

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

Cette note méthodologique et de synthèse documentaire est téléchargeable  
sur :

[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)

Haute Autorité de santé

Service documentation – information des publics

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

Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00 – Fax : +33 (0)1 55 93 74 00

# Sommaire

<b>1. Méthode d'élaboration</b> .....	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
<b>2. Note de synthèse bibliographique</b> .....	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
<b>3. Caractéristiques des revues systématiques, méta-analyses et rapports retenus</b> .....	14
<b>4. Références bibliographiques</b> .....	19

## Introduction

Les fiches parcours font partie de la série : « Les essentiels : points clés et solutions ».

Leurs pilotes sont élaborés à l'occasion de la mission d'évaluation des projets article 70 qui a été confiée à la HAS. Elles visent à accompagner les acteurs de ces projets et à servir de référentiel à l'évaluation des projets.

Plus largement, elles s'adressent aux :

- professionnels de santé exerçant en hôpital ou en ville, qui souhaitent s'organiser pour améliorer leurs pratiques ;
- institutionnels responsables de la mise en œuvre des parcours de soins au niveau des territoires, en premier lieu les ARS.

Leur objectif est d'apporter des réponses dans un délai court et sous un format court (1 recto-verso en général) à des questions qui portent sur l'organisation des parcours et dont le périmètre est bien circonscrit, avec toute la rigueur scientifique nécessaire.

La méthode d'élaboration des fiches repose sur deux piliers : l'analyse de la littérature, les retours d'expériences des professionnels et des institutionnels.

# 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 :<sup>1</sup>

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.

---

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

- **d'un niveau de certitude faible** : les données scientifiques disponibles sont insuffisantes pour évaluer des effets sur les résultats cliniques en raison : du nombre limité ou de la taille des études ; de biais importants dans la conception de l'étude ou des méthodes ; d'une hétérogénéité des résultats des études individuelles ; des lacunes dans la chaîne des données scientifiques ; des résultats non généralisables à la pratique courante ; d'un manque d'information sur des résultats cliniques importants.
- **reposer sur un accord d'experts** mais avec un bénéfice impossible à évaluer, si aucune étude ne permet de conclure.

Le projet a été conduit pour la Haute autorité de santé (HAS) par le Dr Florence Maréchaux (DAQSS) et le Dr Michel Varroud-Vial, Service Maladies Chroniques et Dispositifs d'Accompagnement des Malades (SMACDAM).

La recherche documentaire a été effectuée par Mme Emmanuelle Blondet, documentaliste scientifique.

## 1.2. Participants au groupe de travail

Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS, consultables sur [www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr). Ces déclarations ont été analysées selon le guide HAS des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts. Les liens d'intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.

### Groupe de travail

- Dr Gilles Barnabé, médecin généraliste, 44000, Nantes ;
- Dr Olivier Beley, médecin généraliste, 01500, Ambérieu-en-Vexin ;
- Dr Pascal Bonnet, médecin généraliste, 38000, Cessieu ;
- Dr Philippe Chambraud, médecin généraliste, 75014, Paris ;
- Dr Christian Delaunay, chirurgien orthopédique, 91160, Longjumeau ;
- Pr. Brigitte Delemer, endocrinologue, CHU, 51100, Reims ;
- Pr. Pierre-Louis Druais, médecin généraliste, 78560, Le Port-Marly ;
- Dr Patricia Etienne, médecin généraliste, 83500, La-Seyne-Sur-Mer ;
- M. Pedro Ferreira, infirmier libéral, 71350, Saint-Loup-Géanges ;
- Dr Yvette Giaccardi, médecin coordonnateur EHPAD, 06500, Menton ;
- Mme Déborah Heller-Mutricy, infirmière hospitalière, 44340, Bouguenais ;
- M. Bernard Idoux, Directeur des soins, centre médical, 67420, Saales ;
- M. Mamadi Keita, infirmier hospitalier, 54000, Nancy ;
- Dr Martial-Olivier Koehret, médecin généraliste, 70300, Luxeuil-Les-Bains ;
- Dr Martine Langlois, médecin généraliste, 06560, Valbonne ;
- M. Yann Ollivier, infirmier hygiéniste, CHRU, 59037, Lille ;
- Dr Eric Perchicot, cardiologue, 84300, Cavaillon ;
- M. Mounir Rhalimi, pharmacien hospitalier, 60240, Chaumont-en-Vexin ;
- Dr Frédéric Villebrun, médecin généraliste, 93200, Saint-Denis.

