<p>B</p> <p>Présomption scientifique</p>
<p style="text-align: center;">Niveau 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Études cas-témoins 	<p>C</p> <p>Faible niveau de preuve</p>
<p style="text-align: center;">Niveau 4</p> <ul style="list-style-type: none"> • Études comparatives comportant des biais importants • Études rétrospectives • Séries de cas 	

Parallèlement à l'analyse des données médicales et paramédicales, une analyse critique des données juridiques ou économiques¹³ disponibles peut être réalisée à cette étape. Dans ce cas, il est préférable que cette analyse soit réalisée par un juriste ou un économiste de la santé.

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

¹³ Si l'efficacité et la sécurité de la stratégie sont préalablement prouvées.

Annexe 4. Exemples de propositions soumises à la cotation

► Choix entre plusieurs définitions :

Dans le cadre de l'expression « douleur chronique rebelle », le terme « rebelle » :

1. signifie que la douleur chronique est difficile à évaluer ;
2. signifie que la douleur chronique est résistante au traitement approprié ;
3. signifie que le patient exprime un sentiment de révolte et de revendication ou au contraire de résignation et d'impuissance, souvent accompagné d'une hostilité envers les soignants ;
4. est une qualification ambiguë, faisant référence à de nombreuses notions telles que la sévérité de la douleur, les difficultés de son évaluation ou de son traitement, une résistance aux traitements usuels, etc.

► Choix entre plusieurs seuils :

Le traitement doit être poursuivi jusqu'à ce que :

1. 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 ;
2. le taux de ferritinémie devienne $\leq 50 \mu\text{g/l}$;
3. le taux de ferritinémie devienne $\leq 30 \mu\text{g/l}$ s'il s'agit d'un homme ;
4. le taux de ferritinémie devienne $\leq 20 \mu\text{g/l}$ s'il s'agit d'une femme ;
5. le taux de ferritinémie devienne $\leq 20 \mu\text{g/l}$ qu'il s'agisse d'un homme ou d'une femme.

► Choix entre plusieurs posologies :

Au cours du premier mois postopératoire, la rééducation après arthroplastie totale de genou, non compliquée, chez un sujet de 75 ans nécessite :

1. 2 séances par jour 7 jours/7 ;
2. 2 séances par jour au cours des 7 premiers jours puis 1 séance par jour ;
3. 2 séances par jour jusqu'à récupération d'une flexion active de genou de 90° ;
4. 1 séance par jour.

► Choix entre plusieurs situations cliniques élémentaires :

Au vu du rapport bénéfice/risque sur l'acquisition de la langue parlée, l'implant cochléaire est indiqué en cas de surdité bilatérale neurosensorielle :

1. chez l'enfant de plus de 5 ans ;
2. chez l'enfant entre 2 et 5 ans ;
3. chez l'enfant entre 2 et 5 ans présentant des troubles du développement associés ;
4. chez l'enfant de moins de 2 ans.

Annexe 5. Règles de cotation et exemples d'analyse

Les règles d'analyse des réponses permettant de juger du caractère approprié ou non des propositions soumises au vote du groupe de cotation diffèrent selon qu'il s'agit du premier tour (tableau 1) ou du second (tableau 2). Le premier tour est plus conservateur, afin de discuter en réunion de toute situation où il y a incertitude ou valeur manquante (tableau 1). L'analyse au second tour tolère, pour un groupe de 9 à 15 personnes, d'exclure une valeur manquante ou une valeur opposée à la majorité du groupe, en vue de juger du caractère approprié ou non de la proposition soumise au vote ; le nombre de valeurs exclues peut être adapté si le nombre de cotateurs est > 15 (tableau 2).

Des exemples concrets d'analyse sont présentés (tableau 3).

