

Etude des systèmes d'aide à la décision médicale

*Etude commanditée par la Haute Autorité de Santé
et réalisée par Cegedim-Activ*

Livrable 2 : Etat des lieux - Partie 1

Version du 12 juillet 2010

Direction de projet

Pierre-Henri COMBLE

Auteurs

Jean-Louis RENAUD-SALIS

Philippe LAGOUARDE

Stefan DARMONI

*Les opinions exprimées dans cette étude n'engagent que les
membres de l'équipe projet Cegedim-Activ*

Sommaire

0	PRESENTATION GENERALE DE L'ETUDE	4
0.1.	OBJECTIFS DE L'ETUDE	4
0.2.	STRUCTURATION DES TRAVAUX	5
1.	INTRODUCTION	7
1.1.	OBJECTIFS	7
1.2.	PERIMETRE	7
2.	DOMAINES CLINIQUES D'APPLICATION DES SYSTEMES D'AIDE A LA DECISION MEDICALE	9
3.	MODALITES D'INTERVENTION DES SADM	10
3.1.	AIDE A LA DOCUMENTATION DES SOINS	10
3.2.	PRESENTATION DES INFORMATIONS PERTINENTES	11
3.3.	AIDE A LA PRESCRIPTION	13
3.3.1.	<i>Prescription d'examens complémentaires</i>	13
3.3.2.	<i>Prescription médicamenteuse</i>	14
3.4.	BILANS ET PROTOCOLES INFORMATISES	15
3.5.	GESTION DE PROTOCOLES OU DE PROCESSUS COMPLEXES	15
3.6.	ACCES EN LIGNE AUX INFORMATIONS DE REFERENCE	17
3.6.1.	<i>Accès non contextuel</i>	18
3.6.2.	<i>Accès contextuel</i>	18
3.7.	ALERTES ET RAPPELS AUTOMATIQUES	20
3.7.1.	<i>Alertes</i>	20
3.7.2.	<i>Rappels ou aides mémoire</i>	21
4.	INTEGRATION DES SADM AU PROCESSUS DE TRAVAIL CLINIQUE	23
5.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES SADM	27
5.1.	FONCTIONS DES SADM	27
5.2.	ARCHITECTURE FONCTIONNELLE D'UN SADM	27
5.3.	ARCHITECTURE TECHNIQUE ET INTEGRATION DES SADM	28
5.3.1.	<i>Les systèmes autonomes</i>	28
5.3.2.	<i>Les systèmes intégrés</i>	28
6.	REPRESENTATION ET FORMALISATION DES CONNAISSANCES	30
6.1.	PROCESSUS DE FORMALISATION DES CONNAISSANCES	30
6.2.	MODELES ET TERMINOLOGIES STANDARDS POUR LA REPRESENTATION DES CONNAISSANCES	32
6.2.1.	<i>Modèles des connaissances</i>	32
6.2.2.	<i>Terminologies</i>	32
7.	DIFFUSION ET UTILISATION DES SADM	34
7.1.	SYSTEMES DEVELOPPES PAR LES INSTITUTIONS DE REFERENCE	34
7.2.	SYSTEMES COMMERCIAUX	35
7.2.1.	<i>Offre commerciale aux Etats Unis</i>	35
7.2.2.	<i>Offre commerciale actuelle au Royaume-Uni</i>	37
7.2.3.	<i>Offre commerciale actuelle en France</i>	38
8.	ANNEXE - LE PROJET SAGE	42
8.1.	MODELE D'INTEGRATION DES SADM AU PROCESSUS DE TRAVAIL	42

8.2.	FORMALISATION DES CONNAISSANCES	44
8.3.	MODELES ET STANDARDS D'INFORMATION	44
8.3.1.	<i>Modèle d'information patient</i>	44
8.3.2.	<i>Flux de contrôle / workflow</i>	44
8.3.3.	<i>Listes d'actes ou de médicaments</i>	45
8.4.	EVALUATION DU MODELE SAGE.....	45
8.5.	REFERENCES	45

Références des tableaux présentés dans le rapport

Tableau 1 :	Répartition des 100 études rapportées dans la revue de Garg en fonction du domaine d'application clinique	9
Tableau 2 :	Résumé des fonctions de documentation et de présentation des données	12
Tableau 3 :	Résumé des fonctions d'aide au choix d'actes diagnostiques ou de médicaments et à la gestion de prise en charge.....	17
Tableau 4 :	Résumé des fonctions d'accès aux informations de référence	20
Tableau 5 :	Résumé des fonctions d'alerte ou de rappel / aide mémoire non sollicités par le clinicien ...	22
Tableau 6 :	Bilan diagnostique et pronostique.....	24
Tableau 7 :	Bilan diagnostique et pronostique (suite).....	24
Tableau 8 :	Prescription des traitements médicamenteux et examens de suivi	25
Tableau 9 :	Suivi de traitement médicamenteux.....	26
Tableau 10 :	Systèmes d'information des Institutions pionnières	34
Tableau 11 :	Systèmes commerciaux évalués dans l'étude de Wright	35
Tableau 12 :	Logiciels pour cabinets libéraux comportant des fonctions d'aide à la décision recensés par la HAS	40
Tableau 13 :	Logiciels pour cabinets libéraux comportant des fonctions d'aide à la décision recensés par la HAS (suite).....	41

Références des figures présentées dans le rapport

Figure 1 :	Etapas et niveaux de structuration des recommandations de pratiques clinique, (d'après B.Middleton 2009).....	31
Figure 2 :	Recommandations de pratique pour la vaccination : modélisation du processus de travail clinique (reproduit de Tu et al., 2004).....	44

0 Présentation générale de l'étude

Les systèmes d'aide à la décision médicale (SADM) sont « des applications informatiques dont le but est de fournir aux cliniciens en temps et lieux utiles les informations décrivant la situation clinique d'un patient ainsi que les connaissances appropriées à cette situation, correctement filtrées et présentées afin d'améliorer la qualité des soins et la santé des patients » ⁽¹⁾.

Jusqu'au début des années 90, leur utilisation s'est limitée à quelques Institutions pionnières US¹ qui ont développé, régulièrement évalué et progressivement amélioré leurs propres systèmes d'information clinique comportant des fonctions de gestion du dossier patient, de prescription des actes diagnostiques et des médicaments, et d'aide à la décision clinique.

La démonstration par ces Institutions du potentiel des technologies de l'information et de la communication en santé (TICS) et des SADM en termes d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité des soins jointe à la publication dans les années 2000 de constats sur la qualité insuffisante des soins par l'US Institute Of Médecine, ont conduit à partir des années 90 le gouvernement fédéral des Etats Unis, les systèmes d'assurance publics ou privés et les organisations de soins intégrées à des initiatives ayant pour objectifs :

- D'améliorer la qualité des soins au moyen de systèmes d'information cliniques comportant un dossier patient associé à des fonctions de prescription informatisées et d'aide à la décision
- De favoriser le développement d'une offre commerciale comportant des services d'aide à la décision par les fournisseurs de systèmes d'information clinique.

En Amérique du nord, l'usage des SADM s'est lentement développé au-delà des Institutions pionnières au début des années 2000, puis s'est accéléré au cours de ces dernières années sous l'effet des mesures prises par l'Etat fédéral et les assureurs de santé en faveur de l'utilisation des technologies de l'information en santé.

En Europe, de nombreux travaux de recherche et développement sur les SADM cofinancés par la communauté européenne ou les Etats membres ont été réalisés à partir des années 90 par des consortiums rassemblant laboratoires universitaires, industriels et groupes d'utilisateurs ; d'autres sont actuellement en cours dans le cadre des actions en faveur de la qualité et la sécurité des soins. Cependant, la diffusion de ces systèmes dans les établissements et les structures de soins ambulatoires s'est faite inégalement selon les pays.

Compte-tenu du potentiel démontré des SADM en termes d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, la plupart des autorités responsables des systèmes de santé d'Europe et d'Amérique du Nord estiment aujourd'hui que le problème n'est plus désormais de décider si la diffusion des SADM doit ou non être encouragée, mais de décider comment faire pour parvenir à en généraliser progressivement l'usage.

0.1. Objectifs de l'étude

La Haute Autorité de Santé est de plus en plus souvent confrontée à des outils informatiques proposant une aide à la décision médicale aux professionnels de santé. Dans le contexte de ses missions qui concernent en particulier la certification des logiciels d'aide à la prescription, la production de recommandation de bonnes pratiques cliniques et la validation de procédures d'évaluation des pratiques professionnelles, elle a souhaité :

¹ Veterans Health Affairs, Intermountain Healthcare, Partners Healthcare, Kaiser Permanente, Regenstrief Institute

- Disposer d'un **état des lieux** sur :
 - Les systèmes d'aide à la décision clinique actuellement utilisés ou disponibles dans un proche avenir
 - Leur impact sur les pratiques et le processus de travail des cliniciens
 - Les initiatives des pouvoirs publics en Europe et aux Etats-Unis dans ce domaine
- Disposer de **préconisations en vue de promouvoir les bonnes pratiques médicales au moyen des SADM** dans le cadre de ses missions d'amélioration de la qualité, de la sécurité et de l'efficience des soins

0.2. Structuration des travaux :

Cette étude est structurée comme suit :

Un état des lieux, composé de deux parties :

- **La première partie** fournit, à partir d'une revue de la littérature, une description des SADM en fonction :
 - De leurs domaines d'application en pratique clinique,
 - De leurs différentes modalités d'intervention
 - De leurs caractéristiques fonctionnelles et techniques
- **La seconde partie** présente une synthèse des revues de la littérature sur l'impact clinique des SADM et sur les aspects sociotechniques relatifs à leur déploiement. Elle présente ainsi :
 - Les méthodes actuelles d'évaluation de l'impact de ces outils et leurs limites
 - Les résultats de l'évaluation de leur impact sur la qualité des pratiques, les résultats de santé et la sécurité des soins
 - Leur impact sur le processus de travail des cliniciens et des équipes de soins et les risques associés à leur utilisation
 - Une revue des obstacles à l'adoption des SADM et à leur diffusion
 - Une description des interventions menées actuellement par les Pouvoirs publics en Europe et en Amérique du Nord pour promouvoir l'utilisation des technologies de l'information en santé et pour améliorer la qualité, la sécurité et l'efficience des soins au moyen de l'utilisation des SADM.

