

Note méthodologique et de synthèse
documentaire
«Comment élaborer et mettre en œuvre
des protocoles pluriprofessionnels ? »

Sommaire

1. Méthode d'élaboration	5
1.1. Stratégie de recherche bibliographique et critères de sélection documentaire.....	5
1.2. Participants au groupe de travail	6
1.3. Parties prenantes consultées	7
1.4. Avis des parties prenantes	7
2. Note de synthèse bibliographique	8
2.1. Niveau de certitude des effets reconnus et interventions préconisées	8
2.2. Définition.....	8
2.3. Champs de mise en œuvre	9
2.4. Impact et efficacité.....	10
2.5. Contenu et format.....	11
2.6. Les étapes d'élaboration.....	12
3. Caractéristiques des revues systématiques, méta-analyses et rapports retenus	14
4. Références bibliographiques	19

1. Méthode d'élaboration

Cette méthode repose sur l'analyse et la synthèse de la littérature, les expertises des membres du groupe de travail, et les avis des parties prenantes.

1.1. Stratégie de recherche bibliographique et critères de sélection documentaire

Une recherche bibliographique systématique a été effectuée en interrogeant Medline (National Library of Medicine, Etats-Unis). Les méta-analyses, revues systématiques ont été recherchées dans la base de données Medline jusqu'en 07/2013 à partir des équations suivantes :

("critical pathways"[MeSH] OR "integrated care pathways"[Title/abstract] OR "protocol based care"[Title/abstract] OR "clinical pathways" [Title/abstract] OR "care map" [Title/abstract])

AND

("Meta-Analysis as Topic"[Mesh] OR "Meta-Analysis "[Publication Type] OR "Review Literature as Topic"[Mesh] OR "Meta Analy-sis"[Title/Abstract] OR "systematic Review"[Title/Abstract] OR "Literature review"[Title/Abstract] Or "Quantitative Review"[Title/Abstract])

Une veille a été effectuée jusqu'en décembre 2014.

La sélection documentaire a été ciblée en fonction des éléments directement en rapport avec le sujet et en privilégiant les documents suivants : revues systématiques, méta-analyses, analyse de pratiques, guide d'élaboration.

Critères d'inclusion et d'exclusion des articles :

Les articles ont été retenus :

- en fonction de leur concordance avec le sujet ;
- en fonction de leur qualité ; les revues systématiques et méta-analyses ont été retenues si elles répondaient aux trois critères suivants : recherche systématique de la littérature, mention des critères d'inclusion et d'exclusion des articles, explicitation de la grille de lecture.

Probabilité du bénéfice des effets et interventions préconisées :¹

Les conclusions et préconisations retenues sont jugées :

- **d'un niveau de certitude élevé** : les données scientifiques disponibles incluent en général des résultats cohérents, issus d'études bien conçues et bien menées dans des populations représentatives. Ces études évaluent les effets de l'intervention de prévention sur des résultats cliniques. Il est peu probable que cette conclusion soit fortement affectée par les résultats d'études futures.
- **d'un niveau de certitude modéré** : les données scientifiques disponibles sont suffisantes pour déterminer les effets de l'intervention sur des résultats cliniques, mais la confiance dans l'estimation est limitée par des facteurs tels que le nombre, la taille, ou la qualité des études ; une hétérogénéité des résultats des études ; une reproductibilité limitée des résultats à la pratique courante.

¹ U.S.Preventive Services Task Force. Grade Definitions 2008. <<http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/grades.htm>> [consulté en 07/2012].

Pour la HAS

Dr Florence Maréchaux (DAQSS), Dr Michel Varroud-Vial, chef de service, service maladies chroniques et dispositifs d'accompagnement des malades (SMACDAM).

M^{me} Emmanuelle Blondet, documentaliste, service documentation et information des publics.

1.3. Parties prenantes consultées

- Le collège de la médecine générale (CMG)
- La fédération française des maisons et pôles de santé (FFMPS)
- L'union nationale des réseaux de santé (UNR.Santé)
- La Fédération Nationale des Centres de Santé (FNCS)
- L'union nationale des professionnels de santé (UNPS)
- Le collectif interassociatif sur la santé (CISS)
- Le Collège National de Cardiologie (CNPC)
- Le collège national de gériatrie (CNPG) et la société française de gériatrie et gérontologie (SFGG)
- Le Collège National de diabétologie et d'endocrinologie-métabolisme
- Le Conseil National Professionnel des Infirmiers
- Le Conseil National Professionnel de Pharmacie
- La Conseil National Professionnel de Kinésithérapie
- La Société Savante d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR)
- La SOFCOT
- L'ARS Bretagne

1.4. Avis des parties prenantes

Les parties prenantes consultées par courriel et qui ont répondu ont exprimé leur accord avec les documents.