Proposition jugée		Valeur de la médiane	Distribution des réponses au 1 ^{er} tour	Discutée en réunion du groupe de cotation	Soumise au second tour de cotation
Appropriée	accord fort	≥ 7	Toutes les réponses comprises entre [7-9].	Non, la recommandation est acceptée telle quelle. Si un des membres présents n'a pas rempli son questionnaire, s'assurer en réunion qu'il vote lui aussi entre [7-9].	Non, la recommandation est acceptée telle quelle.
	accord relatif	≥ 7	Toutes les réponses comprises entre [5-9].	Oui	Oui
Inappropriée	accord fort	≤ 3	Toutes les réponses comprises entre [1-3].	Non, la recommandation est rejetée telle quelle. Si un des membres présents n'a pas rempli son questionnaire, s'assurer en réunion qu'il vote lui aussi entre [1-3].	Non, la recommandation est rejetée telle quelle
	accord relatif	≤ 3,5	Toutes les réponses comprises entre [1-5].	Oui	Oui
Incertaine	indécision	comprise dans [4-6,5]	Quelle que soit la répartition.	Oui, systématiquement.	Oui
	absence de consensus	≥ 7	Au moins une valeur < 5 ou une valeur manquante.	Oui, systématiquement.	Oui
		≤ 3,5	Au moins une valeur > 5 ou une valeur manquante.	Oui, systématiquement.	Oui

Proposition jugée		Valeur de la médiane	Distribution des réponses au 2 nd tour (9 à 15 cotateurs)	Distribution des réponses au 2 nd tour (16 à 30 cotateurs)
Appropriée	Accord fort	≥ 7	Toutes les réponses comprises entre [7-9], sauf une, manquante ou < 7 .	Toutes les réponses comprises entre [7-9], sauf deux, manquantes ou < 7 .
	accord relatif	≥ 7	Toutes les réponses comprises entre [5-9], sauf une, manquante ou < 5 .	Toutes les réponses comprises entre [5-9], sauf deux, manquantes ou < 5 (deux manquantes ou deux réponses < 5 ou une manquante et une réponse < 5).
Inappropriée	accord fort	≤ 3	Toutes les réponses comprises entre [1-3], sauf une, manquante ou > 3 .	Toutes les réponses comprises entre [1-3], sauf deux, manquantes ou > 3 .
	accord relatif	$\leq 3,5$	Toutes les réponses comprises entre [1-5], sauf une, manquante ou > 5 .	Toutes les réponses comprises entre [1-5], sauf deux, manquantes ou > 5 .
Incertaine	indécision	comprise dans [4 – 6,5]	Quelle que soit la répartition des réponses.	Quelle que soit la répartition des réponses.
	absence de consensus	≥ 7	Au moins deux valeurs < 5 ou deux manquantes (ou au moins une valeur manquante et une valeur < 5).	Au moins trois valeurs < 5 ou manquantes.
		$\leq 3,5$	Au moins deux valeurs > 5 ou deux manquantes (ou au moins une valeur manquante et une valeur > 5).	Au moins trois valeurs > 5 ou manquantes.

Tableau 3. Exemples d'analyse des réponses en fonction du tour de cotation. Influence de la position de la médiane et de la distribution des réponses.														
Proposition soumise au vote	Tour de cotation	Nombres de réponses par valeur de 1 (totalement inappropriée) à 9 (totalement appropriée)									Nombre de cotateurs	Nombre de valeurs manquantes	Jugement retenu	Remarques
		1	2	3	4	5	6	7	8	9				
Proposition A	1 ^{er} tour							3	6	3	12	0	Appropriée avec accord fort	Médiane et toutes les réponses entre [7-9]. Proposition acceptée telle quelle dès le 1 ^{er} tour ; non discutée en réunion ; non soumise au 2 nd tour.
Proposition B	1 ^{er} tour	6	3	3							12	0	Inappropriée avec accord fort	Médiane et toutes les réponses entre [1-3]. Proposition rejetée telle quelle dès le 1 ^{er} tour ; non discutée en réunion ; non soumise au 2 nd tour.
Proposition C	1 ^{er} tour				2	6	4				12	0	Incertaine indécision	Médiane et toutes les réponses entre [4-6]. Proposition discutée en réunion.
	2 nd tour				1	6	4	1			12	0	Incertaine indécision	Un cotateur modifie sa réponse au 2 nd tour. La réponse « 7 » peut être exclue au 2 nd tour, en l'absence de valeur manquante ; la médiane et l'ensemble des réponses prises en compte sont compris entre [4-6]. Le groupe de cotation confirme son indécision : en l'état des connaissances, il ne peut être décidé si la proposition est ou non appropriée.
Proposition D	1 ^{er} tour				1			8	1	2	12	0	Incertaine absence de consensus	Bien que la médiane soit située entre [7-9], il existe une réponse < 5. Cette valeur ne peut être exclue au 1 ^{er} tour, afin que le cotateur puisse discuter son point de vue en réunion.
	2 nd tour				1			8	1	2	12	0	Appropriée avec accord fort	Les cotateurs maintiennent leur cotation au 2 nd tour. La réponse < 5 peut être exclue au 2 nd tour en l'absence de valeur manquante => médiane et toutes les réponses prises en compte entre [7-9].

