



Les recommandations pour la pratique clinique



Base méthodologique pour
leur réalisation en France

1999



Agence **N**ationale
d'**A**ccréditation et
d'**É**valuation en **S**anté

Ce document a été réalisé par les Docteurs Patrice DOSQUET et Lionel PAZART, sous la responsabilité du Professeur Alain DUROCHER, avec l'aide des Docteurs Françoise CARPENTIER, Frédéric FLEURETTE et Hervé MAISONNEUVE et de Madame Suzanne CHARVET-PROTAT, économiste.

Nous remercions les membres du Conseil scientifique de l'ANDEM et plus particulièrement le Docteur Philippe LOIRAT et le Professeur René MORNEX, Président du Conseil scientifique, qui ont bien voulu critiquer ce document.

La recherche documentaire a été effectuée par Mademoiselle Emmanuelle BLONDET sous la direction de Madame Hélène CORDIER, responsable du Service documentation de l'ANAES.

Ce document a été réalisé grâce à un financement de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés.

Tous droits de traduction, d'adaptation et de reproduction par tous procédés, réservés pour tous pays.

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

Ce document a été réalisé en janvier 1999. Il peut être obtenu auprès de :

Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

Service Communication et Diffusion
159, rue Nationale 75640 Paris Cedex 13
Tél. : 01 42 16 72 72 - Fax : 01 42 16 73 73

© 1999. Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

I.S.B.N. : 2-910653-44-7

Avant-propos

L'élaboration de recommandations médicales et professionnelles peut être proposée :

- pour aider les acteurs de santé en les informant de l'état des connaissances et/ou des pratiques, à propos d'une stratégie médicale à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique ;
- pour faciliter l'intégration des connaissances nouvelles dans la pratique courante ;
- pour réduire, sur un point donné, un écart trop important entre l'état des connaissances scientifiques et les pratiques, ou entre les pratiques elles-mêmes.

La méthode « Recommandations pour la Pratique Clinique » (RPC) est une méthode d'élaboration de recommandations médicales et professionnelles. Elle permet d'établir l'état des connaissances à propos de situations cliniques, avec un objectif d'amélioration de la qualité des soins. Un groupe de travail réalise la synthèse des données scientifiques, et propose des recommandations. Un groupe de lecture discute et valide ces recommandations.

Ce document informe les professionnels de la santé sur cette méthode, sa mise en oeuvre, ses avantages et ses difficultés. Il provient de l'analyse de l'expérience de l'ANDEM et de l'ANAES (avec plus de quatre-vingts thèmes de travail en trois ans) et de l'analyse des expériences étrangères et françaises.

Professeur Yves MATILLON
Directeur général

Sommaire

INTRODUCTION	5
Chapitre 1	
CHOIX DE LA MÉTHODE : RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE OU CONFÉRENCE DE CONSENSUS ?	6
I. LA MÉTHODE « RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE »	6
II. LA MÉTHODE CONFÉRENCE DE CONSENSUS	7
Chapitre 2	
DESCRIPTION GÉNÉRALE	7
Chapitre 3	
LES ACTEURS	8
I. LE PROMOTEUR	8
II. LE COMITÉ D'ORGANISATION	8
III. LE GROUPE DE TRAVAIL	9
IV. LE GROUPE DE LECTURE	11
Chapitre 4	
DÉROULEMENT DE LA MÉTHODE	12
I. PHASE DE TRAVAIL PRÉLIMINAIRE	12
II. PHASE D'ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS	13
III. PHASE DE DIFFUSION ET DE MESURE	15
Chapitre 5	
CRITÈRES DE QUALITÉ D'UN PROCESSUS D'ÉLABORATION DE RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE	17
I. INTÉRÊT DU THÈME ET DES QUESTIONS POSÉES	17
II. ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS PAR UN PROCESSUS EXPLICITE	17
III. CHOIX DES EXPERTS	17
IV. SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES	17
V. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS	18
Chapitre 6	
LE RÔLE DE L'AGENCE NATIONALE D'ACCREDITATION ET D'ÉVALUATION EN SANTÉ (ANAES)	18
I. L'ANAES PEUT AIDER À LA RÉALISATION D'UNE RECOMMANDATION POUR LA PRATIQUE CLINIQUE	18
II. L'ANAES PEUT ACCORDER SON LABEL	19
ANNEXE	19
RÉFÉRENCES	20

Introduction

Les progrès rapides des connaissances médicales et la croissance du nombre des publications peuvent justifier de synthétiser les informations disponibles. Ces synthèses permettent d'élaborer des recommandations à l'intention de certains acteurs du système de santé (professionnels, décideurs, patients). Les médecins et les autres professionnels de santé sont concernés par cette démarche.

Les « recommandations médicales et professionnelles » sont définies, dans le domaine de la santé, comme « des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données » (1).

Ces « recommandations médicales et professionnelles » peuvent être utilisées pour établir des références médicales, c'est-à-dire des « standards de pratique déterminant ce qu'il est approprié et/ou inapproprié de faire, lors de la mise en oeuvre de stratégies préventives, diagnostiques et/ou thérapeutiques dans des situations cliniques données ». Ces standards pourront, par exemple, être utilisés pour :

- améliorer la qualité des pratiques professionnelles ;
- établir le référentiel d'un audit clinique (2) ;
- être à l'origine d'outils de régulation dans un cadre conventionnel¹ (3).

Une démarche rigoureuse et explicite doit être appliquée pour préparer des « recommandations médicales et professionnelles » valides et crédibles. Plusieurs méthodes existent. Elles sont fondées sur une analyse et une synthèse objectives de la littérature scientifique, des avis d'experts et de professionnels et des enquêtes de pratiques, permettant d'établir un état des connaissances à un moment donné sur un thème précis.

L'ANDEM a développé, avec les professionnels de santé, principalement deux méthodes :

- la méthode Conférence de Consensus ;
- la méthode Recommandations pour la Pratique Clinique.

Ce guide décrit de manière simple et pratique la méthode Recommandations pour la Pratique Clinique. Son but est d'aider les professionnels à s'approprier cette méthode. Il remplace les documents de 1993 (4, 5). La méthode Conférence de Consensus est décrite dans un autre guide méthodologique publié par l'ANAES (6).

¹ En France, des références médicales ont été utilisées par les partenaires de la Convention médicale (caisses nationales d'assurance maladie et organisations syndicales représentatives des médecins libéraux) pour être rendues opposables à la pratique des médecins, dans le cadre de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé.

Chapitre 1

Choix de la méthode : recommandations pour la pratique clinique ou conférence de consensus ?

Dès 1990, l'ANDEM a décrit la méthode Conférence de Consensus dans un guide à l'usage des professionnels. Cette méthode consiste en la rédaction de recommandations par un jury au terme d'une présentation publique de rapports d'experts faisant la synthèse des connaissances. L'analyse critique de la littérature, ainsi réalisée par les experts, permet d'élaborer des réponses à des questions préétablies. Le déroulement de la séance publique tient à la fois de la conférence scientifique (avec établissement du degré de preuve scientifique des éléments de réponse), du débat démocratique durant lequel chaque participant (les experts et l'auditoire présent) peut exprimer son point de vue, et du modèle judiciaire avec l'intervention d'un jury. Celui-ci, multidisciplinaire et multiprofessionnel, établit les recommandations à huis clos, de la manière la plus indépendante et la plus objective possible, en distinguant ce qui relève de la preuve scientifique, de la présomption et de la pratique usuelle (6).

Grâce à son expérience importante des conférences de consensus (voir liste en annexe), l'ANDEM a pu constater les difficultés et les limites de cette méthode (entre autres : l'étendue nécessairement restreinte du thème traité, le nombre forcément limité des questions à résoudre, le temps court de rédaction des recommandations par le seul jury).

