



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

LES REFERENCES MEDICALES

APPLICABLES A L'HOPITAL

AVRIL 1995

Service Direction

Ce document a été réalisé en Avril 1995.

Des exemplaires supplémentaires sont à votre disposition, sur demande écrite, à :

Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale

159, rue Nationale - 75640 PARIS Cedex 13

Tél. : (1) 42 16 72 72 - Fax. : (1) 42 16 73 73

© 1995. Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale

I.S.B.N. : 2-910653-18-8

Prix net : 100 F

Ce rapport a été rédigé par le Professeur Claudine BLUM-BOISGARD, Madame Hélène CORDIER, Monsieur Yves DERENNE, le Professeur Alain DUROCHER, le Docteur James GOLDBERG, Madame Claude GUELDRY, le Docteur Hervé MAISONNEUVE, le Professeur Yves MATILLON et le Docteur Anne-Marie SCHOTT.

C'est également grâce à la contribution des groupes institutionnels scientifiques et professionnels sollicités, à l'aide apportée par les membres du Conseil Scientifique au cours de la réunion du 17 mars 1995, et aux avis de nombreuses personnalités.

La liste de ces groupes apparaît dans l'**ANNEXE 3**.

Nous remercions en particulier :

- *Le Docteur Pierre DURIEUX,*
- *Madame Claudine ESPER,*
- *Le Professeur Loïc GEFROY,*
- *Le Professeur Bernard GUIRAUD-CHAUMEIL,*
- *Le Professeur Guy NICOLAS,*
- *Le Docteur François PEIGNÉ,*
- *Le Professeur Jean-Louis PORTOS,*
- *Monsieur Christian PRIEUR.*

Cette étude a pu être réalisée grâce au financement accordé à l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) par le Ministère des Affaires Sociales et de la Santé.

SOMMAIRE

	INTRODUCTION	5
Chapitre 1	LES MODALITES DE TRAVAIL	11
	A. SOLLICITATIONS INSTITUTIONNELLES ET PROFESSIONNELLES FRANÇAISES ET ETRANGERES	11
	B. ANALYSE DOCUMENTAIRE DES CRITERES D'IDENTIFICATION DES THEMES	12
	C. ANALYSE DES EXPERIENCES AU SEIN D'ETABLISSEMENTS DE SANTE FRANÇAIS	12
Chapitre 2	LES RESULTATS	15
	A. NOTIONS GENERALES	15
	B. IDENTIFICATION DES THEMES	18
	C. SELECTION DES REFERENCES MEDICALES SUSCEPTIBLES D'ETRE APPLIQUEES A L'HOPITAL	25
	D. ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ET APPLICATION DES REFERENCES A L'HOPITAL	29
Chapitre 3	PERSPECTIVES ET PROPOSITIONS	39
Chapitre 4	ANNEXES	45
	REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES	

INTRODUCTION

L'évaluation en médecine a débuté bien avant la notion de Références Médicales, même si ce concept a été mis sous les feux de l'actualité récemment.

De tous temps, les médecins ont développé des protocoles, afin d'assurer des soins de la meilleure qualité possible.

Les difficultés actuelles au sein du système de santé pour développer une démarche de régulation appropriée, ont conduit à s'intéresser de manière plus approfondie et structurée, à la notion de Recommandations et de Références Médicales, en les établissant pour des objectifs formalisés et avec des méthodes explicites.

Depuis 1990, l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale, conformément à ses missions, élabore et développe des méthodes de synthèse de l'information scientifique et professionnelle. Elle a produit, en utilisant ces méthodes, une soixantaine d'études qui, faisant l'état des connaissances à propos de différentes stratégies diagnostiques et thérapeutiques, ont permis, pour la plupart, l'élaboration de Recommandations de pratiques.

En 1994, à la demande des parties signataires de la Convention Médicale, l'ANDEM a produit, sur trente thèmes cliniques, des Recommandations et Références en s'appuyant, après une analyse exhaustive de la documentation scientifique, sur le travail de groupes multidisciplinaires, où médecins hospitaliers et libéraux ont déterminé des Références conformes aux données scientifiques et professionnelles.

C'est en considérant l'ensemble de cette activité et celle menée dans le domaine de l'évaluation des pratiques professionnelles hospitalières que, le 9 janvier 1995, le Ministre des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville a missionné l'Agence dans les termes suivants :

"...Il nous apparaît aujourd'hui impératif que votre réflexion entre dans le cadre d'une mission, dont l'orientation et le déroulement devraient permettre de déterminer :

- une méthodologie de sélection des Références Médicales applicables à l'hôpital. Cette méthodologie devra être élaborée avec les Sociétés Savantes, les groupes professionnels et les institutions concernées ;

- une procédure d'identification des thèmes de Références nécessitant une élaboration complète dans les années à venir.

Il vous appartiendra également de nous faire des propositions utiles à la mise en place, en cohérence avec les éléments précédents, des règles et moyens d'une politique de l'évaluation des pratiques médicales à l'hôpital.

A l'examen de ce rapport, il reviendra aux partenaires institutionnels et conventionnels de déterminer en commun des conditions de mises en place des mécanismes de régulation ou de travail appropriés..." (ANNEXE 1).

L'identification de thèmes de Références ainsi que la sélection, parmi les Recommandations et Références existantes (ANNEXE 2), de celles pouvant être applicables à l'hôpital, sont essentiellement d'ordre méthodologique. Dans la mesure où elles peuvent soulever des questions de pratiques médicales au sein des hôpitaux, l'avis des Sociétés Scientifiques et Professionnelles a été recueilli.

Pour ce qui concerne les règles et moyens d'une politique de l'évaluation des pratiques médicales, l'Agence s'est appuyée sur sa propre expérience, celle d'établissements français et d'institutions étrangères. Ces démarches qui procèdent, pour l'essentiel, d'un objectif d'amélioration de la qualité des soins, ne peuvent, à elles seules, permettre de décrire les liaisons qu'il conviendrait d'introduire avec des mécanismes de régulation. L'Agence a donc en outre sollicité, sur ce sujet, les parties professionnelles et institutionnelles concernées. Les conclusions et perspectives dégagées à ce niveau résultent essentiellement de ces avis, et en indiquent la limite.

Ce document recense les données existantes et établit un cadre général de réflexion, identifiant les priorités et les conditions pour établir une stratégie d'introduction de Références Médicales à l'hôpital au sein d'un système organisé.

REMARQUES PRELIMINAIRES

⇒ Il apparaît tout d'abord nécessaire de rappeler certaines définitions.

Les Recommandations pour la Pratique Clinique (RPC)

"Les Recommandations pour la Pratique Clinique sont des propositions développées méthodologiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données" (Les Recommandations pour la Pratique Clinique - Guide pour leur élaboration - ANDEM - Juin 93). Cette définition reprend celle admise dans les pays étrangers et émanant de l'Institute of Medicine des USA.

Les Références Médicales

Les Références Médicales sont des standards de pratique issus d'une analyse explicite et d'une synthèse scientifique et professionnelle de l'état actuel des connaissances et déterminant ce qui est approprié et/ou inapproprié de faire, lors de la mise en oeuvre de stratégies diagnostiques et thérapeutiques dans des situations cliniques données.

Ces Recommandations pour la Pratique Clinique et ces Références Médicales procèdent de la même démarche méthodologique scientifique et professionnelle. Elles identifient les pratiques de soins :

- conseillées (parce qu'appropriées) ;
- déconseillées (parce que inutiles et/ou dangereuses).

Les Références Médicales Opposables (RMO)

"...Les Références Médicales Opposables sont, d'une part, des critères scientifiques reconnus permettant notamment de définir les soins et prescriptions inutiles, et d'autre part, des fréquences d'utilisation par patient de ces soins et prescriptions...Les parties signataires de la Convention Médicale, après avis du Comité Médical Paritaire National, arrêtent une liste de Références Médicales qu'elles rendent ainsi Opposables dans le cadre conventionnel à la pratique habituelle de chaque praticien en tenant compte de la nécessaire efficacité des soins et, s'il y a lieu, de la spécificité de son exercice..."

(Arrêté du 25 novembre 1993, portant approbation de la Convention Nationale des Médecins, Extrait de l'Article 14).

⇒ L'illustration de ce que représentent respectivement des Recommandations pour la Pratique Clinique, des Références Médicales et des Références Médicales Opposables, peut être faite au travers de l'exemple de "L'indication chirurgicale dans les fractures du col du fémur" qui a donné lieu à des Recommandations et Références Médicales basées sur l'analyse des données de la littérature.

Les Références sont indiquées en caractère gras, dans le texte ci-dessous. Elles ont été publiées par l'ANDEM, dans son document "Recommandations et Références Médicales", TOME 1, Chapitre IV "Prothèse totale de hanche" (p 57 - 58). Les Références Médicales Opposables sont celles publiées au Journal Officiel du 5 mars 1995.

- "Recommandations et Références Médicales", TOME 1, Chapitre IV "Prothèse totale de hanche" (p 57 - 58) :

... "1. INDICATIONS DANS LES FRACTURES DU COL DU FEMUR :

1.1. Fractures transcervicales

Différents travaux ont justifié l'indication d'une prothèse de hanche pour les fractures déplacées du col du fémur survenant après 80 ans, en raison du risque important de pseudarthrose et pour faciliter la reprise rapide d'une bonne autonomie, passé cet âge. L'utilisation d'un score de fonction pré-opératoire peut permettre de distinguer les malades qui peuvent avoir une ostéosynthèse de ceux pour lesquels une prothèse de hanche de première intention paraît plus favorable à la survie ultérieure. Le taux de réintervention est moins important après arthroplastie qu'après ostéo-synthèse (6 à 18%, 20 à 36% respectivement).

** non déplacées*

Aucune étude thérapeutique ni revue de synthèse de la littérature ne permet de définir les indications de la prothèse de hanche dans les fractures non déplacées du col du fémur. Seuls des documents de Recommandations ont pu être recensés. Le groupe de travail a recommandé l'attitude thérapeutique suivante :

Il n'y a pas d'indication de prothèse de hanche dans les fractures non déplacées du col du fémur.

** déplacées en coxa vara*

Les fractures déplacées en coxa vara justifient une intervention chirurgicale soit par réduction-ostéo-synthèse pour réduire le déplacement de la fracture et autoriser la consolidation, soit par remplacement prothétique pour éviter les complications à distance que sont la nécrose de la tête fémorale ou la pseudarthrose de la fracture.

Au-delà de 70 ans, les fractures déplacées en coxa vara du col du fémur peuvent être traitées par une prothèse de hanche quel que soit le type de la prothèse.

Avant 50 ans, le traitement chirurgical des fractures du col du fémur doit privilégier l'ostéo-synthèse. La prothèse de hanche n'est indiquée que dans les rares cas de pathologies intercurrentes graves avec risque vital à court terme et posant des problèmes de nursing immédiat, pour améliorer la qualité de vie immédiate en post-opératoire.

Entre 50 et 70 ans, les fractures du col du fémur peuvent être traitées par ostéo-synthèse ou arthroplastie en fonction de l'importance du déplacement et du contexte clinique, de l'âge physiologique du malade, de l'importance de l'ostéoporose, des objectifs fonctionnels, et de l'espérance de vie du malade.

** déplacées en coxa valga*

Aucune étude de la littérature n'a permis de préciser les indications de la prothèse de hanche dans les fractures en coxa valga. L'ostéo-synthèse semble devoir être privilégiée par rapport à la prothèse."

- Références Médicales Opposables (arrêtées à partir des Références ci-dessus) publiées au Journal Officiel du 5 mars 1995 :

....."*Prothèse totale de hanche.*

Les Références qui suivent concernent les prothèses de hanche posées en première intention, à l'exclusion des reprises sur hanche déjà opérée et des prothèses posées dans le cadre d'une chirurgie tumorale.

1. Il n'y a pas lieu de poser une prothèse de hanche dans les fractures non déplacées du col du fémur.

2. Il n'y a pas lieu, avant cinquante ans, de poser une prothèse de hanche pour une fracture du col du fémur, sauf dans les rares cas de pathologie intercurrente grave avec risque vital à court terme et posant des problèmes de nursing immédiat".....

Nous avons rappelé cette distinction du fait des incompréhensions qui existent actuellement. Le développement de l'évaluation médicale en médecine ambulatoire a été stimulé grâce à une liaison explicite entre des Références Médicales (concernant des soins et prescriptions inutiles et/ou dangereuses) et des sanctions financières. Ces Références Médicales Opposables ne représentent qu'une petite partie des Références Médicales élaborées pour un thème clinique donné. Par souci de clarté, nous n'évoquerons plus le terme de Références Médicales Opposables en dehors du rappel historique, compte tenu de la lettre de mission qui apparaît en **ANNEXE 1**, et des questions posées dans cette lettre.

Chapitre 1

LES MODALITES DE TRAVAIL

Conformément à la lettre de mission, et compte tenu de l'intérêt institutionnel et professionnel suscité par les Références Médicales élaborées dans le cadre de la convention médicale, ainsi que du développement d'expériences d'évaluation de pratiques professionnelles, plusieurs institutions et groupes professionnels ont été sollicités. Les publications médicales professionnelles françaises récentes ont été étudiées, ainsi que la documentation, pour identifier :

- les critères de choix des Recommandations et Références ;
- les expériences existantes ;
- les idées générales émises et susceptibles de répondre aux questions posées, de la manière la plus appropriée.

A. SOLLICITATIONS INSTITUTIONNELLES ET PROFESSIONNELLES FRANÇAISES ET ETRANGERES

Plusieurs institutions et personnalités, dont la liste apparaît en **ANNEXE 3**, ont été contactées par un courrier comportant un rappel des objectifs de la mission et demandant une réponse aux deux questions suivantes:

"...faire connaître les travaux que vous auriez conduits ou qui sont en cours. En cas de réponse positive, pouvez-vous m'indiquer les modalités de travail et les participants à ces travaux?..."

"...savoir si votre société est prête à participer à des actions portant sur ces sujets ?..."

En date du **25 mars 95**, 62 Sociétés Savantes ont répondu sur les 119 contactées. **55** se déclarent prêtes à participer, **4** réservent leur réponse en attendant leur réunion de bureau ou de collège, **3** ne souhaitent pas participer, soit par manque de moyen ou de compétence, soit parce qu'elles ont déjà développé des structures locales ou qu'elles élaborent leurs propres Références (sans en indiquer les modalités). Aucune ne fait état de travaux portant spécifiquement sur l'application des Références Médicales dans les établissements de santé.

Ces réponses et/ou avis ont été utiles pour la rédaction et l'élaboration des Recommandations de ce rapport, de même que ceux de plusieurs personnalités contactées. Des avis assez nombreux ont été émis sans être formalisés par écrit. L'ANDEM a retenu certaines des suggestions, ainsi exprimées, dans les propositions de ce document.

Plusieurs médecins et Directeurs d'hôpitaux français et étrangers, ayant une expérience d'application de Références et/ou de Recommandations existantes, travaillant sur des programmes de régulation de prescriptions ou d'évaluation des pratiques professionnelles, ont été entendus. La liste est jointe dans l'ANNEXE 3.

Pour ce qui concerne les sollicitations de structures étrangères, quelques unes ont répondu à ce jour. D'autres le feront ultérieurement, et permettront de compléter les informations recueillies.

B. ANALYSE DOCUMENTAIRE DES CRITERES D'IDENTIFICATION DES THEMES

La revue de la littérature a porté sur les procédures d'identification des thèmes prioritaires publiés par différents organismes privés ou publics. La recherche bibliographique et documentaire a porté sur les critères de choix des thèmes de Recommandations et des Références Médicales, quels qu'en soient la méthode d'élaboration et le contexte de régulation.

C. ANALYSE DES EXPERIENCES AU SEIN D'ETABLISSEMENTS DE SANTE FRANÇAIS

Des expériences d'application de Références Médicales et/ou de Recommandations pour la Pratique Clinique menées dans certains centres hospitaliers français sont rapportées. Elles ont été identifiées par la lecture de la presse professionnelle et médicale française, revue depuis le mois de septembre 1994 et au mois de février 1995. Les questions posées aux institutions, ou à certaines personnalités, nous ont permis d'identifier également des hôpitaux qui ont conduit ce type d'expériences.

En outre, il faut noter que de nombreux établissements ont favorisé la réflexion et l'action dans le domaine des médicaments, par l'intermédiaire du Comité du Médicament en particulier. Les établissements ont aussi conduit des expériences pour développer des attitudes de "standards" ou de Références (protocoles de prise en charge, protocoles de soins, protocoles de stratégie diagnostique ou thérapeutique), afin de favoriser une utilisation appropriée des ressources. Les Conférences des Directeurs d'hôpitaux pourraient apporter des réponses à ces interrogations. Nous n'avons pas réalisé ce bilan, compte tenu du recueil important d'informations qui aurait été nécessaire, et de la variabilité des démarches entreprises par de nombreux hôpitaux.

Par ailleurs, ces dernières années, plusieurs expériences d'évaluation des pratiques professionnelles ont été développées et intégrées dans une démarche plus large d'assurance qualité. Ce fut en particulier le cas des hôpitaux qui ont travaillé à cette démarche avec l'ANDEM qui a pris des initiatives dès 1990. Cette action, se poursuit avec la Direction des Hôpitaux en 1995, par le développement d'un programme national d'assurance qualité dans les hôpitaux. En effet, l'identification des thèmes pour

l'évaluation des pratiques professionnelles, bien que menée dans un contexte et des perspectives différentes, peut être rapprochée de celle utilisée pour les Références Médicales, si l'on fait l'hypothèse d'établir un lien entre Références Médicales et évaluation des pratiques professionnelles.

Chapitre 2

LES RESULTATS

A. NOTIONS GENERALES

Afin de favoriser une meilleure compréhension des réponses aux questions et de pondérer la rédaction des Recommandations, il nous a paru utile de rappeler le contexte conventionnel applicable à la médecine libérale (historique et contenu). Avec le même objectif, nous présentons les différentes méthodes d'élaboration de Recommandations pour la Pratique Clinique et de Références Médicales en dehors du contexte conventionnel et dans le cadre conventionnel.

1. Historique des Références Médicales Conventionnelles

Le concept de Références Médicales Opposables ("RMO") aux praticiens libéraux est né d'un long processus de négociations entre les Caisses Nationales d'Assurance Maladie et les Syndicats représentatifs de médecins.

Les "RMO", telles qu'elles figurent dans la convention médicale de 1993, constituent un des dispositifs essentiels de la maîtrise médicalisée des dépenses, dont l'origine doit être resituée dans la difficile émergence de la nécessité de cette maîtrise.

Dans le cadre des négociations, plusieurs projets ont alterné, mettant en oeuvre, indépendamment, la seule Référence Médicale sans objectif formalisé de maîtrise et différentes propositions de maîtrise conçues dans le cadre d'enveloppes quantifiées et limitatives, voire d'enveloppes individuelles opposables à chaque médecin.

Dans ce contexte, les Références Médicales, d'abord liées au bon usage des soins, ont été ensuite conçues dans le but de servir de base aux plans de maîtrise des dépenses établis localement, pour enfin devenir récemment opposables à chaque praticien.

- En Mars 1990, la convention signée entre la CNAMTS et un des Syndicats représentatifs des médecins libéraux (FMF), développait une logique de maîtrise des dépenses qui, figurant déjà en intention dans la convention précédente de 1985, reposait sur la notion de contrat local d'objectifs médicalisés déclinant, au niveau local, des Recommandations élaborées au niveau national.

Bien que cette convention ait connu, dans sa mise en oeuvre, des difficultés n'ayant pas permis une application immédiate de cette logique, dix-sept Références nationales ont, cependant, été élaborées à l'époque.

- Dès la fin de l'année 1991, les négociations reprenaient et donnaient lieu à trois accords où les préoccupations de maîtrise des dépenses et le refus d'un système de régulation strictement financière étaient, à chaque fois, réaffirmés.

Le premier de ces accords intervenu en décembre 1991 faisait reposer la régulation définie comme la "croissance utile des dépenses", sur deux notions principales :

- l'approche médicalisée des dépenses traduite dans des contrats locaux d'objectifs et des Références Médicales nationales aux enjeux économiques chiffrés et diffusés ;
- la nécessité de réduire la part de l'augmentation du volume des actes et des prescriptions qui altère la qualité des soins et les relations entre le médecin et le patient.

Des taux de croissance utiles, portant sur l'activité médicale et les prescriptions, étaient alors prévus qui, définis, au plan national, étaient redéclinés au plan départemental, au travers des objectifs quantifiés.

Les Références Médicales nationales servaient, quant à elles, de base pour la détermination, au plan local, dans le cadre de contrats d'objectifs, de plan d'actions départementales de maîtrise médicalisée de l'évolution des dépenses.

Toutefois, ces Références n'avaient pas pour objectif d'évaluer la pratique médicale, le contrôle étant uniquement basé sur les écarts de la pratique générale observée du médecin avec l'objectif quantifié départemental.

Cet avenant qui n'a pas pu être appliqué, a été suivi de la signature d'un deuxième accord en février 1992 et enfin d'un troisième accord en avril 1993.

Ce troisième avenant posait le principe de baser les mécanismes de régulation de la croissance des dépenses sur la détermination des stratégies et des pratiques médicales les plus efficaces.

Pour respecter ce principe, les parties signataires définissaient, au niveau national, les moyens les plus appropriés pour atteindre les objectifs de régulation et notamment devaient développer une politique nationale d'évaluation des pratiques diagnostiques et thérapeutiques pour permettre l'élaboration de Références de pratiques médicales.

Comme dans les avenants précédents, ces Références Médicales nationales qui devaient permettre, notamment, de définir les contrats locaux d'objectifs médicalisés n'étaient pas conçues pour être opposées aux médecins.