Des préconisations pour un plan d'actions :

- Ces préconisations s'appuient sur les initiatives internationales et sur le contexte national en termes de systèmes d'information de santé et proposent un certain nombre d'actions, afin de :
 - Faciliter le développement, le déploiement des SADM et leur adoption par les cliniciens.
 - Evaluer et certifier les SADM associés aux systèmes de prescription.
 - Définir et mettre en œuvre des expérimentations pilotes pour le développement des SADM.
 - Faciliter la diffusion et la généralisation progressive des SADM.

Livrable Phase 1

Etat des lieux des Systèmes d'Aide à la Décision Médicale

1. Introduction

1.1. Objectifs

Cette première partie de l'étude des systèmes d'aide à la décision médicale présente un état des lieux des SADM destinés aux cliniciens, afin de recenser et décrire :

- Les différents types de SADM en fonction :
 - De leurs cibles cliniques,
 - De leurs modes d'intervention,
 - De leur intégration dans les processus de travail des cliniciens.
- Les caractéristiques techniques des différents types de SADM, les méthodes et outils utilisés pour leur développement et pour leur intégration dans les systèmes d'information cliniques.
- Les systèmes utilisés aujourd'hui en pratique, qu'ils soient développés en interne par des Institutions de référence ou qu'il s'agisse de systèmes commerciaux.

Elle s'appuie sur l'analyse de la littérature scientifique et en particulier les revues systématiques de la littérature, ainsi que sur des ouvrages, rapports, livres blancs ou recommandations publiées au cours des dix dernières années ; elle repose également sur l'avis d'experts et de représentants de l'industrie des systèmes d'information de santé consultés dans le cadre de l'étude.

1.2. Périmètre

Sont inclus dans le périmètre de l'étude les systèmes d'aide à la décision clinique:

- Ayant pour objectifs l'amélioration de la sécurité, de la qualité et de l'efficacité des soins.
- Reposant sur des bases de connaissances constituées de recommandations de pratiques cliniques ou de bon usage des soins élaborées selon les principes de la médecine fondée sur les faits probants.
- Couvrant tout ou partie des activités cliniques (prévention, diagnostic, prescription médicamenteuse, prescription d'actes diagnostiques ou de suivi des soins, gestion de la prise en charge de maladies chroniques...).

Ne sont pas inclus dans l'étude des systèmes ou méthodes d'aide à la décision médicale dont l'intérêt médical est incontestable, mais qui n'ont pas vocation à être utilisés au cours des activités des cliniciens et n'entrent pas dans le cadre de la médecine fondée sur les faits avérés, tels que :

- Les méthodes de traitement et d'analyse du signal pour l'interprétation des données médicales à visée diagnostique (ECG, EEG, dosages et prélèvements biologiques).
- Les méthodes de planification des traitements et de guidage des interventions par l'imagerie (dosimétrie en radiothérapie, reconstruction et modélisation 3D, réalité virtuelle).
- En l'absence actuelle de bases de données cliniques de volume et de qualité suffisantes, les systèmes d'aide à la décision utilisant pour la production de leurs avis la logique Bayésienne, les réseaux neuronaux, les algorithmes génétiques et autres méthodes fondées sur le traitement extemporané de données cliniques brutes.

Ne sont pas inclus dans l'étude des systèmes ou méthodes d'aide à la décision médicale dont l'usage n'a pas dépassé celui des sites de recherche et d'élaboration du système.

2. Domaines cliniques d'application des systèmes d'aide à la décision médicale

Les revues récentes de la littérature montrent que les SADM utilisés en pratique et ayant fait l'objet d'au moins une étude d'impact sur la qualité des soins couvrent :

- L'ensemble des activités médicales (2-5)
- Les maladies chroniques, les affections aiguës et les urgences (6-13)
- La plupart des spécialités médicales (14), cardiologie, cancer, les affections psychiatriques (15-16) la pédiatrie (17-19) ou la gériatrie (20- 21)
- Les différentes catégories de médecins :
 - Médecins généralistes ⁽²²⁾ et/ou spécialistes ⁽²³⁾
 - Médecins en formation
- Les différentes structures de soins : cabinets médicaux, services d'hospitalisation, de consultation ou d'urgence des établissements de santé publics ou privés, patients ambulatoires ou hospitalisés.

Le tableau 1 ci-dessous précise la prévalence des différents types d'activité clinique et de différentes maladies représentées dans la revue de Garg ⁽²⁾ :

Tableau 1 : Répartition des 100 études rapportées dans la revue de Garg en fonction du domaine d'application clinique

Domaine d'application clinique	Nb. études / 100
Prévention et dépistage	21/100
Dépistage des cancers	07
Vaccination	03
Combinaison dépistage/vaccination	11
Diagnostic d'affections aiguës ou chroniques	10/100
Prise en charge d'affections aiguës ou chroniques	27/100
Diabète	07
Maladies cardio-vasculaires	13
Autres maladies chroniques	05
Affections aiguës	02
Prescription médicamenteuse	31/100
Combinaison de plusieurs domaines d'application	11/100

3. Modalités d'intervention des SADM

Les modalités d'intervention des SADM peuvent être classées comme suit ⁽²⁴⁾ :

- Aide à la documentation des soins,
- Présentation des données pertinentes lors des différentes activités diagnostiques et thérapeutiques,
- Alertes ou rappels automatisés non sollicités par l'utilisateur,
- Prescription d'examens ou de médicaments,
- Accès en ligne aux informations de référence,
- Gestion de protocoles ou processus complexes.

Ces modalités d'intervention sont décrites ci-dessous et résumées dans les tableaux qui suivent (Tableaux 2 à 5).

3.1. Aide à la documentation des soins

Sans la saisie de données médicales structurées, les systèmes d'information, d'aide à la décision ou d'évaluation de la qualité ne pourraient pas fonctionner ; par ailleurs, si les médecins utilisent volontiers le dossier médical informatisé pour consulter des informations, ils n'en font que rarement usage pour saisir des données cliniques, y compris celles dont ils ont la totale responsabilité, en raison notamment de manque de temps.

L'objectif des systèmes d'aide à la documentation est donc de faciliter le recueil des données cliniques en proposant aux cliniciens des outils s'intégrant dans leur démarche clinique et leur permettant une saisie simple et rapide des données pertinentes dans le contexte spécifique du patient. Ces outils reposent sur l'utilisation de formulaires électroniques (voir plus loin « Formalisation des connaissances, approche centrée documentation »).

Les systèmes d'aide à la documentation peuvent être déclenchés par différents événements ^(15,26) :

- Soit automatiquement, par exemple, après la saisie par l'utilisateur d'un diagnostic dans la liste des problèmes du patient, ou en cas de données manquantes lors de la prescription d'un médicament (mesure de la créatinine par exemple).
- Soit à la demande de l'utilisateur, par sélection d'un problème du patient et choix d'un formulaire à partir de menus hiérarchisés comportant la liste des formulaires spécifiques associés au problème.

Ces événements entraînent la recherche et la présentation par le système d'un formulaire de saisie adapté à la situation clinique spécifique du patient et à l'activité clinique en cours.

La spécification de la structure de ces formulaires et du regroupement des données à saisir pour un problème et une activité donnée (par exemple l'examen clinique d'un nodule du sein) s'appuie en général sur les connaissances contenues dans les recommandations de pratiques. En présentant les données pertinentes à saisir sous formes de listes préétablies (i.e. à recueillir systématiquement) ou générées dynamiquement (i.e. données à recueillir en fonction de certaines conditions), ces outils constituent des aide-mémoire rappelant à l'utilisateur les éléments pertinents à prendre en compte et fournissent une aide à la décision « passive ».

Les données structurées peuvent être ensuite utilisées par le SADM pour la présentation intelligente des données du patient, pour le déclenchement automatique d'interventions, pour l'évaluation des conditions

des règles de la base de connaissances ou encore la constitution de « tableaux de bord de suivi » des soins » ⁽¹⁰⁾.

Ces mêmes données permettent par ailleurs la constitution de « tableaux de bord qualité » pour l'évaluation des pratiques individuelles ⁽²⁶⁾ ainsi que la constitution de bases de données utilisables pour la génération de connaissances par « data mining » lorsqu'une situation clinique donnée ne fait pas l'objet de recommandations de pratiques ⁽²⁷⁾.

3.2. Présentation des informations pertinentes

Les systèmes de documentation basés sur les formulaires électroniques peuvent être utilisés pour rechercher dans le dossier patient ou les bases de connaissances les informations pertinentes à présenter au clinicien en fonction du contexte clinique.

Ces informations, extraites du dossier patient ou des bases de connaissances et rassemblées à partir des règles logiques du SADM, peuvent être ensuite organisées en fonction d'une tâche clinique donnée (diagnostic, prescription, suivi) ; elles peuvent être présentées au moyen d'une interface utilisateur permettant la consultation à partir d'un seul écran des informations utiles à la décision ⁽²⁶⁾ :

- Les données pertinentes du patient : histoire de la maladie, données cliniques, antécédents et allergies, résultats d'examen, traitements en cours,
- Les extraits des recommandations de pratique relatifs à la situation clinique,
- La liste des actes correspondant aux recommandations de pratique,
- Les objectifs cliniques relatifs à un problème et un traitement particulier,
- Un accès aux textes de référence adaptés aux problèmes spécifiques du patient.