Tableau 4. Exemples d'analyse des réponses en fonction du tour de cotation. Influence des valeurs manquantes.															
Proposition soumise au vote	Tour de cotation	Nombres de réponses par valeur de 1 (totalement inappropriée) à 9 (totalement appropriée)									Nombre de cotateurs	Nombre de valeurs manquantes	Jugement retenu	Remarques	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9					
Proposition A Situation 1	1 ^{er} tour								3	6	3	12	0	Appropriée avec accord fort	Médiane et toutes les réponses entre [7-9] au 1 ^{er} tour. Proposition acceptée telle quelle dès le 1 ^{er} tour ; non discutée en réunion ; non soumise au 2 nd tour.
	1 ^{er} tour							3	5	2	12	2	Incertaine valeur manquante	Bien que la médiane et toutes les réponses soient entre [7-9] au 1 ^{er} tour, la présence d'au moins une valeur manquante nécessite de s'assurer en réunion que les cotateurs ayant oublié de répondre sont en accord avec le reste du groupe.	
	2 nd tour			1		1			3	5	2	12	0	Appropriée avec accord relatif	La médiane est entre [7-9] ; la réponse « 3 » peut être exclue au 2 nd tour ; l'ensemble des réponses prises en compte est ≥ 5 .
Proposition B Situation 1	1 ^{er} tour	3	1	3	1	2				1	1	12	0	Incertaine absence de consensus	Au 1 ^{er} tour, médiane entre [1-3] ; distribution des réponses de part et d'autre de la valeur 5. L'absence de consensus nécessite de discuter de la proposition en réunion.
	2 nd tour	4	3	3							1	12	1	Incertaine absence de consensus	Au 2 nd tour (situation 1), bien que la médiane et toutes les réponses, sauf une, soient entre [1-3], la réponse « 9 » ne peut être exclue puisqu'il existe une valeur manquante.
	2 nd tour	4	3	3		1					1	12	0	Inappropriée avec accord relatif	Au 2 nd tour (situation 2), en l'absence de valeur manquante, la réponse « 9 » peut être exclue ; la médiane est entre [1-3] et toutes les réponses prises en compte sont ≤ 5 .

Tableau 5. Exemples d'analyse des réponses en fonction du tour de cotation. Influence du nombre de cotateurs.														
Proposition soumise au vote	Tour de cotation	Nombres de réponses par valeur de 1 (totalement inappropriée) à 9 (totalement appropriée)									Nombre de cotateurs	Nombre de valeurs manquantes	Jugement retenu	Remarques
		1	2	3	4	5	6	7	8	9				
Proposition A Situation 1	1 ^{er} tour			1	1	3	2	2		3	12	0	Incertaine absence de consensus	Au 1 ^{er} tour (situation 1), médiane entre [4-6]; réponses de part et d'autre de la valeur 5; la proposition est discutée en réunion.
	2 nd tour				1	1	2	2	2	3	12	1	Incertaine absence de consensus	Au 2 nd tour (situation 1), bien que la médiane et toutes les réponses, sauf une, soient entre [5-9], la réponse « 4 » ne peut être exclue puisqu'il existe une valeur manquante (1 seule valeur manquante ou exclue possible si $n \leq 15$ cotateurs).
Situation 2	1 ^{er} tour				4	4	3	3		4	18	0	Incertaine absence de consensus	Au 1 ^{er} tour (situation 2), médiane entre [4-6]; réponses de part et d'autre de la valeur 5; la proposition est discutée en réunion.
	2 nd tour				1	1	4	6	1	4	18	1	Appropriée avec accord relatif	Au 2 nd tour (situation 2), médiane entre [7-9]; la réponse « 4 » peut être exclue (2 valeurs manquantes ou exclues tolérées si 16 à 30 cotateurs); toutes les réponses prises en compte sont ≥ 5 .
Situation 2 bis	2 nd tour				1	1	3	6	1	4	18	2	Incertaine absence de consensus	Au 2 nd tour (situation 2 bis), médiane entre [7-9]; la réponse « 4 » ne peut être exclue (pas plus de 2 valeurs manquantes ou exclues si 16 à 30 cotateurs).