Cet avenant a été agréé par le gouvernement à la suite de l'accord par les parties signataires d'un projet de loi permettant la transcription législative des dispositions essentielles de cet accord.

Or, le projet de loi ne sera pas adopté par l'Assemblée Nationale et les dispositions conventionnelles de l'avenant numéro 3 ne pourront être appliquées, le Conseil d'Etat ayant annulé la convention de mars 1990, un seul Syndicat l'ayant signée au lieu des deux prévus dans loi du 23 janvier 1990.

Les négociations reprennent, alors, sur un nouveau projet de loi qui obtient l'accord des Syndicats et des Caisses et qui cette fois, prévoit une maîtrise de santé régulée en fonction de critères médicaux.

Le concept de Références Médicales Opposables voit le jour permettant ainsi d'opérer la liaison entre évaluation des pratiques médicales et régulation, au moyen d'une sanction des mauvaises pratiques, des pratiques injustifiées voire dangereuses.

La maîtrise médicalisée devient légale et les partenaires de la convention définissent le dispositif d'élaboration et d'application des Références Médicales Opposables.

La loi du 3 janvier 1993 qui définit les rapports entre les Caisses d'Assurance Maladie et les médecins libéraux introduit une nouvelle notion législative celle de maîtrise médicalisée des dépenses qui repose sur :

- la définition de Références Médicales Opposables à chaque médecin ;
- la mise en oeuvre de contrats locaux de maîtrise des dépenses dans chaque circonscription de Caisses.

Ainsi, par rapport aux différents accords intervenus entre les partenaires de la convention médicale au cours de l'année 1992, la loi, après négociations entre les parties intéressées, fait

apparaître pour la première fois le concept de "Références Médicales Opposables" qui devront faire, chaque année, l'objet d'une annexe à la convention médicale de même que les objectifs prévisionnels de dépenses et les tarifs des honoraires.

Elle stipule que la convention doit prévoir la possibilité de laisser à la charge du médecin ne respectant pas les Références Médicales tout ou partie des cotisations sociales à la charge des Caisses.

En application de ces dispositions, la convention nationale, signée le 23 septembre 1993, entre les trois Caisses Nationales et deux Syndicats, prévoit les mécanismes de régulation nécessaires.

Les parties signataires s'engagent ainsi sur la maîtrise médicalisée des dépenses en se déclarant, dans le préambule de la convention, "conscientes des difficultés économiques résultant de la conjoncture et leurs conséquences sur les recettes de l'Assurance Maladie" et décidées à "contribuer, chacune en ce qui la concerne, à la maîtrise des dépenses médicales tout en développant une médecine de qualité".

Elles en mettent en place le dispositif, définissent les "Références Médicales", leur condition d'élaboration, et le processus de sanction.

L'élaboration des Recommandations des Références Médicales est confiée à l'ANDEM.

Le 30 novembre 1993, les partenaires conventionnels soumettent, pour avis, à l'ANDEM, les Références Médicales qu'ils ont établies estimant "indispensable que l'élaboration de Références Médicales réponde à une méthodologie rigoureuse".

Mettant en place une procédure exceptionnelle, l'Agence rend son avis le 14 décembre 1993, assorti d'un certain nombre de remarques méthodologiques, et fait alors connaître son souci de voir reposer ces Références sur des bases scientifiques.

En juin 1994, les partenaires de la convention choisissent l'ANDEM comme structure chargée du pilotage de l'élaboration des Recommandations et Références sur les thèmes de Références arrêtés pour 1995 dans le cadre de l'avenant à la convention signé le 6 janvier 1994.

2. Élaboration des Recommandations et Références Médicales

En dehors du contexte conventionnel :

Plusieurs Sociétés Savantes, dès 1986, ont tenté des expériences d'élaboration de Recommandations et Références. La méthode la plus couramment utilisée était celle des Conférences de Consensus. Dès sa création, l'ANDEM a décidé d'apporter une aide méthodologique aux Sociétés Scientifiques et professionnelles s'engageant dans cette démarche, afin de la rendre plus rigoureuse (en particulier, dans l'analyse de la littérature scientifique) et de permettre une meilleure connaissance et utilisation, par les praticiens concernés, des Recommandations issues de ces Conférences. La méthodologie est décrite dans les documents méthodologiques joints.

D'autres méthodes d'élaboration de Recommandations cliniques existent. L'ANDEM a ainsi mis en oeuvre, pour répondre à la demande :

- de ses partenaires institutionnels, des évaluations technologiques, en produisant des Recommandations sur l'utilité, l'efficacité et la diffusion de nouvelles techniques à visée diagnostique ou thérapeutique.

A titre d'exemples :

- . les conditions cliniques devant conduire à réaliser des examens par ostéodensitométrie ont été identifiées,

- . les conditions cliniques devant conduire à un traitement spécifique de l'apnée du sommeil chez l'adulte ont été précisées,
 - . les indications de la cyclotronthérapie ont été présentées en 1995.
- des professionnels, des méthodes de synthèse de l'information scientifique et professionnelle ont été élaborées, en particulier, la méthode dite des "Recommandations pour la Pratique Clinique" (RPC) ;

Dans le contexte conventionnel :

La méthode dite des "Recommandations et Références Médicales" qui, élaborée dans le contexte du processus conventionnel, a permis la production de Références Médicales sur les 30 thèmes conventionnels (la description de cette méthode figure en **ANNEXE 4**).

Les deux Tomes produits par l'ANDEM avec les groupes de travail sont joints au présent rapport.

B. IDENTIFICATION DES THEMES

Cette identification repose sur :

1. L'identification des thèmes de Recommandations et Références Médicales

. La majorité des données publiées sur les critères de choix des thèmes concernent les Recommandations ("guidelines") plutôt que les Références Médicales. Ces données, pour la plupart anglo-saxonnes, figurent en **ANNEXE 5**.

. Lors de la collecte d'informations que nous avons suscitée auprès des Sociétés Médicales Scientifiques, seules 4 sociétés (parmi les 62 réponses recueillies) mentionnent des thèmes cliniques généraux, sans que les critères de sélection aient été formalisés.

. En France, l'ANDEM a retenu des critères pour le choix des thèmes de Conférences de Consensus et de Recommandations pour la Pratique Clinique.

☛ Il apparaît clairement que les critères utilisés dépendent fortement des objectifs des organismes chargés d'élaborer les Recommandations et de leur position dans le système de santé, soit en tant que producteurs, soit en tant que consommateurs ou en tant que financeurs.

Certains critères de sélection sont habituellement retrouvés.

Il s'agit de :

- ⇒ problème important de Santé Publique : grande prévalence et/ou incidence et/ou gravité ;
- ⇒ problème économique important : coût unitaire faible mais grand volume d'actes conduisant à une dépense globalement élevée, ou coût unitaire élevé (même pour un nombre d'actes limités) ;
- ⇒ techniques ou thérapeutiques nouvelles (moins risquées que les techniques existantes ou susceptibles d'améliorer la qualité de vie ou de réduire les coûts sans réduire la qualité) ;
- ⇒ mise en route d'une procédure technique ou thérapeutique établie surtout si elle est coûteuse et/ou risquée ;
- ⇒ problème de gestion du risque ;
- ⇒ faible consensus scientifique et/ou controverse se manifestant par des variations
 - des pratiques cliniques,
 - des coûts de prise en charge ;
- ⇒ décalage des pratiques cliniques par rapport aux données scientifiques.

D'autres critères sont plus variablement utilisés, en particulier selon les objectifs des organismes utilisateurs :

- situations posant des problèmes éthiques, légaux et sociaux complexes ou graves ;
- maladies graves d'incidence ou de prévalence rapidement croissante posant un problème "d'urgence" de décision ;
- la faisabilité de mise en oeuvre :
 - . thèmes pour lesquels des informations scientifiques, si possible, consensuelles sont disponibles et /ou qui sont facilement réalisables compte tenu du contexte, des moyens techniques et des ressources humaines,
 - . caractère mesurable de façon précise et objective des conséquences ;

Ces critères sont pragmatiques.

- approche plus individualisée ciblant les besoins exprimés par les médecins et/ou les patients sur des problèmes ressentis dans la qualité des soins et sur les problèmes graves pour les malades concernés ;
- approche administrative/politique par l'identification des problèmes de communication et de répétitions d'examen par les médecins de ville et hospitaliers, de gestion clinique complexe, des coûts d'opportunité, des bénéfices comparés.

Pour certains organismes les critères de sélection des thèmes sont réévalués et révisés régulièrement. C'est le cas de "l'Institute of Medicine" (IOM) et de "l'Agency for Health Care Policy and Research" (AHCPH) que nous prendrons comme exemple. D'autres exemples figurent en ANNEXE 5.

Exemple de l'Institute of Medicine (IOM)

Cet organisme a été chargé de définir, en 1992, des priorités à l'échelon national. Une approche globale a été utilisée, prenant en compte les différents objectifs des organismes, qu'ils soient producteurs, consommateurs ou financeurs d'une part et qu'ils gèrent des problèmes cliniques ou technologiques d'autre part. Les 14 organismes qui se sont associés à la réflexion du groupe de travail de l'IOM étaient d'origines très diverses (groupes de médecins libéraux, groupes hospitaliers, organismes fédéraux d'assurance, assurances privées, agences fédérales de recherche, conseillers politiques, groupes universitaires, groupes évaluateurs indépendants).

Ses conclusions ont été les suivantes :

- une approche nationale pour définir des priorités repose sur trois éléments clefs :
 - . les critères doivent être explicites et acceptables,
 - . le cadre conceptuel doit être adapté à la fois aux problèmes cliniques et technologiques,
 - . la procédure doit être fiable et impliquer un large éventail de thèmes d'évaluation ;
- il est nécessaire d'intégrer non seulement l'importance du problème mais également les possibilités de le résoudre, à un moment donné, par la notion d'impact potentiel de la recommandation sur l'amélioration des pratiques médicales.

A partir de cette base, 14 sujets cliniques ont été retenus : cancer du sein, cataracte, bronchite chronique, coronaropathie, lithiase vésiculaire, hémorragie digestive, infection HIV, maladies et traumatismes articulaires, lombalgies, ostéoporose, grossesse, prostatisme, troubles psychiatriques, abus de drogues et 6 sujets technologiques: imagerie diagnostique, examens biologiques à visée diagnostique, érythropoïétine, matériels d'implants, unités de soins intensifs, transplantation.

Exemple de l'AHCPH

Lors de la dernière révision des missions et objectifs de l'AHCPH, en octobre 1992, certains concepts nouveaux ont été introduits et en particulier la notion d'impact potentiel des Recommandations, ce qui rejoint les conclusions de l'IOM.

Depuis Octobre 1992, l'AHCPH a l'obligation de choisir les thèmes des Recommandations selon leurs capacités à :

- . améliorer la prévention d'un état pathologique,
- . améliorer les méthodes de diagnostic, de traitement et de prise en charge au bénéfice d'un grand nombre d'individus,
- . réduire les variations existantes des procédures diagnostiques et thérapeutiques, et de leurs résultats sur la santé des patients,
- . répondre aux besoins et aux priorités du programme Medicare (utilisation appropriée des ressources).

En France, les critères de choix des Conférences de Consensus et des Recommandations pour la Pratique Clinique, qui ont été élaborés par l'ANDEM, sont les suivants (ANNEXE 6) :

- . pour les Conférences de Consensus :
 - il s'agit d'élaborer des Recommandations à propos d'une pratique médicale ou d'une intervention de santé,
 - le thème retenu répond à une préoccupation de Santé Publique,
 - il existe un état des connaissances suffisant sur le thème retenu,
 - il existe une controverse portant sur l'interprétation des données scientifiques existantes,
 - le moment est opportun.

- . pour les Recommandations pour la Pratique Clinique :
 - fréquence et gravité de la maladie ou du symptôme,
 - coût de la maladie ou de la stratégie médicale qui fait l'objet des Recommandations,
 - variations inexplicables de la pratique médicale,
 - présence d'une controverse ou d'une incertitude quant à la prise en charge d'une maladie ou quant à l'efficacité et la sécurité d'une stratégie,
 - importance sociale ou implications éthiques,
 - présence de données scientifiques suffisantes.

L'ensemble des critères de sélection des thèmes utilisés par l'IOM, l'AHCPR, et l'ANDEM sont résumés dans le tableau suivant. En **caractères gras** figurent les orientations les plus récemment publiées par l'IOM et l'AHCPR dont les critères ont fait l'objet de plusieurs révisions basées sur leurs expériences passées.

TABLEAU RECAPITULATIF DE L'ENSEMBLE DES CRITERES DE SELECTION DES THEMES UTILISES PAR L'IOM, L'AHCPR, ET L'ANDEM

CRITERES	IOM	AHCPR	ANDEM	
			cdc	rpc
Grande prévalence et/ou incidence du problème	+ pour Medicare	+ pour Medicare	+	+
Gravité du problème	+	+	+	+
Coût unitaire ou global important	+	+	+	+
Problèmes éthiques et / ou sociaux	+		+	+
Controverses et / incertitudes		+	+	+
Variations de pratiques	+		+	+
Variations des résultats sur la santé		+		
Données scientifiques suffisantes	+	+	+	+
Facilement et/ou rapidement faisables et applicables				
Adapté aux besoins des financeurs		+		+
Amélioration de la prise en charge diagnostique et thérapeutique de nombreux patients		+	+	+
Amélioration de la santé des patients			+	
Augmentation des capacités nationales à mettre en oeuvre des programmes d'évaluation	+			
Amélioration des connaissances médicales et ou technologiques	+			
Impact sur des décisions de politique de santé	+			+
Prévention efficace possible		+		
Technologie nouvelle ayant un impact potentiel sur les coûts et/ou les pratiques médicales	+			+ e.t.
Technique ancienne : vérification du caractère approprié		+		

cdc : Conférences de Consensus, rpc : Recommandations pour la Pratique Clinique, e.t. : Évaluation Technologique.

Il est important de souligner que ces critères ne sont pas spécifiquement élaborés pour identifier les thèmes applicables à la pratique médicale hospitalière. Il est donc apparu important de faire une synthèse concernant la sélection des thèmes des programmes d'évaluation des pratiques dans les hôpitaux.

2. L'identification des thèmes d'Évaluation de Pratiques Professionnelles

Les critères décrits ici sont ceux qu'il est conseillé aux établissements de retenir, lors des démarches d'évaluation des pratiques. Leur intérêt réside, essentiellement, dans la prise en compte de facteurs de faisabilité et d'applicabilité dans les hôpitaux.

Les données de la littérature montrent que la méthode qui doit permettre d'effectuer un choix est particulièrement importante, alors qu'en pratique ce choix est le plus souvent arbitraire, individuel ou provient de discussions informelles ou de petits groupes. Selon Williamson (1978), le choix des priorités devrait être fait par des équipes qualifiées pluriprofessionnelles, en utilisant des procédures formelles et une "check-list" des descripteurs dans les quatre domaines principaux : le patient, le problème de santé, le soignant, l'action de soins, et en tenant compte de l'aspect coût-efficacité de la mise en place du programme. En 1990, l'organisme hollandais Centraal Begeleidingsorgaan (CBO) conseillait de sélectionner des problèmes importants concernant un domaine de santé publique (les problèmes scientifiques ne devant pas être traités) puis de réaliser 4 étapes :

- . la formulation des priorités par "brainstorming",
- . la hiérarchisation selon la faisabilité, la possibilité de procédures de contrôle, le rapport entre efforts fournis et amélioration escomptée,
- . la discussion des avis par le groupe,
- . l'attribution de notes par chacun, puis l'établissement d'un ordre définitif.

Berwick (1993) recommandait d'établir la liste par "brainstorming", enquêtes internes, avis de patients, rapports d'assurance qualité, en tenant compte des coûts et des impressions de dysfonctionnements. Les priorités sont ensuite déterminées selon les données disponibles, une analyse de Pareto et le contexte politique et réglementaire local.

Walshe, en 1993, recommandait d'utiliser une grille de sélection comportant 8 items qui a fortement inspiré la grille utilisée par l'ANDEM dans son programme d'évaluation des pratiques professionnelles tenant compte, notamment, de facteurs de faisabilité mesurables en terme d'impact et d'applicabilité sur le terrain.

**GRILLE DE SÉLECTION DES THÈMES
D'ÉVALUATION DE PRATIQUES PROFESSIONNELLES**

	Walshe	ANDEM
Le thème concerne t-il un dysfonctionnement connu ?	+	+
Le thème porte t-il sur un problème important de la pratique ?	+	+
Y a t-il des possibilités locales d'amélioration importante de la qualité ?	+	+
Le thème se situe t-il dans un domaine où existent des certitudes cliniques ou un consensus permettant l'établissement de critères explicites ?	+	+
Le référentiel retient-il ou propose t-il des critères de résultats explicites ?	+	+
Le thème est-il conduit par une équipe ?	+	+
Le thème est-il soutenu par l'ensemble de ceux qui sont concernés par le problème ?	+	+
Le projet associe t-il différents types de professionnels ?	+	+
L'équipe constituée dispose t-elle des ressources nécessaires ?		+
Le projet s'inscrit-il dans un contexte institutionnel ?		+
Le thème est-il réalisable et applicable sur le terrain ?		+

C. SELECTION DES REFERENCES MEDICALES SUSCEPTIBLES D'ETRE APPLIQUEES A L'HOPITAL

Nous prendrons successivement en considération les Recommandations et Références Médicales élaborées dans le cadre conventionnel et en dehors de ce cadre.

1. Les Recommandations et Références Médicales conventionnelles

D'une première analyse portant sur les Recommandations et Références Médicales établies par l'ANDEM en 1994, regroupant 30 thèmes conventionnels, nous pouvons émettre l'hypothèse que la majorité des Références produites peuvent s'appliquer au secteur hospitalier public.

■ Pour des raisons réglementaires, les Références Médicales Opposables s'appliquent au secteur privé de la pratique hospitalière.

■ Pour des raisons médicales, les Références Médicales peuvent être utilisées quel que soit le secteur de délivrance de soins, d'autant que la méthode utilisée repose sur une analyse scientifique et professionnelle explicite et valide des données actuelles. Elle associe des praticiens hospitaliers publics et privés, des médecins libéraux et des universitaires représentant, ainsi, les différents modes d'exercice de la médecine.

Globalement, le travail d'analyse a permis de tester, par le principe de deux observateurs, la concordance de l'avis portant sur l'applicabilité de la Référence dans le système hospitalier.

■ Le tableau suivant fait apparaître pour chacun des 30 thèmes, le nombre de Références produites et le nombre de Références potentiellement applicables à l'hôpital. Nous en citons ensuite quelques exemples.

■ Cette première approche mériterait d'être confortée. Pour les Références nécessitant un travail d'adaptation, cette action pourrait se faire avec les Sociétés Scientifiques et professionnelles médicales. En effet, la grande majorité (62) se sont déclarées prêtes à travailler avec l'ANDEM dans cette démarche.

■ Certaines de ces Références nécessiteraient, en effet, d'être adaptées, et/ou réécrites. Plusieurs facteurs conduisent à cette adaptation. Ceux-ci ont été identifiés par plusieurs groupes professionnels et institutionnels. Il s'agit :

- des caractéristiques de recrutement des patients (polypathologies ou conditions de recrutement des hôpitaux, par exemple) ;
- des missions des hôpitaux (assurer des missions sociales, assurer des soins de haute technologie : par exemple les greffes d'organes, ...) ;
- de l'association des soins aux démarches de recherche et d'expérimentation cliniques (protocoles de recherche et de soins) ;
- des conditions de mise en oeuvre de la prescription dans une organisation plus complexe que dans la médecine ambulatoire (y compris par ses aspects juridiques et réglementaires).

■ Il pourrait être utile et profitable de diffuser le plus largement possible les textes de Recommandations et Références Médicales produits récemment, en particulier au sein des établissements de soins, ainsi que cela a été suggéré pour certains groupes ; en particulier par la Conférence des Doyens de Faculté de Médecine.

LISTE DES RÉFÉRENCES

THÈMES	Références existantes	Références potentiellement applicables
- Cholécystectomie	4	2
- Hystérectomie	3	3
- Prothèse totale de hanche	10	6
- Exploration et chirurgie du genou	6	5
- Lombosciatique commune	12	9
- Cancer localisé de la prostate	7	4
- Traitement de l'adénome prostatique	7	4
- Endartérectomie carotidienne	6	3
- Pontage aorto-coronarien	3	1
- Implants oculaires	11	8
- Laser en ophtalmologie	6	2
- Aérateurs transtympaniques	3	0
- Chirurgie de la surdité	8	1
- Dymorphose dento-maxillaires	10	8
- Frottis cervicaux et dépistage du cancer du col	4	4
- h.C.G. chez la femme enceinte	8	8
- Examen �lectroenc�phalographique	13	10
- Examen électromyographique	5	5
- �preuves Fonctionnelles Respiratoires	16	14
- Prise en charge du reflux gastro-oesophagien chez l'enfant	8	6
- Prescription plurim�dicamenteuse chez la personne âgée de plus de 70 ans	10	10
- Hypnotiques - anxiolytiques	8	8
- Prescription des neuroleptiques	5	3
- Prescription des vasoactifs	4	2
- Acné	2	2
- Tumeurs cutanées	8	7
- Immuno-histochimie en anatomo-pathologie	3	3
TOTAL	190	138

Quelques exemples de Références potentiellement applicables à l'hôpital :

- **Indications de la cholécystectomie** : TOME 1, Chapitre I, p 12, réf.1 : *"...Il n'y a pas lieu de faire une cholécystectomie chez un malade ayant une lithiase vésiculaire asymptomatique, c'est-à-dire en l'absence de douleur biliaire caractérisée et de complications (cholécystite aiguë, lithiase de la voie biliaire principale, pancréatite aiguë et fistule cholécysto-entérique)..."*.