Bénéficiant de cette expérience, et grâce aux échanges internationaux en particulier avec les États-Unis et l'**Agency for Health Care Policy and Research** (AHCPR), l'ANDEM a développé dès 1993 (4) une autre méthode pour produire des recommandations médicales et professionnelles : la méthode Recommandations pour la Pratique Clinique (RPC). Selon cette méthode, les recommandations sont élaborées par un groupe de travail, multidisciplinaire et multiprofessionnel, au cours de plusieurs réunions étalées dans le temps, avec une validation extérieure par un groupe de lecture.

Le choix de la méthode d'élaboration de recommandations (RPC ou CC) dépend :

- ➔ de l'étendue du thème retenu ;
- ➔ du nombre et de la précision des questions à résoudre ;
- ➔ de l'intensité et de l'origine de la controverse existante.

Et surtout,

- ➔ de la disponibilité des données médicales et scientifiques ;
- ➔ de l'expérience des professionnels qui décident d'élaborer des recommandations.

Le choix de la méthode est de la responsabilité du comité d'organisation (que l'on retrouve dans les deux méthodes). C'est un moment clé dont dépendent la réussite de tout le processus et la qualité des recommandations produites.

I. LA MÉTHODE « RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE »

Elle trouve sa place quand :

- le thème à traiter est vaste, et se décline en de nombreuses questions et sous-questions. La rédaction des recommandations repose sur un travail prolongé ;
- le travail consiste à faire une synthèse de données multiples et dispersées et non pas à résoudre une controverse. Si certaines questions ne sont pas résolues ou donnent lieu à controverse, elles ne doivent pas occuper une trop grande place dans l'ensemble des questions.

Ce travail permet de définir une stratégie médicale optimale en fonction de l'état actuel de « l'art », précisant ce qui est approprié et ce qui ne l'est pas et ce qui doit faire l'objet d'études complémentaires.

La méthode RPC permet :

- l'analyse d'une littérature abondante par le groupe de travail qui rédige les recommandations et la prise en compte de l'avis des experts ;
- la rédaction de recommandations détaillées sur une stratégie médicale qui peut être vaste et complexe.

Deux cas particuliers peuvent se présenter :

- dans certaines situations cliniques, **le thème peut être plus limité et/ou peut déjà avoir fait l'objet de conférences de consensus ou de recommandations établies selon une méthodologie correcte et explicite**, en France et/ou à l'étranger. Le travail principal consiste alors en une synthèse des recommandations existantes et/ou en une analyse de la littérature spécifique. C'est ainsi que l'ANDEM a répondu à la demande des partenaires de la Convention médicale et a établi, pour les thèmes que ceux-ci avaient choisis, des recommandations et références médicales (3) ;

Chapitre 2

Description générale

- dans d'autres situations cliniques, il n'existe pas de recommandations et pas (ou peu) de données scientifiques suffisantes. S'il est décidé, malgré cela, d'établir des recommandations, le groupe de travail se fonde sur l'avis des professionnels et sur l'état de leurs pratiques et préconise les thèmes prioritaires de recherche clinique.

2. LA MÉTHODE CONFÉRENCE DE CONSENSUS

La méthode Conférence de Consensus trouve sa place quand :

- le thème à traiter est limité et peut se décliner en quatre à six questions précises. La rédaction des recommandations peut alors être réalisée dans le délai limité (24 à 48 heures) dont dispose le jury à la fin du débat public ;
- le thème à traiter donne lieu à une controverse, qui nécessite un débat public sur les divergences et une prise de position de la part de la communauté professionnelle.

Cette controverse trouve sa source dans des données disponibles soit contradictoires, soit parcellaires et insuffisantes, sans possibilité de réalisation d'études complémentaires (pour des raisons techniques, éthiques ou de délai).

Par son déroulement, une conférence de consensus va permettre :

- un débat public, pendant lequel tous les avis « pour et contre » vont pouvoir être exprimés et discutés ;
- une prise de position finale par un jury indépendant, dont les recommandations ne seront pas à nouveau discutées.

La méthode Conférence de Consensus est décrite dans un autre guide méthodologique publié par l'ANAES (6).

La méthode RPC fait intervenir habituellement **quatre acteurs** (voir figure) et se déroule en **trois phases**.

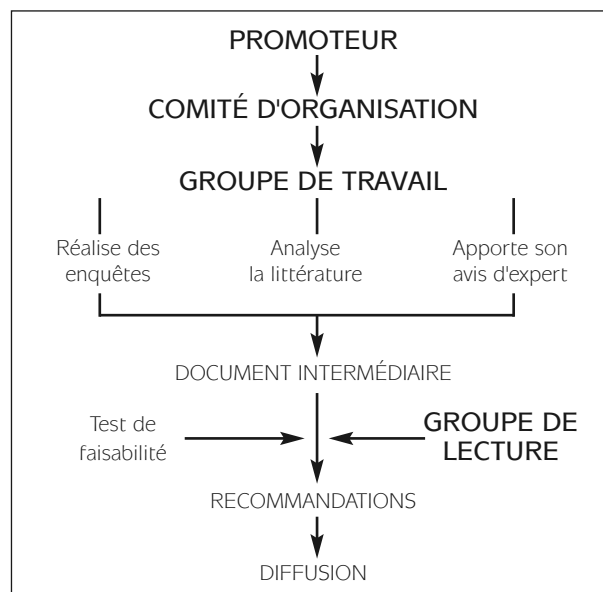
Les quatre acteurs sont :

1. **Le promoteur**. Il prend l'initiative du processus et en assure le financement.
2. **Le comité d'organisation** qui limite le thème, définit les questions, choisit les participants et assure la logistique de l'ensemble du processus.
3. **Le groupe de travail** qui réalise la synthèse des connaissances et rédige les recommandations.
4. **Le groupe de lecture** qui valide les informations données, apporte des informations complémentaires et des avis d'experts.

Les trois phases sont :

1. **La phase de travail préliminaire**. Elle consiste à juger l'opportunité du processus, à choisir la méthode, à définir les questions, et à désigner les participants.
2. **La phase d'élaboration des recommandations** qui comprend une analyse de la littérature médicale, la réalisation d'enquêtes si besoin, la prise en compte d'avis d'experts, et la rédaction des recommandations.
3. **La phase de diffusion** qui comporte l'élaboration d'un plan de diffusion, l'édition des documents de recommandations, la mise en application des recommandations et la mesure de leur impact.

Les quatre acteurs des recommandations pour la pratique clinique



Chapitre 3

Les acteurs

I. LE PROMOTEUR

I.1. Qui est-il ?

Le promoteur² peut être, par exemple :

- une société savante ou toute autre organisation de professionnels de santé ;
- une institution de santé publique ;
- un organisme d'assurance maladie ;
- une association de patients, etc.

Il est conseillé que les partenaires soient multiples, sans pour autant être trop nombreux.

Il est souhaitable que toutes les organisations professionnelles, sociétés savantes et associations concernées par le thème soient identifiées, et soient au mieux copromotrices, si elles acceptent de collaborer à l'élaboration des recommandations.

Par exemple, les recommandations sur la prise en charge diagnostique du nodule thyroïdien avaient pour promoteurs (7) :

- l'Association Française de Chirurgie Endocrinienne ;
- l'Association Pédagogique Nationale pour l'Enseignement de la Thérapeutique ;
- le Collège National des Généralistes Enseignants ;
- le Groupe de Recherche sur la Thyroïde ;
- la Société Française d'Endocrinologie ;
- la Société de Formation en Thérapeutique du Généraliste.