Le Dr Joseph Ruimy, animateur du réseau Sphères, a été audité par le groupe de travail.

## 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<sup>me</sup> 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

## 2. Note de synthèse bibliographique

La recherche documentaire a apporté 122 citations.

Sur ces listes de références des publications trouvées, ont été retenues et analysées :

- les publications fondatrices des « critical pathways » et des « Integrated Care Pathways », ainsi que les études de cas de bonne qualité ;
- les revues systématiques, méta-analyses et essais contrôlés postérieurs à la dernière revue systématique sur le sujet ;
- de la littérature grise : NHS institute for innovation and improvement, NHS Wales National Leadership and Innovation Agency for Healthcare, European Pathways association <http://www.e-p-a.org/>, HAS.

Les articles ont été exclus s'ils présentaient des conclusions divergentes des données présentées.

### 2.1. Niveau de certitude des effets reconnus et interventions préconisées

Effets / interventions	Niveau de certitude
Les protocoles de soins améliorent l'adhésion aux recommandations et réduisent les variations de pratiques.	Elevé
L'utilisation de protocoles de soins réduit la durée moyenne de séjour.	Modéré
L'utilisation de protocoles de soins réduit les complications chez les sujets hospitalisés pour intervention chirurgicale ou ventilation assistée.	Modéré
L'utilisation de protocoles de soins en milieu hospitalier réduit la mortalité intra-hospitalière des patients hospitalisés pour insuffisance cardiaque.	Modéré
L'utilisation de protocoles de soins, en général en milieu hospitalier, par des infirmières spécialement formées améliore le contrôle des sujets diabétiques et atteints d'HTA.	Modéré
L'utilisation de protocoles de soins en milieu hospitalier a un effet favorable sur le travail en équipe.	Faible
L'utilisation de protocoles de soins en milieu hospitalier améliore le climat des équipes et réduit leur risque d'épuisement.	Modéré
L'utilisation de protocoles de soins améliore la documentation des dossiers médicaux.	Modéré
Les protocoles de soins sont d'autant plus utilisés : ... qu'ils sont facilement accessibles pendant la délivrance des soins ;	Faible
... qu'ils soutiennent l'innovation, le développement de nouveaux services, comme des soins conduits par des infirmières ou des sages-femmes ;	Modéré
... qu'ils sont perçus par les praticiens comme faisant une différence par rapport à leur pratique et au patient ;	Faible
... qu'ils sont liés à des rémunérations financières.	Faible

### 2.2. Définition

Un protocole pluriprofessionnel est le schéma d'une prise en charge optimale pour un problème donné par une équipe pluriprofessionnelle. Il reflète l'expression d'un accord local et documenté, pour proposer des solutions aux problèmes de prise en charge et favoriser l'harmonisation des pratiques (1).

Les protocoles pluriprofessionnels s'intègrent dans une **approche standardisée, coordonnée et pluriprofessionnelle** des soins. Ils visent à la réalisation de « la bonne action au bon moment, au bon endroit, pour la bonne personne et avec le bon résultat ».



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.

## 2.4. Impact et efficacité

Bien que ces approches standardisées des soins soient largement développées à travers le monde, le niveau de certitude sur leur bénéfice clinique est modéré à faible car la littérature, pourtant abondante sur ce sujet, porte essentiellement sur des retours d'expérience avec de nombreux biais (3, 11,12). Il a été ainsi montré que les études avant-après avaient tendance à surestimer l'effet des protocoles sur la durée moyenne de séjour (13). De plus, la quasi-totalité des études ont été réalisées en établissement de santé, et ceci soulève la question de la transposition en soins de ville des résultats observés.

Certains éléments sur lesquels reposent ces approches standardisées des soins ont par eux-mêmes des preuves d'efficacité (3) : les stratégies qui impliquent le développement par une équipe de ses propres référentiels et d'un plan de mise en œuvre qui est proche de la prise de décision clinique sont plus susceptibles d'être adoptées et de changer les pratiques (14, 15).

Une revue Cochrane (2) montre que l'utilisation en milieu hospitalier des protocoles pluriprofessionnels (*clinical pathways*) est associée à la réduction des complications pendant l'hospitalisation, particulièrement pour les procédures invasives ou chirurgicales. La qualité des informations recueillies dans les dossiers médicaux est améliorée. La durée de séjour et les coûts hospitaliers ont tendance à être réduits, mais de façon hétérogène. Une attention insuffisante est souvent portée à l'implémentation du protocole et à l'accompagnement des professionnels dans sa mise en œuvre : identification des obstacles, soutien des leaders d'opinion, sessions de formation...