- **Hystérectomie** : TOME 1, Chapitre II, p 39, réf.1 : *"...Dans l'hystérectomie, l'intérêt d'une antibiothérapie prophylactique péri-opératoire est scientifiquement démontré, quelle que soit la voie d'abord chirurgicale choisie..."*.

réf.3 : *"...En cas de fibrome(s) utérin(s) asymptomatique(s), aucun mode de prise en charge thérapeutique, ni médicale ni chirurgicale, ne s'impose..."*.

- **Prothèse totale de hanche** : TOME 1, Chapitre III, p 57, réf.1 : *"...Au-delà de 70 ans, les fractures déplacées en coxa vara du col du fémur peuvent être traitées par une prothèse de hanche quel que soit le type de la prothèse..."*.

réf.2 : *"...Avant 50 ans, le traitement chirurgical des fractures du col du fémur doit privilégier l'ostéo-synthèse. La prothèse de hanche n'est indiquée que dans les rares cas de pathologies intercurrentes graves avec risque vital à court terme et posant des problèmes de nursing immédiat, pour améliorer la qualité de vie immédiate en post-opératoire..."*.

- **Endartérectomie** : TOME 1, Chapitre VIII, p 188, réf.2 : *"...L'endartérectomie carotidienne est indiquée dans les sténoses carotidiennes symptomatiques à 70% (ECTS et NASCET) sous réserve d'un taux de mortalité-morbidité péri-opératoire de l'équipe chirurgicale inférieur à 5%, dans cette indication..."*.

- **Examen électromyographique** : TOME 2, Chapitre IV, p 76, réf.3 : *"...L'EMG est inutile dans la sciatique commune avant l'épreuve du traitement médical, en l'absence d'anomalies neurologiques préjugant de la gravité de l'atteinte radiculaire et en l'absence de doute diagnostique..."*.

réf.5 : *"...La mesure des chronaxies ne doit plus être utilisée..."*.

- **Prescription des vasoactifs dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs** : TOME 2, Chapitre XI, p 255, réf.1 : *"...Il n'existe aucun intérêt démontré à associer deux "vasoactifs" (ou plus) dans la seule indication de l'artériopathie..."*.

- **Immuno-histochimie en anatomo-pathologie** : TOME 2, Chapitre XIV, p 310, réf.1 : *"...L'immunophénotypage extensif des tumeurs d'origine épithéliale ou conjonctive pour lesquelles le diagnostic a été établi sans ambiguïté, est reconnu comme un élément important de compréhension de la biologie tumorale aux sanctions thérapeutiques souvent limitées : il ne se justifie pleinement que dans le cadre d'études prospectives coordonnées par des centres ou réseaux spécialisés..."*.

2. Les autres Recommandations pour la Pratique Clinique

L'analyse des Recommandations fournies par les Conférences de Consensus réalisées depuis 1990, nous a conduit à identifier, parmi certaines Références, celles dont l'application à l'hôpital paraît possible. Cette liste n'est pas exhaustive. Elle doit faire l'objet des mêmes remarques que les Références ci-dessus.

Exemples de Recommandations dégagées parmi les Conférences de Consensus :

- **Nutrition Artificielle Périopératoire en Chirurgie Programmée de l'Adulte** : p 15, question n° 2 : *"...Il n'y a pas lieu d'entreprendre une nutrition artificielle post-opératoire de principe chez les opérés non dénutris et chez lesquels une reprise alimentaire couvrant 60% des besoins est prévisible dans la semaine suivant l'intervention..."*.
- **Les Indications de la Transplantation Hépatique** : p 14, question n° 3 : *"...Les patients n'ayant pas de replication du VHB peuvent être transplantés s'ils reçoivent une immunoprophylaxie passive anti-HBs au long cours ;
- Les patients ayant une replication du VHB (détection dans le sérum de l'ADN du virus B) ne sont pas actuellement une indication..."*.
- **Le Choix des Thérapeutiques du Cancer du Rectum** : p 12, question n° 1 : *"...Le scanner n'est indispensable qu'en cas d'insuffisance technique de l'échographie. Les autres examens (porto-scanner, ponction biopsie hépatique, TDM thoracique) n'ont d'indication qu'en seconde intention..."*.
- **Diagnostic, Pronostic, Traitement et Surveillance des Polyglobulies** : p 18, question n° 3 : *"...La découverte d'une polyglobulie sans risque vasculaire prédictif ne justifie aucune thérapeutique autre que celle du désordre hématologique..."*.
p 19, question n° 4 : *"...Le traitement initial de la maladie de Vaquez fait appel aux saignées..."*.

- **L'Arthroscopie du Genou** : p 31, question n° 5 : "*...Traumatismes récents du genou : dans tous les cas l'arthroscopie n'a aucun rôle diagnostique...*".

- **Les Apports d'Erythrocytes pour la Compensation des Pertes Sanguines en Chirurgie de l'Adulte** : p 3, question n° 2 : "*...Dans les suites opératoires immédiates, la valeur limite de l'hémoglobémie de 7 g/dL reste le seuil habituellement préconisé pour la transfusion d'érythrocytes...*".

p 3, question n° 3 : "*...Le don, chez les patients présentant des pathologies infectieuses évolutives, est formellement contre-indiqué...*".

D. ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES ET APPLICATION DES REFERENCES A L'HOPITAL

Les Recommandations et Références Médicales sont élaborées dans tous les pays développés, pour favoriser la meilleure pratique des soins délivrés aux malades et/ou de s'assurer du caractère approprié de l'utilisation des ressources.

Il paraît logique alors, au sein des hôpitaux, de relier l'existence de Références Médicales à l'amélioration de la qualité des soins.

C'est pourquoi nous allons successivement analyser :

- les expériences d'Évaluations de Pratiques Professionnelles. Elles font appel à l'existence de critères de bonne pratique ou référence de bonne pratique.
- les expériences, plus récentes et limitées en nombre, d'établissements ayant tenté de formaliser cette relation avec un processus de régulation.

Cependant, une politique de développement de Références Médicales ne peut pas résumer une politique d'amélioration de la qualité des soins dans les hôpitaux.

1. Expériences françaises

1.1. Expérience d'évaluation des pratiques professionnelles à l'hôpital

L'une des premières initiatives de l'ANDEM, dans le domaine hospitalier, a été d'expérimenter, au plan national, les méthodes d'évaluation des pratiques professionnelles fondées sur des critères explicites de jugement (Références admises au plan scientifique et/ou professionnel).

Plusieurs établissements auparavant (AP-HP, Hospices Civils de Lyon et quelques CHG) avaient expérimenté ces méthodes.

En 1990, un appel d'offres a été lancé auprès des établissements, publics ou privés en accord avec la Direction des Hôpitaux et les fédérations hospitalières publiques et privées, afin de stimuler cette démarche et d'en analyser les conditions de pérennisation.

Cette démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, très proche de la méthode anglo-saxonne du "Clinical Audit", est en effet largement reconnue pour ses vertus pédagogiques au delà de l'outil de mesure de la qualité des soins qu'elle constitue.

"...L'audit clinique est une méthode d'évaluation qui permet, à l'aide de critères déterminés, de comparer les pratiques de soins à des références admises en vue de mesurer la qualité de ces pratiques et des résultats de soins, avec l'objectif de les améliorer...".

Cette méthode s'adapte également à l'ensemble des situations de soins médicaux ou paramédicaux, ce qui est un atout particulier dans le contexte des soins hospitaliers largement pluri-disciplinaires et pluri-professionnels.

Le bilan de cette première action a permis de tirer les enseignements suivants portant sur la nécessité :

- de former et de sensibiliser les professionnels aux méthodes explicites et objectives d'Évaluation des Pratiques Professionnelles ;
- de disposer, pour toute évaluation de pratique, d'informations fiables au travers du dossier du malade ;
- de stimuler une réelle implication institutionnelle (Direction-CME) afin de relayer les expériences dans les établissements pour en éviter la marginalisation et, donc, pour en promouvoir la démarche.

Dans le cadre de sa mission législative - loi du 31 juillet 1991 -, l'ANDEM a pu structurer plus durablement son action vers les établissements de soins en :

- travaillant sur les critères de qualité des dossiers des malades :
 - . publication d'une méthode d'évaluation de la tenue du dossier du malade,
 - . formation de professionnels à la méthode,
 - . conduite d'évaluation de dossiers dans de nombreux services hospitaliers depuis 1993 ;
 - développant un important programme annuel de formation-action dès 1993 et qui a concerné :
 - . 23 établissements de santé et 43 projets en 1993,
 - . 36 établissements de santé et 53 projets en 1994
- (ANNEXE 7).**

Les enseignements qui ont pu être tirés de ces programmes figurent dans le guide sur "L'Évaluation des Pratiques Professionnelles dans les Établissements de Santé. L'audit clinique" (page 32 et suivantes) adressé en juillet 1994 à l'ensemble des Directeurs et Présidents des Commissions Médicales des Établissements de santé publics et privés.

Il faut particulièrement insister dans ces développements sur la chronologie des expériences visant à, d'abord préciser les objectifs et asseoir les méthodes auprès des professionnels avant d'engager des processus institutionnels plus lourds pour éviter un désintérêt ou un rejet de la part du corps médical en particulier.

Ce programme se poursuit en 1995 et concerne d'ores et déjà près de 40 établissements de santé. Il reste fondé sur des initiatives locales professionnelles et/ou institutionnelles et des critères de faisabilité. Il convient de ne pas sous-estimer l'apport de ces actions tant au plan de la sensibilisation des Institutions qu'au strict plan méthodologique en direction des professionnels. L'expérimentation et la reconnaissance des méthodes constituent une étape fondamentale et incontournable du développement d'une politique d'évaluation de la qualité des soins dans un établissement de santé.

Les thèmes faisant l'objet d'évaluation des pratiques professionnelles sont, dans un premier temps proposés sur l'initiative de l'ANDEM et acceptés par les équipes de projets dans le cadre d'une liste de 12 thèmes proposés.

Ce n'est, en principe, que dans un deuxième temps, lorsque les équipes ont expérimenté les méthodes, qu'une ouverture sur de nouveaux sujets est proposée, si le choix correspond aux critères retenus par l'ANDEM, et cités plus haut.

L'expérience de l'ANDEM démontre qu'il est nécessaire de :

- disposer de Recommandations basées sur des données objectives et/ou sur un fort consensus professionnel ;
- préciser très clairement les dispositifs organisationnels suivant lesquels les démarches de sélection des thèmes d'évaluation et de gestion des résultats sont mises en oeuvre ;
- trouver des incitatifs pour motiver les équipes ou praticiens (en médecine libérale, on peut considérer que le dispositif "RMO" susceptible de conduire à une pénalité est un incitatif fort à respecter les bonnes pratiques et éviter de voir se développer des attitudes dangereuses et/ou inutiles) ;
- mener un programme de formation adapté, aussi bien au niveau de la formation initiale qu'au niveau de la formation continue ;
- mettre en oeuvre des programmes de communication spécifiques et efficaces.

La tendance actuelle du programme de l'ANDEM est d'attacher de plus en plus d'importance aux démarches de sélection des thèmes d'études, en particulier lorsque les établissements ont

constitué des commissions d'évaluation de la qualité des soins, dont la tâche est notamment de coordonner les initiatives. La plupart des établissements, à travers leurs divers systèmes d'information (médicaux, financiers ou d'analyse d'activité), disposent des moyens d'établir des priorités de choix d'étude sur des critères de coûts, de volumes d'activité ou de risques pour les malades, même si ce "réflexe institutionnel" semble encore aujourd'hui très peu développé.

Ces différentes observations conduisent à rappeler la distinction entre la démarche volontaire d'une équipe de soins et celle d'un établissement de soins.

1.2. Une expérience institutionnalisée : celle de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris (AP-HP)

L'AP-HP a plusieurs années d'expérience, en particulier dans le domaine de l'évaluation des pratiques professionnelles. En 1994, la Direction Générale identifie clairement l'évaluation des pratiques professionnelles comme une priorité, et donne mission à la Délégation à l'Évaluation Médicale (Direction de la Prospective et de l'Information Médicale), de proposer et développer un programme dans ce sens.

L'objectif est alors, sur des thèmes jugés pertinents :

- d'étudier les variations de pratiques au sein des différents services et hôpitaux ;
- de diffuser les Recommandations de Pratique Clinique ;
- d'évaluer l'impact de cette diffusion sur la pratique.

Les critères de choix des thèmes sont :

- thème de Santé Publique, en terme de fréquence, de gravité, de coût ou de sécurité pour les patients et/ou les professionnels ;
- existence de variations de pratiques ;
- existence de Recommandations permettant de faire évoluer les pratiques ;
- acceptation par les praticiens concernés, sachant que seuls les thèmes pour lesquels il existe des Recommandations publiées et validées ont été choisis ; à savoir, en 1994 :
 - . prophylaxie des thromboses veineuses en milieu chirurgical,
 - . transfusion péri-opératoire,
 - douleur post-opératoire,
 - . utilisation des cathéters de longue durée,
 - . prescription des radiographies du crâne aux urgences.

La diffusion, dans les services concernés, de certaines de ces Recommandations est réalisée sous la forme de documents adaptés.

Parallèlement, l'AP-HP développe une politique incitative en liant, notamment, l'ajustement budgétaire au titre de l'évolution de l'activité de chaque hôpital, à "l'existence et l'efficacité des

procédures retenues dans chaque hôpital pour analyser la pertinence de cette activité, le développement des actions d'évaluation et de recherche clinique et les mesures concrètes adoptées pour remédier aux dépenses inutiles et inappropriées. Un exposé précis des actions engagées doit être proposé par chaque hôpital".

L'ensemble de ce dispositif mis en place par l'AP-HP est décrit en **ANNEXE 8**.

L'AP-HP, compte tenu de son expérience, a été interrogée par l'ANDEM sur l'application de Références Médicales à l'hôpital, dans le sens des questions posées par la lettre de mission. La réponse apportée par l'AP-HP figure également en **ANNEXE 8**.

Il est important de souligner qu'en l'état actuel de sa réflexion, l'AP-HP estime que la politique d'évaluation liée aux pratiques professionnelles est la "seule possible dans une démarche de qualité et d'amélioration des résultats des soins donnés aux malades". Elle doit permettre, en outre, de justifier de la pertinence de l'activité médicale et du financement qui lui est consacré.

1.3. Expérience de la Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC)

Aux termes d'une convention signée entre le Ministère des Affaires Sociales, de la Santé et de la Ville et la Ligue Nationale contre le Cancer, la FNCLCC a été chargée de développer "un ensemble de guides de pratiques cliniques fondés sur les données médicales, scientifiques et économiques, destinés à aider les Médecins des Centres de Lutte Contre le Cancer à décider des attitudes de soins les plus appropriées, en présence d'une situation clinique donnée".

La méthodologie adoptée pour le développement, la validation, la diffusion et la mise à jour de ces "Standards, options et recommandations diagnostiques en cancérologie" figure en **ANNEXE 9**. Elle est dérivée, notamment, des méthodes publiées par l'ANDEM en ce domaine.

Le travail d'élaboration de ces standards est en cours. Il est prévu, après validation et adaptation régionale et locale, de les diffuser auprès des cliniciens, par des actions d'information et de formation directe. Des versions électroniques seront disponibles (disquettes - CD Rom). Différentes hypothèses ont été formulées pour favoriser l'utilisation de ces protocoles dans les soins délivrés aux malades.

1.4. Expérience d'application des "RMO" : l'exemple du Centre Hospitalier de Laval

Nous utilisons le sigle "RMO", compte tenu du caractère spécifique de l'expérience tentée par le CHG de Laval.

En effet, les médecins du CHG de Laval ont accepté qu'une évaluation de leurs pratiques puisse être conduite par l'Échelon Local du Service Médical de la CPAM de Laval, sur trois thèmes de la convention médicale, correspondant à une pratique hospitalière courante ; à savoir :

- . bilans biologiques systématiques, au niveau du service des urgences,
- . endoscopies digestives, au niveau du service de gastro-entérologie,

. examens pré-opératoires, au niveau des services de chirurgie viscérale orthopédique et gynécologique.

Les résultats de cette étude figurent en **ANNEXE 10**.

Il ressort de l'entretien avec la Direction de cet établissement, le Président de la C.M.E. et le Médecin Conseil, que cette expérience "d'audit externe" a été bien perçue par les médecins (qui estiment ne pas disposer du temps suffisant pour entreprendre ce type de travail).

En revanche, au moment de cet entretien, et alors que les résultats venaient d'être présentés à la C.M.E., aucune modalité particulière du suivi de cette action n'avait encore été envisagée, sauf peut-être à mettre en oeuvre, sur le thème des examens pré-opératoires, un nouvel "audit externe", selon les mêmes modalités.

1.5. Expérience d'incitation : exemple du CHU de Nice

Dans le CHU de Nice, un programme local de "mise en oeuvre d'une démarche de régulation de la prescription d'actes diagnostiques et thérapeutiques" a été mis en place. Ce programme est basé sur le volontariat ; le choix initial des thèmes est fait par les chefs de service et leurs équipes qui s'appuient plus ou moins sur des données du PMSI telles que fréquence des pathologies, coûts de prescription ou d'actes chirurgicaux ou para-cliniques. Ce programme, décrit en **ANNEXE 11**, prévoit des mesures d'intéressement pour les services ayant accepté d'y participer. L'état d'avancement de cette expérience ne permet pas encore d'en tirer les conclusions.

1.6. Expériences de l'application des Recommandations de Pratiques Cliniques concernant les examens pré-opératoires à l'hôpital

Dans le cadre du programme d'évaluation des pratiques professionnelles conduit par l'ANDEM depuis 1993, quelques établissements ont procédé à des audits cliniques concernant la pratique des examens préopératoires.

Ces audits ont été réalisés dans les 8 établissements suivants :

- . CHR d'Amiens, Bordeaux, Rouen, Grenoble,
- . CH de Colmar, Saint-Junien, Mulhouse,
- . CAC de Vandoeuvre-les-Nancy.

S'appuyant sur les Recommandations publiées par la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation, par l'ANDEM et une littérature internationale convergente, le thème des examens préopératoire est exemplaire et a fait l'objet, de surcroît, de textes réglementaires précis dans le cadre notamment du décret récent sur la sécurité anesthésique.

La synthèse de ces expériences est présentée en **ANNEXE 12**.

On peut considérer que cette expérience se situe dans un contexte assez proche de celui des "Références Médicales hospitalières" et ses points positifs spécifiques et restrictifs méritent d'être appréhendés :

- Thème faisant l'objet d'une valeur référentielle forte, il présente une grande simplicité de mise en oeuvre au plan technique en raison du nombre peu élevé de critères de jugement de la qualité des pratiques (10 à 12 critères maximum). La révision de 30 à 50 dossiers environ a toujours été suffisante pour repérer des écarts de pratiques significatifs, l'ensemble du dispositif de mesure pouvant être fixé après 2 à 3 réunions d'environ 2 heures avec un praticien formé à l'évaluation.
- Thème par essence pluri-disciplinaire, il doit associer différents professionnels et recueillir l'adhésion des anesthésistes et des chirurgiens notamment.
- Ce thème est également à mettre en relation avec des conditions de faisabilité technique et logistique, liées notamment aux spécifications définies dans le décret sur la sécurité anesthésique.
- Une première restriction est relative en particulier à la mobilité et aux statuts des personnels, sensible notamment dans les établissements les plus importants, qui doit être appréhendée pour maintenir l'effort au delà de l'attention initiale des promoteurs. Il y a donc, après le bénéfice de "l'effet miroir" du premier audit, à développer une stratégie et des procédures de suivi. On observera cependant que cette remarque n'est pas spécifique au thème des examens préopératoires.
- Une autre restriction porte sur la mesure des conséquences économiques de l'audit qui a été entrepris notamment à Bordeaux. On a pu observer qu'il est assez facile de mesurer les "économies" potentielles d'examens (en quantité d'examens) mais beaucoup plus difficile d'apprécier l'impact budgétaire réel dans l'établissement, ce qui supposerait des systèmes d'information et de gestion performants. Ceci est apparu comme une condition au développement de tout mécanisme d'intéressement, et ce aussi bien s'il est envisagé de le développer sur des bases individuelles que collectives.

2. Expériences étrangères

Plusieurs expériences ont été engagées, afin de choisir les thèmes d'évaluation de pratiques professionnelles et l'amélioration de la qualité des soins dans les hôpitaux. Certaines ont déjà été évoquées précédemment. Tous les avis sollicités n'ont pas été reçus à ce jour.

Un avis de la Commission d'Accréditation des organisations de santé des U.S.A. nous est parvenu. Il indique les thèmes et disciplines au sein desquels l'amélioration doit se développer :

- les soins périopératoires ;
- les soins obstétricaux ;
- la cardiologie ;
- la cancérologie ;
- la traumatologie ;
- le contrôle infectieux ;
- l'utilisation des médicaments.

Par ailleurs, différents facteurs peuvent être pris en compte pour établir les priorités (**ANNEXE 13**).

Les thèmes retrouvés ici sont identifiés dans la réponse du Docteur J. CLINTON, ancien Directeur de "l'Agency for Health Care Policy and Research" :

- les études des causes de décès à l'hôpital ;
- les infections nosocomiales ;
- les réhospitalisations (motifs) ;
- la traumatologie ;
- iatrogénèse.

Ces derniers thèmes sont orientés davantage sur le caractère approprié de l'utilisation des ressources (motifs d'hospitalisations) rejoignant, par là, les décisions antérieures prises dans ce domaine par les organisations américaines bien connues, telles que les "Professional Standard Review Organizations" ou "Peer Review Organizations".