L'ensemble des avis reçus ne remettaient pas en question le travail du groupe d'expert.

Le Collège de la Médecine Générale a demandé d'insérer des références aux coopérations sanitaires et sociales et de noter l'intérêt de commencer par des protocoles aux objectifs modestes et aux objectifs facilement atteignables. Ceci a été intégré dans le texte.

Les quelques autres demandes de modification portaient sur la forme du texte et ont été intégrées

Compte tenu de la multiplicité des termes utilisés pour les désigner, la revue Cochrane de Rotter, en 2010 (2), portant sur les interventions de type *clinical pathways* en milieu hospitalier, a sélectionné les critères auxquels ils doivent répondre en s'appuyant sur les caractéristiques issues de trois publications fondatrices (3, 4, 5) :

1. l'intervention est un programme de soins pluriprofessionnel structuré ; ce ne sont pas seulement des instructions écrites de type mode d'emploi, détaillant comment faire une tâche spécifique ;
2. l'intervention est un moyen de décliner localement des recommandations basées sur les preuves ;
3. l'intervention détaille les étapes du traitement ou de la prise en charge dans un document type, plan ou algorithme ;
4. l'intervention organise la progression des soins : les étapes prévues sont franchies si les critères désignés sont respectés ;
5. l'intervention vise à standardiser les soins pour un épisode ou un problème bien défini pour une population bien définie.

En général, les protocoles pluriprofessionnels répondent au critère 1, mais seulement à trois des quatre autres critères.

Pour l'**EPA** les protocoles pluriprofessionnels (Integrated Care Pathway ou ICP) doivent répondre aux caractéristiques suivantes :

- Décrire de façon explicite les objectifs et les éléments clés des soins, fondés sur les preuves, les meilleures pratiques et les attentes des patients ;
- Faciliter la communication entre les professionnels et avec les patients ;
- Coordonner le processus de soins par la coordination des rôles et le séquençage des activités des différents professionnels, des patients et de leur entourage ;
- Documenter, suivre et évaluer les écarts par rapport aux recommandations et les résultats des soins,
- Identifier les ressources appropriées.

Plusieurs points clés sont transversaux à ces définitions : une construction fondée sur les preuves, une élaboration et un développement par les acteurs locaux (avec une adaptation en fonction des ressources disponibles), la caractérisation des rôles professionnels (ce qui peut aboutir à l'extension ou à une redistribution des rôles de certains professionnels au sein d'une équipe), un déroulement progressif et séquencé des activités dans le temps, la coordination des acteurs, un suivi de la mise en œuvre des protocoles. Les protocoles sont considérés comme des outils d'apprentissage à la fois au niveau individuel et au niveau de l'organisation.

2.3. Champs de mise en œuvre

Les protocoles pluriprofessionnels ont été utilisés à tous les niveaux de soins et dans une grande variété de pathologies et populations.

- En milieu hospitalier (6, 2, 7) ;
- Au sein des équipes pluriprofessionnelles de soins primaires type Patient Centre Medical Home (PCMH) ou Maison de Santé Pluriprofessionnelle (MSP) où ils sont considérés comme le principal support de la formalisation des actions pluriprofessionnelles (8) ;
- Au niveau d'un « territoire de santé » pour améliorer la coopération des acteurs (9).

Ils ont été utilisés (6, 2, 10, 7) :

- pour des situations d'urgence comme les crises d'asthme, les fractures du col du fémur, les infections aiguës, les thromboses veineuses ;
- pour organiser la réhabilitation après chirurgie digestive ou orthopédique, ou après AVC ;
- pour organiser la prise en charge des pathologies chroniques comme le diabète, l'asthme ou l'insuffisance cardiaque.

Ils peuvent s'adresser à la prise en charge des enfants, des adultes ou des personnes âgées.

◦ Par ?

- ▶ principalement les infirmières, sages-femmes ; le personnel médical les utilise moins ;
- ▶ par les professionnels qui débutent et qui ne peuvent se reposer sur leur expérience : jeunes médecins, médecins remplaçants ou nouveaux venus dans l'équipe, paramédicaux, étudiants, etc. ;
- ▶ par les médecins généralistes lorsqu'ils sont liés aux indicateurs de performance ;
- ▶ les infirmières investissant de nouveaux rôles, pour lesquels ces approches leur donnent confiance pour délivrer des soins de façon autonome.

◦ Comment ?