Ces données peuvent être aussi organisées sous forme de textes, de tableaux, de vues par spécialité ou par problème, de tableaux de bord de suivi du traitement de pathologies chroniques ⁽¹⁰⁾ etc. Idéalement, les actes suggérés par le SADM peuvent être prescrits sans quitter le contexte de travail du système.

Ces fonctions permettent aussi la génération automatique de résumés ou rapports, ce qui peut éviter à l'utilisateur des tâches fastidieuses et répétitives pour les médecins demandeurs (comme le remplissage des motifs de demandes d'examen complémentaires) et constitue un facteur d'acceptabilité et d'utilisabilité du système.

Tableau 2 : Résumé des fonctions de documentation et de présentation des données

1. Documentation des soins	
Objectifs : Faciliter le recueil et la complétude des données pour la qualité et la continuité des soins, fournir des données codées pour les SAD et les mesures de la qualité	
Exemples	<ul style="list-style-type: none"> • Formulaires pour le recueil des antécédents, allergies, les symptômes et signes cliniques relatifs à un problème spécifique • Génération automatique d'une demande d'examen spécialisé • Fiche de suivi d'une affection chronique
2. Présentation des données pertinentes	
Objectifs : Faciliter la décision en présentant et en organisant l'ensemble des données nécessaires à l'évaluation de la situation Mettre en évidence les actions appropriées	
Exemples	
Données pertinentes pour la prescription	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage des allergies et résultats de laboratoire au moment de la prescription d'un médicament
Listes de choix	<ul style="list-style-type: none"> • Affichage des médicaments présents sur le livret thérapeutique • Liste des doses suggérées en fonction de l'âge ou de la fonction rénale
Filtrage ou génération de rapports a posteriori	<ul style="list-style-type: none"> • Liste de patients présentant des résultats d'examens anormaux • Liste des patients pour lesquels des examens de prévention sont en retard • Tableaux de bord qualité par patient ou groupe de patients

3.3. Aide à la prescription

Les fonctions de base des systèmes de prescription informatisée (Computerized Physician Order Entry des anglo-saxons), logiciels d'aide à la prescription pour la médecine ambulatoire (LAP) ou « prescription connectée » pour les systèmes d'information hospitaliers en France, sont destinées à faciliter la prescription d'examens à visée diagnostique, la prescription de soins infirmiers ou de procédures de traitement et la prescription de médicaments.

Intégrés aux systèmes de gestion du dossier du patient, ils permettent la génération automatique de demandes d'examens ou d'ordonnances médicamenteuses, leur acheminement par messagerie vers les services prestataires, ainsi que l'impression ou l'enregistrement des prescriptions, des résultats d'examens et des médicaments prescrits dans le dossier du patient.

Le couplage d'un SADM aux systèmes de prescription permet l'implémentation de recommandations de pratique et de bon usage des soins pour améliorer la qualité et l'efficacité des soins. Il est aujourd'hui considéré comme le moyen le plus approprié pour l'introduction et l'intégration des SADM dans le processus de soins.

3.3.1. Prescription d'examens complémentaires

Les fonctions d'aide à la prescription d'examens complémentaires ont pour objectifs de rappeler les examens recommandés dans une situation clinique donnée, de détecter et d'éviter la prescription d'examens inutiles ou doublonnés, de détecter les contre-indications entre un acte ou une procédure et les caractéristiques cliniques du patient, ou de prévenir les interactions entre un acte diagnostique et un médicament⁽²⁸⁻³¹⁾.

Ces fonctions donnent accès à des listes d'actes appropriés pour une situation clinique donnée (bilan pré-thérapeutique d'une tumeur du sein, protocole de surveillance d'un traitement médicamenteux). Selon les cas, ces listes peuvent être :

- Soit prédéfinies, comportant à la fois les examens systématiques et ceux pouvant être prescrits sous certaines conditions,
- Soit générées dynamiquement par le système, en tenant compte des données cliniques du patient afin de ne comporter que les actes appropriés, qu'ils soient systématiques ou optionnels.

Le déclenchement des interventions du SADM s'effectue :

- Soit automatiquement, à partir par exemple de l'entrée ou de la sélection d'un problème ou d'une prescription dans le dossier du patient.
- Soit à la demande de l'utilisateur, par sélection d'un problème du patient et le choix d'un formulaire approprié comportant la liste des formulaires spécifiques associés au problème, à partir d'un menu hiérarchisé⁽²⁶⁾.

Des fonctions de détection de doublons, de prescriptions d'actes non appropriés, ou de contre-indications peuvent être déclenchées et génèrent des alertes informant l'utilisateur d'un problème potentiel (interaction entre un examen et une affection ou un médicament, examen non approprié à la situation), ou des rappels signalant la duplication d'examens ou leur caractère non approprié.

Les systèmes d'aide à la prescription d'examens sont en général bien acceptés par les cliniciens, notamment parce qu'ils permettent des gains de temps (au prix d'un apprentissage initial) et s'intègrent bien dans le processus de travail. Ils ont en général un impact positif sur la qualité des pratiques⁽³¹⁻³⁴⁾.

3.3.2. Prescription médicamenteuse

Les systèmes d'aide à la prescription médicamenteuse ont pour objectif d'améliorer la sécurité des soins en réduisant les erreurs de prescription et les effets indésirables évitables, et de favoriser l'application des recommandations de pratique et de bon usage des médicaments.

Ces systèmes comportent des fonctions de base et des fonctions avancées ⁽³⁵⁾.

Les fonctions de base concernent :

- La vérification des interactions médicament / allergies,
- L'aide au choix de médicaments figurant dans le livret thérapeutique d'un établissement et à la sélection des médicaments les moins coûteux,
- La détection des prescriptions de plusieurs médicaments ayant les mêmes effets thérapeutiques,
- La vérification des interactions médicamenteuse avec des niveaux gradués d'alertes.

Les fonctions avancées concernent :

- Des fonctions complémentaires d'adaptation des doses par exemple en présence d'insuffisance rénale ⁽³⁶⁾, de populations fragiles (enfants ou sujets âgés) ou encore en fonction de la sensibilité de germes bactériens,
- La proposition d'alternatives en cas d'interactions médicamenteuses,
- La vérification des interactions et contre-indications entre médicaments et maladies,
- La vérification des contre-indications entre médicaments et grossesse,
- La prescription d'examens associés pour la détection d'évènements indésirables liés aux médicaments prescrits ou pour l'évaluation de l'efficacité du traitement ⁽³⁷⁾.

Différentes modalités d'intervention des SADM sont utilisées par les fonctions d'aide à la prescription médicamenteuse :

- Le rappel automatique de la liste des médicaments ou protocoles thérapeutiques recommandés dans une situation donnée, à partir des caractéristiques cliniques du patient,
- L'affichage d'alertes en cas de paramètres biologiques anormaux impliquant un risque, ou en cas d'interactions médicamenteuses,
- L'accès à des informations de référence (Résumé Produit, recommandations de pratique ou de bon usage etc.).

Correctement conçus et intégrés à la démarche clinique, ces systèmes permettent d'augmenter l'exactitude et la complétude des prescriptions ; ils peuvent offrir des gains de temps aux prescripteurs aussi bien qu'aux services prestataires (pharmacie, prestataires d'examens diagnostiques), ce qui améliore leur acceptabilité ⁽³⁻⁴²⁾.

De plus, l'utilisation de fonctions permettant l'utilisation de protocoles de prescription préétablis, et les bénéfices associés au SADM (tels que la génération, l'impression ou l'envoi par email des ordonnances vers les services de soins et la pharmacie) entraînent des gains de temps pour l'ensemble des soignants ; ils ont ainsi un effet positif sur leur satisfaction et leur perception de l'utilité du système, ce qui en facilite l'acceptation.

Ces systèmes, qu'ils soient utilisés en ambulatoire ou en hospitalisation, ont le plus souvent un impact positif sur la conformité des prescriptions aux recommandations de pratique, la réduction des erreurs de prescription et des effets indésirables et la réduction des coûts ^(33, 35, 40, 42-46, 134, 154).

Cependant les cliniciens ignorent fréquemment les alertes et recommandations ^(47,128) et estiment l'utilisation des systèmes de prescription difficile et génératrice de pertes de temps par rapport aux prescriptions sur papier.

Un certain nombre d'effets négatifs ont été rapportés en termes d'erreurs de prescription, d'effets indésirables et de mortalité, notamment depuis l'utilisation de ces systèmes par des établissements équipés de produits commerciaux ^(48-51,147). Ces effets négatifs ont été attribués principalement à des erreurs de conception et de déploiement des systèmes et notamment à la qualité médiocre des interfaces utilisateurs ⁽⁵²⁾, à une intégration insuffisante des interventions des SADM dans le processus de travail clinique et à une spécificité insuffisante des alertes due aux excès de précaution des industriels dans la gestion des interactions médicamenteuses.

Une description détaillée de ces effets est fournie dans la partie 2 de cette étude.

3.4. Bilans et protocoles informatisés

Cette approche repose sur l'utilisation de formulaires électroniques regroupant des items en vue d'un objectif spécifique :

- Prescription d'actes à visée diagnostique,
- Prescription de médicaments.

Les cliniciens utilisent depuis longtemps des formulaires papier pour représenter des questionnaires, des bilans types ou des protocoles de soins relatifs à une situation clinique spécifique. Ces documents constituent à la fois des aides mémoires et une aide à la documentation des soins. La spécification de la structure et du contenu de ces formulaires à partir de recommandations de pratiques est une forme de représentation des connaissances.