Chapitre 3

PERSPECTIVES ET PROPOSITIONS

L'analyse des éléments précédents nous conduit à formuler cinq types de Recommandations :

1. Le choix des thèmes de Références

Pour étudier la méthode de choix des thèmes de Références Médicales applicables à l'hôpital, nous avons répertorié plusieurs listes de critères qui permettent d'identifier des thèmes cliniques de Recommandations et de Références Médicales. La plupart des organismes internationaux ayant en charge l'élaboration de Recommandations et Références appliquent les **critères dominants suivants** : fréquence/gravité de la maladie, variation des pratiques médicales et soignantes, présence d'une controverse ou d'une incertitude quant à la prise en charge de la maladie, état des connaissances scientifiques suffisants, impact économique.

Il apparaît également important de tenir compte, dans ce choix, **de l'applicabilité des Références dans les établissements.**

L'importance de ces critères doit être pondérée en fonction des **objectifs souhaités** émanant de l'autorité de tutelle.

2. Le choix des Références Médicales

Les Recommandations médicales élaborées pour les partenaires conventionnels en 1994, pour des thèmes identifiés par ces derniers, soit dans un cadre plus général avant cette date, sont à l'origine de références médicales. Le souci d'élaboration qui a prévalu était celui d'utiliser une méthode scientifique et professionnelle explicite. La méthode mise en oeuvre avec des groupes de travail et de validation associant des praticiens hospitaliers publics et privés, des médecins libéraux et des universitaires, à partir de critères pré-requis, en est le fondement.

D'une première analyse portant sur les Recommandations et Références Médicales établies par l'ANDEM en 1994 regroupant 30 thèmes conventionnels, nous pouvons émettre l'hypothèse que **la majorité des références produites peuvent s'appliquer au secteur hospitalier public.** Pour des raisons réglementaires, les références médicales opposables s'appliquent au secteur privé de la pratique hospitalière.

Pour des raisons médicales, les références médicales déterminées conformément à la méthode ci-dessus, peuvent être utilisées quel que soit le secteur de délivrance de soins. A titre d'exemple, une indication d'endartérectomie carotidienne ou de pose de prothèse de hanche, doit répondre aux mêmes critères d'indications, en secteur public ou privé hospitalier.

Pour certaines d'entre elles, des réserves doivent cependant être formulées, compte tenu des caractéristiques de recrutement des malades (polyopathologies et cas complexes), des problèmes liés à la recherche et l'expérimentation au sein des hôpitaux publics, et des fonctions assurées par les hôpitaux (fonction sociale ...).

En outre, l'applicabilité de certaines d'entre elles à l'hôpital, peut conduire à des adaptations. Ce travail pourrait être formalisé et se faire d'autant plus facilement que les sociétés scientifiques et professionnelles médicales sollicitées ayant répondu, sont prêtes à travailler avec l'ANDEM dans cette démarche.

3. Quelles liaisons avec une politique d'évaluation des pratiques médicales à l'hôpital ?

Les Recommandations émises ici résultent principalement des avis émis au cours des différentes consultations des groupes professionnels et institutionnels faites par l'ANDEM.

A l'issue des avis recueillis, il ressort que la liaison entre les soins appropriés et de bonne qualité et leur financement doit être favorisée.

Si cette liaison a pu être opérée dans le secteur libéral en sanctionnant les pratiques déviantes par rapport à une Référence Médicale donnée, elle est beaucoup plus difficile à mettre en oeuvre dans le secteur hospitalier, où ce sont les structures qui sont financées par dotation globale et non l'acte médical.

Cependant, si aucun des avis ne renforce l'hypothèse que le développement de références médicales applicables à l'hôpital pourrait optimiser les dépenses de santé du secteur hospitalier, un avis quasi unanime des médecins mentionne globalement l'intérêt de l'application au secteur hospitalier de ce qui est mis en oeuvre en médecine libérale au sein du mécanisme conventionnel. Les médecins hospitalo-universitaires rencontrés, ainsi que quelques Sociétés Savantes, soulignent même l'importance de ce concept, compte tenu du rôle des universités dans la formation médicale.

En outre, si l'hôpital veut jouer, dans l'avenir, un rôle plus performant comme maître d'oeuvre dans la chaîne des soins, les médecins hospitaliers doivent apporter une contribution efficace dans la mise en oeuvre de stratégies de soins appropriés.

Quelles que soient les options qui seront retenues, les remarques suivantes doivent être prises en compte :

3.1. Des mécanismes de régulation explicites souhaités

La convention médicale a lié les références médicales opposables à des mécanismes de régulation. Une liaison similaire doit être étudiée pour une application dans les hôpitaux. Il ressort, d'ailleurs, de l'avis initial des Conférences des Présidents de CME, par exemple, de la Direction des Hôpitaux et d'autres avis, qu'il est nécessaire de porter une attention particulière aux mécanismes de régulation à utiliser. Les facteurs incitatifs sont toujours souhaités. Ils devraient être positifs et faire l'objet d'une concertation professionnelle avec les pouvoirs publics et les organismes de financement. La difficulté pour identifier de tels mécanismes explique sans doute la raison pour laquelle aucune illustration concrète n'a pu être fournie.

3.2. Un suivi indispensable de l'application des références médicales à l'hôpital

Le suivi organisé de l'application des références médicales à l'hôpital est indispensable. Une des hypothèses à envisager est l'utilisation du système d'information hospitalier qui est en cours de développement, et pour lequel un dispositif généralisé permet de recueillir une information médicale minimale. Une identification des procédures, tant diagnostiques que thérapeutiques, peut permettre d'assurer un suivi. Ceci aurait le mérite d'utiliser des structures existantes et un dispositif pour lesquels des efforts itératifs ont été accomplis, pour que ce système d'information soit opérationnel. **Il ressort, cependant, que ce système d'information ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu. Si une telle utilisation devait être prévue, il faut probablement envisager un recueil complémentaire, une standardisation, une validation de l'information, et qu'elle fasse l'objet d'une réflexion pédagogique appropriée.**

3.3. Appliquer des Références Médicales dans le secteur hospitalier pourrait se faire dans le cadre d'un développement de l'Évaluation des Pratiques Professionnelles.

Dans les faits, les expériences conduites par la centaine d'établissements hospitaliers avec l'ANDEM démontrent la faisabilité d'appliquer les références médicales dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, et souvent leur influence sur l'amélioration de la qualité des soins. Il faut toutefois un relais institutionnel au sein de l'hôpital, et/ou un système incitatif fort, pour que cette application puisse être pérennisée. Il y a donc indiscutablement un lien à élaborer entre le sujet traité et le développement de l'évaluation des pratiques professionnelles. Des arguments réglementaires existent et pourraient être complétés (cf. Loi du 31.7.1991 - article L 710.4 et les suivants).

Des mécanismes de régulation sont à élaborer avec les principaux professionnels hospitaliers concernés.

Dans le contexte actuel, une diffusion large, au sein des hôpitaux, des Recommandations et Références Médicales publiées, pourrait favoriser une meilleure compréhension du sujet traité.

4. Une expérimentation évaluable nécessaire

Les expériences actuelles recensées en France sont diverses (en termes d'objectifs et de mise en oeuvre). Elles sont parfois anciennes. Elles sont développées sous couvert du volontariat, sans mécanisme incitatif explicite formalisé. Les expériences d'Évaluation des Pratiques Professionnelles engagées ont pour objectif principal l'amélioration des pratiques professionnelles. Compte tenu de l'importance des enjeux, il n'est pas souhaitable de généraliser une démarche d'application de Références Médicales à l'hôpital, sans avoir préalablement défini le contexte (régulation et/ou répartition des rôles et des responsabilités) dans lequel cette démarche s'inscrirait.

Il apparaît donc nécessaire de réaliser des expériences dont les modalités d'évaluation seraient définies préalablement, et qui permettraient de tester, tant dans les hôpitaux universitaires que généraux et spécialisés, différents mécanismes et modalités de mises en oeuvre permettant d'opérer la liaison entre Références Médicales et pratique médicale, et d'en suivre l'application.

5. Un contexte juridique à prendre en compte

Enfin, l'application des Références Médicales dans le secteur conventionnel répond à un contexte conventionnel et réglementaire particulier. Les pratiques observées et la mise en oeuvre des références sont rattachées à la pratique d'un médecin, dans un contexte spécifique. Appliquer ce système dans le secteur hospitalier public, doit conduire à être attentif au contexte réglementaire de l'exercice des pratiques médicales.

Le système de délégation, de responsabilisation par rapport à une organisation donnée, doit conduire à une étude plus approfondie du contexte réglementaire et juridique de développement de cette démarche.

Chapitre 4

ANNEXES

ANNEXE 1



MINISTÈRE
DES AFFAIRES
SOCIALES
DE LA SANTÉ ET
DE LA VILLE

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

2-9 JAN. 1995

Le Directeur du Cabinet du Ministre d'Etat

Monsieur le Directeur,

Depuis quatre ans, l'Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale (ANDEM) travaille avec succès à la réalisation de références médicales applicables aux pratiques diagnostiques et thérapeutiques du secteur libéral.

Depuis un an, l'ANDEM travaille également aux modes d'élaborations de références médicales applicables aux hôpitaux, qu'ils soient hospitalo-universitaires, généraux ou privés, participant au service public.

Il nous apparaît aujourd'hui impératif que votre réflexion entre dans le cadre d'une mission, dont l'orientation et le déroulement devraient permettre de déterminer :

. une méthodologie de sélection des références médicales applicables à l'hôpital. Cette méthodologie devra être élaborée avec les sociétés savantes, les groupes professionnels et les institutions concernées ;

. Une procédure d'identification des thèmes de références nécessitant une élaboration complète dans les années à venir.

Monsieur le Professeur Yves MATHLON
Directeur de l'ANDEM
7 rue Pérignon

75075 PARIS

ANNEXE 1 (suite)

Il vous appartiendra également de nous faire des propositions utiles à la mise en place, en cohérence avec les éléments précédents, des règles et moyens d'une politique de l'évaluation des pratiques médicales à l'hôpital.

A l'examen de ce rapport, il reviendra aux partenaires institutionnels et conventionnels de déterminer en commun les conditions de mises en place des mécanismes de régulation ou de travail appropriés.

Vous voudrez bien nous remettre vos conclusions avant le 28 février 1995.



Dominique LE VERT

ANNEXE 2

Liste des Recommandations pour la Pratique Clinique, des Evaluations Technologiques, des Conférences de Consensus, des Références Médicales faites par l'ANDEM depuis 1990.

THÈMES DES RECOMMANDATIONS ET RÉFÉRENCES MÉDICALES 1994

- Pratique des frottis cervicaux pour le dépistage du cancer du col
- Recherche d'hCG chez la femme enceinte
- Examen électroencéphalographique
- Examen électromyographique
- E.F.R. (épreuves fonctionnelles respiratoires)
- Indications des explorations dans le diagnostic et le suivi du reflux gastro-oesophagien du nourrisson et de l'enfant
- Prescription pluri-médicamenteuse chez la personne âgée de plus de 70 ans
- Prescription des hypnotiques et anxiolytiques
- Suivi des psychotiques
- Prescription des neuroleptiques
- Prescription des vasoactifs dans le traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs
- Acné
- Tumeurs cutanées
- Immuno-histochimie en anatomo-pathologie
- Cholécystectomie
- Hystérectomie
- Prothèse totale de hanche
- Explorations et chirurgie du genou
- Lombosciatique commune
- Traitement du cancer localisé de la prostate
- Traitement de l'adénome prostatique
- Endartérectomie
- Pontage aorto-coronaire
- Implants oculaires
- Laser en ophtalmologie
- Aérateurs transtympaniques
- Chirurgie de la surdité
- Dysmorphoses dento-maxillaires

CONFÉRENCES DE CONSENSUS DE 1991 A MARS 1995

Label de l'ANDEM :

- Sevrage de la ventilation mécanique chez l'adulte à l'exclusion des pathologies neurologiques et musculaires prédominantes
- La prise en charge de la stérilité : pour qui ? comment ? pour quels résultats ?
- La décontamination digestive sélective en réanimation
- Évaluation de la fonction ventriculaire chez l'adulte au lit malade
- Épuration digestive lors des intoxications aiguës
- Sédation en réanimation. Concept et pratique
- Predicting outcome in IUC patients
- Les infections liées aux cathéters veineux centraux en réanimation
- Maladies sexuellement transmises (MST) chez la femme, la mère, la mineure

- L'assistance ventilatoire au cours des décompensations aiguës des insuffisances respiratoires chroniques de l'adulte (à l'exclusion de la pathologie neuromusculaire et du sevrage)
- Place respective des différentes techniques non instrumentales de désencombrement bronchique

CONFÉRENCES DE CONSENSUS DE 1991 A MARS 1995 **Participation de l'ANDEM :**

- Médicaliser la ménopause ?
- Lithiase vésiculaire : stratégie thérapeutique
- Bilan d'extension préthérapeutique du cancer bronchique non à petites cellules
- Prophylaxie de l'endocardite infectieuse
- Diagnostic, pronostic, traitement et surveillance des polyglobulines
- Les indications de la transplantation hépatique
- Les apports d'érythrocytes pour la compensation des pertes sanguines en chirurgie de l'adulte
- Stratégies thérapeutiques à long terme dans les psychoses schizophréniques
- L'arthroscopie du genou
- Les choix thérapeutiques dans le cancer du rectum
- La nutrition artificielle péri-opératoire en chirurgie programmée de l'adulte
- Suivi des patients opérés d'un mélanome de stade I

RECOMMANDATIONS POUR LA PRATIQUE CLINIQUE

- L'emploi et le choix des différentes classes de produits de contraste iodés hydrosolubles lors des examens tomodensitométriques et urographiques
- Thrombopénies
- Incontinence urinaire
- Prise en charge de la douleur du cancer chez l'adulte en médecine ambulatoire (en cours)
- Surveillance de la grossesse (en cours)
- Prise en charge du nodule thyroïdien (en cours)

EVALUATIONS TECHNOLOGIQUES

- Prévention des hépatites Non-A, Non-B post-transfusionnelles
- Traitement par la chaleur de l'adénome prostatique
- Évaluation de l'ostéodensitométrie
- Opportunité du dépistage de l'antigénémie VIH en transfusion sanguine : état des connaissances actuelles
- Evaluation des examens pré-opératoires
- Le laser excimer en ophtalmologie
- Les nouvelles techniques d'angioplastie coronaire
- Le télémonitorage foetal
- Évaluation de l'application nocturne d'une pression positive continue nasale dans le traitement des syndromes d'apnées obstructives du sommeil
- Implantologie orale
- Évaluation des allogreffes de moelle osseuse et du fichier des donateurs volontaires de moelle osseuse
- Évaluation des nouvelles techniques de revascularisation endoluminale des artères des membres inférieurs
- Apport de l'échoendoscopie en pathologie digestive
- Coeliochirurgie digestive
- Coeliochirurgie gynécologique

- Cyclotronthérapie
- Matériel à usage unique
- Stratégies de dépistage de l'hémochromatose
- Mise à jour des nouvelles techniques d'angioplastie coronaire
- Place du doppler dans le suivi de la grossesse
- Implants cochléaires
- Autisme
- Pontage coronarien
- Traitement des anévrysmes de l'aorte par prothèses endoluminales

ANNEXE 3

Liste des Institutions et des groupes professionnels sollicités par voie épistolaire

- Direction des Hôpitaux ;
- Direction Générale de la Santé ;
- Direction de la Sécurité Sociale ;
- Fédération Hospitalière de France
- Conférence des Doyens ;
- Présidents de Conférence de CME des CHG ;
- Présidents de Conférence de CME des CHU ;
- Présidents de Conférence des Directeurs Généraux de CHG ;
- Présidents de Conférence des Directeurs Généraux de CHU ;
- Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer ;
- Direction Générale de l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris ;
- 119 Sociétés Savantes.

Liste des personnalités interrogées et/ou ayant exprimé un avis sur le sujet

- Monsieur PRIEUR ;
- Professeur PORTOS ;
- Madame ESPER ;
- Professeur NICOLAS ;
- Docteur PEIGNE.

Liste des structures ayant apporté une contribution au document

- Centre Hospitalier de Laval ;
- Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux ;
- Centre Hospitalier Universitaire de Nice ;
- Centre Hospitalier Universitaire de Rouen ;
- Centre Hospitalier de Mulhouse.

ANNEXE 3 (suite)

Liste des structures étrangères interrogées

- Centraal Begeleidingsorgaan (CBO) ;
- Joint Commission on Health Care Organizations (JCAHO) ;
- Department of Public Health and Preventive Medicine (DPHPM) ;
- Health Care Financing Administration (HCFA) ;
- American Medical Peer Review Association (AMPRA) ;
- Harvard School of Public Health (HSPH) ;
- Harvard Community Health Plan (HCHP) ;
- American Clinical Laboratory Association (ACLA).

ANNEXE 4

Méthodologie de l'ANDEM pour l'élaboration des références médicales

Les sociétés scientifiques ont été consultées pour connaître les travaux réalisés antérieurement, ainsi que les personnes susceptibles de collaborer à l'élaboration des Références Médicales.

Pour chaque thème, l'ANDEM a constitué un groupe de travail regroupant diverses compétences de 10 à 15 personnes. La parité du mode d'exercice (spécialistes et non spécialistes, CHU et CHG, libéraux, spécialistes et généralistes) et la répartition géographique ont été pris en compte. Ces groupes de travail comprenaient un président qui a dirigé le groupe et collecté les avis de l'ensemble des membres, et un chargé de projet qui a collaboré directement avec le président, et qui a rédigé le document final. Un représentant de l'ANDEM a assisté chaque groupe, s'est assuré de la cohérence de la méthode de travail et a exercé une fonction de conseil auprès du Chargé de Projet.

Une recherche bibliographique exhaustive réalisée par l'ANDEM a identifié les recommandations et revues de synthèse (méta-analyses, analyses de décision) déjà existantes. En leur absence, ou si une actualisation était nécessaire, des essais comparatifs ont été recherchés. Tous les documents ont été analysés par le chargé de projet et le président du groupe de travail .

Ils ont utilisé des grilles de lecture destinées à apprécier la qualité méthodologique et le niveau de preuve scientifique de ces documents. Sur la base de cette analyse critique de la littérature, le groupe de travail a proposé, lorsqu'il le pouvait, des recommandations. Celles-ci étaient basées soit sur un niveau d'évidence scientifique, soit sur un accord professionnel fort. Des propositions d'actions futures ont également été formulées.

Le texte élaboré par le groupe de travail a été soumis à un groupe de lecture/validation. Ce groupe de lecture/validation, composé de personnalités compétentes exerçant dans différents secteurs d'activités, comprenait 20 à 30 personnes externes au groupe de travail. Ce groupe, consulté par courrier, a reçu une grille de lecture et devait apprécier la lisibilité, la faisabilité et l'applicabilité du texte des références. Les remarques du groupe de lecture/validation ont été transmises au président et au chargé de projet du groupe de travail. Ils ont pu consulter, si nécessaire, le groupe de travail avant de valider le document final.

ANNEXE 5

Données de la littérature publiée sur les critères de choix des thèmes des références et recommandations médicales, des conférences de consensus et des évaluations technologiques.

Il existe de multiples organismes qui travaillent dans ce domaine. Les plus connus et les plus importants dans le domaine sont les suivants:

Organismes publics

Agency for Health Care Policy and Research: AHCPR (formée à partir de l'ancienne Health care financing agency :HCFA)

NIH Office of Medical Applications of Research: OMAR

NIH National Heart Lung and Blood Institute: NHCBI

NIH National Cancer Institute: NCI

CDC Advisory Committee on Immunization Practices: ACIP

U.S. Preventive Services Task Force: USPSTF

Organismes privés

American College of Physicians: ACP

AMA Diagnostic and Therapeutic Technology Assessment Program: DATTA

Harvard Community Health Plan: HCHP

RAND corporation

Ces organismes varient selon leur spécialisation dans le domaine des conférences de consensus, de l'évaluation technologique ou de l'établissement de références et/ou de recommandations ce qui explique en partie leurs différentes méthodologies de sélection des thèmes. Ces variations sont également expliquées par les objectifs divers de ces organismes.

Pour l'AHCPR par exemple, le choix des thèmes est imposé et restreint depuis 92 aux situations coûteuses, aux variations de pratiques ou de fréquences de certaines pathologies et aux situations dans lesquelles une utilisation inappropriée des ressources semble exister.

Les organismes dépendant du NIH (NHCBI, NCI) ont pour but essentiellement de disséminer les résultats de la recherche menée par le NIH aux praticiens. les thèmes sont choisis de façon interne.

l'ACIP et l'USPSTF sont ciblés exclusivement sur la prévention, le premier sur les vaccinations et le second couvre toutes les procédures de prévention utilisées en médecine générale.

ANNEXE 5 (suite page 2)

En ce qui concerne les organismes privés; l'ACP identifie ses thèmes par enquête auprès de ses membres (médecins internistes), de même que le DATTA (médecins généralistes); l'HCHP utilise également l'avis de ses membres cliniciens mais aussi l'identification des variations de pratiques. l'OMAR et le RAND corporation élaborent des références sur des thèmes proposés par des sponsors externes.