- ▶ soit apparaissant sur l'écran de l'ordinateur et partagées avec le patient – souvent comme checklist ou encouragement. De plus, elles peuvent constituer des sources utiles d'information pour l'équipe ;
- ▶ soit incluses dans des documents de routine, quelquefois remplaçant ou complétant les notes dans les dossiers de patients ;
- ▶ soit incluses dans des logiciels professionnels et fonctionnant comme des mémos ;
- ▶ pas utilisées en tant que telles, mais leurs principes pouvaient guider les soins.

◦ Dans quelles circonstances ?

- ▶ protection contre un risque de litige, notamment lorsque les infirmières exercent en dehors de leur champ traditionnel de pratique ;
- ▶ lorsque ces approches sont obligatoires, avec contrôle par un audit ;
- ▶ en cas de compensation financière ;
- ▶ pour la conduite d'un projet en cours.

Il ne paraît pas clairement établi que l'association d'outils au protocole favorise son utilisation. Néanmoins, des outils sont fréquemment élaborés ou associés pour répondre à la demande des professionnels.

Une enquête qualitative du même type a été réalisée par Goldman en 2010 (20) auprès de 36 professionnels ayant participé au développement de protocoles au sein d'équipes de médecine de famille au Canada. L'élaboration des protocoles a combiné les éléments de preuve disponibles et l'adaptation au contexte de soins. Les thèmes choisis par les équipes étaient : la dépression, le diabète, la visite pédiatrique du 18^{ème} mois et la fin de vie. Les protocoles ont été élaborés par des groupes de travail pluriprofessionnels, qui se sont réunis 4 fois. Plusieurs réunions ont été observées par les enquêteurs. Les protocoles contenaient pour la plupart des outils pour l'éducation / information des patients et un annuaire des ressources locales pouvant être sollicitées pour leur mise en œuvre.

L'appropriation de la démarche a été facilitée par 3 facteurs : une approche flexible conciliant données de la littérature et besoins de l'équipe, un travail collaboratif de création des protocoles, l'animation par un facilitateur.

Les freins mentionnés à l'application des protocoles sont la nécessité de changements organisationnels et culturels, la crainte d'un travail supplémentaire, une répugnance à l'idée de devoir assumer de nouvelles responsabilités, une réticence à demander aux collègues de modifier leurs pratiques, et l'éloignement géographique des professionnels entre eux en cas d'équipes multi-sites.

Parmi les facteurs facilitant le processus d'implémentation des protocoles, sont cités :

- l'allocation de temps et de ressources pour la mise en œuvre du protocole ;
- un leadership professionnel actif ;
- **une organisation du travail en équipe déjà effective ;**
- la possibilité d'intégrer les protocoles dans les logiciels professionnels ;
- une mise en œuvre des protocoles basée sur des interventions multiples : sessions d'information, incorporation à la pratique des outils associés aux protocoles, modifications des organisations et de la rémunération des professionnels.

10. Actualisation du protocole à une date prévue d'avance en fonction des retours d'expériences, de la satisfaction des professionnels et de la veille documentaire ;
11. Evaluation de l'impact du protocole et nouvelle actualisation.

Rotter 2010 (2) RS Cochrane	Oui 2008	oui	oui	oui	27 études (11 398), dont 19 RCT, en milieu hospitalier. Comparaison avec les soins habituels - des clinical path- ways seuls (20 études) - des clinical path- ways faisant partie d'une intervention multifacette (7 études)	Niveau de preuve modé- ré	<p>Parmi les 20 études évaluant l'effet des protocoles comme intervention isolée, 11 sur 15 montrent une réduction significative de la durée de séjour (DMS), avec un effet moins net dans les RCT. Les principales pathologies concernées étaient la pneumonie, l'infarctus du myocarde et la ventilation mécanique.</p> <p>Les 7 études mesurant les complications pendant l'hospitalisation montrent toutes une réduction avec un OR calculé sur 5 études de 0,58 (IC 95% 0,36-0,94), soit 11 complications évitées pour 17 patients traités. Les principales pathologies concernées sont chirurgicales ou invasives : fracture du col du fémur, colectomie, gastrectomie, ventilation assistée, arthroplastie du genou ou de la hanche.</p> <p>L'OR poolé des réadmissions rapportées dans 6 études ne montre pas de différence : 0,6 (IC 95% 0,32-1,13).</p> <p>La mortalité intra-hospitalière ou à 26 semaines n'est pas significativement différente (3 études).</p> <p>Les coûts hospitaliers sont significativement réduits dans 6 études sur 8, mais de façon hétérogène.</p> <p>La qualité des informations recueillies dans les dossiers médicaux est significativement améliorée dans 2 études, ce qui peut avoir une influence favorable sur les soins des patients comme toute intervention qui améliore la communication.</p>
El Baz 2007(11) RS	Oui 1995-2005	oui	oui	oui	115 dont 10 RCTs	Niveau de preuve modé- ré	<p>A la lumière de ces résultats, les lecteurs doivent être très attentifs lors de l'interprétation des résultats d'évaluation des <i>clinical pathways</i> compte tenu des facteurs de confusion et des sources de contamination impactant la validité externe et interne des études publiées.</p>
Deneckere 2012(16) RS	Oui 1999 - 2009	oui	oui	oui	26 études	Niveau de preuve faible	<p>Cette revue systématique apporte une indication d'un effet positif des protocoles sur le travail en équipe en milieu hospitalier.</p> <p>L'utilisation de protocoles retient positivement sur 17 indicateurs du travail d'équipe sur 20, le plus souvent sur les connaissances des professionnels (10 études, niveau de preuve faible), le partage des informations entre professionnels (9 études, niveau de preuve modéré), la communication et les relations entre les membres de l'équipe (5 études, niveau de preuve faible), améliore la continuité des soins (3 études, niveau de preuve faible). Elle augmente aussi la charge de travail (3 études, faible niveau</p>