Les versions électroniques de ces formulaires sont aujourd'hui largement utilisées pour l'implémentation de recommandations de pratiques ⁽²⁶⁾. Couplées à des systèmes à base de règles et à des bases de connaissances, elles permettent soit l'affichage de bilans ou protocoles standards, soit la génération dynamique de listes d'exams ou de médicaments appropriés en fonction de situations cliniques spécifiques.

Associée aux systèmes de prescription, les bilans et protocoles standards sont considérés comme un moyen simple et efficace pour implémenter les recommandations de pratique clinique ou les protocoles de soins et les intégrer au processus de travail des médecins ^(26, 30, 53-56).

Des groupes de travail de l'organisation de standardisation HL7 et du Comité Européen de Normalisation des informations de santé (CEN TC 251) ont entrepris depuis plusieurs années de modéliser et standardiser la structure et le contenu de différents types de documents électroniques utilisés en pratique clinique pour faciliter leur développement, leur interopérabilité avec les systèmes d'information, leur réutilisation et leur partage. Ces spécifications concernent notamment ⁽⁵⁷⁾ :

- Le recueil des données de l'histoire de la maladie et de l'examen physique,
- Les listes prédéfinies de prescription d'exams ou de médicaments (bilans et protocoles),
- Les résumés de sortie d'hospitalisation,
- Les comptes-rendus d'anatomopathologie,
- Les comptes-rendus d'imagerie,
- Les comptes-rendus opératoires,
- Le résumé du dossier médical.

3.5. Gestion de protocoles ou de processus complexes

Deux catégories de recommandations de pratique clinique (RPC) ont été identifiées en fonction de leur complexité ⁽²¹⁶⁾ :

- Les RPC utilisées à un moment donné du processus de prise en charge qui recommandent des décisions ou des actions ponctuelles dont les conséquences ne nécessitent aucun suivi (« **RPC de consultation** »),
- Les RPC relatives à la prise en charge de maladies chroniques qui comportent la gestion de tâches complexes ainsi que des choix reposant sur les variations de l'état clinique du patient au cours du temps (« **RPC de gestion** »).

L'automatisation des « **RPC de consultation** » est efficacement réalisée par l'utilisation d'alertes ou de rappels proposant des bilans prédéfinis ou des protocoles, ou par des aides à la prescription.

Par contre, l'automatisation des « **RPC de gestion** » est complexe ^(59, 216) ; elle a suscité à partir de la fin des années 80 de nombreux travaux universitaires, dont l'objectif était notamment de modéliser et standardiser la représentation des connaissances afin de faciliter le partage et la réutilisation des bases de connaissances, à modéliser des raisonnements temporels complexes, et contrôler l'ordonnancement des tâches décrites dans les guides de pratique et protocoles (voir ci-dessous : Formalisation des connaissances, modèles de tâches en réseau)

Si elle a permis de nombreuses avancées dans le domaine de la représentation des connaissances, la mise en œuvre des modèles issus de ces travaux s'est par contre heurtée à de nombreuses difficultés ; celles-ci sont notamment liées au fait qu'ils imposaient leur propre modèle rigide de gestion des activités cliniques qui était difficilement adaptable aux pratiques de travail habituelles des utilisateurs ^(7, 55, 59-60).

Une récente revue de la littérature sur l'utilisation de SADM implémentant des guides de pratique complexes a conclu à l'insuffisance de preuves concernant l'efficacité de SADM implémentant des guides de pratique complexes pour gérer l'ordonnancement de multiples étapes de prise en charge ⁽⁶¹⁾.

Aujourd'hui, l'intégration des SADM aux systèmes d'information clinique, en offrant la possibilité de déclencher les interventions du SADM à partir de l'utilisation par le médecin du dossier patient ou des systèmes de prescription simplifie l'intégration de guides de pratique ou protocoles complexes au processus de travail des cliniciens. Cette approche utilise la décomposition des protocoles complexes en un ensemble de recommandations élémentaires qui sont associées à des contextes cliniques spécifiques définis à partir des données du patient, par exemple la proposition automatique par le SADM d'un bilan standard chez une femme de 45 ans après la saisie du terme « nodule du sein » dans la liste de problèmes de son dossier médical.

Ces contextes sont associés à un type d'intervention du SADM (dans cet exemple : « rappel ») et à une action (affichage du formulaire « bilan initial d'un nodule du sein »). Ce type d'intervention des SADM où l'utilisation d'une application métier par le clinicien contrôle le déclenchement des interventions du SADM se substitue aujourd'hui progressivement aux architectures comportant un système de gestion de l'ordonnancement des tâches du processus de travail du clinicien ^(26, 62-63).

Tableau 3 : Résumé des fonctions d'aide au choix d'actes diagnostiques ou de médicaments et à la gestion de prise en charge

1. Prescription des actes diagnostiques	
Objectifs : Promouvoir l'adhésion aux recommandations de pratique et de bon usage des soins Faciliter le choix de traitements appropriés en présentant soit la liste des actes ou des médicaments associés à une affection soit une liste spécifiquement adaptée à la situation spécifique du patient	
Exemples	
Bilans types	<ul style="list-style-type: none"> • Bilans généraux (examens à l'admission en hospitalisation) • Bilans types spécifiques d'un problème (douleur abdominale aiguë) ou d'une maladie (cancer du sein limité) • Bilans pré ou post opératoires
Protocoles de traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Protocoles de prescription médicamenteuse ou produits sanguins et des examens ou traitements associés (dosage des médicaments, surveillance des effets secondaires etc. ; prémédications, antiémétiques, etc.)
Outils pour prescriptions complexes	<ul style="list-style-type: none"> • Calcul de dose en fonction de paramètres biologiques, de la surface corporelle ou de l'âge du patient
2. Gestion de protocoles ou chemins cliniques	
Objectifs : Aider à la gestion des protocoles de soins comportant de multiples étapes et se déroulant sur des périodes prolongées	
Protocoles complexes	<ul style="list-style-type: none"> • Protocoles d'administration de chimiothérapie • Protocole de prise en charge des hyperlipidémies, du diabète etc.
Filtrage ou génération de rapports a posteriori	<ul style="list-style-type: none"> • Liste de patients présentant des résultats d'examens anormaux • Liste des patients pour lesquels des examens de préventifs sont en retard • Tableau de bord de suivi • Tableaux de bord qualité par groupes de patients

3.6. Accès en ligne aux informations de référence

Plusieurs types de SADM ont pour objectif de fournir un accès en ligne aux informations de référence (recommandations et guides de pratique clinique, résumés des caractéristiques produit d'un médicament, etc.).

- Les uns fournissent un accès non contextuel à des documents à partir d'un portail d'information proposant :

- Soit des listes hiérarchisées de documents de références.
 - Soit des outils de requêtes plus ou moins complexes.
- Cependant, ils n'offrent pas de possibilités d'accès rapide depuis le dossier patient aux informations spécifiques appropriées à une situation clinique donnée.
- Les autres permettent un accès à des informations contextuelles, depuis le logiciel métier du médecin, à partir de requêtes générées par un système d'aide à la décision, ou par navigation dans des documents hypertextuels.

3.6.1. Accès non contextuel

La publication par des organismes publics ou commerciaux d'informations de référence sous forme de documents électroniques reproduisant une version papier de ces informations, constitue un moyen efficace pour diffuser et rendre accessibles en ligne ces informations.

Cependant, cette information non individualisée en fonction de la situation spécifique d'un patient ne répond pas aux besoins d'accès rapide à l'information appropriée dans le contexte d'une situation clinique donnée et au moment où le médecin en a besoin. Elle n'a pas ou que peu d'influence significative sur l'utilisation et le respect de ces recommandations par les cliniciens ⁽⁶⁴⁾.

Des méthodes fondées sur des langages iconiques font l'objet de travaux de recherche et semblent pouvoir faciliter et accélérer l'accès à des informations spécifiques, notamment dans le domaine de l'information sur les médicaments ⁽⁶⁵⁾.

3.6.2. Accès contextuel

3.6.2.1. Info Boutons

Les « **Infobuttons Managers** », développés par le groupe de travail HL7 sur les systèmes d'aide à la décision, ont pour but de fournir un moyen simple et générique pour intégrer l'accès contextuel à des informations de référence aux applications cliniques.

Ces outils, qui peuvent être considérés comme des systèmes d'aide à la décision à part entière, permettent de générer automatiquement des requêtes spécifiques décrivant le contexte de la demande à partir des données du dossier patient. Ils fournissent un accès rapide et spécifique aux informations de référence, dans le contexte de la démarche clinique ⁽⁶⁶⁻⁷⁰⁾.

Le déclenchement de ces requêtes, qui ont été modélisées à partir des résultats d'une enquête sur les questions que se posent les cliniciens au cours de leurs activités cliniques ^(217, 218), se fait à partir d'une icône située à proximité des termes du dossier patient signalant la possibilité de rechercher des informations de référence.

La spécificité des requêtes est variable, en fonction du type d'information recherché et des capacités du dossier patient à fournir des données structurées. Par exemple, les requêtes basiques d'information sur les maladies utilisent les codes CIM 9 ou SNOMED CT relatifs aux problèmes ou diagnostics présents dans la liste des problèmes actifs ; elles peuvent être enrichies par des données démographiques telles que la catégorie d'âge, la classe pronostique de la maladie ou les traitements en cours. Les requêtes sur les examens de laboratoires utilisent en général des codes LOINC ; elles sont enrichies par des informations sur l'amplitude des éventuelles anomalies (élévation ou baisse minime, modérée, importante etc.). Des requêtes encore plus spécifiques incluent des termes décrivant le contexte de travail en cours (ajout dans la liste des problèmes, ou dans la liste des médicaments). A défaut, les infobuttons peuvent déclencher des recherches plein texte sur tout sujet.