Quelques exemples de critères utilisés par les différentes organismes :

Health care financing agency (HCFA)

Importance pour medicare

Dépenses potentielles

Degré de controverse autour de la technologie concernée

Les technologies sont réévaluées quand des informations nouvelles indiquent la nécessité de reconsidérer la prise en charge

Bureau des applications médicales de la recherche (OMAR) des instituts nationaux de santé (NIH)

Importance de Santé Publique

Importance en termes de coûts

Importance pour la prévention

Intérêt public

Plus spécifiquement pour les Conférences de Consensus:

Le sujet concerné doit être médicalement important

Il doit être l'objet d'une controverse scientifique pouvant être résolue par le consensus, ou d'un décalage entre les connaissances et la pratique qu'une cdc pourrait contribuer à combler

Le sujet doit comporter une base scientifique suffisante qui permette de répondre aux questions préalablement posées

Le sujet doit pouvoir être éclairci sur des bases techniques et la solution ne doit pas reposer principalement sur les impressions ou les jugements de valeurs des membres du jury

La conférence doit être programmée à un moment qui lui permette d'obtenir un impact significatif, c'est à dire pas trop tôt dans l'histoire naturelle d'un technologie, alors qu'on ne dispose pas de données suffisantes, ni trop tard, alors que la profession est parvenue d'elle même à un consensus de fait.

ANNEXE 5 (suite page 3)

L'American College of Physicians (ACP) a un programme d'évaluation de l'efficacité clinique (CEAP):

- Intérêt pour les médecins internistes même si ceux-ci ne sont pas directement chargés de son application
- Utilisation potentielle importante ou large diffusion déjà existante
- Bénéfices potentiels importants en cas de large utilisation
- Risques potentiels en cas de large utilisation notamment par rapport aux bénéfices attendus

Association médicale américaine (AMA): DATTA program

- Impact potentiel sur une population importante
- Controverse au sein de la communauté médicale
- Existence de données scientifiques sur lesquelles baser l'évaluation

Programme Technologique et Soins. Institut d'Analyse des Politiques de Santé Centre Médical
Université de Georgetown Washington

- Impact potentiel sur la santé des patients: sécurité et efficacité réelle
- Prévalence
- Variations d'utilisation
- Existence de solutions alternatives
- Problèmes économiques
- Problèmes éthiques et légaux
- Niveau de la demande du public et/ou des professionnels pour la technologie concernée

Gottlieb, le directeur du Harvard Health Plan, a recensé en 1990 les critères de choix des thèmes pouvant bénéficier d'un algorithme dans le cadre de l'amélioration de la qualité des soins:

1. Problèmes cliniques **fréquents**
2. **Variations inexplicées des pratiques** médicales (perçues ou documentées)
3. **Variations inexplicées des coûts** de prise en charge
4. Variations inexplicées des internal or external referral patterns
5. **Controverse ou incertitudes** sur le sujet
6. **Interventions coûteuses ou risquées dont le bénéfice est incertain**
7. Contraintes liées aux **ressources disponibles**
8. Problème apparent de **gestion du risque**
9. Introduction d'un **nouveau test diagnostic, procédure thérapeutique ou traitement**
10. **Problème de qualité des soins** identifié par les patients, les cliniciens ou les managers

ANNEXE 5 (suite page 4)

Hayward [1993] distingue des critères "objectifs" (prévalence, coût de prise en charge, variations de pratique) de critères plus "subjectifs" (peu ou pas de données dans la littérature) tels que la gravité du problème pour les malades concernés, l'intérêt potentiel des recommandations sur l'état de santé et les conséquences potentielles des recommandations sur les considérations éthiques, légales et sociales. Il évoque également un critère de faisabilité (priorité des thèmes pour lesquels une information scientifique consensuelle est disponible)

Selon Maclean [1993], on peut poser le problème dans les termes suivants: La référence devrait permettre de réduire significativement les incertitudes et d'obtenir un meilleur rapport coût/efficacité des pratiques. Les critères de sélection peuvent être regroupés selon leurs objectifs

S'il s'agit d'améliorer l'état de santé, les thèmes seront prioritairement ciblés sur

- .Causes de mort prématurée
- .Causes de grande fréquence de morbidité, handicap ou mortalité
- .Traitements potentiellement capables de réduire morbidité, handicap ou mortalité
- .Maladies d'incidence ou prévalence rapidement croissante
- .Maladies ou pratiques à haut risque
- .Pathologies entraînant un coût élevé (petit coût unitaire mais grand volume, traitements prolongés, coût unitaire élevé)

S'il s'agit des pratiques médicales les thèmes prioritaires sont

- .Controverse ou incertitudes manifestés par des variations des pratiques ou des résultats
- .Mise en doute des procédures établies
- .Apparition de nouvelles techniques ou méthodes de prises en charge
- .Acceptabilité pour les patients et les communautés médicales

S'il s'agit de problèmes de management, les cibles sont:

- .Problèmes de communication ou de redondance entre médecins de ville et hospitaliers
- .Controverse ou incertitudes manifestés par des variations des pratiques ou des résultats
- .Domaines de management clinique complexe
- .Domaines où la négligence et d'autres aspects légaux sont particulièrement fréquent (par exemple pathologies iatrogènes)
- .Coûts d'opportunité ou bénéfices comparés
- .Profil politique élevé

ANNEXE 5 (suite page 5)

Selon le Docteur Niek Klazinga [1992], le choix des thèmes peut être également vu dans les différentes perspectives d'objectifs et/ou d'évaluation

1. Support de décision pour les praticiens
2. Point de référence pour la pratique médicale (éducation)
3. Critère d'auto évaluation
4. Contrôle externe
5. Réduction des variations de pratiques
6. Modification des pratiques médicales
7. Décision de remboursement par les assurances
8. Choix dans les stratégies des soins
9. Validation de nouvelles technologies

JF Beekman est responsable d'une "HMO": le "Group Health Cooperative of Puget Sound" de Seattle. Il centre le choix des thèmes sur des objectifs pragmatiques de faisabilité et d'acceptation des références par les producteurs de soins. Un élément clé de la réussite de l'application en pratique des références est l'implication des praticiens dans le choix des thèmes nécessitant l'élaboration de références. Selon ce groupe, les références doivent être élaborées localement en ce qui concerne les 'prepaid group practices'.

Critères de sélection des thèmes.

-Sujet important et possible à étudier:

- .les praticiens jugent importante l'élaboration de références
- et
- .l'objectif est réaliste et les résultats seront mesurables

-Impact significatif pour les patients dont les soins sont gérés par ce groupe (Group health cooperative)

- .problème fréquent et /ou
- .touche un grand nombre de sujets et
- .potentiel pour un effet significatif sur la santé des patients

-Doit résulter en une réduction significative des coûts pour l'organisation

-Pas de consensus sur le sujet

- .larges variations de pratiques
- .controverse

ANNEXE 5 (suite page 6)

Enfin, sur le plan pratique, on peut séparer selon L'Institute Of Medicine [1992] deux types d'approches pour la définition des thèmes prioritaires: l'approche consensuelle (avis de groupes d'experts, problème du choix des experts) et l'approche basée sur les données quantitatives existantes (formal modeling approach, problème de la nécessité de données).

Synthèse de l'ensemble des critères retrouvés dans la littérature :

- Problème important de santé publique: grande prévalence, forte incidence, ou gravité de a pathologie.
- Problème économique important: coût unitaire élevé ou coût unitaire faible mais grand volume
- Techniques ou thérapeutiques nouvelles (moins risquées que les techniques existantes ou susceptibles d'améliorer la qualité de vie ou de réduire les coûts sans réduire la qualité)
- Mise en doute d'une procédure technique ou thérapeutique établie surtout si elle est coûteuse et/ou risquée
- Problème apparent de gestion du risque
- Hétérogénéité pour des patients identiques
- Défaut de consensus scientifique (variations des pratiques cliniques, controverse)
- Variations des coûts de prise en charge
- Variations du type de prise en charge (hôpital vs ambulatoire)
- Décalage des pratiques cliniques par rapport aux données scientifiques.

D'autres critères sont variablement utilisés selon les objectifs des organismes et la perspective dans laquelle ils se trouvent:

- .Situations posant des problèmes éthiques, légaux et sociaux complexes ou graves
- .Maladies graves d'incidence ou de prévalence rapidement croissante posant un problème "d'urgence".
- .Approche pragmatique de faisabilité:
 - thèmes pour lesquels des informations scientifiques si possible consensuelles sont disponibles et /ou
 - qui sont facilement réalisables compte tenu du contexte, des moyens techniques et des ressources humaines
 - caractère mesurable de façon précise et objective des conséquences
- .Approche plus individualisée ciblant les besoins exprimés par les médecins et/ou les patients sur des problèmes ressentis dans la qualité des soins et sur les problèmes graves pour les malades concernés.
- .Approche administrative/politique par l'identification des problèmes de communication et de redondance entre médecins de ville et hospitaliers, de management clinique complexe, des coûts d'opportunité, des bénéfices comparés, du haut profil politique.

ANNEXE 6

I. Méthodologie de l'ANDEM pour sélectionner les thèmes des conférences de consensus

L'organisation d'une conférence de consensus est appropriée lorsque chacune des cinq conditions suivantes est remplie :

1. Il s'agit d'élaborer des recommandations à propos d'une pratique médicale ou d'une intervention de santé

Différentes approches sont possibles pour traiter de la question:

L'approche peut être "technologique", lorsqu'on veut évaluer par exemple une technologie, une procédure, un matériel ou une classe médicamenteuse.

L'intervention peut être à visée diagnostique, thérapeutique, préventive ou de dépistage. Il peut s'agir d'une intervention nouvelle, susceptible de devoir être introduite dans la pratique médicale courante si elle complétait ou se substituait à une technologie existante. Ailleurs, il peut s'agir d'une intervention déjà existante et qui pourrait être à abandonner car devenue obsolète.

Les éléments pris en considération concernent avant tout le bénéfice et les inconvénients pour le patient : efficacité de l'intervention, ses avantages attendus et ses avantages démontrés pour le patient, sa sécurité d'emploi. Il serait souhaitable d'englober également ses conditions de mise en application dans la pratique clinique quotidienne, ses indications, ses contre-indications et éventuellement son utilité, son accessibilité pour les patients, son acceptabilité par les différents acteurs du système de santé -et notamment par les patients-, les besoins en recherche qu'elle suscite.

Éventuellement des préoccupations non strictement médicales vont intervenir, voire s'avérer déterminantes. Ainsi le comité d'organisation peut juger nécessaire d'intégrer au processus de la Conférence des données ou une réflexion d'ordre éthique, économique, sociologique ou législatif.

Ailleurs, l'approche est "clinique" : on est confronté à la résolution d'un problème de santé, par exemple, au maintien à domicile du sujet âgé, ou bien à la prise en charge d'une maladie, par exemple au traitement de tel type de cancer. Il s'agit ici de définir, à partir des différentes interventions et alternatives disponibles, la stratégie la plus avantageuse pour le patient, ou, à bénéfice égal, celle qui aurait sa préférence, ou la stratégie la plus utile à la collectivité.

ANNEXE 6 (suite page 1)

Enfin, on peut chercher à évaluer un aspect lié à l'organisation du système de santé, par exemple l'organisation d'une filière de soins, telle l'hospitalisation à domicile ou d'autres systèmes de prise en charge à domicile.

2. Le thème retenu répond à une préoccupation de santé publique

Les critères de choix du thème tiennent à :

- la gravité de la condition clinique considérée, en terme de mortalité et de morbidité,
- à la prévalence de la pathologie en cause ou à la fréquence du recours à l'intervention évaluée,
- à l'importance des implications cliniques de l'intervention en question, en particulier en terme de bénéfices et de désavantages possibles pour les patients,
- à la préoccupation des organismes payeurs ou des décideurs politiques liée au coût élevé ou à l'inflation des dépenses en rapport avec l'intervention.

L'intérêt manifesté par les professionnels de santé, par des associations de malades ou par le grand public à propos du thème de la Conférence est un gage supplémentaire de la prise en compte des recommandations de la Conférence.

3. Il existe un état des connaissances suffisant sur le thème retenu

L'information qui sera utilisée doit être factuelle, valide et appropriée aux questions posées par la Conférence. Cette information est basée avant tout sur des données publiées dans la littérature scientifique reconnue.

Le comité d'organisation doit faire un état des lieux concernant la littérature pour s'assurer du caractère suffisant des données disponibles. Au mieux, il devrait préparer une analyse critique de la littérature identifiant le niveau de preuve, les biais et les limites méthodologiques des principaux résultats disponibles.

Des données se référant à l'état de la pratique médicale quotidienne devront également être prises en compte dans la mesure du possible, par exemple les résultats d'enquêtes conduites sur la pratique ou le comportement des professionnels de santé les données de registres existants, les résultats d'essais cliniques négatifs, le cas échéant les éléments issus de banques de données sur les prescriptions médicamenteuses qui dans notre pays sont accessibles aux industriels du secteur.

ANNEXE 6 (suite page 2)

4. Il existe une controverse portant sur l'interprétation des données scientifiques existantes

Ou bien, il existe un décalage, présumé ou mesuré entre l'état des connaissances et l'état des pratiques ou de certaines pratiques professionnelles du fait d'une méconnaissance ou d'une non mise en pratique des connaissances.

Ailleurs, les pratiques professionnelles divergent.

Ces situations peuvent s'accompagner de pratiques inappropriées et pourraient générer des inégalités dans le service médical rendu aux patients ou aller à l'encontre de l'utilisation optimale des ressources financières du système de santé.

5. Le moment est opportun

Le choix du moment de la réalisation d'une Conférence est important pour les recommandations de la Conférence n'interviennent pas à contretemps. La Conférence ne doit pas être organisée trop tôt, pour disposer d'un recul suffisant par rapport à une technologie nouvelle par exemple : ou trop tard pour précéder l'installation d'habitudes inadéquates ou l'établissement d'un consensus de fait.

Les recommandations devront être applicables, utilisables, accessible, au sein du système de soins. Enfin elles devront être a priori acceptables pour les utilisateurs potentiels.

II. Méthodologie de l'ANDEM pour sélectionner les thèmes des recommandations pour la pratique clinique

Les critères de sélection des sujet des recommandations pour la pratique clinique comprennent les éléments suivants:

- .Fréquence et gravité de la maladie ou du symptôme
- .Coût de la maladie ou de la stratégie médicale qui font l'objet des recommandations
- .Variations inexplicables de la pratique médicale
- .Présence d'une controverse ou d'une incertitude quant à la prise en charge d'une maladie ou quant à l'efficacité et la sécurité d'une stratégie
- .Importance sociale ou implications éthiques
- .Présence de données scientifiques suffisantes

ANNEXE 7

Appel d'offres 1990/1991

Evaluation des Pratiques Professionnelles : bilan 1993

Evaluation des Pratiques Professionnelles : bilan 1994

Liste des thèmes 1995

ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES

BILAN 1994

ÉTABLISSEMENTS	THÈMES ÉTUDIÉS
Centre Hospitalier de la Sarthe Route de Spay 72700 ALLONES	<ul style="list-style-type: none"> • La tenue du dossier du malade
Centre Hospitalier Universitaire Hôpital Nord 80054 AMIENS Cedex 1	<ul style="list-style-type: none"> • Antibiothérapie des Pneumopathies communautaires • La tenue du dossier du malade • Utilisation des Psychotropes chez les personnes âgées • Évaluation de la tenue du partogramme ?
Centre Hospitalier Général BP 119 07103 ANNONAY	<ul style="list-style-type: none"> • Relecture des examens de radiologie en service d'urgence • Prévention d'escarres • Pose et surveillance de cathéters veineux courts
Centre Hospitalier 305, rue Raoul Follereau 84902 AVIGNON Cedex 9	<ul style="list-style-type: none"> • La tenue du dossier du malade
Centre Hospitalier Spécialisé de la Savoie BP 1126 73011 BASSENS/CHAMBERY Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités d'utilisation des chambres d'isolement
Clinique Champeau 32, av Enseigne Albertini BP 44 34502 BEZIERS Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • Évaluation de la Prise en charge du nouveau né sain dans les deux heures suivant la naissance • Évaluation de la tenue du partogramme • Pose et surveillance des sondes urinaires
Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine 15, rue Claude Boucher 33000 BORDEAUX	<ul style="list-style-type: none"> • Antibio prophylaxie

ÉTABLISSEMENTS	THÈMES ÉTUDIÉS
Centre Hospitalier Général Rue Jacques Monod BP 609 62321 BOULOGNE S/MER Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • Pose et surveillance de cathéters veineux courts
Centre Hospitalier Général Boulevard du Dr Verhac BP 432 19321 BRIVES Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • Pose et surveillance des sondes urinaires
C. H. S. "Le Vinatier" 95, Boulevard Pinel 69677 BRON Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités d'utilisation des chambres d'isolement • La tenue du dossier du malade
Centre Hospitalier 45, avenue de Manchester 08011 CHARLEVILLE MEZIERES Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • La tenue du dossier du malade
C. H.S. Rue de l'Eglise 18160 CHEZAL BENOIT	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités d'utilisation des chambres d'isolement
Hôpitaux Civils de Colmar 39, avenue de la Liberté 68024 COLMAR Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription des examens préopératoires
Clinique Font Redonde Avenue Clémenceau 46100 FIGEAC	<ul style="list-style-type: none"> • La tenue du dossier du malade
Hôpital Freyming-Merlebach Rue de France 57804 FREYMING-MERLEBACH	<ul style="list-style-type: none"> • La tenue du dossier du malade
Centre Hospitalier 39, av. de la Sénatorerie - BP159 23011 GUERET Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • La tenue du dossier du malade • Protocole de prévention d'escarres

ÉTABLISSEMENTS	THÈMES ÉTUDIÉS
Centre Hospitalier Universitaire Hôpital de la Tronche 38043 GRENOBLE	<ul style="list-style-type: none"> • La tenue du dossier du malade • Prescription des examens préopératoire
Centre Hospitalier "LesMurets" 17, rue du Général Leclerc 94510 LA QUEUE EN BRIE	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités d'utilisation des chambres d'isolement
Centre Hospitalier Rue du Dr Schweitzer - BP 505 17019 LA ROCHELLE Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • Relecture des examens de radiologie en service d'urgence
Centre Hospitalier 55bis, rue Gustave Flaubert 76083 LE HAVRE Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • Pose et de surveillance de sondes urinaires
Clinique Sainte Croix 28bis, rue de la Solitude 72000 LE MANS	<ul style="list-style-type: none"> • Pose et de surveillance de sondes urinaires • Prévention d'escarres
C.H.S. Saint Jean de Dieu 290, route de Vienne 69373 LYON Cedex 08	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités d'utilisation des chambres d'isolement
Assistance Publique 9, rue Lafon 13292 MARSEILLE Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • Pose et de surveillance de sondes urinaires • La tenue du dossier du malade
Fondation Hôpital St Joseph 26, Bd de Louvain 13285 MARSEILLE Cedex 08	<ul style="list-style-type: none"> • Antibio prophylaxie
C.H.G. BP 219 42605 MONTBRISON Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • Relecture des E.C.G. en service d'urgence
Hôpital du Haserain 87, rue d'Altkirch 68051 MULHOUSE Cedex	<ul style="list-style-type: none"> • Antibio prophylaxie

ÉTABLISSEMENTS	THÈMES ÉTUDIÉS
<p>C.H.R.U. 5, rue Pierre Dévoluy 06006 NICE Cedex 1</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités d'utilisation des chambres d'isolement • Antibio prophylaxie • Protocole de pose et de surveillance des chambres implantables • Utilisation des produits dérivés du sang
<p>C.H.R.U. Hôpital Maison Blanche 45, rue Cognacq Jay 51110 REIMS</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Engorgement mammaire • Évaluation de la tenue du partogramme
<p>Centre Hospitalier Spécialisé 108, avenue du G. Leclerc BP 226 35011 RENNES Cedex</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités d'utilisation des chambres d'isolement
<p>Centre Hospitalier Universitaire Hôpital Charles Nicolle 1, rue de Germont 76031 ROUEN Cedex</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prévention d'escarres
<p>Centre Hospitalier 27, rue du 4ème R.S.M. 68250 ROUFFACH</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités d'utilisation des chambres d'isolement
<p>Centre Hospitalier Rue Chateaubriand - BP 110 87205 SAINT JUNIEN Cedex</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Prescription des examens préopératoires • Prévention d'escarres
<p>Centre Hospitalier "Esquirol" 57, rue du Maréchal Leclerc 94413 SAINT MAURICE Cedex</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Modalités d'utilisation des chambres d'isolement
<p>Centre Hospitalier Général Boulevard de l'Hôpital BP 41 44606 SAINT NAZAIRE Cedex</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pose et de surveillance des chambres implantables
<p>Clinique de la Porte Verte 6, avenue du Maréchal Franchet l'Esperet 78000 VERSAILLES</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pose et surveillance des sondes urinaires

ÉTABLISSEMENTS	THÈMES ÉTUDIÉS
C.H.G. "Lucien Husel Mont Salomon BP 127 38209 VIENNE Cedex	<ul style="list-style-type: none">• Pose et surveillance de cathéters veineux courts
TOTAL ETABLISSEMENTS	TOTAL ÉTUDES
36	53

ANNEXE 8

**EVALUATION DES PRATIQUES MEDICALES
A L'AP-HP**

Délégation à l' Evaluation Médicale
Direction de la Prospective et de l'Information Médicale
Mars 1995

L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris s'est dotée, dès la fin des années 1970, de moyens spécifiques pour l'évaluation médicale (structure permanente et budget pour financer des études). L'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris (AP-HP) a ainsi suivi et souvent anticipé les étapes du développement de l'évaluation médicale dans notre pays.

Dès 1980, une "Cellule Evaluation" est créée à la Direction du Plan, au siège de l'AP-HP. Cette cellule, avec l'appui d'un groupe de la Commission Médicale d'Etablissement (CME), organise des séminaires de sensibilisation et de formation et aide les établissements à la réalisation d'audits médicaux et infirmiers.