Une revue systématique suggère que l'utilisation de protocoles pluriprofessionnels en milieu hospitalier a un effet positif sur le travail en équipe, à la condition d'un contexte favorable (niveau de certitude faible) (16).

Une étude randomisée multicentrique hospitalière suggère que l'utilisation de protocoles pluriprofessionnels améliore le climat, le niveau d'organisation des équipes de soins et réduit leur risque de burn-out(16).

Les protocoles pluriprofessionnels sont un moyen efficace de promouvoir l'adhésion aux recommandations fondées sur les preuves et de réduire les variations de pratiques entre professionnels. Dans certaines conditions (parcours relativement prévisibles, existence d'une marge d'amélioration), leur utilisation peut conduire à des services de meilleure qualité et plus efficaces, sans effets secondaires pour le patient, en veillant à ce que leur documentation n'introduise pas de nouveaux types d'erreurs. Leur mise en pratique peut nécessiter des aides, particulièrement lorsque leur utilisation représente un changement significatif de la culture organisationnelle. Il persiste des incertitudes sur leur coût de développement en regard des bénéfices rapportés (6).

En cas d'insuffisance cardiaque, l'utilisation de protocoles pluriprofessionnels en milieu hospitalier a été montrée efficace pour améliorer l'adhésion aux recommandations et pour réduire la mortalité intra-hospitalière (Panella 2003, Kul 2012 niveau de certitude modérée) (7, 17).

Après un AVC, l'utilisation de protocoles pluriprofessionnels par les équipes hospitalières a été suggérée améliorer les pratiques de prise en charge et réduire la mortalité à 7 jours, mais non à 30 jours (Panella 2012, niveau de certitude faible) (17)

### Conditions et contexte de mise en œuvre

Afin d'évaluer l'impact des *protocoles based care* sur le rôle des infirmières, les pratiques et la prise en charge, Rycroft-Malone (18, 19) a mené des études de cas avec une méthode d'évaluation réaliste sur cinq sites différents (services cliniques d'aigus et de soins primaires) incluant 208 participants dont 92 infirmières, 54 patients, 25 médecins, des sages-femmes et des professionnels sociaux. Cette étude a permis d'identifier ce qui fonctionne, pour qui, comment et dans quelles circonstances. Sont plus susceptibles d'être utilisées des approches standardisées des soins :

- Ayant les caractéristiques suivantes :
  - ▶ facilement et rapidement accessibles et visibles au moment des soins ;
  - ▶ dont le développement a activement impliqué toute l'équipe et tous les utilisateurs potentiels ;
  - ▶ soutenant le développement de nouveaux services comme des soins conduits par des infirmières ou des sages-femmes ;
  - ▶ permettant une extension du rôle des infirmières ;
  - ▶ perçues par les praticiens comme faisant une différence par rapport à leur pratique et au patient ;
  - ▶ liées à des rémunérations financières.

- 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<sup>ème</sup> 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.

En général, le développement des protocoles a abouti à une amélioration des connaissances des professionnels et des relations de travail entre les professionnels des différentes équipes à l'échelle d'un territoire.

## Contenu et format

Les protocoles comprennent en général :

- Les activités de soins, qui sont fondées sur les preuves disponibles dans les recommandations et dans la littérature. Cependant, il n'existe pas de preuves pour tous les aspects de la prise en charge d'une situation donnée (14). Ce n'est pas pour autant que l'équipe ne peut pas adopter une position commune sur ces aspects après avoir trouvé un consensus dans le groupe sur les meilleures pratiques à adopter ;
- Un algorithme ou arbre décisionnel, qui présente les activités dans l'ordre de leur réalisation et qui identifie les acteurs responsables à chaque étape ;
- Des messages clés à délivrer aux patients ;
- La liste des contacts utiles et des ressources utiles à la réalisation du protocole ;
- Les références bibliographiques utilisées et la date d'élaboration ;
- En annexe : des outils pour les professionnels et les patients.

Le format doit être limité à une feuille A4 recto-verso, plus les annexes (21).