Les Infobuttons ont aujourd'hui le statut de standard HL7 (Context-aware information retrieval. Infobutton) ; ils ont fait récemment l'objet d'un guide d'implémentation.

3.6.2.2. Navigation Hypertextuelle

Un certain nombre de systèmes utilisent un principe d'aide à la décision dit « documentaire »⁽⁷⁰⁾ pour fournir un accès aisé et rapide aux recommandations dans un contexte clinique spécifique. Ces systèmes sont développés à partir d'un document de recommandations de pratiques qui constitue la source de connaissances, et dont le contenu est extrait et structuré au moyen d'un langage de balisage des documents (HTML ou XML) soit manuellement, soit au moyen d'outils spécifiquement adaptés aux recommandations de pratiques comme GEM⁽⁷²⁾, G-DEE⁽⁷³⁾.

La structuration du document et de ses différentes parties peut être étendue par l'ajout de données d'indexation qui offrent l'accès à une information spécifique dans le contexte de la démarche clinique, à partir du dossier du patient ou d'un système de prescription. L'accès aux recommandations se fait de manière intuitive, sous contrôle de l'utilisateur en utilisant la navigation hypertextuelle pour guider l'utilisateur vers la réponse au problème spécifique du patient.

Cette approche a été utilisée par le système PRODIGY⁽⁷⁴⁾ ainsi que par les systèmes ONCODOC et des SADM développés avec ASTI⁽⁷⁴⁻⁷⁶⁾ qui se situent à mi-chemin entre représentation formelle et lecture hypertextuelle et où les connaissances sont organisées formellement selon des arbres de décision. L'arbre de décision n'est pas exécuté automatiquement par le système, mais celui-ci permet à l'utilisateur de naviguer dans l'arbre et d'interpréter à la fois les données patients et le contenu des RPC dans le contexte de la situation clinique spécifique d'un patient ; ces systèmes peuvent être invoqués sur demande ou automatiquement à partir d'un système de gestion du dossier patient.

Le système PRODIGY III⁽⁷⁵⁾ comporte des points d'entrée correspondant aux situations cliniques spécifiques rencontrées dans la pratique (intitulées « scénarios » dans PRODIGY). L'accès au bon endroit d'un guide de pratique complexe s'effectue par simple sélection d'un scénario dans une liste hiérarchisée comportant l'ensemble des scénarios possibles pour un problème donné ; il peut être interfacé à un système de gestion du dossier médical pour permettre de constituer automatiquement des requêtes spécifiques correspondant au problème en cours. Ce système, développé en Grande Bretagne, a été adopté dans les années 2000 par le National Health Service, puis remplacé en 2007 par le système CKS (Clinical Knowledge Summaries), fondé sur les mêmes principes mais uniquement accessible en ligne.

Les systèmes ONCODOC⁽⁷⁶⁾ et ASTI⁽⁷⁷⁾ reposent sur des principes similaires, mais structurent les recommandations de pratiques sous forme d'arbres de décision représentant des situations spécifiques (« profils patients »), définies par des variables cliniques et dont les feuilles contiennent les recommandations thérapeutiques.

L'intégration de ces systèmes documentaires au dossier médical ou aux systèmes de prescription permet soit un rappel automatique de l'existence de ces recommandations à partir des données du patient, soit un accès individualisé à la demande.

Cette approche permet à l'utilisateur de naviguer facilement dans les documents selon une structuration hypertextuelle⁽⁷⁸⁻⁷⁹⁾. En offrant par ailleurs un lien dynamique et spécifique entre les concepts et les textes extraits des documents RPC, elle constitue un moyen facile et rapide d'accéder à une information spécifique sur le lieu des soins à partir du dossier du patient ou d'un système de prescription.

Tableau 4 : Résumé des fonctions d'accès aux informations de référence

<p>Objectifs : Promouvoir l'adhésion aux recommandations de pratique et de bon usage des soins Faciliter le choix de traitements appropriés en présentant soit la liste des actes ou des médicaments associés à une affection, soit une liste spécifiquement adaptée à la situation spécifique du patient</p>	
<p>Exemples</p>	
<p>Accès non contextuel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lien permettant d'accéder depuis le dossier patient ou le système de prescription à un document relatif au problème (table des matières, document complet)
<p>Accès contextuel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Lien direct vers l'information pertinente spécifique de la situation clinique au moyen d'Infoboutons : <ul style="list-style-type: none"> - Des données du patient vers les diagnostics possibles - De la liste des problèmes vers les textes de référence sur le traitement - D'un médicament dans la liste vers la fiche produit ou les effets secondaires d'un médicament

3.7. Alertes et rappels automatiques

Les alertes et rappels ont été les premières modalités d'intervention des SADM à être mises en œuvre dès le début des années 1970. Ces systèmes sont des programmes qui fonctionnent en permanence en arrière plan, surveillent les données cliniques saisies ou importées dans le dossier du patient, et déclenchent automatiquement une intervention destinée :

- Soit à avertir l'utilisateur de la présence ou de la survenue d'un risque (alertes).
- Soit à lui rappeler les données à recueillir, les actes diagnostiques ou les traitements appropriés en fonction de l'identification d'une situation clinique donnée ou de l'échéance d'un délai fixé pour un acte donné, par exemple dans le cadre d'activités de prévention ⁽⁷⁸⁾ ou de suivi des effets d'un traitement (rappels ou aides mémoire).

3.7.1. Alertes

Le moment de la notification d'une alerte et le contenu des messages varient selon les objectifs de l'alerte. Une alerte peut être déclenchée par exemple au moment de la prescription d'un médicament présentant un risque de toxicité rénale chez un patient dont le taux de créatinine est élevé, ou bien peut survenir après la prescription de ce même médicament chez un patient dont le taux de créatinine était normal le jour de la prescription, mais s'avère élevé au cours de la surveillance du traitement. Dans ces deux circonstances, le moment de l'alerte, le canal de communication et le contenu du message devront être différents.

En dépit de leur impact démontré sur la sécurité et la qualité des prescriptions médicamenteuses ^(79- 81) les alertes sont souvent mal acceptées par les utilisateurs qui de ce fait les ignorent, notamment lorsqu'une interaction ou une contre-indication détectée est considérée comme bénigne ou maitrisable ;

ceux-ci finissent parfois, par lassitude (« alert fatigue »), par réclamer la suppression de certaines d'entre elles ⁽⁴⁷⁾.

3.7.2. Rappels ou aides mémoire

Ces fonctions sont semblables aux alertes, mais elles sont généralement déclenchées par l'existence de conditions spécifiques et/ou par le passage du temps.

Elles s'accompagnent :

- Soit de l'affichage d'un texte ou d'une recommandation appropriée au contexte clinique,
- Soit de formulaires permettant selon les cas
 - La documentation des soins
 - La prescription d'examens lors d'un bilan à visée diagnostique, du suivi d'un traitement ou de l'évolution d'une affection chronique,
 - La prescription médicamenteuse ou de procédures de traitements, d'actions d'éducation sanitaires etc.

Ces fonctions sont déclenchées automatiquement :

- Soit lorsqu'une échéance est proche pour la réalisation d'un acte de prévention ou de surveillance (réalisation d'un dosage de HbA1c, à l'occasion d'une consultation d'un diabétique qui n'a pas eu de dosage depuis six mois, ou encore d'un rappel pour une mammographie de dépistage chez une femme venant d'atteindre l'âge minimum requis).
- Soit lors de l'entrée d'un problème ou d'un diagnostic dans le dossier du patient (le diagnostic d'une thrombose veineuse suggère la prescription d'un anticoagulant).
- Soit lors de la prescription d'un acte diagnostique (la prescription d'une sigmoïdoscopie rappelle que la coloscopie est l'examen standard).
- Soit enfin lors de la prescription d'un médicament (la prescription de gentamycine suggère la prescription d'un dosage des niveaux de gentamycine dans le sang).

Ce mode d'intervention des SADM est majoritairement utilisé pour des actions de prévention et de dépistage, et pour l'implémentation des recommandations de pratique ^(83, 84,133).

De nombreuses études ont montré un impact positif des rappels sur le comportement des médecins ^(78-83, 84) et la persistance de cet impact au cours du temps ^(37, 85, 86).

Ils permettent d'automatiser et d'accélérer le processus de production des comptes-rendus ⁽⁸⁷⁾ et d'améliorer la qualité du dossier médical ou des comptes-rendus d'examens complémentaires, en offrant notamment un premier niveau de contrôle de la qualité des données saisies à partir de règles de contrôle des valeurs permises et de vérification de la cohérence entre les données.

Tableau 5 : Résumé des fonctions d’alerte ou de rappel / aide mémoire non sollicités par le clinicien

<p>Objectifs : Prévenir des erreurs ou dangers liés à de nouvelles informations sur le patient (résultats de laboratoire) ou de nouvelles prescriptions ou encore de l'échéance d'un délai (date prévue de vaccination, d'un examen de dépistage, d'examens de suivi)</p>	
<p>Exemples :</p> <p>Alertes prévenant d'une erreur ou d'un danger potentiel</p> <p>Rappels ou aides mémoire pour favoriser les soins appropriés</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Détection d'une allergie à un médicament, d'interactions médicamenteuses, d'une contre indication liée à une pathologie en cours • Détection d'un excès ou d'une insuffisance de dose ou d'une fréquence d'administration inadaptée • Duplication d'examen ou de médicament • Examen ou traitement inapproprié • Notification d'un résultat de laboratoire critique ou de l'arrivée d'un résultat <ul style="list-style-type: none"> • Rappel des médicaments appropriés, des médicaments les plus efficaces (génériques) ou des médicaments du livret thérapeutique • Rappel d'un traitement à prescrire dans le cadre de la prise en charge des maladies chroniques • Notification de la possible éligibilité d'un patient à un protocole de recherche clinique

4. Intégration des SADM au processus de travail clinique

Les revues récentes de la littérature ^(2-4, 44, 88) ont identifié plusieurs facteurs ayant un impact positif sur les performances des médecins :

- L'intégration du système aux autres applications du système d'information clinique (dossier patient et systèmes informatisés de prescription),
- Le déclenchement automatique des interventions du SADM, sans perturbation du travail du médecin,
- La fourniture de la bonne information, à la bonne personne, au bon moment, au bon endroit et par le bon canal ⁽²⁴⁾,
- La présentation par le système de recommandations pouvant donner lieu à une action plutôt que de constats (i.e. réduire la dose du médicament X » plutôt que « la clearance de la créatinine est diminuée ») ainsi que la possibilité de prescrire les actions recommandées par le système sans quitter l'application en cours.