En 1982, avec l'accord de la CME, la Direction Générale crée le CEDIT (Comité d'Evaluation et de Diffusion des Innovations Technologiques), chargé d'étudier le bien-fondé de la diffusion des innovations technologiques dans l'institution.

Au début des années 1990, les objectifs sont redéfinis et une structure plus importante est mise en place, regroupant deux secteurs : l'évaluation des innovations technologiques (secrétariat du CEDIT) et l'évaluation des pratiques professionnelles et de l'organisation des soins.

En 1994 est créée une Délégation à l'Evaluation Médicale dans le cadre de la Direction de La Prospective et de l'Information Médicale autour de trois objectifs :

- l'évaluation des nouvelles technologies médicales à travers les actions du CEDIT,*
- l'évaluation des pratiques cliniques qui est développée dans ce document,*
- les actions d'assurance de la qualité, c'est à dire la mise en place des principes et outils tels qu'ils sont appliqués dans le monde industriel.*

Des travaux d'évaluation se développent également dans plusieurs hôpitaux de l'AP-HP où des équipes spécialisées se mettent en place.

De nombreux médecins, soignants et personnels administratifs ont pris conscience de l'importance de l'évaluation des soins et de l'impact de telles actions sur la qualité des résultats sur le malade . L'évaluation médicale devient ainsi une priorité pour la communauté médicale, dans le cadre d'une démarche appliquant une méthodologie rigoureuse.

Les actions et travaux en évaluation médicale réalisés à l'AP-HP peuvent être retrouvés dans de nombreuses publications et rapports d'activité parus dans les 20 dernières années et qui ne peuvent être présentés dans ce document.

I. Politique de l'AP-HP en matière d'évaluation des pratiques médicales

Un centre hospitalier universitaire régional a une triple mission de soins, de recherche et d'enseignement et c'est à ces trois titres que l'évaluation des pratiques cliniques constitue une priorité. Cette priorité était identifiée clairement dans la lettre de cadrage du Directeur Général en 1994: "s'interroger sur notre efficacité : l'activité est-elle pertinente ? les pratiques sont-elles justifiées ? les soins sont-ils adaptés? Il faut que nous nous posions ce type de question avec la préoccupation de rechercher la qualité des soins et d'éviter tout ce qui n'est pas utile pour le malade".

Compte tenu de cette priorité, mission a été donnée à la Délégation à l'Evaluation Médicale (Direction de la Prospective et de l'Information Médicale) de proposer et développer un programme d'évaluation des pratiques cliniques.

1.1. Des thèmes institutionnels

L'objectif de la Délégation à l'Evaluation Médicale est, sur des thèmes pertinents, d'étudier les variations de pratiques au sein des différents services ou hôpitaux de l'AP-HP, de diffuser des recommandations de pratiques cliniques validées et d'évaluer l'impact de cette diffusion sur la pratique.

Les critères de choix de ces thèmes sont les suivants : thème de santé publique en terme de fréquence, de gravité, de coût ou de sécurité pour les patients et/ou pour les professionnels, existence de variations de pratiques au sein de l'AP-HP supposées ou avérées, existence de recommandations permettant de faire évoluer les pratiques, acceptation par les praticiens concernés.

La décision a été prise de travailler sur des thèmes pour lesquels il existe déjà des recommandations de pratiques cliniques publiées dans la littérature médicale et validées et de les adapter sous la forme de documents appropriés à l'activité des hôpitaux universitaires.

Cinq thèmes de travail ont été initiés en 1994 :

- 1 - Prophylaxie des thromboses veineuses en milieu chirurgical
- 2 - Transfusion péri-opératoire
- 3 - Douleur post-opératoire
- 4 - Utilisation des cathéters de longue durée (coordonné par la Direction du Service Central de Soins Infirmiers)
- 5 - Prescription des radiographies du crâne aux urgences.

Ce programme a été présenté à la Communauté Médicale (CME du 8 novembre 1994) et aux directeurs des hôpitaux de l'AP-HP à l'occasion du travail sur la prophylaxie des thromboses veineuses en milieu chirurgical.

D'autres thèmes de travail en 1995 vont compléter les actions entreprises en 1994 : ils touchent aux domaines de l'antibiothérapie, de la radiologie, des urgences...

D'autre part, des actions menées dans le cadre de la Délégation à l'Évaluation Médicale par le CEDIT concourent également à l'évaluation des pratiques cliniques en s'intéressant aux pratiques innovantes (travail sur l'utilisation des Immunoglobulines intraveineuses).

1.2. Des thèmes et des actions locales

Si ces premières actions concernent l'ensemble ou la majorité des hôpitaux de court séjour, parallèlement, il est important que chaque hôpital développe ses propres actions en fonction de ses orientations et ses priorités. Nous lançons ainsi en 1995 une action qui vise à mobiliser nos hôpitaux autour de thèmes qui leur sont spécifiques.

Une journée consacrée à l'évaluation sera de plus incluse dans les journées que l'AP-HP organise en octobre 1995. Elle permettra de renforcer cette mobilisation.

1.3. Une prise en compte de l'évaluation dans le cadrage budgétaire.

Depuis 1994, l'ajustement budgétaire de chaque hôpital de l'AP-HP au titre de l'évolution de l'activité est lié à trois conditions :

- une bonne connaissance de l'activité elle-même : La montée en puissance de la médicalisation du système d'information dans chaque hôpital et les résultats concrets obtenus,

- la justification des coûts engendrés par cette activité, dont l'analyse relève du contrôle de gestion,

- l'existence et l'efficacité des procédures retenues dans chaque hôpital pour analyser la pertinence de cette activité, le développement des actions d'évaluation et de recherche clinique et les mesures concrètes adoptées pour remédier aux dépenses inutiles ou inappropriées. Un exposé précis des actions engagées doit être proposé par chaque hôpital.

1.4 Les évolutions envisagées

Délégation à l'Évaluation Médicale, DPIM, 6 Mars 1995

La Délégation à l' Evaluation Médicale a engagé avec la Direction du Service Central de Soins Infirmiers une réflexion sur le développement de recommandations dans le domaine des soins infirmiers en parallèle, en complémentarité ou en association avec les recommandations médicales. C'est le cas par exemple dans le domaine des recommandations pour l'utilisation des cathéters longue durée chez les patients infectés par le VIH.

La Délégation à l' Evaluation Médicale a également un objectif de recherche afin de déterminer quelles sont les meilleures stratégies en matière de diffusion et d'impact des recommandations, ce qui constitue un domaine de recherche majeur aujourd'hui au niveau international. La Délégation à l'Evaluation Médicale a ainsi proposé un projet de recherche au PHRC 1995 qui vise à évaluer d'une part la liaison évaluation des pratiques- mise en place du MSI , d'autre part l'intérêt de l'utilisation d'un logiciel d'aide à la décision pour améliorer la diffusion et l'impact de recommandations de pratiques cliniques. Par ailleurs, à l'occasion de l'appel d'offre PAQ 1995 certains projets touchant à l'intégration de recommandations dans un système Assurance Qualité (par exemple dans le domaine du médicament) ont été présentés.

II. Réflexions concernant la place des références médicales à l'hôpital

Le développement des références médicales opposables en médecine libérale impose une réflexion sur leur utilisation à l'hôpital. En effet, si les références 1994 étaient principalement destinées aux médecins généralistes, les références 1995 concernent majoritairement les spécialistes, donc la pratique hospitalière.

Les références médicales sont des "critères scientifiques reconnus permettant notamment de définir les soins et prescriptions médicalement inutiles et d'autre part des fréquences d'utilisation par malade de certains soins et prescriptions".

Ces références sont rendues opposables dans le cadre conventionnel qui réunit les parties signataires de la convention médicale en médecine libérale, c'est à dire la CNAMTS, la CANAM, la CCMSA, la Confédération Médicale des Syndicats de France (CMSF) et le Syndicat des médecins libéraux (SML).

Les projets de références 1995 tels qu'ils ont été publiés dans la presse médicale (par exemple Quotidien du médecin du 17 janvier 1995) ont été élaborés avec une méthodologie spécifique mise en oeuvre par l'ANDEM. Pour chaque thème, l'ANDEM a constitué un groupe de travail d'une dizaine de personnes recouvrant des spécialistes d'exercices différents, a effectué une recherche bibliographique systématique à l'aide des principales bases de données disponibles, a consulté les sociétés scientifiques concernées pour connaître les travaux réalisés antérieurement. La bibliographie constituée pour chaque thème a été analysée avec une méthodologie précise de lecture dont les résultats ont été proposés au groupe de travail. Le groupe de travail a élaboré un texte qui a été ensuite soumis à un groupe de lecture pour validation composé d'une vingtaine d'experts.

A la suite de ce travail concernant 30 thèmes de la pratique médicale, l'ANDEM a publié 2 volumes de recommandations et de ces recommandations, des références sont tirées par les partenaires conventionnels.

Dans un courrier adressé à Monsieur CORDIER le 2 février 1995, le Professeur MATILLON, Directeur de l'ANDEM pose trois questions :

Délégation à l'Evaluation Médicale, DPIM, 6 Mars 1995

- Peut-on sélectionner des références médicales applicables à l'hôpital à partir des références élaborées pour le secteur libéral en 1994-1995 ?
- Comment identifier des thèmes de références qui pourraient être proposés aux hôpitaux dans les années à venir ?
- Quelle politique d'évaluation des pratiques médicales à l'hôpital ?

La discussion concernant la place des références médicales (telles qu'elles sont connues en médecine libérale) à l'hôpital appelle quelques réflexions préliminaires :

- une structure hospitalo-universitaire telle que l'AP-HP est par définition orientée vers la recherche, l'innovation et la prise en charge de situations médicales difficiles qui sortent souvent, notamment dans les services les plus actifs, du cadre de l'application de références médicales. Une politique d'évaluation médicale ne doit pas apparaître en contradiction avec cette obligation de recherche et d'innovation qui fait partie de la mission d'un CHU.

- A l'inverse, une telle structure joue un rôle majeur en matière de formation et il est du devoir des professionnels de santé de s'imposer une formation continue. Dans le domaine des pratiques cliniques, cela veut dire en particulier être informé sur les recommandations de pratiques cliniques, consensus, références médicales existantes valides et les mettre en oeuvre.

- Dans tous les cas, la mise en oeuvre de recommandations ou références à l'hôpital suppose des stratégies de diffusion adéquates (et l'expérience internationale et de l'AP-HP montre que la simple diffusion de documents est insuffisante) et de pouvoir en mesurer l'impact donc disposer de systèmes d'information performants. Si on retient ces principes, on ne peut travailler que sur un nombre de thèmes limités.

Pour répondre plus précisément aux trois questions posées par l'ANDEM :

I - Il est possible, après accord de la collectivité médicale, d'analyser les références 1995 et les références 1994 modifiées, telles qu'elles ont été publiées en leur appliquant une grille de sélection en retenant un certain nombre de critères.

- Applicabilité à l'hôpital (nous ne prendrons en compte que l'hospitalisation),
- Importance du thème en matière de santé publique en terme de fréquence, gravité ou coût,
- Références claires donc évaluables,
- Références simples à évaluer c'est à dire présence de l'information dans les dossiers médicaux,
- Références ou thèmes touchant à la qualité des soins et dont la non application entraîne des risques ou des effets néfastes .

A partir de cette grille de sélection qui s'appliquerait aux références telles qu'elles sont arrêtées par les partenaires conventionnels , nous envisageons de retenir 5 ou 6 thèmes de travail , de nous reporter aux documents publiés par l'ANDEM concernant ces thèmes et de mettre en place un audit rétrospectif sur dossiers concernant chacun de ces thèmes, sous réserve de l'accord des médecins concernés. Pour chaque thème, un audit serait effectué dans un certain nombre de services cliniques ou laboratoires (5 ou 6) permettant une analyse de 2 à 300 dossiers ou prescriptions par thème. Le pourcentage d'adéquation aux recommandations serait alors évalué.

Les résultats seraient ensuite présentés aux médecins de l'AP-HP et des actions correctrices éventuelles proposées.

2 - L'identification des thèmes à venir peut utiliser la même grille de lecture que celle que nous utilisons dans le domaine des recommandations de pratiques cliniques . Certains systèmes d'information hospitalière doivent pouvoir fournir des éléments de réflexion importants. Par exemple dans le domaine du médicament, thème prioritaire à l'AP-HP, la listes des médicaments les plus prescrits ou les plus coûteux, est un élément de référence important. Cependant, comme nous l'avons déjà souligné, les thèmes prioritaires peuvent varier d'un hôpital à l'autre en fonction de ses orientations.

Compte tenu de l'importance du choix des thèmes de travail pour les raisons précisées plus haut, nous allons engager cette réflexion avec la CME de l'AP-HP.

3 - La politique d'évaluation présentée au chapitre I nous paraît être la seule possible dans une démarche de qualité et d'amélioration des résultats des soins donnés aux malades. Elle suit les principes suivants :

- Accord et participation de la collectivité médicale : sur le choix des thèmes, les méthodes de travail, les résultats à prendre en compte et l'utilisation de ces résultats.
- Prise en compte des actions d'évaluation menées dans les discussions budgétaires entre le siège et chaque hôpital de l'AP-HP.

Les références médicales telles que définies dans le cadre de la convention médicale ne sont qu'un aspect mineur d'une politique d'évaluation des pratiques médicales à l'hôpital. Elles ne constituent que des bornes minimales de garantie de qualité des soins dont l'objectif premier, en médecine libérale, est économique. Une politique de développement de la qualité telle que nous l'instaurons à l'AP-HP, doit favoriser la mise en oeuvre de procédures de soins validées et consensuelles permettant de justifier de la pertinence de l'activité médicale et du financement qui lui est consacré.

ANNEXE 9

Méthodologie de développement des Standards, Options et Recommandations diagnostiques et thérapeutiques en Cancérologie

Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer
OCTOBRE 1994

I. INTRODUCTION

Ce document résume la méthodologie adoptée pour le développement, la validation, la diffusion et la mise à jour des "Standards, options et recommandations diagnostiques en cancérologie". Il est dérivé des documents publiés dans ce domaine par l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM), l'Agency for Health Care Policy Research (AHCPR, USA), et l'American College of Physicians (USA).

Le but du projet "Standards Options et Recommandations" en Cancérologie est d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins aux patients atteints de Cancers en diffusant les meilleures pratiques cliniques vers l'ensemble des Centres de Lutte Contre le Cancer (CRLCC) et vers leurs partenaires, et en mettant progressivement en place un programme d'assurance et d'amélioration de la qualité de soins au niveau local, régional et national.

Pour atteindre ce but, les CRLCC ont entrepris le développement de recommandations pour la pratique clinique en Cancérologie destinées à fournir une aide à la décision aux cliniciens et aux patients dans le choix des stratégies et méthodes diagnostiques et thérapeutiques les plus appropriées en présence d'une situation clinique donnée.

Ces "Standards, Options et Recommandations" (SOR) seront développés méthodiquement et fondés sur les résultats de la recherche clinique et le jugement professionnel de représentants de l'ensemble des Oncologues et Spécialistes.

Les "Standards, Options et Recommandations" seront présentés sous différentes formes appropriées à leur usage et à leur diffusion vers l'ensemble des professionnels de santé concernés par la prise en charge des patients atteints de Cancers. Ils pourront être adaptés régionalement et localement à condition que la pertinence de ces adaptations soit justifiée.

Cette adaptation se fera en collaboration avec les différentes structures de soins collaborant à la prise en charge des patients, elle aura lieu dès que possible pour favoriser l'acceptation et l'appropriation des "Standards, Options et Recommandations" par les médecins exerçant dans ces structures.

Le processus de développement des "Standards, Options et Recommandations" permettra par ailleurs d'identifier de nouveaux problèmes en matière de recherche, et de définir en conséquence de nouveaux programmes de recherche clinique régionaux ou nationaux.

La Fédération Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer (FNCLCC) a la charge d'établir la méthodologie de développement des "Standards, Options et Recommandations", en collaboration avec l'Agence Nationale pour le Développement de l'Évaluation Médicale (ANDEM), l'Agency for Health Care Policy Research (AHCPR) et autres organismes.

La F.N.L.C.C. développera par la suite avec l'aide de ces organismes les critères d'évaluation et les standards de qualité correspondant. Dans un second temps, la constitution de bases de données cliniques locales, régionales et nationales permettra d'évaluer l'impact des SOR sur les processus et résultats des soins et de mettre en place un processus d'amélioration continue de la qualité des soins.

II. METHODOLOGIE DE DEVELOPPEMENT

Les bases méthodologiques du développement des "Standards, Options et Recommandations" sont la connaissance scientifique et le caractère explicite et argumenté des recommandations formulées. Ceci implique que toutes les preuves scientifiques soient prises en compte, que les conséquences des différentes options soient évaluées, et que les preuves scientifiques et les jugements subjectifs à la base des choix exprimés soient décrits explicitement lors du développement des "Standards, Options et Recommandations". Cette méthodologie privilégie l'importance d'une évaluation exhaustive des preuves expérimentales de l'efficacité, les conséquences significatives des pratiques (y compris celles qui sont importantes pour les patients), leurs bénéfices et leurs inconvénients. Elle requiert une documentation explicite des méthodes, justifications et affirmations.

Lorsque les preuves scientifiques font défaut pour un point particulier, le jugement professionnel et le consensus de groupe d'experts peuvent être utilisés. Dans ces cas, le manque de preuves scientifiques et le recours à l'opinion d'experts pour développer les "Standards, Options et Recommandations" et proposer des recommandations doivent être mentionnés clairement. Ces domaines où les données expérimentales font actuellement défaut pourront constituer la base de nouveaux programmes de recherche clinique.

Le développement, l'évaluation et la mise à jour des "Standards, Options et Recommandations" seront fondés sur un ensemble de méthodes et de critères qui sont définis plus loin.

1. DESCRIPTION DES PROBLEMES

Pour chaque situation clinique abordée sont mentionnés :

- la définition des principales questions posées
- les objectifs recherchés et critères d'évaluation des objectifs
- les méthodes diagnostiques ou thérapeutiques potentiellement utilisables pour atteindre les objectifs

2. REVUE DE LA LITTÉRATURE SCIENTIFIQUE

La recherche des références et préparation des analyses de la littérature est conduite de la façon suivante :

1. Etablissement des critères d'inclusion/exclusion et mots clés associés pour recherche de la littérature et identification des documents pertinents
2. Recherche dans les bases de données bibliographiques ou dans les bibliographies personnelles
3. Revue du contenu et de la validité des études

Résultats de cette étape :

Cette première étape produit, après revue de la littérature, les tableaux décrivant les bénéfices et inconvénients de chacune des méthodes vis à vis d'objectifs spécifiques.

- Résumé des études pertinentes
- Pour chaque type d'objectif ou groupe d'objectifs, tableaux de données reliant problèmes, méthodes et résultats
- Résumé de chaque tableau incluant la synthèse des bénéfices et inconvénients potentiels associés à chaque méthode considérée

3. ANALYSE DES DONNEES SCIENTIFIQUES ET ETUDE COMPARATIVE DES RESULTATS DES METHODES CONSIDEREES

Cette étape a pour but la synthèse comparative des résultats des différentes méthodes visant un même objectif ou groupe d'objectifs.

- Réalisation d'une série de tableaux comparatifs des avantages et inconvénients des différentes méthodes étudiées.
- Résumé des avantages et inconvénients comparés des méthodes considérées assortie si besoin de commentaires sur la validité des comparaisons.

4. SYNTHÈSE DE LA REVUE ET DE L'ANALYSE DE LA LITTÉRATURE, ETABLISSEMENT DES STANDARDS, OPTIONS ET RECOMMANDATIONS

- Synthèse rassemblant les objectifs, les résumés des méthodes et études pertinentes, les résumés des bénéfices et inconvénients des méthodes considérées, la synthèse comparative des méthodes considérées, le classement initial des méthodes en standards et options, et les recommandations sur la conduite à tenir.

Cette information est ensuite utilisée pour définir les stratégies appropriées, fondées sur l'analyse des bénéfices et inconvénients des méthodes, en fonction de chaque présentation clinique.

Les méthodes diagnostiques ou thérapeutiques potentiellement utilisables pour un même problème sont classées en standards ou options après analyse et synthèse de la littérature, en fonction de leur rapport bénéfices/inconvénients. Dans cette première phase, les coûts ne seront pas systématiquement pris en compte, le but des SOR étant prioritairement d'améliorer la qualité des soins. On peut faire l'hypothèse que de l'amélioration de la qualité peut découler naturellement la réduction ou le contrôle des coûts. Ceci reste cependant à démontrer.

Ce premier classement n'est pas comparatif : il a pour but de classer les méthodes en fonction du degré d'unanimité du groupe de travail, puis des CRLCC, sur leur caractère bénéfique, inapproprié ou nuisible.

Les standards sont les méthodes pour lesquelles les résultats sont connus, et qui sont considérées comme bénéfiques, inappropriées ou nuisibles, à l'unanimité. Ils sont l'équivalent d'indications ou contre-indications absolues.

Les options sont les méthodes pour lesquelles les résultats sont connus, et qui sont considérées comme bénéfiques, inappropriées ou nuisibles par la majorité. Elles sont l'équivalent d'indications ou contre-indications relatives.

Les recommandations sont l'expression des jugements et des choix effectués par les groupes d'experts à partir des différentes méthodes évaluées. Elles ont pour but, lorsque plusieurs méthodes sont également considérées comme bénéfiques vis-à-vis d'un même problème, de classer ces méthodes en fonction des préférences groupes d'experts. Elles définissent les indications spécifiques des méthodes disponibles en fonction d'une situation donnée, compte-tenu de critères explicites de préférence (priorité donnée à la survie globale par exemple). Plusieurs méthodes peuvent être recommandées, ce qui confère une certaine souplesse aux recommandations et permettra aux cliniciens d'effectuer des choix entre plusieurs méthodes en fonction des conditions locales (compétences, équipements etc...) et des préférences des patients. Chaque recommandation doit être accompagnée d'une indication du niveau de preuve les justifiant, selon le système de classification établi par l'AHCPR. Ce classement pourra être ultérieurement modifié en fonction des résultats de la revue externe des propositions (voir plus loin : "Revue externe").