## 2.5. Les étapes d'élaboration

Plusieurs auteurs ont décrit les étapes pour élaborer une approche standardisée des soins, comme les *integrated care pathways* ) (3), les *protocol based care* (the NHS *Modernisation Agency* [MA] and *National Institute for Clinical Excellence* [NICE] - MA/NICE, 2002 et Illott 2010) (10, 22), les protocoles pluriprofessionnels en soins primaires (HAS 2011) (1). On observe globalement les mêmes étapes, même si la chronologie peut changer.

La littérature montre que les équipes n'utilisent pas un schéma linéaire, mais qu'en réalité, elles ont une démarche très variable avec des étapes réalisées parallèlement, ajoutées, voire omises. Cela suggère qu'une démarche plus appropriée serait une boîte à outils plutôt qu'un processus séquentiel, dont ceux impliqués dans des développements locaux pourraient choisir les étapes selon leur convenance et l'opportunité (10).

L'élaboration d'un protocole demande un temps variable selon le sujet et l'implication des acteurs : 2 à 8 mois (ICP), en moyenne 15 mois (10). Cependant on peut s'interroger sur la lassitude générée par un développement aussi long et préférer un temps plus court, l'initiation du protocole étant suivie de son évaluation et de son perfectionnement dans le cadre d'une démarche qualité continue.

Les étapes suivantes peuvent être identifiées :

1. Identification par une équipe pluriprofessionnelle d'un problème pouvant relever de l'élaboration d'un protocole (à la suite d'une RMM, d'une auto-analyse des pratiques, d'une crise sanitaire, etc.) ;
2. Désignation d'un ou plusieurs responsables et d'un groupe de travail chargés de piloter l'élaboration du protocole ;
3. Formulation de la ou des questions à résoudre ;
4. Collecte de la bibliographie de type « EBM » nécessaire à partir des recommandations, des protocoles déjà existants ou de la littérature ;
5. Réunion pluriprofessionnelle pour établir l'algorithme général du protocole présentant les activités, leur chronologie, les critères à satisfaire pour passer d'une activité à la suivante, les responsables à chaque étape. Sont également déterminés : les messages clés à délivrer aux patients, les outils utiles à l'application du protocole et les critères permettant son évaluation (en mesurant le degré d'atteinte des objectifs) ;
6. Rédaction du protocole par le pilote ;
7. Validation par l'équipe ;
8. Mise en œuvre du protocole ;
9. Documentation des écarts au protocole et de leurs raisons ;

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.

### 3. Caractéristiques des revues systématiques, méta-analyses et rapports retenus

Auteurs Année de publication (type de l'étude)	Recherche systématique de la littérature Période de la recherche	Critères d'inclusion des articles	Critères d'exclusion des articles	Analyse des articles explicités (grille de lecture)	Nombre d'article inclus Type d'étude (nombre total de patients ou bornes inférieure et supérieure)	Niveau de preuve	Conclusion des auteurs et cohérence avec les données présentées
Allen 2009 (6) RS	oui 1980-2008	oui	oui	oui	7 RCTs (9 publications) toutes en milieu hospitalier Fracture du col du Fémur (n = 111) Réhabilitation après colectomie ou ablation du rectum. Arthroplastie de la hanche ou du genou. Crise d'asthme chez l'enfant (n = 251). Sevrage des bronchodilatateurs chez des enfants asthmatiques par des infirmières (n = 110). Insuffisants cardiaques en décompensation (n = 133). Réhabilitation post-AVC (n = 144).	Niveau de preuve modéré	Les integrated care pathways sont efficaces pour améliorer l'adhésion aux recommandations et réduire les variations de pratiques. Ils peuvent être efficaces pour améliorer la documentation des objectifs thérapeutiques et de la communication avec les patients, pour améliorer le suivi des options thérapeutiques, comme aide à la décision lorsqu'ils incluent une aide à la décision. Ils sont plus efficaces : - dans des contextes où les parcours sont relativement prévisibles, en aidant à une gestion anticipée des soins et en procurant aux patients des interventions cliniques ou des examens pertinents au bon moment ; - lorsqu'il y a des marges d'amélioration ou que les professionnels expérimentent de nouveaux rôles. Dans ces circonstances, ils peuvent améliorer la qualité et l'efficacité du service rendu aux patients, sans effets secondaires pour eux. Des bénéfices additionnels peuvent aussi être observés quand les professionnels sont expérimentés. Ils peuvent être plus importants pour certains groupes de patients. Les bénéfices les plus fréquemment rapportés sont la réduction de la durée moyenne de séjour et une réduction de la mortalité en cas d'insuffisance cardiaque. Leur adoption et leur mise en œuvre nécessitent un soutien sous forme de formation et d'accompagnement, particulièrement lorsqu'elles impliquent un changement de la culture organisationnelle. Aucune étude n'inclut d'évaluation économique, aussi ne sait-on pas si leurs bénéfices justifient le coût de leur implémentation.