I.2. Quel est son rôle ?

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

Les sources de financement doivent être connues. Elles seront citées dans les documents diffusés au terme du travail. En cas de financement provenant de l'industrie, les sources doivent être multiples, en particulier si les industriels financeurs ont un intérêt, direct ou indirect, dans le thème.

- Le promoteur précise le délai d'élaboration des recommandations.

Le promoteur s'efface et laisse toute liberté au comité d'organisation, puis au groupe de travail et au groupe de lecture, qui doivent fonctionner en toute indépendance par rapport au promoteur. Le comité d'organisation tient le promoteur régulièrement informé de l'avancement des travaux.

Au terme du processus, les recommandations sont remises au promoteur. Il peut établir et mettre en œuvre la stratégie de diffusion ou laisser le comité d'organisation s'en acquitter. Lorsque l'ANAES aide à la réalisation de recommandations, un contrat est rédigé entre les différents partenaires. Cette procédure est conseillée, dans tous les cas, entre les différents partenaires. Le promoteur apparaît sur tous les documents de recommandations diffusés au terme du processus.

II. LE COMITÉ D'ORGANISATION

II.1. Qui est-il ?

- Le comité d'organisation regroupe des personnes désignées par le promoteur, en fonction de leur intérêt et de leur implication pour le thème ou la méthodologie. Des personnalités indépendantes, ou des sociétés savantes ne faisant pas partie des organisations copromotrices ont la possibilité de participer au comité d'organisation.
- Le comité d'organisation comprend en général cinq à dix membres, dont au moins un méthodologiste. La taille du comité d'organisation doit être limitée pour accroître l'efficacité des réunions de travail (y compris des conférences téléphoniques).

Il peut être utile de désigner un responsable (le président du comité d'organisation) pour organiser et coordonner les réunions.

- Le comité d'organisation est réuni initialement par le promoteur, mais est totalement indépendant de celui-ci.

À titre d'exemple, le comité d'organisation des RPC sur les indications et les contre-indications des transfusions de produits sanguins labiles comprenait entre autres : *des médecins hématologistes, hémobiochimistes, anesthésistes-réanimateurs, réanimateurs médicaux, un médecin de santé publique et un méthodologiste.*

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

II.2. Quel est son rôle ?

II.2.1. Le comité d'organisation est le pilier de la phase de travail préliminaire

- Il juge de l'opportunité d'élaborer des recommandations sur le thème.
- Il délimite précisément le thème à traiter, et définit les questions et les sous-questions auxquelles le groupe de travail devra répondre.
- Il détermine toutes les cibles possibles des recommandations.
- Il choisit la méthode de travail définitive (accord définitif pour appliquer la méthode RPC et non la méthode conférence de consensus).
- Il choisit les membres du groupe de travail.
- Il choisit les membres du groupe de lecture.
- Il participe à la définition de la stratégie de recherche de la littérature médicale. Cette recherche bibliographique sera préférentiellement effectuée en collaboration avec un(e) documentaliste, dans la mesure où l'interrogation des banques internationales de données sera systématique.
- Il peut proposer ou établir les grilles de lecture des articles ainsi que l'échelle de niveau de preuve pour classer les articles et les recommandations (4, 8, 9).
- Il décide si des analyses complémentaires (méta-analyse, analyse de la littérature économique, analyse des données juridiques ou éthiques), et si des avis extérieurs (avis d'experts, notamment experts étrangers, avis des industriels, avis des associations de patients, etc.) sont nécessaires.
- Il décide s'il y a lieu de faire des enquêtes préalables (enquêtes d'opinion, de pratique), voire des études cliniques.
- Il décide, s'il y a lieu, de faire un test de faisabilité des recommandations.
- Il définit le calendrier des grandes étapes de la réalisation du travail (phase de faisabilité, phase d'analyse de la littérature, phase de lecture, etc.).
- Il définit la stratégie de diffusion des recommandations (quelles cibles ? quels types de documents ? quels supports de formation ? etc.).
- Il définit les mesures d'impact des recommandations qu'il convient de réaliser.
- Il prévoit les moyens humains et matériels à réunir (secrétariat, statisticien, service de documentation, service de communication, salles de travail, matériel informatique, etc.).
- Il décide de l'indemnisation éventuelle de certains acteurs (membres du groupe de travail, experts, etc.).
- Il établit le budget prévisionnel et l'arrête avec le promoteur.

II.2.2. Au terme de la phase de travail préliminaire, et pendant toute la phase d'élaboration

- Le comité d'organisation met en place les réunions du groupe de travail et assure le suivi matériel du travail.
- Lors de la première réunion, il informe les membres du groupe de travail de la méthode RPC et de l'analyse critique de la littérature. Il fournit des conseils méthodologiques au groupe de travail pendant tout le processus.
- Il suit l'avancement du travail et en tient informé le promoteur.
- Il débute la première phase de la mesure d'impact.
- Il gère le budget accordé par le promoteur.

II.2.3. Après la rédaction finale des recommandations

- Le comité d'organisation assure la mise en oeuvre de la stratégie de diffusion du texte des recommandations.
- Il réalise ou fait réaliser la mesure d'impact.

III. LE GROUPE DE TRAVAIL

III.1. Qui est-il ?

- Les membres du groupe de travail sont choisis par le comité d'organisation.
- Le groupe de travail réunit des personnes ayant un intérêt pour le thème traité, sans en être obligatoirement tous des experts. Les conflits d'intérêts des membres du groupe de travail doivent pouvoir être identifiés dès le départ.
Il est souhaitable de pondérer la présence d'experts par des professionnels concernés par le thème qui sans en être des spécialistes seront susceptibles d'apporter un avis extérieur critique sur les questions.
- Le groupe de travail doit être pluridisciplinaire et représentatif des différents domaines professionnels, médicaux ou non, intéressés par le thème.

La composition du groupe de travail varie selon le thème et les cibles identifiées des recommandations.

Ses membres peuvent être :

- *des médecins : spécialistes ou généralistes. Des médecins généralistes doivent être systématiquement présents dans le groupe de travail (même si le thème relève d'une spécialité médicale) si les médecins généralistes sont une cible de la diffusion des recommandations ;*
- *des chercheurs, épidémiologistes, médecins de santé publique, méthodologistes, etc. ;*
- *des professionnels de santé non médecins : infirmières, kinésithérapeutes, psychologues, chercheurs scientifiques, épidémiologistes, etc. ;*

- *des membres d'associations de patients. Dans ce cas, il faut qu'ils puissent jouer un rôle actif au sein du groupe dans l'élaboration des recommandations, sans être ni un alibi ni un groupe de pression. En l'absence de représentation dans le Groupe de Travail, les associations de patients peuvent être auditionnées et/ou associées au groupe de lecture ;*
- *des experts dans des domaines non médicaux : économistes, juristes, spécialistes des problèmes éthiques, etc. ;*
- *des représentants de l'administration, de l'assurance maladie ou de l'industrie ne participent généralement pas au Groupe de Travail. En revanche, le Groupe de Travail peut demander à ces différentes structures, soit des informations lui paraissant utiles, soit de les consulter.*

- Le groupe de travail doit être représentatif des différents modes d'exercice professionnel (exercice privé ou public, hospitalier ou non, universitaire ou non).
- Le groupe de travail doit être représentatif des différentes « écoles de pensée » identifiées.
- Les membres du groupe de travail doivent être d'origines géographiques variées.
- Les membres du groupe de travail doivent s'engager à participer activement au travail d'analyse critique de la littérature et de rédaction des recommandations. Cela impose une disponibilité, dont chaque membre doit être informé et conscient au préalable.