Shaw 2014(10) MA	Oui 1980 – 2014	Oui	Oui	Oui	<p>18 études dont 16 RCT</p> <p>23 004 patients</p> <p>Diabète 15 études dont 10 RCT portant sur 2 633 patients.</p> <p>HTA 14 études dont 13 RCT portant sur 10 362 patients.</p> <p>Hyperlipidémie 15 études dont 13 RCT portant sur 14 817 patients.</p>	Niveau de preuve modéré	<p>Les autres interventions pointées sont le développement des structures d'exercice regroupé type PCMH, la rémunération (indispensable) des activités de coordination entre professionnels, l'utilisation des systèmes d'information pour partager les données (insuffisante à elle seule), la formation des professionnels sur le travail en équipe et la mesure des résultats obtenus avec publication des performances. Toutes ces mesures doivent être mises en œuvre de concert, en les adaptant aux contextes locaux.</p> <p>Cette MA examine l'effet sur le contrôle du diabète, de l'HTA et des dyslipidémies de protocoles de soins conduits par des infirmières. La plupart des études (n = 15) ont eu lieu en milieu hospitalier. Les infirmières peuvent adapter la posologie des médicaments dans toutes les études, peuvent initier un nouveau médicament dans 61% des études et délivrent une ETP dans 89% des études. Dans toutes les études, les infirmières ont reçu une formation spécifique. La durée de suivi varie entre 6 et 36 mois et dépasse 12 mois en général. La plupart des patients diabétiques avaient une HbA1c de base >8%, et l'intervention obtient une baisse moyenne de -0,4 point d'HbA1c (IC 95% -0,70 à -0,10) parmi les patients inclus dans les RCT vs les soins habituels. L'intervention obtient une baisse significative de la PAS de -3,68 mm Hg (IC 95% -6,31 à -1,05) et de la PAD de -1,56 mm Hg (IC 95% -2,76 à -0,36). L'intervention obtient une baisse non significative du cholestérol total et du LDL. Les données ne permettent pas de conclure sur l'adhésion des infirmières au protocole, les effets secondaires et l'impact sur les coûts. Les effets sur les précautions hygiéno-diététiques et l'adhésion aux médicaments sont rarement rapportés, mais quand ils le sont, ils sont plutôt positifs.</p>
Kui 2012 (7) MA	Oui 1985 - 2010	Oui	Oui	Oui	<p>7 études dont 3 RCT</p> <p>3 690 patients</p> <p>Mortalité 5 études et 2 343 patients</p> <p>Réadmission 5</p>	Niveau de preuve modéré	<p>Cette MA examine si l'utilisation de protocoles pluriprofessionnels en milieu hospitalier (définis selon les critères de l'EPA) améliore la mortalité, le risque de réhospitalisation, la DMS et les coûts hospitaliers des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque.</p> <p>Le risque de mortalité intra-hospitalière est diminué de moitié (RR 0,45, 95% IC 0,21-0,94), bien que de façon non significative</p>