Dans la revue de Kawamoto ⁽³⁾, la présence de quatre de ces facteurs est retrouvée dans 94% des études ayant montré un impact positif des SADM sur les performances des médecins, alors que l'absence d'un seul de ces facteurs réduit à 46 % le nombre d'études positives. Ces mêmes facteurs sont retrouvés dans une étude récente des facteurs de succès des systèmes de prescription, qui mentionne de plus la participation active de leaders d'opinion locaux aux différentes étapes du processus de déploiement du système dans un établissement ⁽⁸⁹⁾.

Tous ces facteurs sont liés à l'intégration des SADM au processus de travail des médecins et aux perturbations que peut engendrer leur mise en œuvre sur ce processus. Osheroff a particulièrement étudié les méthodes permettant d'intégrer au mieux les interventions d'un SADM au processus de travail des cliniciens ⁽²⁴⁾ ; il utilise le concept d'opportunités d'intervention d'un SADM dans la démarche clinique (« Decision Support Opportunity ») pour identifier les points d'insertion et les modalités de ces interventions dans ce processus.

Par ailleurs, l'intégration des SADM au processus de travail des utilisateurs doit être parfaitement conçue et réalisée du fait des changements parfois importants induits par la mise en œuvre de ces systèmes dans les rôles des individus, leurs relations, et les processus métier ; elle nécessite une approche sociotechnique des changements tenant compte des facteurs humains, organisationnels et technologiques pouvant influencer l'« utilisabilité », l'adoption et l'appropriation des SADM par les cliniciens. Cette approche est encore trop rarement utilisée aujourd'hui lors de la conception et du déploiement des SADM comme des systèmes d'information cliniques en général ^(35, 52, 90-97).

Au-delà du flux de travail des cliniciens, la qualité de la prise en compte du contexte local dans la conception et l'adaptation d'un SADM influent grandement sur le succès ou l'échec du système et peuvent ne pas être du tout généralisables d'une structure de soins à une autre en raison des grandes différences entre les structures de soins en termes de fonctionnement, d'aménagement des locaux, de règles, de tâches et de culture.

De ce fait, la variété des processus de travail et des contextes locaux ne permet pas la livraison et le déploiement de systèmes « clés en main ». S'il est permis de penser que les études sur les facteurs de réussite de ces systèmes aboutiront à des produits de meilleure qualité et nécessitant moins d'efforts d'adaptations locales, ces dernières demeureront toujours nécessaires.

La variété des conditions locales ainsi que les adaptations différentes des systèmes qui en résultent constituent aussi des explications aux différences d'impact sur la qualité des pratiques observées dans des institutions utilisant des systèmes semblables. Ces aspects feront l'objet d'une description plus détaillée dans la seconde partie de l'étude.

Les tableaux qui suivent décrivent schématiquement les différentes étapes de chaque grand type d'activité clinique et pour chacune des étapes :

- Les objectifs de qualité, sécurité, efficience des soins, les informations utiles au clinicien,
- Les types d'intervention des SADM adaptés aux objectifs,
- Leurs points d'insertion possible dans le processus de travail clinique.

Il ne s'agit cependant que d'exemples, et chaque projet de déploiement d'un SADM doit être adapté au type de structure de soins ainsi qu'à l'organisation spécifique des activités de soins dans cette structure.

Tableau 6 : Bilan diagnostique et pronostique

Objectif	Optimiser la qualité des soins	Optimiser la qualité des soins	Optimiser la qualité des soins
Etapes du processus	Interrogatoire et examen clinique	Evaluation diagnostique et pronostique	Prescription d'examens complémentaires
Informations utiles	<ul style="list-style-type: none"> • Données cliniques à recueillir 	<ul style="list-style-type: none"> • Données cliniques • Références 	<ul style="list-style-type: none"> • Références • Données cliniques pertinentes
Type d'intervention SADM	<ul style="list-style-type: none"> • Rappel des données à saisir en fonction des manifestations initiales (Bilan clinique type) • Références 	<ul style="list-style-type: none"> • -Proposition de diagnostics différentiels argumentés • Présentation des données pertinentes • Rappel des données manquantes 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation des données pertinentes • Suggestion de bilans types • Génération de bilans adaptés à la situation clinique

Tableau 7 : Bilan diagnostique et pronostique (suite)

Objectif	Optimiser la qualité des soins	Optimiser la qualité des soins	Optimiser la qualité des soins
Etapes du processus	Réception et interprétation des résultats d'examen	Evaluation diagnostique et pronostique	Prescription thérapeutique
Informations utiles	<ul style="list-style-type: none"> • Référence • Données cliniques pertinentes 	<ul style="list-style-type: none"> • Données cliniques pertinentes • Bilans types 	<ul style="list-style-type: none"> • Voir tableau suivant : • Prescription et gestion des traitements médicamenteux
Type d'intervention SADM	<ul style="list-style-type: none"> • Notification de l'arrivée des résultats • Détection des résultats critiques et alertes • Présentation des données pertinentes • InfoBoutons 	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation des données pertinentes • Proposition de diagnostics différentiels argumentés • Classification pronostique (score, sévérité, etc.) • -InfoBoutons 	

Tableau 8 : Prescription des traitements médicamenteux et examens de suivi

Objectif	Optimiser la qualité des soins Sécurité/prévention des erreurs Efficience	Sécurité/prévention des erreurs	Optimiser la qualité des soins Sécurité/gestion des effets secondaires
Etapes du processus	Sélectionner un traitement	Etablir la posologie	Prescrire les examens de suivi
Informations utiles	<ul style="list-style-type: none"> Listes de médicaments appropriés Protocoles de traitements spécifiques du problème Données patient pertinentes (allergies, problèmes, données cliniques) Références 	<ul style="list-style-type: none"> Fiches produits Posologies prédéfinies Examens de surveillance appropriés Références 	<ul style="list-style-type: none"> Données cliniques pertinentes Références
Type d'Intervention SADM	<ul style="list-style-type: none"> Présentation des informations cliniques pertinentes Rappels des traitements appropriés(médicaments, protocoles) et proposition préférentielle des médicaments génériques Alertes en cas d'interactions, contre indications, allergies, etc. Alertes en cas de doublons Proposition de médicaments de substitution en cas de contre indications ou de doublons InfoBoutons 	<ul style="list-style-type: none"> Rappels des posologies standards et affichage en priorité de la posologie appropriée par défaut Alertes sur les dosages inappropriés Calcul des doses appropriées en fonction de l'âge ou des résultats de laboratoire InfoBoutons 	<ul style="list-style-type: none"> Rappel des examens complémentaires et protocole de suivi des effets du traitement Génération du plan de suivi InfoBoutons

Tableau 9 : Suivi de traitement médicamenteux

Objectif	Optimiser la qualité des soins Sécurité/gestion des effets secondaires	Optimiser la qualité des soins Sécurité/gestion des effets secondaires	Optimiser la qualité des soins Sécurité/gestion des effets secondaires
Etapas du processus	Réception et interprétation des résultats d'examens Interrogatoire et examen clinique	Evaluation des objectifs et des effets secondaires éventuels	Adaptation des prescriptions
Informations utiles	<ul style="list-style-type: none"> Données cliniques pertinentes Références sur médicaments 	<ul style="list-style-type: none"> Données cliniques Références 	<ul style="list-style-type: none"> Données cliniques pertinentes Références
Type d'intervention SADM	<ul style="list-style-type: none"> Alertes en cas de signes évoquant des effets indésirables ou une inefficacité du traitement Documentation des soins Présentation des données pertinentes (Tableaux de bord de suivi) InfoBoutons 	<ul style="list-style-type: none"> Evaluation et classification automatique des effets des médicaments Documentation des soins Présentation des données pertinentes (Tableaux de bord de suivi) InfoBoutons 	<ul style="list-style-type: none"> Présentation des informations pertinentes (Tableaux de bord de suivi) Propositions d'ajustements de dose ou d'arrêt du traitement en fonction des effets constatés Propositions d'adaptation du protocole suivi InfoBoutons

5. Caractéristiques techniques des SADM

5.1. Fonctions des SADM

Pour fournir une aide à la décision, un système doit pouvoir réaliser plusieurs tâches :

1. Le SADM doit pouvoir être invoqué à partir d'informations transmises par son environnement, qu'il s'agisse :
 - D'un utilisateur,
 - Ou d'une application composant le système d'information clinique de l'utilisateur et lui transmettant des informations :
 - Dossier patient transmettant des informations cliniques du patient,
 - Automate de laboratoire transmettant un résultat,
 - Logiciel de prescription médicamenteuse transmettant les données d'une prescription.
2. Le SADM doit pouvoir obtenir des données au travers d'une interface normalisée avec son environnement : saisie par l'utilisateur, récupération des données d'un dossier patient ou autre application, ou données fournies directement par l'application externe invoquant le SADM (médicament prescrit).
3. Le SADM doit pouvoir utiliser des connaissances (fournies sous forme de règles métier, algorithmes de calcul etc.) provenant de sa propre base de connaissances ou bien d'autres bases.
4. Le SADM doit comporter un « moteur d'exécution » ou « moteur d'inférence », capable d'utiliser en entrée les données d'un patient et de leur appliquer des règles exprimant des connaissances pour produire en sortie des interprétations, des classifications, des recommandations ou des demandes d'information.
5. Le résultat de l'application des règles aux données du patient doit pouvoir être communiqué à l'utilisateur sous forme d'alertes, de rappels, de recommandations etc. ainsi qu'à l'environnement applicatif (dossier patient informatisé, système de prescription). Idéalement l'utilisateur doit pouvoir ensuite prescrire les actions recommandées ou saisir les données requises sans avoir à changer d'environnement de travail.