Le choix des membres du groupe de travail doit se faire selon des critères les plus objectifs possible (publications récentes, travaux effectués sur le thème, expérience médicale reconnue, disponibilité, habitude et acceptation du travail en groupe, capacité rédactionnelle, etc.).

Il est recommandé de demander aux sociétés savantes associées à l'élaboration des recommandations de proposer au comité d'organisation des noms de participants au groupe de travail, permettant ainsi l'identification de personnalités ayant un intérêt pour le thème traité.

Un ou deux membres du comité d'organisation peuvent participer au groupe de travail, notamment le président et/ou le coordinateur de ce groupe. Mais, l'ensemble des membres du comité d'organisation ne doit pas être intégré dans le groupe de travail.

- La taille d'un groupe de travail est limitée en général à dix à quinze personnes, afin de faciliter le travail de groupe en respectant les principes de représentativité énoncés ci-dessus. Un groupe trop grand ne permet pas toujours des échanges interactifs valables et un groupe trop petit n'est pas représentatif. Pour certains thèmes vastes, un travail en plusieurs sous-groupes peut être envisagé, à la condition d'organiser des réunions plénières.

- Le fonctionnement du groupe de travail est assuré par un président et un coordinateur. Ces deux « responsables », nommés par le comité d'organisation, **ne doivent pas avoir de conflit d'intérêts³ en rapport avec le thème**. Ils ont un rôle essentiel, surtout lorsque le groupe est de grande taille (> 10), ou que le travail s'organise en plusieurs sous-groupes. Le président assure le déroulement des débats au cours des réunions et lors de la rédaction des recommandations. Le coordinateur assure le soutien et le contrôle méthodologique de l'ensemble du travail (notamment tout ce qui concerne la sélection, l'analyse critique et la synthèse de la littérature médicale et scientifique), et la coordination des sous-groupes s'ils existent. Ces deux responsables servent d'interlocuteurs privilégiés au comité d'organisation et aux éventuels services techniques (secrétariat, documentation, etc.). La fonction de coordinateur est assurée de préférence par un méthodologiste.
- Il sera demandé à tous les membres du groupe de travail s'ils ont un conflit d'intérêts. L'existence de ce type de conflit n'entraîne pas l'exclusion du groupe, sauf pour le président et le coordinateur.

Le groupe de travail est complété par un ou plusieurs « chargé(s) de projet », qui travaille(nt) en collaboration avec le coordinateur et le président :

- *pour assurer et renforcer la qualité de la sélection, de l'analyse critique et de la synthèse de la littérature ;*
- *pour aider à la rédaction des recommandations, soit en rédigeant des textes préparatoires, soit en synthétisant les propositions faites par les membres du groupe.*

III.2. Quel est son rôle ?

Le groupe de travail est responsable de l'élaboration des recommandations

- Il peut apporter des modifications à la formulation des questions et sous-questions établies par le comité d'organisation, dans le but de fournir des précisions et d'améliorer leur formulation, voire de les compléter. Mais il ne peut pas modifier complètement la liste ou le contenu des questions prévues.
- Si le comité d'organisation ne l'a pas déjà fait, il définit les grilles de lecture des articles et l'échelle de niveau de preuve pour classer les articles et les recommandations (4, 8, 9). Il établit avec un(e) documentaliste spécialisé(e) la stratégie de recherche bibliographique et la fait réaliser.
- Les membres du groupe de travail et le chargé de projet sélectionnent et analysent de manière critique la littérature grâce aux grilles préétablies, et définissent le niveau de preuve de chaque article sur la ou les questions dont ils sont responsables (plusieurs membres du groupe de travail peuvent travailler sur les mêmes questions). Chacun présente le résultat de son analyse à l'ensemble du groupe pour discussions et modifications.

³ Une personne a un conflit d'intérêts sur un thème lorsqu'elle peut tirer, sur celui-ci, un bénéfice direct de certaines conclusions. Les conflits d'intérêts sont nombreux et plus ou moins importants. Les plus fréquents sont d'ordre financier.

- Le groupe de travail apporte l'expertise de ses membres lorsque la littérature est de mauvaise qualité, restreinte, voire inexistante.
- Il peut demander des avis extérieurs au groupe (avis d'experts, avis des industriels, avis des associations de patients, etc.).
- Au terme de ce travail, le coordinateur, le chargé de projet et le président écrivent la première version des recommandations avant l'avis du groupe de lecture.
- Ces mêmes personnes rédigent la version finale des recommandations après, d'une part, avoir présenté à l'ensemble du groupe de travail les avis du groupe de lecture et d'autre part, avoir pris en compte le cas échéant des résultats du test de mise en oeuvre.
- Le groupe de travail fait des propositions d'études complémentaires, notamment dans les domaines où la littérature est pauvre ou de mauvaise qualité et n'a pas permis d'asseoir solidement les recommandations.
- Il rédige et met au point tous les documents qui seront diffusés au terme du processus.
- Ces différents documents doivent être acceptés et signés par tous les membres du groupe de travail.
- Des comptes rendus de réunions et les listes de présence signées seront transmis au comité d'organisation.

IV. LE GROUPE DE LECTURE

IV.1. Qui est-il ?

- Le groupe de lecture réunit des personnes intéressées par le thème traité. Des experts du sujet en font partie.
- Le groupe de lecture doit être comme le groupe de travail, pluridisciplinaire et représentatif des différents domaines professionnels (médecins et non médecins), des différentes écoles de pensée, des différents modes d'exercice et d'origines géographiques variées.
- Il comprend des experts et des « leaders d'opinion » identifiés.
- Le comité d'organisation et le groupe de travail lui-même, ont la possibilité de désigner des membres du groupe de lecture. Les membres du comité d'organisation peuvent faire partie du groupe de lecture, sauf s'ils ont participé au groupe de travail. Aucun membre du groupe de travail ne fait partie du groupe de lecture. Des représentants du promoteur peuvent participer au groupe de lecture.
- Ce groupe peut comporter autant de membres qu'il est utile, mais il faut que ses avis puissent être analysés et synthétisés. L'ordre de grandeur raisonnable est de trente à quarante personnes.

IV.2. Quel est son rôle ?

- Le groupe de lecture juge le fond des recommandations, en apportant des arguments complémentaires ou contradictoires reposant sur la littérature. Il transmet alors au groupe de travail les articles non pris en compte.
- Il apporte l'expertise de ses membres lorsque la littérature est insuffisante ou inexistante.
- Il juge la forme, la lisibilité, la faisabilité et l'applicabilité des recommandations.
- Le groupe de lecture ne se réunit pas en tant que groupe, mais formule ses critiques et ses remarques par écrit, à partir des documents qui lui sont fournis. Le délai de réponse du groupe de lecture doit être clairement établi. Un délai de trois à quatre semaines semble raisonnable.

L'établissement du texte final des recommandations revient au groupe de travail. Le texte final est envoyé aux membres du groupe de lecture pour obtenir leur accord sur son contenu.

Chapitre 4

Déroulement de la méthode

I. PHASE DE TRAVAIL PRÉLIMINAIRE

I.1. Acteur

Le comité d'organisation.

I.2. Début

Dès la formation du comité d'organisation, même si celui-ci n'est pas encore complet.

I.3. Contenu

Les étapes suivantes peuvent être identifiées, sachant qu'elles se chevauchent et se complètent dans le temps.

1. Rencontre avec le promoteur, pour préciser :

- le thème choisi et les objectifs poursuivis ;
- les questions indispensables à traiter ;
- les cibles des recommandations finales ;
- les partenaires qui doivent être associés au travail ;
- le choix de la méthode RPC.