Références

1. Haute Autorité de Santé. Bases méthodologiques pour l'élaboration de recommandations professionnelles par consensus formalisé. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2006.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/base_methodo_CFE.pdf
2. Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. Journal Officiel 2004;17 août.
3. Institute of Medicine, Field MJ, Lohr KN. Clinical practice guidelines. Directions of a new program. Washington: National Academy Press; 1990.
http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=1626
4. Scottish Intercollegiate Guidelines Network. A guideline developer's handbook. Revised edition. Edinburgh: SIGN; 2008.
<http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>
5. Institute for Quality and Efficiency in Health Care. General methods. Cologne: IQEHC; 2008.
http://iqge.net/download/IQWiG_General_methods_V-3-0.pdf
6. National Institute for Health and Clinical Excellence. The guidelines manual. London: NICE; 2007.
<http://www.nice.org.uk/media/FA1/59/GuidelinesManualChapters2007.pdf>
7. Haute Autorité de Santé. Programmes d'amélioration des pratiques (PAP). Démarche générale d'élaboration. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2008.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2008-07/pap- upp_23-06-08.pdf
8. Haute Autorité de Santé. Elaboration de critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.
[http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/criteres_de_qualite_pour_levaulation_et_lamelioration_d e.pdf](http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/criteres_de_qualite_pour_l_evaluation_et_lamelioration_d e.pdf)
9. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Construction et utilisation des indicateurs dans le domaine de la santé. Principes généraux. Paris: ANAES; 2002.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-10/construction_et_utilisation_des_indicateurs_dans_le_domaine_de_la_sante_-_principes_generaux_guide_2002.pdf
10. Haute Autorité de Santé. Elaboration d'un guide méthodologique sur la diffusion publique des résultats d'indicateurs de qualité et de sécurité des soins. Note de cadrage. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2010-05/ipaqss_note_cadrage_diff_publicue_052010.pdf
11. Haute Autorité de Santé. Indicateurs de pratique clinique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2009.
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2009-12/fiche_ipc-v4-ppp_web.pdf
12. Bourrée F, Michel P, Salmi LR. Méthodes de consensus : revue des méthodes originales et de leurs grandes variantes utilisées en santé publique. Rev Epidemiol Sante Publique 2008;56(6):415-23.
13. Dalkey NC. The Delphi method: an experimental study of group opinion. Santa Monica: RAND; 1969.
14. Delbecq AL, van de Ven AH. A group process model for problem identification and program planning. J Appl Behav Sci 1971;7(4):466-92.
15. Rand Corporation. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Santa

- Monica: RAND; 2001.
16. Institute of Medicine. Consensus development at the NIH: improving the program. Washington: National Academy Press; 1990.
17. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Les conférences de consensus. Base méthodologique pour leur réalisation en France. Paris: ANAES; 1999. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/guideC C.pdf>
18. 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.
19. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. BMJ 1995;311(7001):376-80.
20. Haute Autorité de Santé. Elaboration de recommandations de bonne pratique. Recommandations pour la pratique clinique. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010.
21. Haute Autorité de Santé. Elaboration de recommandations de bonne pratique. Note de cadrage. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2010, mise à jour 2014.
22. The AGREE Next Steps Research Consortium. Grille d'évaluation de la qualité des recommandations pour la pratique clinique (Grille Agree II). London: The AGREE Research Trust; 2009. <http://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-translations/>
23. Burls A. AGREE II-improving the quality of clinical care [comment]. Lancet 2010;376(9747):1128-9.
24. Haute Autorité de Santé. Guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.
25. Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Guide d'analyse de la littérature et gradation des recommandations. Paris: ANAES; 2000. <http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/analiterat.pdf>
26. Décret n° 2007-454 du 25 mars 2007 relatif aux conventions et aux liens unissant les membres de certaines professions de santé aux entreprises et modifiant le code de la santé publique. Journal Officiel 2007;28 mars.

Participants

Ce guide a été rédigé par M^{me} Joëlle André-Vert et le D^r Muriel Dhénain, sous la responsabilité du D^r Michel Laurence, chef du service des bonnes pratiques professionnelles de la HAS.