4. Références bibliographiques

1. Haute Autorité de Santé. Élaboration des protocoles pluri-professionnels de soins de premier recours. http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1216216/fr/elaboration-des-protocoles-pluriprofessionnels-de-soins-de-premier-recours
2. Rotter T, Kinsman L, James E, Machotta A, Gothe H, Willis J, et al. Clinical pathways: effects on professional practice, patient outcomes, length of stay and hospital costs. The Cochrane database of systematic reviews. 2010(3):CD006632.
3. Campbell H, Hotchkiss R, Bradshaw N, Porteous M. Integrated care pathways. *BMJ* 1998;316(7125):133-7.
4. De Bleser L, Depreitere R, De Waele K, Vanhaecht K, Vlayen J, Sermeus W. Defining pathways. *J Nurs Manag* 2006;14(7):553-63.
5. Vanhaecht K, De Witte K, Depreitere R, Sermeus W. Clinical pathway audit tools: a systematic review. *J Nurs Manage* 2006;14(7):529-37
6. Allen D, Gillen E, Rixson L. Systematic review of the effectiveness of integrated care pathways: what works, for whom, in which circumstances? *Int J Evidence-based Healthcare* 2009;7(2):61-74.
7. Kul S, Barbieri A, Milan E, Montag I, Vanhaecht K, Panella M. Effects of care pathways on the in-hospital treatment of heart failure: a systematic review. *BMC Cardiovasc Disord* 2012;12:81.
8. Fournier C, Frattini MO, Naiditch M. Dynamiques professionnelles et formes de travail pluriprofessionnel dans les maisons et pôles de santé. *IRDES Questions d'Economie de la santé* 2014; 200. <http://www.irdes.fr/recherche/questions-d-economie-de-la-sante/200-dynamiques-professionnelles-et-formes-de-travail-pluriprofessionnel-dans-les-maisons-et-poles-de-sante.pdf>
9. Agency for Healthcare Research and Quality. Coordinating care in the medical neighborhood: critical components and available mechanisms. White Paper. AHRQ June 2011. <http://pcmh.ahrq.gov/sites/default/files/attachments/Coordinating%20Care%20in%20the%20Medical%20Neighborhood.pdf>
10. Shaw RJ, McDuffie JR, Hendrix CC, Edie A, Lindsey-Davis L, Nagi A, et al. Effects of nurse-managed protocols in the outpatient management of adults with chronic conditions: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med* 2014;161(2):113-21.
11. El Baz N, Middel B, van Dijk JP, Oosterhof A, Boonstra PW, Reijneveld SA. Are the outcomes of clinical pathways evidence-based? A critical appraisal of clinical pathway evaluation research. *J Eval Clin Pract* 2007;13(6):920-9.
12. Ilott I, Booth A, Rick J, Patterson M. How do nurses, midwives and health visitors contribute to protocol-based care? A synthesis of the UK literature. *Int J Nurs Stud*. 2010;47(6):770-80.
13. Rotter T, Kinsman L, James E, Machotta A, Steyerberg EW. The quality of the evidence base for clinical pathway effectiveness: room for improvement in the design of evaluation trials. *BMC Medical Res Method* 2012;12:80.
14. McNicol M, Layton A, Morgan G. Team working: the key to implementing guidelines? *Qual Health Care* 1993;2(4):215-6.
15. Grimshaw J, Freemantle N, Wallace S, Russell I, Hurwitz B, Watt I, et al. Developing and implementing clinical practice guidelines. *Qual Health Care* 1995;4(1):55-64.
16. Deneckere S, Euwema M, Van Herck P, Lodewijckx C, Panella M, Sermeus W, et al. Care pathways lead to better teamwork: results of a systematic review. *Social Sci Med* 2012;75(2):264-8.
17. Panella M, Marchisio S, Di Stanislao F. Reducing clinical variations with clinical pathways: do pathways work? *Int J Qual Health care* 2003;15(6):509-21.
18. Rycroft-Malone J, Fontenla M, Bick D, Seers K. Protocol-based care: impact on roles and service delivery. *J Eval Clin Pract* 2008;14(5):867-73.
19. Rycroft-Malone J, Fontenla M, Bick D, Seers K. A realistic evaluation: the case of protocol-based care. *Impl Sci* 2010;5:38.
20. Goldman J, Meuser J, Lawrie L, Rogers J, Reeves S. Interprofessional primary care protocols: A strategy to promote an evidence-based approach to teamwork and the delivery of care. *J Interprof Care* 2010; 24: 653-65.
21. National Leadership and Innovation Agency for Healthcare. Integrated Care Pathways A guide to good practice. NLIAH, 2005. http://www.wales.nhs.uk/sitesplus/documents/829/integrate_dcarepathways.pdf
22. NHS Modernisation Agency [MA], National Institute for Clinical Excellence. Protocole based-care. London : NICE-NHS-MA,