Les objectifs poursuivis peuvent influencer le déroulement du travail et la méthode utilisée. La détermination des professionnels concernés doit être fixée dès le départ. La synthèse des connaissances n'est pas influencée par le groupe-cible des recommandations.

En revanche, les recommandations elles-mêmes sont totalement conditionnées en fonction de leurs destinataires. Par exemple, la RPC sur « la prise en charge de l'incontinence urinaire de l'adulte » a proposé deux types de recommandations bien différentes (10, 11), à l'intention des spécialistes concernés, et des médecins généralistes.

2. Identification et rencontre des partenaires potentiels à associer au travail.

Il faut identifier les partenaires médicaux et non médicaux à associer obligatoirement au travail (sociétés savantes, associations de patients, etc.).

Il faut les rencontrer pour leur demander :

- s'ils souhaitent participer activement à l'élaboration des recommandations ou seulement à leur diffusion finale ;
- s'ils peuvent faire des propositions de questions ;
- s'ils peuvent suggérer des noms de participants pour le comité d'organisation et pour le groupe de travail.

Lorsque tous les principaux partenaires concernés par le thème et ayant accepté de participer activement à l'élaboration des recommandations sont identifiés, il est souhaitable qu'un contrat soit rédigé pour définir les règles à observer par chacun. Cette contractualisation est également à envisager pour le promoteur dans le cadre de l'utilisation et de la diffusion du travail et des documents qui seront produits (publications, présentations en congrès, etc.).

3. Identification et rencontre des leaders d'opinion sur le thème, pour leur demander :

- de préciser les interrogations actuelles des professionnels et l'état de l'art ;
- de proposer des questions.

4. Premières interrogations des banques de données de publications pour :

- identifier des publications de recommandations, de méta-analyses, de revues de synthèse, d'analyses de décision préexistantes ;
- évaluer le nombre de références d'études disponibles sur le thème.

Cette étape permet d'apprécier à la fois la faisabilité du travail et la méthode la plus appropriée.

5. Choix définitif de la méthode employée pour établir les recommandations : méthode Recommandations pour la Pratique Clinique ou Conférence de Consensus.

6. Établissement de la liste des questions et sous-questions à traiter.

Une liste détaillée des questions et sous-questions doit être établie. Il est utile que le comité d'organisation fasse relire la première liste établie par d'autres experts pour s'assurer de la clarté du contenu ainsi que de la prise en compte de l'ensemble du thème.

L'identification des questions pourra également faire appel à des enquêtes préalables. Par exemple, afin de déterminer les questions les plus pertinentes pour l'élaboration de RPC sur « la prise en charge de la douleur du cancer en médecine ambulatoire », une enquête auprès d'une centaine de praticiens de ville a permis de connaître leurs interrogations (12). Pour la RPC sur « la prise en charge du nodule thyroïdien », une étude des pratiques de 685 cliniciens a mis en exergue, par exemple, le besoin de recommandations pour la pratique des examens biologiques et pour la prise en charge des nodules de moins de 1 cm.

7. Définition des analyses (analyse de la littérature économique, analyse juridique, etc.) ou études complémentaires à réaliser éventuellement (enquête de pratiques ou d'opinion, etc.).

La réalisation d'une enquête de pratiques permet de déterminer les étapes de la stratégie médicale pour lesquelles la pratique est la plus hétérogène. Ces étapes feront l'objet d'une attention particulière lors de la rédaction des recommandations. Dans la RPC sur « la douleur du cancer en médecine ambulatoire » (12), une observation des ordonnances d'opioïdes a été réalisée à partir des officines de pharmacie ; celle-ci a mis en évidence des points importants à détailler dans les recommandations sur les modalités de prescription des opioïdes.

Les enquêtes peuvent également servir de point de référence aux mesures d'impact (13).

8. Choix des membres du groupe de travail selon les critères définis plus haut.

9. Définition du calendrier prévisionnel de réalisation.

Il doit être défini dès le départ. Une durée de un an, comprenant la phase de faisabilité et la phase de rédaction, est habituellement nécessaire. Si une durée supérieure est envisagée d'emblée, il faut soit scinder le projet en plusieurs thèmes afin de rédiger des recommandations successives sur plusieurs années, soit créer plusieurs groupes, qui travailleront simultanément. Pour éviter les dérives sur la durée du travail, il est souhaitable de fixer d'emblée une date butoir incontournable, correspondant par exemple à un congrès organisé par l'un des partenaires. Au cours de ce congrès, le texte final des recommandations est présenté aux professionnels. Lorsqu'il s'agit d'effectuer un travail de synthèse de recommandations déjà existantes, un calendrier plus court, sur une période de moins de six mois, peut être envisagé.

10. Rédaction du projet de diffusion et établissement de son budget prévisionnel.

Les recommandations ne sont utiles que si elles parviennent effectivement à leurs destinataires. Les moyens de diffusion et/ou d'implantation ont un coût important et nécessitent un temps de mise en oeuvre parfois long. Le recours à des spécialistes de la communication est habituellement nécessaire.

11. Établissement du budget prévisionnel global, en collaboration avec le promoteur.

I.4. Durée de la phase de travail préliminaire

La phase de travail préliminaire dure au maximum deux mois. Le comité d'organisation se réunit à deux ou trois reprises pendant cette période, habituellement pendant une demi-journée. Au cours de ces réunions sont réglés les points 5 à 10 décrits précédemment (choix définitif de la méthode, liste des questions, études complémentaires, choix du groupe de travail, calendrier, budget). Ce travail est complété par des échanges (courriers, fax, conférences téléphoniques) entre les membres.

II. PHASE D'ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS

II.1. Acteurs

Le groupe de travail et le groupe de lecture interviennent successivement. **La rédaction du texte final des recommandations revient au groupe de travail.**

II.2. Début

La phase d'élaboration débute lors de la première réunion du groupe de travail. Elle se termine par la rédaction du texte final des recommandations.

II.3. Contenu

II.3.1. Première phase : recherche, analyse et synthèse de la littérature, établissement d'une première version des recommandations.

- La première réunion du groupe de travail est consacrée à :
 - la présentation d'ensemble de la méthode RPC ;
 - la présentation du promoteur et du comité d'organisation ;
 - la présentation du thème et des cibles des recommandations ;

- ➔ *l'analyse des questions et des sous-questions. Le groupe de travail peut modifier le libellé des questions dans le but de les préciser et d'en améliorer la formulation, voire en ajouter. Mais il ne peut pas supprimer des questions définies par le comité d'organisation ; la stratégie de recherche de la littérature peut alors être définie, de préférence avec l'aide d'un(e) documentaliste spécialisé(e) ;*
- ➔ *la formation à l'analyse de la littérature, à l'utilisation des grilles de sélection et d'analyse des articles, des échelles de niveau de preuve des articles et des recommandations. Si le comité d'organisation n'a pas établi de grilles et d'échelles, le groupe de travail doit impérativement définir ces outils lors de sa première réunion ;*
- ➔ *la répartition du travail entre les membres du groupe de travail. Il est possible de former des sous-groupes de travail pour rédiger certaines questions ;*
- ➔ *la nomination du coordinateur, du président du groupe de travail, éventuellement du chargé de projet et à la définition de leur rôle respectif ;*
- ➔ *l'établissement du calendrier précis des réunions.*

- Les réunions suivantes sont consacrées à l'analyse et à la discussion des articles sélectionnés, à leur synthèse, puis à la rédaction progressive d'un argumentaire préliminaire.

Les réunions sont habituellement espacées d'un mois. Elles durent une demi-journée à une journée.