La recherche documentaire a été effectuée par M^{me} Emmanuelle Blondet, avec l'aide de M^{me} Sylvie Lascols sous la direction de M^{me} Frédérique Pagès, responsable du Service documentation et information des publics de la HAS.

Une version initiale de ce document a été soumise pour avis à un groupe de lecture.

La HAS remercie les personnes ayant participé aux groupes suivants :

Groupe simplification

P^r Jean-Pierre Boissel, pharmacologie clinique, Lyon ;
D^r Jean Brami, HAS, Saint-Denis ;
P^r Bernard Burnand, médecin de santé publique, Lausanne, Suisse ;
P^r Charles Caulin, médecin interniste, Paris ;
P^r Jean-Michel Chabot, HAS, Saint-Denis ;
D^r Pierre De Haas, médecin généraliste, Pont-d'Ain ;
D^r Pierre Durieux, médecin de santé publique, Paris ;

P^r François Fourrier, anesthésiste réanimateur, Lille ;
D^r Philippe Loirat, réanimateur, Paris ;
D^r Luc Martinez, médecin généraliste, Bois-d'Arcy ;
P^r Vincent Piriou, anesthésiste réanimateur, Lyon ;
D^r Michel Serin, médecin généraliste, Saint-Amand-en-Puisaye.

Groupe actualisation

D^r Pascale Arnould, médecin généraliste, Villiers-Saint-Georges ;
D^r Isabelle De Beco, médecin généraliste, Sainte-Geneviève des Bois ;
P^r Francis Bonnet, anesthésiste réanimateur, Paris ;
P^r Claude Jeandel, gériatre, Montpellier ;
D^r Philippe Loirat, réanimateur, Paris ;
D^r Gilles Morel, médecin généraliste, Dijon ;

P^r Philippe Orcel, rhumatologue, Paris ;
P^r Elisabeth Schouman-Clayes, radiologue, Paris ;
D^r Jean-Pierre Vallée, médecin généraliste, Colleville-Montgomery ;
D^r Vincent Renard, médecin généraliste, Saint-Maur-des-Fossés.

Groupe de lecture

D^r Linda Banaei, HAS, Saint-Denis ;
D^r Marie-Dominique Beaulieu, AETMIS, Montréal, Québec, Canada ;
D^r Hervé Berche, médecin généraliste, Compiègne ;
D^r Jacques Birgé, médecin généraliste, Boulay ;
M^{me} Emmanuelle Blondet, documentaliste, HAS, Saint-Denis ;
D^r Jean Brami, HAS, Saint-Denis ;
D^r Dominique Broclain, HAS, Saint-Denis ;
P^r Charles Caulin, médecin interniste, Paris ;
D^r Corinne Collignon, HAS, Saint-Denis ;

D^r Emmanuel Corbillon, HAS, Saint-Denis ;
D^r Bachir Dahmani, HAS, Saint-Denis ;
D^r Michel Delcey, médecin de médecine physique et de réadaptation, représentant d'usagers, Paris ;
M. Dominique Delplanque, masseur kinésithérapeute, Sartrouville ;
M^{me} Agnès Dessaigne, HAS, Saint-Denis ;
D^r Valérie Ertel-Pau, HAS, Saint-Denis ;
P^r François Fourrier, anesthésiste réanimateur, Lille ;
D^r Gaëtan Gentile, médecin généraliste, Marseille ;

M^{me} Gersende Georg, HAS, Saint-Denis ;
D^r Sylvie Gillier-Poirier, médecin généraliste,
Sébastien-sur-Loire ;
D^r Françoise Hamers, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Vanessa Hernando, HAS, Saint-Denis ;
D^r Grégoire Jeanblanc, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Estelle Lavie, HAS, Saint-Denis ;
P^r Michel Leporrier, hématologue, Caen ;
D^r Valérie Lindecker, HAS, Saint-Denis ;
D^r Claudie Locquet, HAS, Saint-Denis ;
D^r Luc Martinez, médecin généraliste, Bois-
d'Arcy
D^r Marina Martinowski, HAS, Saint-Denis ;
D^r Hervé Nabarette, HAS, Saint-Denis ;
M. Emmanuel Nouyrigat, HAS, Saint-Denis ;

M. Cédric Paindavoine, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Anne Françoise Pauchet Traversat, HAS,
Saint-Denis ;
M^{me} Karine Petitprez, HAS, Saint-Denis ;
P^r Vincent Piriou, anesthésiste réanimateur,
Lyon ;
M. François Planchamp, INCa, Boulogne-
Billancourt ;
D^r Nathalie Poutignat, HAS, Saint-Denis ;
Mme Véronique Raimond, HAS, Saint-Denis ;
D^r Christine Revel-Delhom, HAS, Saint-Denis ;
D^r Olivier Scémama, HAS, Saint-Denis ;
D^r Patrice Van Amerongen, psychiatre,
représentant d'usagers, Noisy-le-Roi ;
D^r Olivier Wong, médecin généraliste, Paris.