Des recommandations négatives peuvent être explicitement émises pour mettre l'accent sur le caractère inapproprié ou nuisible de certaines pratiques (lorsqu'il est notamment connu que ces pratiques sont néanmoins utilisées : certains marqueurs dans le bilan ou la surveillance, etc.).

Le niveau de preuve des recommandations en fonction de la qualité des études disponibles (cf Annexe 1) est explicitement spécifié pour chacune des recommandations principales en utilisant la classification suivante, qui fait appel à la qualité des études, à la concordance ou non de leurs résultats et au degré d'utilisation de l'opinion des experts dans leur établissement.

Niveau A. Existence de preuves de bonne qualité (plusieurs essais randomisés contrôlés positifs ou négatifs "bien faits", méta-analyses), ne nécessitant pas ou que peu le jugement des experts à l'appui des recommandations.

Niveau B. Existence de preuves de qualité correcte (essais randomisés, séries prospectives ou rétrospectives), peu de discordance dans les résultats, utilisation substantielle du jugement des experts à l'appui des recommandations

Niveau C. Existence de preuves de qualité correcte (séries prospectives ou rétrospectives), discordance dans les résultats. Recommandations fondées essentiellement sur l'opinion des experts, appuyées par une expérience clinique suffisante, peu ou pas de preuves fondées sur la recherche.

Niveau D. Pas de preuves expérimentales, recommandations fondées essentiellement sur l'opinion des experts, appuyées par une expérience clinique suffisante.

Consensus du groupe. Pas de preuves expérimentales, recommandations appuyées essentiellement sur des notions de bon sens agréées par le groupe.

Cette phase permet la préparation des algorithmes et de la première version du document ""Standards, Options et Recommandations"".

5. EDITION ET PUBLICATION DES STANDARDS

Plusieurs versions des SOR résulteront du travail des groupes et du processus de développement et d'édition.

Première version des SOR

Le groupe prépare une première version des "Standards, Options et Recommandations" fondée sur les résultats de la revue de la littérature. Ce document servira de base à la revue interne et externe. Il comprend le rapport scientifique et technique qui permettra d'élaborer dans un second temps le document de synthèse.

Rapport scientifique et technique (Annexe2)

Version complète qui rassemble tous les faits collectés au travers de l'analyse de la littérature (Annexe 3), la méthodologie de recherche (Annexe 4) et de sélection des articles, les remarques éventuelles sur la qualité méthodologique des études, les tableaux de résultats (Annexe 5) des méthodes considérées et les tableaux comparatifs, les références et la bibliographie complète (Annexe 6). Chaque analyse des méthodes diagnostiques et thérapeutiques est accompagnée d'une synthèse qui résume les standards et options, et exprime les recommandations émises par le groupe d'experts, assorties de leur niveau de preuve. Ce rapport servira de document source pour les autres versions des "Standards, Options et Recommandations". Il constituera le support des revues internes et externes des SOR.

Diagrammes de flux ("Algorithmes" / "Arbres de décision")

Les diagrammes de flux (improprement appelés algorithmes) sont destinés aider les cliniciens dans leurs décisions diagnostiques et thérapeutiques. Ils sont annotés et se réfèrent aux chapitres et sections du document "Standards, Options et Recommandations" pour fournir si besoin plus de détails sur les pratiques recommandées.

Publications

Les SOR pourront faire l'objet de publications de type Revue générale, Guides de pratique clinique, ou Monographies, sur proposition des groupes de travail et du Comité de Pilotage.

6. REVUE ET EVALUATION INTERNE ET EXTERNE

La première version des "Standards, Options et Recommandations" est revue par le groupe de travail et le comité de pilotage (Revue interne) qui la transmettent après révision éventuelle à des experts extérieurs choisis par le groupe et le Comité de Pilotage puis aux comités d'organe des CRLCC (Revue externe). Les résultats de la revue externe seront collectés et analysés par le comité de pilotage, et rassemblés dans un rapport qui sera communiqué aux groupes. Les propositions de changement résultant de ce processus seront éventuellement intégrées dans une nouvelle version en fonction de leur pertinence, appréciée en fonction des données scientifiques qui les justifient.

Cette revue sera formalisée par un questionnaire (Annexe 7) destiné à évaluer la qualité des "Standards, Options et Recommandations" en fonction des critères suivants :

Validité

Les "Standards, Options et Recommandations" sont valides si leur application conduit en moyenne aux résultats attendus. Cette évaluation rétrospective ne peut être effectuée qu'après la mise en place des SOR dans les sites cliniques utilisateurs. Elle aura lieu ultérieurement et permettra l'amélioration continue des SOR.

L'évaluation à priori de la validité dans le cadre des revues externe et interne prendra en compte la nature et la qualité des données scientifiques utilisées, les méthodes appliquées pour analyser ces données, et la cohérence entre les données et les recommandations qui en sont tirées.

Documentation, argumentation

Les rapports d'analyse et de synthèse de la littérature devront satisfaire aux critères suivants :

Description de la procédure suivie pour le développement des recommandations, description précise des données utilisées, des hypothèses et justifications, et des méthodes analytiques utilisées pour l'établissement des "Standards, Options et Recommandations"

Description du niveau de preuve et des jugements d'experts concernant les recommandations.

Évaluation qualitative et quantitative des conséquences bénéfiques et non bénéfiques des attitudes considérées, comparaison des options alternatives.

Clarté

Langage sans ambiguïté, définition claire des termes, mode de présentation logique et facile à suivre, utilisation facile. Ces qualités seront évaluées par la revue pilote.

Applicabilité clinique

Identification aussi complète que possible et définition précise des groupes de patients pour lesquels des recommandations spécifiques sont applicables, description des structures, équipements et compétences requises pour la mise en oeuvre des recommandations.

Souplesse d'utilisation

Identification des exceptions connues ou prévisibles à l'application des recommandations et spécification des options applicables dans ces situations. Indications des pratiques recommandées en fonction des préférences des patients ou des possibilités locales (équipements et compétences).

Fiabilité, reproductibilité

Les guides de pratique clinique sont considérés comme reproductibles si un groupe d'experts différent propose les mêmes recommandations à partir des mêmes données scientifiques et des mêmes méthodes de développement. Cette qualité sera évaluée par le processus de revue externe des SOR.

Ils sont considérés comme fiables si dans des situations cliniques similaires les recommandations sont appliqués et interprétés de manière constante par les cliniciens.

Cette qualité sera évaluée par la revue pilote (voir ci-dessous)

7. REVUE PILOTE (la pratique)

Cette étude est destinée à évaluer la souplesse et l'utilité des "Standards, Options et Recommandations" dans la pratique clinique. Elle sera conduite au niveau des CRLCC et de leurs partenaires sur une période de trois mois environ, éventuellement en parallèle avec la revue externe. Elle sera sous la responsabilité dans chaque centre d'un membre du Comité de Pilotage ou du groupe rédacteur. Elle devra conduire à une information détaillée et complète sur l'applicabilité des "Standards, Options et Recommandations" en pratique, et sur les changements estimés nécessaire après expérimentation réelle en pratique (Annexe à fournir).

Ces données seront résumées dans un rapport produit par les responsables de groupes et diffusés vers les membres du groupe. Les "Standards, Options et Recommandations" pourront être modifiés en fonction des besoins.

8. ADAPTATION REGIONALE ET LOCALE DES SOR

Au niveau régional, il est recommandé que des représentants de tous les utilisateurs potentiels soient impliqués dans le processus de revue externe et de revue pilote pour faciliter l'appropriation aussi précoce que possible des SOR par l'ensemble des utilisateurs et favoriser leur acceptation et leur utilisation ultérieure. Les adaptations seront soumises aux mêmes principes méthodologiques que le développement initial des SOR (preuves scientifiques et caractère explicite). Ce processus constituera par ailleurs une étape fondamentale vers la constitution des Réseaux de Soins Régionaux en Cancérologie centrés autour des patients et des SOR.

III. DIFFUSION DES "Standards, Options et Recommandations"

Les "Standards, Options et Recommandations" une fois terminés et validés seront diffusés par vers les cliniciens des CRLCC et leurs partenaires régionaux. Des actions d'information et de formation directe seront mises en place par les coordinateurs régionaux (CRLCC), de manière à faciliter la diffusion des SOR et leur impact sur les pratiques cliniques, auprès des cliniciens des centres et de leurs partenaires régionaux.

Des versions électroniques seront disponibles sur Disquettes et sur CD ROM. Il est envisagé de permettre l'accès télématique et le téléchargement de l'ensemble des documents "SOR" dans le cadre du service CIRCAN, financé par la Ligue Nationale Contre le Cancer.

A terme, les versions électroniques des "SOR" pourront être intégrés à des systèmes informatisés comprenant dossier patient électronique et Aide à la Décision. Ceci permettra la constitution systématique de bases de données pour analyser l'impact des SOR sur la pratique en termes de processus et de résultats, et la mise en place de programmes d'évaluation de la qualité des soins en Cancérologie au niveau local, régional et national.

IV. REVISION ET MISE A JOUR PLANIFIEE DES "Standards, Options et Recommandations"

La mise à jour des SOR en fonction de l'évolution des connaissances et des techniques est une condition indispensable à leur efficacité et à leur acceptabilité. Chaque document "SOR" précisera les dates de révision programmées pour les mises à jour nécessaires en fonction de nouvelles données scientifiques ou de nouveaux consensus d'experts. Ces mises à jour seront assurées par les groupes CCMI d'experts responsables du sujet.

Les utilisateurs seront informés dans des délais aussi brefs que possible de ces modifications.

ANNEXE 10

CHG de Laval

La mise en oeuvre des Références Médicales dans le département de la Mayenne a été précédée d'un important travail de communication auprès du corps médical du département sur l'initiative du service du Contrôle Médical de la CPAM. Après une réunion de présentation les médecins hospitaliers ont accepté de se soumettre à un "audit" sur les déviations vis à vis des Références Médicales confié au Service Médical de la CPAM.

Trois objectifs ont été retenus pour ce travail d'analyse :

- un souci d'équité par rapport aux médecins libéraux,
- l'occasion de conduire une démarche de contrôle de la qualité,
- la conduite d'une action de formation à l'intention des internes en particulier (il faut souligner que l'on s'attend à constater des écarts de pratique importants sur le thème des bilans biologiques en service d'urgence).

Trois sujets parmi les Références Médicales 93-94 correspondant à une pratique hospitalière ont été retenus :

- références médicales n° 6 : Bilan biologique systématique en service d'urgence
- références médicales n° 12 : Les endoscopies digestives
- références médicales n° 20 : Les examens préopératoires

Après tirage aléatoire des dossiers, l'audit a été assuré par deux praticiens du Service Médical en novembre/décembre 1994, qui ont présenté le rapport d'étude le 18 janvier en CME. Pour le moment, aucune stratégie particulière de suivi n'a été arrêtée, sauf à envisager un nouvel audit d'ici quelque temps sur le même thème.

L'audit externe par la CPAM a été bien perçu par les médecins de l'établissement qui par ailleurs estiment ne pas disposer du temps utile pour entreprendre ce type de travail. L'incidence budgétaire des écarts de pratique n'a pas été chiffrée, mais le Président de la CME estime que ce type d'analyse permettrait d'instituer une forme d'intéressement ou de motivation des équipes médicales. Enfin, chacun s'accorde à souligner le travail important d'analyse des dossiers (1/4 d'heure en moyenne par dossier), trente thèmes paraissant hors de portée dans les conditions actuelles.

ANNEXE 11

MISE EN OEUVRE D'UNE DEMARCHE DE REGULATION DE LA PRESCRIPTION D'ACTES DIAGNOSTIQUES ET THERAPEUTIQUES AU C.H.U. de NICE

La fiche pratique jointe en annexe 1 permet de détailler schématiquement les préalables ainsi que les phases de mise en oeuvre des protocoles.

■ A ce jour, 3 protocoles sont en phase 4 (Annexes 2.3.4.) c'est-à-dire ont fait l'objet d'une évaluation médicale et économique.

Les résultats ont été validés par la Sous-Commission des actes para-cliniques et seront présentés en Juin au Comité d'Intéressement.

■ 10 autres protocoles sont en phase 3 donc appliqués dans les services avant évaluation. Ils concernent la pathologie du VIH pour 3 fiches (exemple annexe 5) et le secteur de Néphrologie pour 7 fiches.

■ Enfin, 6 services ont été sollicités pour les phases 1 et 2 à partir d'une liste de pathologie significative fournie par le Département d'Information Médicale de l'établissement.

Il me paraît nécessaire d'insister pour terminer sur deux points :

- la mise en oeuvre de l'ensemble de ces phases pour chaque pathologie représente un travail très important, surtout si le service n'a pas engagé une réflexion préalable.

- l'extension de la méthodologie de maîtrise de la prescription nécessite donc des moyens, demandés dans le cadre d'un programme hospitalier de recherche clinique.

Il semble important d'inclure dans les prochains protocoles la variable "durée de séjour du malade" qui n'est pas sans influencer la consommation en actes diagnostiques ou thérapeutiques.

FICHE PRATIQUE DE MISE EN OEUVRE D'UNE DEMARCHE DE REGULATION DE LA PRESCRIPTION

- 3 préalables** :
- . Engagement volontaire du Chef de Service
 - . Déterminer une pathologie significative
 - . Accepter une évaluation
- 2 objectifs** :
- . L'intérêt général, afin de disposer des moyens nécessaires pour assurer le progrès technique
 - . Un intéressement particulier aux résultats après évaluation

Méthodologie

Phase 1 : Délimiter le champ d'application de la réflexion
(Aide du Groupe méthode)

Phase 2 : Définition d'un ou plusieurs protocoles (Aide du groupe protocole)

Phase 3 : Mise en oeuvre des protocoles dans le service
(Responsabilité du Chef de service)

Phase 4 : Evaluation médicale et économique (Service + Direction des Services Economiques)

Phase 5 : Présentation des résultats :

- . à la Sous-Commission de la Prescription pour validation médicale
- . au Comité d'Intéressement

Phase 6 : Suivi

FICHE DE PRESCRIPTION : PYELONEPHRITES

Cette fiche de prescription des actes de biologie et de radiologie résulte d'un consensus médical établi dans le Service.

Elle doit être scrupuleusement appliquée. Un audit interne vérifiera régulièrement sa mise en œuvre.

A l'admission du patient :

		tube de prélèvement	références du tube
numération formule sanguine, plaquettes	NFS	1 tube violet	B 326 QS 45
vitesse de sédimentation	VS	1 tube noir	I0202
ionogramme plasmatique	iono	1 tube vert clair	B 324 PST 6
hémocultures x 3		1 flacon aérobie x 3 1 flacon anaérobie x 3	
protéine C-réactive	CRP	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
bandelette urinaire multistix			
examen cytobactériologique des urines	ECBU	tube urines	UCS 4948

Si des éléments biologiques obtenus en urgence (bandelette ou examen du culot urinaire et numération des leucocytes) sont en faveur d'une pyélonéphrite aiguë :

- tomodensitométrie (TDM) rénale avec injection
- si TDM non disponible, échographie rénale

Suivi :

- contrôle ECBU 48 h après la mise en route du traitement antibiotique
- bilan à J5-J7 :

		tube de prélèvement	références du tube
numération formule sanguine, plaquettes	NFS	1 tube violet	B 326 QS 45
protéine C-réactive	CRP	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
créatinine		1 tube jaune/orange	B 326 SST 4

- si bilan normalisé, rien d'autre ; adapter si complication
- ECBU 3 à 6 semaines après l'arrêt du traitement

Toute modification de cette fiche nécessite la rediscussion du consensus médical au sein du Service de Maladies Infectieuses

Septembre 1993

**FICHE DE PRESCRIPTION : EXPLORATION D'UNE FIEVRE
ET/OU D'UN SYNDROME INFLAMMATOIRE**

Cette fiche de prescription des actes de biologie et de radiologie résulte d'un consensus médical établi dans le Service.

Elle doit être scrupuleusement appliquée. Un audit interne vérifiera régulièrement sa mise en œuvre.

NR : cet arbre décisionnel est applicable dans la plupart des cas. Il n'a cependant pas vocation d'exhaustivité ; il présente des limites (patient porteur d'une seule pathologie inflammatoire) et des exceptions.

A l'admission du patient :

		tube de prélèvement	références du tube
numération formule sanguine, plaquettes	NFS	1 tube violet	B 326 QS 45
vitesse de sédimentation	VS	1 tube noir	10202
ionogramme plasmatique	ions	1 tube vert clair	B 324 PST 6
transaminases, phosphatases alcalines	transa. PAL	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
électrophorèse des protéines		1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
protéine C-réactive	CRP	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
hémocultures x 3		3 flacon aérobie x 3 1 flacon anaérobie x 3	
bandelette urinaire multistix			
radiographie du thorax (face, profils)			



Bilan disponible sous 24 h (48 h pour l'électrophorèse des protéines)

Complément d'investigation orienté par le type de syndrome inflammatoire :



Type 1

polynucléaires, plaquettes augmentés
alpha-2-globulines augmentés
CRP > 2 fois la normale

Type 2

polynucléaires, plaquettes diminués
gammaglobulines élevées
CRP < 2 fois la normale

Syndrome inflammatoire de type 1

* rechercher un foyer infectieux latent si les recherches du bilan initial sont négatives (fonction des antécédents du patient) :

- panoramique dentaire
- radiographie des sinus
- toucher rectal

* ...

* rechercher un cancer fébrile (rein, lymphome, cancer métastasé) :

- sujet non valide : tomодensitométrie thoraco-abdominale si possible
- sujet valide : échographie abdominale
- si échographie évocatrice d'une pathologie évolutive : tomодensitométrie abdominale

		tube de prélèvement	références du tube
antigène carcino-embryonnaire	ACE	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
alphafetoprotéine	AFP		

- si échographie normale, discuter une fibrocolonoscopie

* rechercher une vascularite :

		tube de prélèvement	références du tube
biopsie d'artère temporale si patient > 60 ans		flacon non stérile (bouchon rouge)	(+ Bain ou formol)
enzymes musculaires et électromyogrammes membres inférieurs si myalgies ou signes de névrite	EMG	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
biopsies de peau et de muscle		flacon non stérile (bouchon rouge) + 1 cryotube	(+ Bain ou formol)

Toute modification de cette fiche nécessite la rediscussion du consensus médical au sein du Service de Maladies Infectieuses

Septembre 1993

Syndrome inflammatoire de type 2

* rechercher une infection subaiguë ou à organisme intracellulaire :

		tube de prélèvement	références du tube
sérologies virales ° : CMV, EBV		1 tube jaune/orange	B 324 SST 6
sérologies des hépatites virales B et C		1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
sérologies bactériennes : brucella (IF), legionella, chlamydia		1 tube jaune/orange	B 324 SST 6
sérologies parasitaires : leishmania, toxoplasma		1 tube jaune/orange	B 324 SST 6
bilan de tuberculose : BK crachats et urines, IDR, voire LBA, UIV...	BK	2 crachettes stériles	
myéloculture		1 crachette stérile (+ qq gouttes sérum φ)	
échographie cardiaque			

° un tube plein est suffisant pour 4 sérologies

* rechercher une maladie auto-immune :

		tube de prélèvement	références du tube
anticorps anti-nucléaires, anticorps anti-organes facteur rhumatoïde	FR	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
fractions C3 et C4 du complément	C3, C4	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
sérologie syphylis	RW	1 tube jaune/orange	B 324 SST 6

Syndrome inflammatoire de type mixte plaquettes diminuées et CRP élevée

* rechercher une fièvre Q :

		tube de prélèvement	références du tube
sérologie de la fièvre Q		1 tube jaune/orange	B 324 SST 6

Toute modification de cette fiche nécessite la rediscussion du consensus médical au sein du Service de Maladies Infectieuses

Septembre 1993

FICHE DE PRESCRIPTION : EXPLORATION DES PNEUMOPATHIES

Cette fiche de prescription des actes de biologie et de radiologie résulte d'un consensus médical établi dans le Service.

Elle doit être scrupuleusement appliquée. Un audit interne vérifiera régulièrement sa mise en œuvre.