5.2. Architecture fonctionnelle d'un SADM

Quel que soit son objectif ou sa complexité, tout SADM doit comporter un certain nombre de composants et répondre à un ensemble de spécifications pour assurer les fonctions décrites ci-dessus.

Un SADM se compose donc d'une base de connaissances, d'un moteur d'inférence ou d'exécution, et d'interfaces assurant la communication entre le SADM et l'utilisateur, le dossier patient, le système d'aide à la prescription etc.

Pour assurer le fonctionnement du moteur d'inférence et l'interopérabilité entre le SADM et les applications de son environnement, plusieurs modèles doivent être spécifiés formellement : le modèle de décision (en général un modèle à base de règles), le modèle d'information des données patient pour les échanges de données avec les autres applications cliniques et enfin le format des résultats produits par le système.

L'environnement applicatif du SADM et notamment l'existence ou non d'un dossier patient et d'un système de prescription informatisé déterminent comment le SADM sera déclenché ou invoqué, comment les données requises seront obtenues à partir de l'utilisateur ou des applications de l'environnement et comment le système interagira avec l'utilisateur.

5.3. Architecture technique et intégration des SADM

Qu'il s'agisse de systèmes propriétaires développés en interne par les établissements ou organisations de santé intégrées ou bien de systèmes commerciaux, plusieurs types d'architectures peuvent être décrits en fonction de leur capacités d'intégration à d'autres applications, de leur degré de modularité et d'intégration de leurs composants.

5.3.1. Les systèmes autonomes

Ces systèmes ne comportent pas d'interfaces de communication vers un dossier médical informatisé ou un système de prescription.

De ce fait, le seul moyen pour fournir au système les données patient permettant d'évaluer une situation clinique est donc la saisie de ces données par l'utilisateur, ce qui oblige celui-ci à ressaisir des informations déjà présentes dans le dossier du patient.

Par ailleurs, l'impossibilité de communiquer avec un environnement applicatif ne permet ni le déclenchement automatique d'alertes ou de rappels lors de l'arrivée de nouvelles informations relatives aux patient.

Ce type d'architecture a été le premier utilisé par les SADM dans les années 70-80, notamment pour l'aide au diagnostic, mais ses limites constituent aujourd'hui un obstacle rédhibitoire à l'utilisation de ces systèmes en pratique courante.

5.3.2. Les systèmes intégrés

L'intégration SADM / dossier patient informatisé / système de prescription informatisé est considérée aujourd'hui comme indispensable à la réalisation des bénéfices potentiels de chacun de ces composants d'un système d'information clinique ^(98,99).

Plusieurs types d'architectures se sont succédés au cours de l'histoire des SADM du fait de l'évolution des technologies, qui s'est faite vers des systèmes de plus en plus ouverts et modulaires et des modes d'intégration de moins en moins étroits. Selon leur degré d'évolution, les systèmes actuellement utilisés en pratique reposent sur l'une des architectures suivantes :

5.3.2.1. Architecture monolithique

Ces architectures ont été utilisées au début de l'histoire des SADM par les Institutions pionnières qui assuraient le développement et la maintenance de leurs systèmes d'information clinique et où les fonctions de chacun des composants sont « câblées » dans des lignes de programmes constituant une boîte noire où elles ne sont que difficilement isolées les unes des autres. Elles permettent l'intégration « physique » des différentes fonctions du système, mais sont extrêmement difficiles et coûteuses à développer, déployer et mettre à jour.

5.3.2.2. Architectures modulaires

Dans ce type d'architecture, les différents composants (dossier patient, système de prescription, SADM) sont des modules autonomes dont l'intégration se fait fonctionnellement par l'intermédiaire d'interfaces de communication programmables (API) qui permettent les appels et les échanges de données entre dossier patient, système de prescription et SADM.

Les applications sont autonomes et leur intégration est moins étroite que dans les systèmes monolithiques, les communications d'application à application se faisant au travers des interfaces. Cette architecture facilite le développement et la maintenance des différents modules qui peut être effectuée

sans entraîner d'effets inattendus sur les autres composants. Cependant, le développement des interfaces et leur maintenance lors de modifications des composants peuvent s'avérer complexes.

5.3.2.3. Architectures orientées services

Ces architectures récentes issues de l'internet (Service Oriented Architecture ou SOA) sont progressivement adoptées par l'industrie et les Institutions pionnières. Elles sont fondées sur l'utilisation de services indépendants (web services) qui servent d'intermédiaires entre les applications du système d'information clinique et communiquent avec celles-ci par messages.

Elles simplifient la conception et le déploiement des systèmes en permettant de décomposer les problèmes complexes en problèmes plus simples dont la gestion est assurée par des services individuels ; elles permettent la réutilisation des applications existantes du système d'information et de partager des services entre plusieurs applications. Enfin, ces systèmes s'adaptent facilement à de nouveaux besoins métier.

La possibilité de réutiliser les applications existantes et de les adapter à de nouveaux besoins, la souplesse, la simplification et la modularité des systèmes permises par cette architecture se traduisent par une réduction du temps et des coûts nécessaires à la conception, au déploiement et à la maintenance des systèmes d'information cliniques ^(3, 57, 100-103).

Afin de faciliter l'adoption de cette architecture par les industriels et les institutions de soins et de faciliter l'interopérabilité sémantique et la réutilisation des services entre applications, l'organisation de standardisation HL7 a récemment élaboré en collaboration avec l'Object Management Group les spécifications fonctionnelles et techniques des interfaces de services destinés à la santé dans le cadre du projet « Healthcare Services Specification ». Un service d'aide à la décision figure parmi ces spécifications ^(102, 103).

6. Représentation et formalisation des connaissances

Les guides de pratique décrivant les recommandations de pratique clinique (RPC) sont habituellement rédigés sous une forme narrative qui n'est pas directement utilisable par un SADM. Il est donc indispensable de traduire le contenu de ces guides et des recommandations qu'ils contiennent dans un format utilisable par les différentes modalités d'intervention des SADM.

6.1. Processus de formalisation des connaissances

Cette opération nécessite l'analyse, l'adaptation et la structuration progressive des textes des recommandations de pratique et la validation de bases de connaissances qui en résultent ⁽⁷²⁾. Ce processus de structuration permet par ailleurs d'identifier les ambiguïtés du texte qui demandent à être résolues ; il permet aussi de repérer les incomplétudes des documents, et notamment d'identifier des situations cliniques pour lesquelles il n'existe pas dans le texte original de recommandations associées, du fait de l'absence de preuves scientifiques ^(75,105). Ces situations peuvent alors faire l'objet de recommandations fondées sur des consensus d'experts, et être ensuite insérées dans les versions électroniques des RPC afin que le système puisse fournir une réponse à l'utilisateur en présence de telles circonstances ⁽¹⁰⁶⁾.

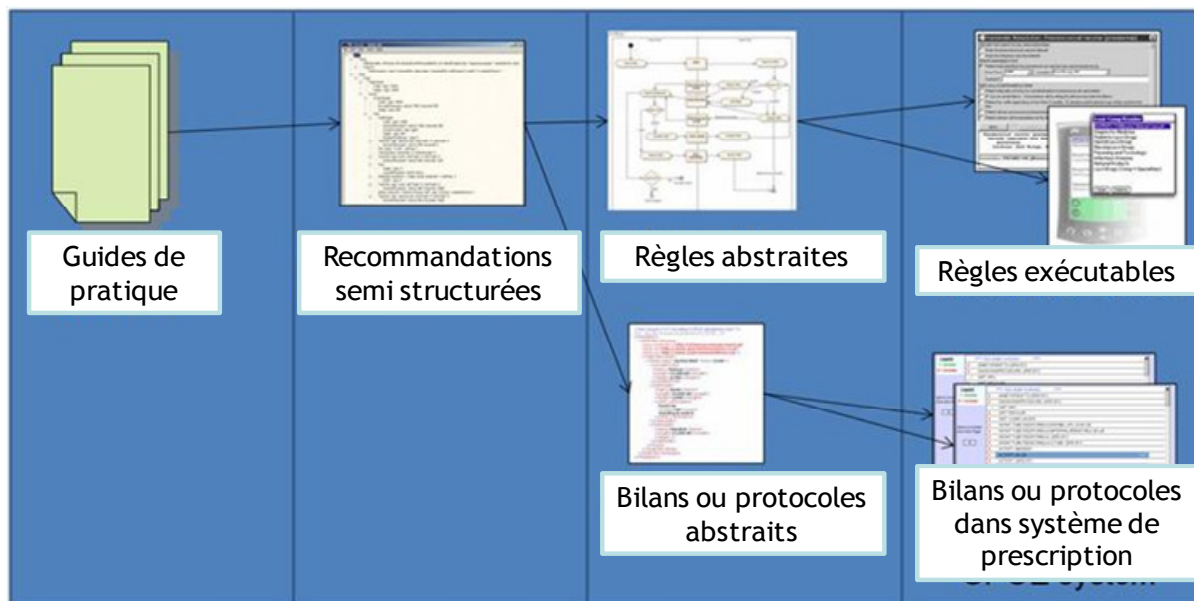
Une première approche utilise le balisage de documents XML afin de structurer et indexer progressivement les recommandations de pratique et lier la représentation formelle de celles-ci à des fragments du texte original. Cela permet de rechercher et afficher des extraits de ces documents contenant les recommandations dans le contexte spécifique de la situation clinique d'un patient ⁽⁷²⁾.