- Tout le travail de synthèse de la littérature et de rédaction des recommandations est réalisé au cours de réunions successives du groupe de travail et est complété, entre les réunions, par des échanges (courriers, fax, conférences téléphoniques) entre les membres du groupe.

La recherche et l'analyse de la littérature sont une étape clé de la rédaction des recommandations. Elle doit être réalisée avec une très grande rigueur méthodologique, à l'aide d'une stratégie explicite avec des grilles de sélection et d'analyse, s'attachant d'abord à évaluer la méthodologie employée, puis le résultat. Ce travail aboutit à retenir ou rejeter les articles en leur attribuant un score selon leur qualité méthodologique. Cela permet de définir ensuite le niveau de preuve des recommandations que l'on peut en déduire (14). Les articles retenus sont regroupés et présentés dans des tables de synthèse (15, 16). Des grilles spécifiques pour les travaux de synthèse et les recommandations existent.

L'ensemble des documents sélectionnés, qu'ils soient retenus ou non, doit être disponible, avec leur fiche de lecture. Le tout est conservé par le comité d'organisation.

Tout ce travail d'analyse critique est réalisé par les membres du Groupe de Travail et/ou par le chargé de projet.

Il peut être complété, dans des conditions précises, par la réalisation d'une méta-analyse (17).

- Parallèlement à l'analyse des données scientifiques et médicales, une analyse critique des données économiques disponibles est réalisée à cette étape, si elle a été prévue lors de la phase de travail préliminaire. Habituellement, l'analyse économique et la rédaction de recommandations tenant compte des données économiques sont justifiées uniquement si l'efficacité et la sécurité de la stratégie sont préalablement prouvées (18). Cette analyse peut être faite soit par le groupe de travail, qui doit comprendre alors un économiste de la santé, soit par un expert extérieur au groupe, consulté par le groupe.
- Les données issues de l'analyse critique et leur synthèse sont discutées en séance et sont à la base des recommandations.

Ces résultats sont proposés aux membres du groupe, qui expriment alors leur avis d'expert.

Les recommandations rédigées s'appuient avant tout sur les données de la littérature et leur niveau de preuve. Une classification des recommandations, selon le niveau de preuve des données sur lesquelles elles sont fondées, est souhaitable (8).

L'avis du groupe de travail et celui des experts extérieurs consultés sont pris en compte pour interpréter les données de la littérature. Ces avis sont particulièrement importants lorsque le niveau de preuve de la littérature est insuffisant. Si des recommandations sont rédigées en se fondant exclusivement sur des avis d'experts, cela doit apparaître en tant que tel dans tous les documents.

En l'absence de données dans la littérature ou en présence de données non solidement prouvées, le groupe de travail peut décider de ne faire aucune recommandation et de décrire seulement les attitudes existantes. Il peut également choisir d'établir des recommandations qui traduisent l'existence d'un consensus professionnel fort. Dans ce cas, le texte rédigé devra faire apparaître l'origine des recommandations produites (consensus professionnel fort, avis du groupe obtenu ou pas au terme d'une procédure formalisée de vote, etc.).

Le groupe de travail devra formuler des propositions d'étude dans le but de faire progresser les connaissances et d'améliorer le niveau de preuve des recommandations futures.

Le groupe de travail ne peut pas recommander le contraire de ce qui a été démontré de manière scientifique dans la littérature.

II.3.2. Deuxième phase : phase de lecture

- Elle débute avec l'envoi de la première version des recommandations au groupe de lecture.

Le groupe de lecture formule par écrit ses remarques sur le fond et la forme des recommandations, puis les renvoie au groupe de travail dans un délai de trois à quatre semaines. Pour faciliter le travail du groupe de lecture, il est possible de lui envoyer un questionnaire ou une grille d'appréciation des recommandations. En cas de critiques sur le fond, les membres du groupe de lecture doivent faire parvenir au groupe de travail les articles (ou leurs références) sur lesquels ils fondent leurs critiques.

II.3.3. Troisième phase : phase finale de rédaction des recommandations

L'établissement du texte final des recommandations revient au groupe de travail, après étude des commentaires des membres du groupe de lecture.

- Le groupe de travail analyse de façon critique les articles envoyés en complément par le groupe de lecture, et fait la synthèse des remarques formulées sur le fond et sur la forme.
- Une enquête de faisabilité peut également être réalisée. Par exemple, pour les RPC sur le nodule thyroïdien, l'enquête de faisabilité a consisté à envoyer la version « préfinale » du texte court des recommandations à un panel de cinquante spécialistes et cent médecins généralistes, ayant confirmé leur accord de participation. Chaque praticien recueillait les données de manière prospective sur la situation de ses patients vus en consultation pour un nodule thyroïdien sur une période déterminée. Il notait à chaque fois si cette situation était décrite dans le document, si elle avait fait l'objet d'une recommandation spécifique et si celle-ci était applicable ou non. Ce dernier cas devait être justifié. Cette étude a permis d'identifier certaines situations pratiques non prises en compte initialement et a montré l'applicabilité des recommandations (19).
- Au terme de l'analyse et de la synthèse des commentaires du groupe de lecture et de l'éventuel test de faisabilité, le texte final des recommandations est établi par le groupe de travail. Il doit être accepté par tous les membres du groupe de travail et du groupe de lecture. Si un désaccord majeur et argumenté d'un ou de plusieurs membres de ces groupes sur une ou des recommandations principales survenait, il devrait être mentionné dans le texte final.
- Cette phase finale de rédaction nécessite une à deux réunions du Groupe de Travail, à quinze jours ou un mois d'intervalle, pendant une demi-journée à une journée.

II.4. Durée de la phase de rédaction

La première phase dure environ six à huit mois, la phase de lecture comme celle finale de rédaction un à deux mois.

S'il existe déjà dans la littérature des recommandations valides ou en cas de thème restreint, la durée du processus peut être limitée à six ou neuf mois au total. Dans ce cas, le nombre de réunions du groupe de travail peut être réduit à trois ou quatre (avec obligatoirement une réunion pour la rédaction finale après le retour des commentaires du groupe de lecture).

III. PHASE DE DIFFUSION ET DE MESURE D'IMPACT

III.1. Acteurs

C'est le rôle du comité d'organisation et/ou du promoteur.

III.2. Contenu

III.2.1. Diffusion

Les modalités de diffusion des textes issus de l'élaboration des recommandations sont un des déterminants les plus importants de l'impact des recommandations (20). Les cibles et les moyens de cette diffusion auront été définis dès le début du travail, par le Comité d'Organisation et/ou le promoteur.

Plusieurs types de documents peuvent être réalisés, par exemple :

- Un « **texte court** » ou « **texte de synthèse** » (généralement de une à quinze pages maximum), comportant les recommandations avec leur niveau de preuve. Ce texte peut être diffusé largement sous forme d'opuscule aux groupes-cibles identifiés. Cette présentation permet aux professionnels d'avoir un document de recommandations facilement utilisable sur le terrain. Une brève note méthodologique est souhaitable pour expliquer le déroulement du travail, et présenter les partenaires et les participants au travail d'élaboration de recommandations.
- Un « **texte long** » à visée plus pédagogique (quinze à quarante pages), reprenant les recommandations et leurs explications, afin de faciliter leurs mises en oeuvre sur le terrain. Par exemple, les RPC sur « la prise en charge de la douleur du cancer » ont abouti à un guide pour le médecin généraliste qui présente, entre autres, des exemples de rédaction d'ordonnances de médicaments opioïdes.

- **Un « document d'expertise » ou « argumentaire ».**

C'est un document d'expertise, qui détaille :

1. la méthode utilisée et le déroulement du travail ;
2. les données scientifiques et médicales analysées avec leur niveau de preuve ;
3. les résultats des enquêtes réalisées ;
4. les références des articles analysés.