PNEUMOPATHIES COMMUNAUTAIRES

Sans signes de gravité :

* Bilan biologique et radiologique :

		tube de prélèvement	références du tube
numération formule sanguine, plaquettes	NFS	1 tube violet	B 326 QS 45
vitesse de sédimentation	VS	1 tube noir	10202
ionogramme plasmatique	iono	1 tube vert clair	B 324 PST 6
transaminases, urée, créatinine			
radiographie pulmonaire (face + un profil)			

* Conduite à tenir : traitement antibiotique probabiliste
réévaluation clinique dans les 48 h

Avec signes de gravité : polypnée > 25/mn, battement des ailes du nez, tachycardie, dyspnée

* Bilan biologique et radiologique :

		tube de prélèvement	références du tube
gazométrie		seringue héparinée	
numération formule sanguine, plaquettes	NFS	1 tube violet	B 326 QS 45
vitesse de sédimentation	VS	1 tube noir	10202
temps de Quick, temps de céphaline activée	TP, TCA	1 tube bleu	B 326 SDW 45
ionogramme plasmatique, glycémie		1 tube vert clair	B 324 PST 6
transaminases, phosphatases alcalines			
protéine C-réactive	CRP	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
protéinurie		15 ml urines de 24h dans 1 pot de 35 ml (bouchon rouge)	
radiographie pulmonaire (face + un profil)			

* **Bactériologie :**

		tube de prélèvement	références du tube
hémocultures x 3		1 flacon aérobie x 3 1 flacon anaérobie x 3	
examen cytobactériologique des crachats ou lavage broncho-alvéolaire : à la recherche de germes banals et BK systématiques	ECBC LBA	pot stérile (avec 2 gouttes de sérum physiologique)	
sérologies ^o : legionella, mycoplasma, chlamydiae, rickettsies ^{oo}		1 tube jaune/orange	B 324 SST 6

^o en fonction de la clinique et de la radiologie, ^{oo} un tube plein est suffisant pour 4 sérologies

* **Conduite à tenir :** traitement par bi-antibiothérapie

- contrôle de la gazométrie dans les 24 h ou surveillance par oxymétrie de pouls
- contrôle de l'évolution clinique et radiologique dans les 24 h
⇒ si évolution défavorable : passage en réanimation
- à 72 h, modification éventuelle de l'antibiothérapie en fonction de l'évolution clinique et radiologique ; contrôle biologique de la numération formule sanguine, plaquettes

* **Contrôle en fin de traitement :**

		tube de prélèvement	références du tube
cliché pulmonaire			
numération formule sanguine, plaquettes	NFS	1 tube violet	B 326 QS 45
vitesse de sédimentation	VS	1 tube noir	10202
protéine C-réactive	CRP	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
2ème sérologie à 10 jours		1 tube jaune/orange	B 324 SST 6

PNEUMOPATHIES NOSOCOMIALES

* **Bilan biologique initial :**

		tube de prélèvement	références du tube
numération formule sanguine, plaquettes	NFS	1 tube violet	B 326 QS 45
vitesse de sédimentation	VS	1 tube noir	10202
gazométrie		seringue héparinée	
ionogramme plasmatique	iono	1 tube vert clair	B 314 PST 6
bilan hépatique, créatinine			

FICHE DE PRESCRIPTION : INFECTION A VIH

BILAN INITIAL

Cette fiche de prescription des actes de biologie et de radiologie résulte d'un consensus médical établi dans le Service.

Il s'agit du bilan initial de patients, connus ou non séropositifs pour le VIH, rentrant dans la file active du Service de Maladies Infectieuses et Tropicales.

Cette fiche de prescription doit être scrupuleusement appliquée. Un audit interne évaluera régulièrement sa mise en œuvre.

		tube de prélèvement	références du tube
numération formule sanguine, plaquettes	NFS	1 tube violet (EDTA)	B 326 QS 45
vitesse de sédimentation	VS	1 tube noir	10202
temps de Quick (TP) temps de céphaline activée	TP, TCA	1 tube bleu (citrate)	B 326 SDW 45
ionogramme plasmatique, comprenant : Na ⁺ , K ⁺ , Ca ⁺⁺ , glycémie, créatinine, protéides totaux, bilirubine totale transaminases, phosphatases alcalines	iono transa, PAL	1 tube vert clair	B 324 PST 6
électrophorèse des protéines		1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
typage lymphocytaire (CD3, CD4, CD8)	T3, T4, T8	1 tube mauve (EDTA)	B 326 QS 45
bêta-2-microglobuline	β2m	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
sérologie VIH (ELISA + WB) antigénémie p24	VIH Ag p24	1 tube jaune/orange	B 324 SST 6
sérologies des hépatites virales B et C NB : si Ag HBs+, faire Ac anti-delta	VHB, VHC	1 tube jaune/orange	B 326 SST 4
sérologie parasitaire : Toxoplasma gondii	toxo	1 tube jaune/orange	B 324 SST 6
autres sérologies : TPHA, CMV	TPHA/CMV	1 tube jaune/orange	B 324 SST 6
intra-dermoréaction à la tuberculine	IDR		
radiographie du thorax (face et profil G)			

Toute modification de cette fiche nécessite la rediscussion du consensus médical au sein du Service de Maladies Infectieuses

Janvier 1994

ANNEXE 12

...../

LES EXAMENS PRÉOPÉRATOIRES : ÉVALUATION DES PRATIQUES PROFESSIONNELLES.

1. OBJECTIFS

L'objectif était d'évaluer la pratique des examens paracliniques préopératoires qui avait fait l'objet de recommandations du Service des Etudes de l'ANDEM : "Évaluation des examens préopératoires", juin 1992.

Toutes les équipes ont bien assimilé l'objectif de l'étude, et ont réalisé des travaux respectant l'objectif fixé. L'équipe de Bordeaux a défini un objectif principal (qui était l'objectif fixé par l'ANDEM) ainsi que des objectifs secondaires à son étude (portant sur le suivi et la réévaluation de leur pratique) renforçant l'utilité et l'intérêt de sa démarche.

2. CHAMP DE L'ETUDE

Les établissements ayant participé à l'étude étaient au nombre de cinq :

• **CHRU d'Amiens** : Professeur BOULANGER, Docteur COGNAN, Monsieur DESSENNE, Docteur DEVELDERE, Docteur HERMANT, Professeur MENTION, Docteur VERHOEST.

L'étude a concerné le centre de gynécologie-obstétrique du CHRU.

• **Le CHRU de Bordeaux** : Professeur MAURETTE, Docteur CAPDENAT SAINT-MARTIN

L'étude a été réalisée sur 10 services d'anesthésie-réanimation répartis sur 3 sites différents du CHRU et associés à diverses spécialités chirurgicales ainsi qu'à un service d'endoscopie digestive.

• **Le CH de Mulhouse** : Docteur BEUTELSTETTER, Docteur CHAPUIS.

L'étude a concerné les 3 services d'accueil des urgences du CH de Mulhouse : maternité ; chirurgie digestive, vasculaire et urologie ; orthopédie, ORL et ophtalmologie.

• **Le CAC Alexis Vautrin de Nancy** : Docteur SALM, Docteur LACOUR.

L'étude a été réalisée dans le service d'anesthésie-réanimation de ce centre anti-cancéreux.

• **Le CHRU de Rouen** : Docteur PETIT, Docteur DELMON.

ANNEXE 12 (suite page 1)

L'étude a concerné 6 services d'anesthésie-réanimation du CHRU de Rouen : 2 services uniquement pour le bilan d'hémostase et les 4 autres services pour l'ensemble des examens préopératoires

3. METHODOLOGIE

3.1. Mise en place de l'étude

Les groupes de travail ont rassemblé majoritairement des médecins anesthésistes-réanimateurs et sont restés exclusivement médicaux à l'exception du CAC de Nancy (participation de Cadres Infirmiers). L'inclusion dans les groupes de spécialistes de l'évaluation du fait de l'existence de structures dédiées à l'évaluation dans les établissements a représenté un atout majeur dans la réalisation des études pour Bordeaux (avec le Laboratoire d'Évaluation Médicale de Bordeaux II) et Rouen (Bureau d'Évaluation des Soins et des Techniques). Les autres équipes ont intégré des médecins du DIM de leur établissement dans le groupe de travail essentiellement pour le traitement des résultats. Les équipes ont utilisé principalement les recommandations de l'ANDEM ainsi que les références bibliographiques. Ces références ont été complétées à Bordeaux et Rouen.

3.2. Déroulement de l'étude

L'équipe de Bordeaux a retenu de nombreux critères - nombre total d'examens paracliniques préopératoires et nombre des différents examens préopératoires (12 examens) - et a effectué une étude complète avec une analyse de l'existant très bien documentée prenant également en compte la dimension économique. Les recommandations ont été élaborées dans les différents services par consensus interne en tenant compte des recommandations de la Société Française d'Anesthésie Réanimation et de l'ANDEM. L'enquête rétrospective a permis de présenter les premiers résultats, les actions correctrices sont attendues, les études prospectives de réévaluation sont prévues et la mise en place d'indicateurs simples permettra une réévaluation périodique. Le co-pilotage de cette étude par le Laboratoire d'Évaluation Médicale permettra sans doute d'achever cette étude qui a représenté une charge de travail élevée compte-tenu des options.

L'équipe de Rouen a effectué une enquête rétrospective sur dossier sur 1 critère donné : l'anomalie du temps de céphaline activé dans le bilan d'hémostase. La démarche de cette équipe s'inscrit dans un processus d'amélioration continue de la qualité des pratiques du fait

ANNEXE 12 (suite page 2)

d'expériences antérieures dans l'évaluation du bilan d'hémostase et de réunions régulières inter-spécialistes (anesthésistes-réanimateurs, hémobiochimistes et chirurgiens).

L'équipe de Rouen a aussi effectué un travail sur l'ensemble des examens préopératoires en réalisant une enquête rétrospective dans le but d'une diffusion au sein du CHRU associée aux recommandations sur les examens préopératoires. Cette action rejoint un des thèmes prioritaires d'action du Bureau d'Évaluation des Soins et des Techniques de Rouen.

Les équipes de Mulhouse et Nancy ont pu pâtir, dans le cadre de cette expérience, de l'absence dans les groupes de travail de spécialistes de l'évaluation. L'analyse de l'existant dans ces 2 équipes se résume à la constatation du caractère systématique de la prescription des examens préopératoires dans leurs établissements respectifs.

A Nancy, cette première démarche d'évaluation a été limitée, pour des raisons de faisabilité, à un seul examen préopératoire, l'ECG. Une étude rétrospective a permis d'élaborer des recommandations par consensus interne. Les recommandations de l'ANDEM et les nécessités propres à l'établissement (Centre Anti-Cancéreux) ont été considérées. Ensuite, l'étude prospective d'évaluation a été réalisée. Les actions correctrices se mettent en place : la consultation d'anesthésie est ainsi devenue obligatoire. Il reste à cette équipe à planifier ses actions de réévaluation.

L'équipe de Mulhouse s'est attachée à évaluer la pratique des examens préopératoires dans trois services d'Urgence, en utilisant une étude prospective de type enquête de pratique. Cette étude ayant montré que les habitudes implicites conduisaient à des pratiques systématiques, des recommandations ont été élaborées. Leur réévaluation reste à effectuer.

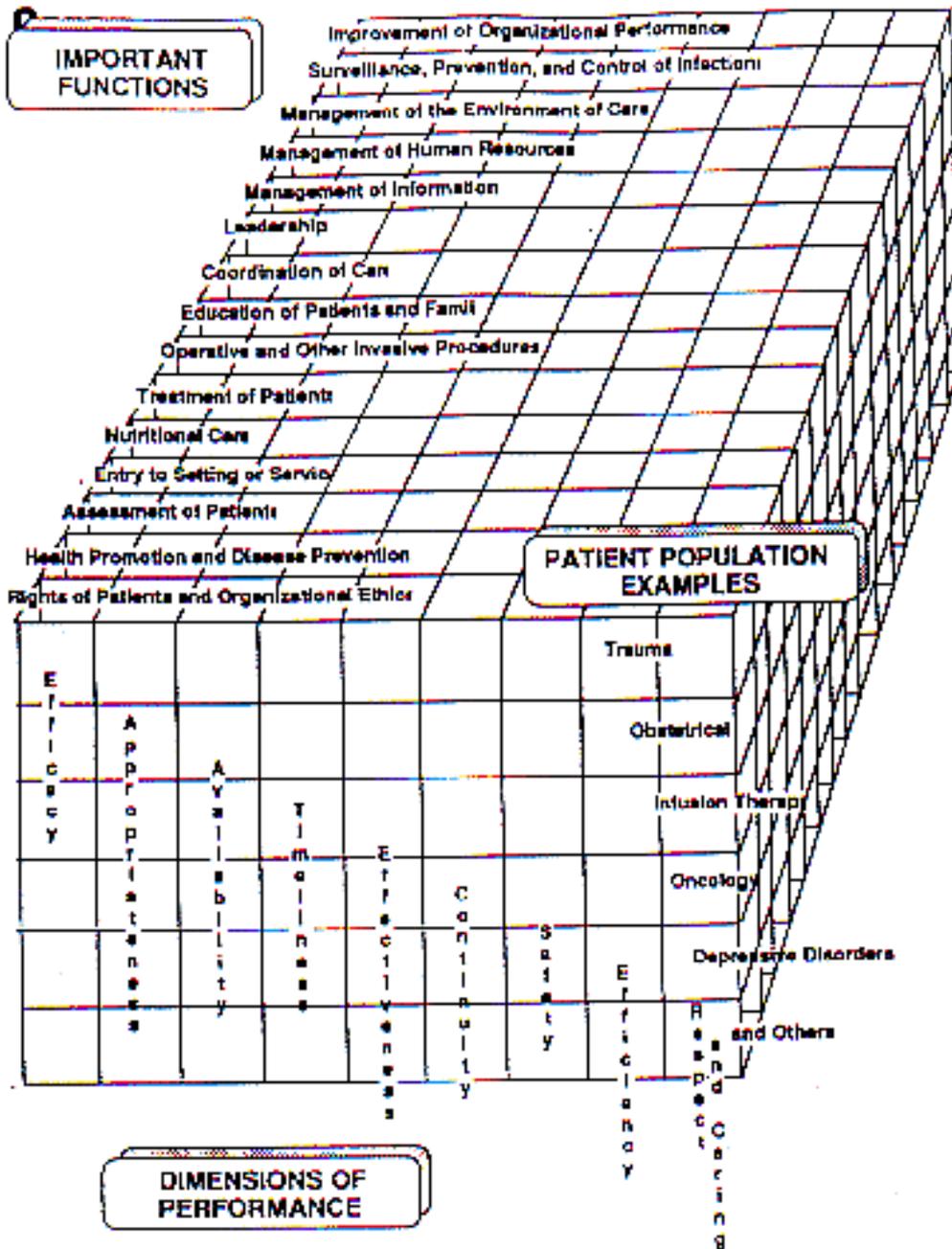
4. CONCLUSION

Ce thème a confirmé ou initié la démarche d'évaluation chez les praticiens qui ont participé aux différents projets. Ces démarches ont été l'occasion, pour l'ANDEM, de faire mieux connaître ses recommandations, et pour les équipes d'aborder l'évaluation à la fois sous l'angle de la qualité des soins ou des pratiques professionnelles, et sous l'angle du coût et/ou de la productivité. Compte-tenu de l'intérêt et de l'impact de ce thème au plan local, on pourra pour l'avenir recommander de le mettre en oeuvre de manière globale dans un établissement en favorisant également les échanges entre les centres s'intéressant à ce thème d'évaluation.".....

ANNEXE 13

THE QUALITY CUBE

A Model for Assessing the Quality of Health



RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Priorités : définition des problèmes pouvant bénéficier du contrôle intercollégial
Utrecht : CBO, 3ème ed. Février 1990.

The development of clinical practice guidelines.
In : Identifying health technologies searching that work : searching for evidence. Washington : Office of Technology Assessment, Congress of the United States 1994: 145-71.

Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.
Recommandations et références médicales. Tome 1.
Paris : ANDEM, 1994; Décembre: 293P.

Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.
Recommandations et références médicales. Tome 2.
Paris : ANDEM, 1994; Décembre: 317P.

Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.
Guide pratique pour la réalisation d'une conférence de consensus.
Paris : ANDEM, 1992; Janvier: 47P.

Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.
Les recommandations pour la pratique clinique. Guide pour leur élaboration.
Paris : ANDEM, 1993; Janvier: 71P.

Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.
L'évaluation des pratiques professionnelles dans les établissements de santé. L'audit clinique.
Paris : ANDEM, 1994; Juin: 69P.

Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.
L'évaluation des pratiques professionnelles en médecine ambulatoire. L'audit médical.
Paris : ANDEM, 1993; Mars: 33P.

Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale.
Evaluation des examens pré-opératoires. Document de synthèse.
Paris : ANDEM, 1992 Mars : 100P.

American Medical Association.
Diagnostic and therapeutic technology assessment. Datta procedures.
Chicago : AMA April: 1992.

American Medical Peer Review Association.
The quality challenge in health reform : "the policy agenda".
Washington : Health Policy Institute, May 16, 1994.

American Medical Association. Council on Ethical and Judicial Affairs.
Ethical issues in managed care.
JAMA 1995; 273: 330-5.

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.
1ère journée de l'évaluation clinique à l'AP-HP.
Paris : AP-HP, 1993: 74P.

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Dosages du cholestérol et diagnostic des patients hypercholestérolémiques hospitalisés. Rapport. Hôpital Saint Antoine.

Paris : AP-HP, Direction de la Stratégie, Service de l'Evaluation, avril 1993: 61P.

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Evaluation du Centre de Conseil et d'Orientation Gériatrique de l'Hôpital Charles Foix. Rapport.

Paris : AP-HP, Direction de la Stratégie, Service de l'Evaluation, juin 1993: 40P.

Assistance Publique - Hôpitaux de Paris.

Modification du recrutement des personnes âgées admises dans les hôpitaux gériatriques : conséquences sur la consommation de médicaments et d'exams complémentaires. L'exemple de l'hôpital Charles Richet. Rapport.

Paris : AP-HP, Direction de la Stratégie, Service de l'Evaluation, juillet 1993: 50P.

Association Française de Chirurgie Hépato-Biliaire et de Transplantation Hépatique, Société Nationale Française de Gastro-Entérologie, Association Française pour l' Etude du Foie, Association Française de Chirurgie.

Les indications de la transplantation hépatique. Texte du consensus. 22 et 23 juin 1993.

Paris : AFCHBT, SNFGE, AFEF, AFC, avec la participation de l'ANDEM, 1994; Décembre: 23P.

Beekman JF.

Will clinicians accept practice guidelines ?

HMO Pract 1990; 5: 109-1.

Berwick DM.

Methods and tools of quality improvement. Putting theory into action.

Boston : Institute for Healthcare Improvement , 1993.

Brown BJ, Shye D, McFarland B.

The paradox of guideline implementation : how AHCPR's depression guideline was adapted at Kaiser permanente northwest region.

Joint Comm J Qual Improv 1995; 21: 5-21.

Eisenberg JM, Greenfield S, Borbas C, Gottlieb L, Myers SA, Roberts J, Nash DB, Lord JT, McCormick KA.

Bridging the gap between theory + practice. Exploring clinical practice guidelines. National Quality of Care Forum.

Chicago : Hospital Research and Educational Trust , 1993: 179P.

Faugerolas P, Soutoul JH, Sabourault M.

Références médicales et régimes de responsabilité. Définition des critères d'opposabilité.

Rev Hosp France 1994; 5: 390-4

Gottlieb LK, Margolis CZ, Schoenbaum SC.

Clinical practice guidelines at an HMO: development and implementation in a quality improvement model.

QRB 1990; 16: 80-6.

Hayward RSA, Laupacis A.

Initiating, conducting and maintaining guidelines development programs.

CMAJ 1993; 148: 507-12.

Health Insurance Association of America.

Source book of health insurance data.
Washington : HIAA, 1991: 135P.

Institute of Medicine.

Clinical practice guidelines. Directions for a new program.
Washington : National Academy Press, Field MJ, Lohr KN Eds., 1990: 160P.

Institute of Medicine.

Guidelines for clinical practice : from development to use.
Washington : National Academy Press, Field MJ, Lohr KN Eds., 1992: 426P.

Institute of Medicine.

National priorities for the assessment of clinical conditions and medical technologies. Report of a pilot study.
Washington : National Academy Press, Lara ME, Goodman C Eds., 1990: 107P.

Institute of Medicine.

Consensus development at the NIH: improving the program.
Washington : National Academy Press 1990: 81P.

Institute of Medicine.

Medicare. A strategy for quality assurance.
Washington : National Academy Press , Lohr KN Ed., 1990; Vol I: 441P.

Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations.

Striving toward improvement : six hospitals in search of quality.
Oakbrook Terrace : JCAHO, 1992: 297P.

Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations.

How to achieve quality and accreditation in an infection control program.
Oakbrook Terrace : JCAHO second Ed, 1992; 297P.

Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations.

1994 Accreditation manual for hospitals.
Oakbrook Terrace : JCAHO, 1993: 2 Vols.

Klazinga N, Kaasenbrood A.

The art of developing clinical guidelines.
Eur Newsletter Qual Assur 1992; 8: 1P.

Maclean D.

Clinical guidelines. A report by a working group set up by the Clinical Resource and Audit Group.
Dundee : The Scottish Office, National Health Service in Scotland 1993; May : 79P.

Office of Medical Applications of Research. National Institutes of Health.

Guidelines for the selection and management of consensus development conferences.
Bethesda : NIH 1988: 16P.

Poindron PY.

Convention médicale : où en sont les outils de maîtrise ?
Espace Soc Eur 1994: 11 novembre: 20-1.

Société Francophone de Nutrition Entérale et Parentérale, Société Française d'Anesthésie et Réanimation.

Nutrition artificielle périopératoire en chirurgie programmée de l'adulte. Texte du consensus.
Vendredi 16 décembre 1994.

Paris : SFNEP, SFAR, avec la participation de l' ANDEM, 1994; Décembre: 30P.

Soubie R, Portos JL, Prieur C.

Livre blanc sur le système de santé et d'assurance maladie. Rapport au Premier ministre.

Paris : La Documentation Française, 1994: 557P.

Walshe K.

Making audit work: guidelines on selecting, planning, implementing and evaluating audit projects.

Brighton : CASPE Research 1993: 66P.

Walshe K, Coles J.

Evaluating audit : developing a framework.

London : CASPE Research , 1993: 66P.

Weingarten S, Riedinger M, Conner L, Johnson B, Ellrodt AG.

Reducing lengths of stay in the coronary care unit with a practice guideline for patients with congestive heart failure : insights from a controlled clinical trial.

Med Care 1994; 32: 1232-43.

Williamson JW.

Formulating priorities for quality assurance activity. Description of a method and its application.

JAMA 1978; 239: 631-7.