Nous remercions également les personnes suivantes pour leur contribution à la réflexion en amont de la rédaction initiale de ce guide.

M. Romain Aubourg, HAS, Saint-Denis ;
M. Alexandre Biosse-Duplan, HAS, Saint-
Denis ;
D^r Philippe Blanchard, HAS, Saint-Denis ;
D^r Lise Bosquet, INCa, Boulogne-Billancourt ;
M. Aurélien Dancoisne, HAS, Saint-Denis ;
P^r Laurent Degos, HAS, Saint-Denis ;
D^r Roselyne Delaveyne, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Christine Devaud, HAS, Saint-Denis ;
D^r Patrice Dosquet, HAS, Saint-Denis ;
M. Michel Gedda, HAS, Saint-Denis ;
D^r Cédric Grouchka, HAS, Saint-Denis ;

M. Raymond Le-Moign, HAS, Saint-Denis ;
D^r Pierre Liot, HAS, Saint-Denis ;
D^r Valérie Mazeau-Woynar, INCa, Boulogne-
Billancourt ;
M^{me} Sandrine Morin, HAS, Saint-Denis ;
M^{me} Frédérique Pagès, HAS, Saint-Denis ;
D^r Sun-Hae Lee-Robin, HAS, Saint-Denis ;
M. François Romaneix, HAS, Saint-Denis ;
D^r Dominique Tessier-Vetzel, HAS, Saint-
Denis ;
M^{me} Caroline Tranche, HAS, Saint-Denis.

Fiche descriptive

Titre	Élaboration de recommandations de bonne pratique : méthode « Recommandations par consensus formalisé »
Type de document	Guide méthodologique.
Date de mise en ligne	Janvier 2011.
Date d'édition	Uniquement disponible sous format électronique : www.has-sante.fr .
Objectif(s)	Présenter le processus d'élaboration de recommandations de bonne pratique selon la méthode « Recommandations par consensus formalisé » au sein de la Haute Autorité de Santé.
Professionnel(s) concerné(s)	Organismes et groupes professionnels souhaitant élaborer des recommandations de bonne pratique (institutions, conseils nationaux professionnels, collège de la médecine générale, sociétés savantes, etc.).
Demandeur	Autosaisine.
Promoteur	Haute Autorité de Santé.
Financement	Fonds publics.
Pilotage du projet	Coordination : D ^r Michel Laurence, chef du service des bonnes pratiques professionnelles. Secrétariat : M ^{me} Laetitia Gourbail. Recherche documentaire : M ^{me} Emmanuelle Blondet, avec l'aide de M ^{me} Sylvie Lascols, Service documentation – information des publics (chef de service : M ^{me} Frédérique Pagès).
Participants	Cf. liste des participants.
Conflits d'intérêts	Absence de conflits d'intérêts.
Recherche documentaire	La stratégie de recherche documentaire a consisté en l'exploitation du fonds documentaire de la HAS sur les méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique, la consultation des sites des agences d'évaluation françaises et internationales, des sites des sociétés savantes françaises (2000-2010) et à une mise à jour sur les bases de données Medline et Emerald (2009-2010).
Auteurs	M ^{me} Joëlle André-Vert et D ^r Muriel Dhénain, chefs de projet, service des bonnes pratiques professionnelles.
Validation	Adoption par le Collège de la HAS en décembre 2010 et en février 2015 pour la mise à jour.
Actualisation	L'actualisation de ce guide méthodologique sera réalisée en fonction de nouvelles données et des besoins identifiés suite à la publication de ce guide.
Autres formats	Synthèse du guide méthodologique, téléchargeable sur www.has-sante.fr .
Documents d'accompagnement	Documents relatifs à l'élaboration de la « note de cadrage » et à la méthode « Recommandations pour la pratique clinique » téléchargeables sur www.has-sante.fr .