Ce document a un volume variable (cinquante à plus de trois cents pages). Il est réservé aux professionnels qui souhaitent approfondir le contenu et l'argumentaire des recommandations (annexe 1).

- **Un document rédigé spécifiquement pour les patients**

peut être réalisé. Il reprend les recommandations et leur niveau de preuve, dans leur intégralité ou en partie, sous leur forme rédigée pour les praticiens ou sous une forme plus adaptée pour des non-médecins. Sa diffusion peut se faire par le biais de praticiens qui en font la demande (mise à disposition pour les patients dans les cabinets médicaux par exemple), ou par d'autres moyens (officines pharmaceutiques, associations de patients, etc.).

Ces documents doivent toujours faire apparaître :

- la liste des différents participants au travail (promoteur, composition du comité d'organisation, du groupe de travail et du groupe de lecture, éventuellement des experts consultés) ;
- les sources de financement du travail (diffusion comprise).

Un communiqué de presse peut être rédigé et adressé aux journalistes. En revanche, une conférence de presse, si elle est programmée, nécessite de réaliser un dossier de presse reprenant les messages essentiels des recommandations. Au cours de la conférence de presse, la parution des documents reprenant les recommandations est annoncée. La publication *in extenso* des recommandations dans la presse professionnelle (presse d'information ou presse scientifique) est conseillée pour en élargir la diffusion. Il est souhaitable de multiplier les modalités de diffusion (y compris sur Minitel, CD-Rom, serveur Internet, etc.).

Des mesures visant à faciliter la mise en oeuvre des recommandations peuvent être adoptées, conduisant à la rédaction de documents spécifiques (21). Ce type d'action peut répondre à la volonté du promoteur ou correspondre à une utilisation locale des recommandations.

Ainsi, un formulaire de prescription d'examen complémentaires peut rappeler les indications préconisées par des recommandations (« aide-mémoire »). Les recommandations peuvent aussi être utilisées pour des actions de formation médicale continue.

III.2.2. Mesure d'impact

La mesure d'impact des recommandations produites doit être une préoccupation systématique des différents participants (promoteur, comité d'organisation, groupe de travail).

Sa mise en place ne peut pas s'initier au moment de la diffusion des recommandations, car il est nécessaire d'avoir une mesure de référence avant la diffusion. C'est pourquoi le plan de la mesure d'impact doit être établi par le comité d'organisation dès la phase de travail préliminaire.

Le type d'étude à réaliser dépend de nombreux facteurs parmi lesquels :

- le public-cible des recommandations ;
- le thème abordé et la nature des questions posées ;
- l'accessibilité des données à recueillir ;
- le budget disponible.

Le recours à des personnes spécialisées dans la réalisation d'enquêtes est souvent nécessaire. Les protocoles possibles s'échelonnent depuis l'observation de l'évolution avant/après d'un indicateur de consommation (par exemple, la consommation d'un médicament spécifique comme la morphine) à des protocoles d'intervention quasi expérimentaux (étude contrôlée randomisée par exemple) (22, 23). Il est souvent difficile d'établir le lien causal entre l'évolution d'une situation ou des pratiques et la parution des recommandations. Pour cette raison, l'étude de l'impact nécessite une réflexion précoce et très large.

Plusieurs dimensions de l'impact des recommandations peuvent être étudiées :

- l'audience des recommandations : personnes-cibles touchées, couverture médiatique, nombre de mentions du travail dans les publications scientifiques ;
- la connaissance par le groupe-cible de l'existence et/ou du contenu des recommandations ;
- les modifications des pratiques professionnelles ;
- les modifications de l'état de santé des patients ;
- les répercussions éventuelles dans l'organisation des soins, dans les programmes de recherche, etc.

Il est souhaitable que plusieurs dimensions soient analysées et, en particulier, les modifications des pratiques professionnelles.

Chapitre 5

Critères de qualité d'un processus d'élaboration de recommandations pour la pratique clinique

Les critères présentés ne sont pas hiérarchisés. Ils s'appliquent d'une part au thème des recommandations et d'autre part à la méthode utilisée.

I. INTÉRÊT DU THÈME ET DES QUESTIONS POSÉES

L'intérêt du thème sera apprécié a priori et a posteriori à partir des éléments suivants :

- le thème retenu répond à une préoccupation et à un enjeu important de santé publique ;
- le thème répond à l'intérêt d'un grand nombre de professionnels ;
- il existe un état des connaissances suffisant sur le thème choisi ;
- il existe un décalage entre l'état des connaissances et l'état des pratiques, ou des divergences de pratiques.

II. ÉLABORATION DES RECOMMANDATIONS PAR UN PROCESSUS EXPLICITE

Le processus d'élaboration des recommandations repose sur le caractère explicite de la méthode de travail utilisée et sur la qualité de la stratégie de diffusion.

Les conditions suivantes doivent pouvoir être réunies :

- le document d'expertise décrit de manière explicite la méthode suivie pour l'élaboration des recommandations ;
- le nom et la qualification des membres du Comité d'Organisation et des Groupes de Travail et de Lecture doivent être mentionnés ;
- les sources de financement doivent être identifiées et inscrites dans les documents ;
- les objectifs et la justification de l'étude doivent être clairement exposés ;

- les publications utilisées doivent être référencées et si possible tenues à la disposition d'éventuels demandeurs ;
- un plan de diffusion des recommandations doit être prévu d'emblée pour atteindre tout le public concerné.

III. CHOIX DES EXPERTS

Le choix des experts est toujours difficile (24). Un certain nombre de critères sont à respecter. On insistera sur l'indépendance des experts vis-à-vis des intérêts en jeu, leur compétence par rapport au thème retenu, leur bonne répartition selon les différents courants d'opinion et modes d'exercice, et la pluridisciplinarité des groupes de travail (comportant notamment un méthodologiste) et de lecture.

Le président du comité d'organisation et le président du groupe de travail ne doivent pas avoir de conflit d'intérêts sur le thème, il en va de même pour le coordinateur du groupe de travail et le(s) chargé(s) de projets.

Lorsque des recommandations méthodologiquement correctes ont été publiées dans des pays étrangers, une analyse comparative des contenus peut être entreprise et les différences éventuelles expliquées. Cette technique est une façon indirecte de juger de la reproductibilité des résultats du travail car il faut aussi tenir compte de l'influence du contexte « local » sur les recommandations.

IV. SYNTHÈSE DES CONNAISSANCES

Avec le choix des experts, l'identification, l'analyse et la synthèse des informations sont les étapes clés de l'élaboration des recommandations. La qualité requise pour ces étapes doit nécessairement être élevée.

Cette bonne qualité proviendra de :

- l'exhaustivité et la pertinence de l'identification des informations ;
- la rigueur de la sélection de la base bibliographique de travail ;
- le caractère systématique de l'analyse des articles retenus ;
- la méthode de la lecture critique des articles ;
- la détermination du niveau de preuve des études traitées.

Chapitre 6

V. CONCLUSIONS ET RECOMMANDATIONS

La force et la fiabilité des conclusions et des recommandations seront d'autant plus importantes qu'elles :

- seront fondées sur des informations valides et complètes (importance de la recherche et de l'analyse de la littérature) ;
- se référeront à un niveau de preuve défini et explicite ;
- distingueront preuve et présomption ;
- seront claires, précises, spécifiques et pratiques.

Un test de mise en oeuvre pratique des recommandations est un élément contributif important à l'appréciation de leur compréhension et de leur utilité.