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 modéré	<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 modéré	<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 retentit 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).</p> <p>Elle augmente aussi la charge de travail (3 études, faible niveau</p>

						<p>de preuve), et des conflits entre membres de l'équipe peuvent émerger à la faveur de l'implémentation des protocoles (4 études, niveau de preuve faible),</p> <p>Les études mentionnent, avec un faible niveau de preuve, le besoin de sessions d'éducation sur l'utilisation des protocoles, l'appui d'un coordinateur et la disponibilité de ressources pour développer et suivre les protocoles.</p> <p>L'absence de preuves de haut niveau est due à la qualité médiocre des études et à l'utilisation insuffisante d'indicateurs d'équipe validés dans les études.</p> <p>Les auteurs soulignent que le contexte d'application des protocoles doit être favorable au travail en équipe pour qu'ils puissent avoir un effet positif sur ce travail.</p>
<p>AHRQ 2011(9)</p> <p>Coordinating care in the Medical Neighborhood : critical components and available mechanisms.</p> <p>Rapport</p>	-	-	-	-	-	<p>Niveau de preuve faible</p> <p>L'environnement médical est fragmenté entre services sanitaires et sociaux... Bien que les médecins de premier recours soient en principe au centre de ce dispositif, de nombreux patients sont livrés à eux-mêmes pour naviguer dans le système.</p> <p>Le modèle opérationnel de continuité des soins repose sur un travail en équipe entre le premier et le second recours, un accord sur les rôles et modalités de coordination des soins, l'organisation protocolée des références et l'utilisation d'outils pour aider les patients dans leurs choix de santé.</p> <p>L'élaboration et la mise en œuvre de protocoles entre médecins généralistes et spécialistes est recommandée pour définir les responsabilités respectives, identifier les coopérations nécessaires, assurer une communication appropriée et améliorer l'accès aux spécialistes. L'ACP propose de les élaborer selon les principes suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- déterminer toutes les modalités existantes de références, consultations et suivi partagé ;</li> <li>- spécifier qui est responsable de quel processus et résultats des soins ;</li> <li>- préciser les modes de références secondaires à d'autres spécialistes ;</li> <li>- développer les modalités de la révision régulière de ces protocoles.</li> </ul>



						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.
Shaw 2014(10) MA	Oui 1980 – 2014	Oui	Oui	Oui	18 études dont 16 RCT 23 004 patients Diabète 15 études dont 10 RCT portant sur 2 633 patients. HTA 14 études dont 13 RCT portant sur 10 362 patients. Hyperlipidémie 15 études dont 13 RCT portant sur 14 817 patients.	Niveau de preuve modéré  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.
Kul 2012 (7) MA	Oui 1985 - 2010	Oui	Oui	Oui	7 études dont 3 RCT 3 690 patients Mortalité 5 études et 2 343 patients Réadmission 5	Niveau de preuve modéré  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.  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>études et 3 006 patients</p> <p>DMS 5 études et 2 095 patients</p> <p>Coûts hospitaliers 3 études (1 RCT) et 1 776 patients</p>	<p>dans les RCT. Le risque de réhospitalisation est diminué (RR 0,81, 95% IC 0,66-0,99), mais encore une fois de façon non significative pour les RCT. La DMS est diminuée de -1,89 jour (IC 95% -2,44 - - 1,33 p&lt;0,001). La méta-analyse des coûts intra-hospitaliers ne retrouve pas de différence significative. La conclusion des auteurs est que la standardisation des soins à l'hôpital grâce à l'utilisation des ICP réduit la mortalité et la DMS des patients hospitalisés pour IC, sans augmenter les coûts. La principale limitation est que les études contrôlées <i>versus</i> groupe historique ont des résultats plus positifs que les RCT.</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](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/integratedcarepathways.pdf>
22. NHS Modernisation Agency [MA], National Institute for Clinical Excellence. Protocole based-care. London : NICE-NHS-MA,



Toutes les publications de la HAS sont téléchargeables sur  
[www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)