Les nombreuses expériences menées par l'ANDEM et par l'ANAES ont permis de constater que si la production de recommandations de bonne qualité repose sur une méthode rigoureuse et explicite ainsi que sur l'existence de données scientifiques et professionnelles, d'autres éléments doivent être pris en considération.

Sont ainsi des facteurs déterminants :

- les motivations des sociétés professionnelles ;
- l'expérience des travaux de groupes ;
- la personnalité des membres du Comité d'Organisation ;
- la capacité des participants à lire la littérature, à percevoir et analyser les différences entre faits et opinions ;
- la présence d'une personnalité susceptible d'assumer le rôle de président, son habileté à identifier et maîtriser les intérêts divergents au sein du thème traité.

Le rôle de l'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES)

L'Agence Nationale d'Accréditation et d'Évaluation en Santé (ANAES) peut intervenir de deux manières différentes.

I. L'ANAES PEUT AIDER À LA RÉALISATION D'UNE RECOMMANDATION POUR LA PRATIQUE CLINIQUE

L'Agence peut participer à l'élaboration de recommandations pour la pratique clinique. La méthode décrite dans ce guide a déjà été mise en oeuvre par l'Agence en partenariat avec des sociétés scientifiques et professionnelles.

Après avis de son Conseil scientifique, l'Agence contribue à l'élaboration de recommandations en participant aux différentes étapes du travail : faisabilité, élaboration (en particulier au niveau de la recherche documentaire) et diffusion des recommandations.

Un représentant de l'Agence est alors délégué pour participer au comité d'organisation de la RPC et au groupe de travail.

La qualité de la méthode utilisée est un point primordial. Il revient naturellement à l'Agence de garantir la qualité des recommandations pour la pratique clinique, quel qu'en soit le promoteur, dans la mesure où elle est sollicitée à un stade précoce. Elle s'assure que sa mise en oeuvre respecte, à toutes les étapes de réalisation, les critères de qualité. Ce n'est que lorsque ces critères sont satisfaits, que le Conseil scientifique de l'Agence valide l'ensemble du travail. L'Agence peut alors envisager la diffusion des recommandations, ainsi qu'une aide à la mesure d'impact.

Annexe I

II. L'ANAES PEUT ACCORDER SON LABEL

L'Agence peut être sollicitée pour accorder son label méthodologique.

La méthodologie utilisée, les conclusions et recommandations, ainsi qu'un dossier spécifique sont adressés à l'Agence. Au vu des résultats d'une RPC et des procédures mises en oeuvre, l'Agence accorde son label, sur la base des critères de qualité précédemment cités et après avis de son Conseil scientifique.

PROPOSITION DE PLAN POUR LE DOCUMENT D'EXPERTISE

- I Recommandations et niveau de preuve.
- II Promoteurs des recommandations et financement.
- III Listes et qualifications des participants (comité d'organisation, groupe de travail et groupe de lecture).
- IV Présentation générale du thème.
- V Objectifs des recommandations, questions posées.
- VI Description précise de la méthodologie employée :
 - rôles des différents participants ;
 - méthode de collection et d'analyse du niveau de preuve scientifique. ;
 - méthode de synthèse des preuves scientifiques et des avis des experts ;
 - protocole des études et tests réalisés.
- VII Résultats de l'analyse de la littérature et des avis des experts.
- VIII Résultats des enquêtes réalisées.
- IX Conclusions :
 - Preuves scientifiques ;
 - Exposés des avis divergents exprimés ;
 - Explication des divergences éventuelles avec d'autres textes de recommandations ;
 - Priorité à la recherche et études à réaliser ;
 - Mesure d'impact prévues ;
 - Mises à jour prévues (délai, fréquence, méthode).
- X Références bibliographiques utilisées.

Références

1. Institute of Medicine, Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines. Directions for a new program. *Washington : National Academy Press, Field MJ, Lohr KN Eds 1990: 160P.*
2. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. L'audit clinique. *Paris : ANDEM 1994; juin: 69P.*
3. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Recommandations et références médicales. *Paris : ANDEM, 1995; janvier: tome 1 : 293P + tome 2 : 317P. Concours Méd. 1996 : suppl. n° 38 du 16 nov. + suppl. n° 39 du 23 nov. + suppl. n° 40 du 30 nov. + suppl. n° 41 du 7 déc. + suppl. n° 42 du 14 déc.*
4. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Les recommandations pour la pratique clinique. Guide pour leur élaboration. *Paris : ANDEM 1993; juin: 71P.*
5. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Les recommandations pour la pratique clinique. Bases méthodologiques. *Paris : ANDEM 1993; juin: 26P.*
6. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Les conférences de consensus : base méthodologique pour leur réalisation en France. *Paris : ANDEM 1997; janvier : 48P.*
7. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Prise en charge diagnostique du nodule thyroïdien. *Paris : ANDEM 1995; décembre: 43P.*
8. Sackett DL. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest 1989; 95(Suppl 2): 25-45.*
9. Guyatt GH, Sackett DL, Sinclair JC, Hayward R, Cook DJ, Cook RJ. Users' guides to the medical literature. IX. A method for grading health care recommendations. *JAMA 1995; 274: 1800-4.*
10. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Evaluation et état des connaissances concernant l'incontinence urinaire de l'adulte. *Paris : ANDEM 1995; janvier: 181P.*
11. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Prise en charge de l'incontinence urinaire de l'adulte en médecine générale. *Paris : ANDEM 1995; janvier: 18P.*
12. Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale. Recommandations pour la prise en charge de la douleur du cancer chez l'adulte en médecine ambulatoire. *Paris : ANDEM 1995; octobre: 153P.*
13. Grimshaw JM, Russell IT. Effect of clinical guidelines on medical practice : a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet 1993; 342: 1317-22.*
14. Woolf SH. Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. *Arch Intern Med 1992; 152: 946-52.*
15. Oxman AD, Guyatt GH. Guidelines for reading literature reviews. *Can Med Assoc J 1988; 138: 697-703.*
16. Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview. *JAMA 1994; 272: 1367-71.*
17. Thacker SB. Meta-analysis : a quantitative approach to research integration. *JAMA 1988; 259: 1685-9.*
18. Drummond MF, Bloom BS, Carrin G, Hillman AL, Hutchings HC, Knill-Jones RP, Pourville G DE, Torfs K. Issues in the cross-national assessment of health technology. *Int J Technol Assess Health Care 1992; 8: 671- 82.*
19. Pazart L, Massol J, Dosquet P, Durocher A, Matillon Y. Good standards for good continuous quality improvement programs. *In : Quality in Health Care, 13th International ISQUA Conference, Jerusalem 1996; 26-31 may: abstr.*
20. Lomas J. Words without action ? The production, dissemination, and impact of consensus recommendations. *Annu Rev Publ Health 1991; 12: 41-65.*
21. Bach DM. Implementation of the Agency for Health Care Policy and Research postoperative pain management guideline. *Nurs Clin North Am 1995; 30: 515-27.*
22. Fowkes FGR, Hall R, Jones JH, Scanlon MF, Elder GH, Hobbs DR, Jacobs A, Cavill IAJ, Kay S. Trial of strategy for reducing the use of laboratory tests. *Br Med J 1986; 292: 883-93.*
23. Karuza J, Calkins E, Feather J, Hershey CO, Katz L, Majeroni B. Enhancing physician adoption of practice guidelines. Dissemination of influenza vaccination guideline using a small-group consensus process. *Arch Intern Med 1995; 155: 625-32.*
24. Leape LL, Park RE, Kahan JP, Brook RH. Group judgments of appropriateness : the effect of panel composition. *Qual Assur Health Care 1992; 4: 151-9.*