De nombreux outils ont été proposés afin de faciliter le processus de structuration des documents et le passage d'un texte original à une représentation formelle, et notamment des méthodes et des outils pour la génération automatique de règles de décision à partir de recommandations de pratiques codées en utilisant le modèle GEM ^(105,107) ou le système DEGel ⁽¹⁰⁸⁻¹¹⁰⁾. Elles ne permettent cependant pas l'automatisation complète de la formalisation des connaissances à partir de l'analyse du document original.

Une autre approche utilise des outils d'édition des connaissances ^(111,112) ; elle consiste à décrire et saisir les éléments de connaissances extraits des recommandations ou d'avis d'experts, qui seront ensuite traduits automatiquement dans le format exécutable pour lequel ces outils ont été conçus.

Dans les deux cas, une approche méthodique est exigée pour aboutir à une représentation structurée. Elle comporte plusieurs étapes et niveaux de structuration successifs (Figure1) :

Figure 1 : Etapes et niveaux de structuration des recommandations de pratiques clinique, (d'après B.Middleton 2009)



1. Le niveau narratif, constitué du texte d'une recommandation rédigée sous forme libre, est à la base des processus de formalisation des connaissances, quelle que soit l'approche utilisée.
2. L'étape conduisant à un niveau semi structuré comporte l'extraction du texte libre de fragments de textes représentant la situation clinique du patient, les interventions recommandées, et le niveau de preuve des recommandations. Les codes des vocabulaires standards pour les données et l'affinement de la description des critères de décision sont indiqués
3. L'étape conduisant au niveau abstrait comporte la structuration des recommandations sous forme d'algorithmes et de textes formatés en vue de leur utilisation par des outils d'aide à la décision particuliers (syntaxe Arden) et pour des interventions de type rappels, aide mémoires ou alertes, ou des listes d'actes prédéfinies (bilans type ou protocoles de traitement).
4. Enfin, l'étape conduisant au niveau exécutable comporte le codage des données dans un format utilisable par l'ordinateur, par exemple des règles encodées selon la syntaxe standard Arden. Une recommandation peut être encodée selon plusieurs syntaxes correspondant à des plateformes de déploiement différentes.

Dans les deux cas, une approche méthodique est exigée pour aboutir à une représentation structurée.

Les ingénieurs de la connaissance, ou des médecins spécialement formés, peuvent ensuite utiliser des outils d'édition des connaissances pour traduire les connaissances structurées sous une forme textuelle en un format exécutable (règles de production, bilans types, protocoles etc.), en général spécifique du système cible des industriels et donc non réutilisable par d'autres systèmes, ce qui constitue un obstacle à la diffusion des SADM.

6.2. Modèles et terminologies standards pour la représentation des connaissances

L'élaboration de standards pour la représentation des connaissances et des données cliniques a fait depuis le début des années 90 l'objet de nombreux travaux, afin de faciliter le partage et la réutilisation des bases de connaissances et des SADM.

6.2.1. Modèles des connaissances

Plusieurs modèles et langages ont été proposés pour la formalisation des connaissances ainsi qu'un certain nombre d'outils utilisés pour la modélisation et la structuration des documents décrivant les recommandations de pratique.

Ces méthodes et outils ont fait l'objet de nombreuses publications dans le cadre de projets de recherche et développement^(55,56). Peu d'entre eux ont donné lieu à des SADM utilisés et évalués en pratique courante en dehors des laboratoires et établissements promoteurs des études et expérimentations.

Néanmoins, des composants spécifiés à partir des travaux précédents ont fait l'objet de spécifications et ont donné lieu à - ou bien reposent sur - des standards⁽¹¹⁴⁾ :

- **GELLO**, un langage orienté objet pour l'expression des RPC et des requêtes entre SADM et dossier du patient⁽¹¹⁵⁾ adopté comme standard HL7,
- La syntaxe **ARDEN** pour la représentation de la logique des SADM.

Arden Syntax et le langage GELLO sont des standards HL7 qui évoluent actuellement dans le cadre du groupe de travail HL7 sur les SADM⁽¹¹⁴⁾ ; ils ont été récemment utilisés pour le développement de SADM aujourd'hui utilisés en pratique⁽⁵⁷⁾.

Ces éléments, méthodes et modèles ont été utilisés à partir de 2002 dans le cadre du projet SAGE⁽¹¹⁶⁾ qui a démontré les possibilités offertes par l'interopérabilité entre dossier patient informatisé et SADM en termes d'intégration au processus de travail clinique, de simplification des interfaces et de synergies entre ces systèmes (Voir Annexe 1 de ce document : projet SAGE).

Des travaux sont actuellement en cours de finalisation par l'organisme de standardisation HL7 et dans le cadre de projets de l'AHRQ pour le développement de formalismes de représentation des recommandations de pratique et l'interopérabilité entre SADM et dossier patient informatisé ; ils incluent deux formes de représentations :

- Celle des données patients, la structure du dossier patient et les indicateurs de qualité : **Healthcare Quality Measure Format (HQMF)**, **Continuity of Care Document (CCD)** et **virtual Medical Record (vMR)**
- Celle des différents types d'interventions des SADM (alertes et rappels, prescription etc.).

Ces travaux devraient aboutir à un ensemble de standards opérationnels dans les deux années à venir⁽¹¹⁷⁾.

6.2.2. Terminologies

Il est essentiel de disposer de données codées pour que la logique des SADM puisse être exécutée de façon précise et reproductible, le texte libre non structuré étant trop ambigu et imprécis pour permettre un raisonnement valide par l'ordinateur.

De plus il est actuellement impossible de partager la logique de décision développée par un éditeur ou une institution avec d'autres institutions sans un travail important sur une harmonisation sémantique. Les terminologies jouent donc un rôle important au cours des différentes étapes du développement des systèmes d'aide à la décision, et les services de terminologies doivent être considérés comme un

composant essentiel de l'infrastructure d'un système associant dossier patient et services d'aide à la décision. L'adoption de terminologies est encore plus importante pour permettre le partage des SADM entre les différents systèmes d'information de différentes structures de soins.

Le partage de la logique des SADM entre les systèmes et les institutions exige que plusieurs étapes soient franchies dans la standardisation sémantique :

- L'adoption d'un langage standard pour représenter les modèles cliniques détaillés,
- L'adoption de terminologies standards référencées par les modèles cliniques détaillés,
- La mise en place de bibliothèques de références contenant les modèles cliniques et les terminologies standards afin que ces modèles puissent être stockés, accessibles et partageables. Ces bibliothèques devront comporter les correspondances entre modèles différents représentant les mêmes données cliniques et devront comporter des métadonnées dérivant ces modèles.

Un langage commun de description des modèles cliniques devra aussi être adopté ; des travaux sont engagés dans ce sens au sein de l'organisation HL7 et devraient s'accélérer dans le cadre du programme HITECH sur les technologies de l'information en santé inclus dans le plan de relance US (voir livrable 4 - document « Initiatives Nord Américaines et Européennes »).

D'ores et déjà plusieurs terminologies standards ont été adoptées dans ce cadre par le comité d'harmonisation des standards de santé US HITSP et leur usage fait partie des critères de certification des dossiers patient informatisés « certifiés » que devront utiliser les établissements et cabinets médicaux US d'ici à 2015 : SNOMED CT pour les allergies, SNOMED pour observations, problèmes et diagnostics cliniques, SNOMED CT + LOINC pour les résultats de laboratoire, RxNorm (norme US) pour les médicaments.

Par ailleurs, les standards HL7 Continuity of Care Document (CCD) pour les résumés de soins et virtual Medical Record, peuvent utiliser des terminologies standards et fournissent dès aujourd'hui des moyens d'échanges de données cliniques entre les applications extérieures comme les SADM et les dossiers patients, ce qui devrait faciliter l'accès des systèmes cliniques existant à des services d'aide à la décision externes fournis par des organismes publics ou des industriels.

7. Diffusion et utilisation des SADM

7.1. Systèmes développés par les Institutions de référence

Les premiers SADM ont été développés dans les années 70 par des laboratoires et établissements de santé universitaires impliqués dans la recherche et développement en Informatique médicale. Intégrés depuis leur origine au dossier médical et aux systèmes de prescription des ces établissements, ils comportent l'ensemble des fonctions nécessaires à la mise en œuvre des différentes interventions des SADM et sont utilisés pour les patients hospitalisés ou pour les soins ambulatoires.

Ils sont régulièrement évalués et améliorés en fonction du retour des utilisateurs, et sont aujourd'hui diffusés dans des établissements ou structures de soins ambulatoires des réseaux de santé, dont font partie les Institutions pionnières^(29,60,102,118). Sous l'influence des utilisateurs, les modalités d'intervention tendent à s'éloigner du modèle prescriptif des SADM historiques et évoluent vers un soutien aussi discret que possible du processus cognitif des cliniciens, guidé par le principe « faire en sorte que la décision appropriée soit la plus facile à prendre ».

Aujourd'hui, plusieurs de ces Institutions entretiennent des partenariats avec des fournisseurs de solutions commerciales et envisagent une migration progressive de leurs systèmes vers ces solutions, dont certaines ont été développées à partir des systèmes élaborés par des Institutions académiques (cf. tableau 10).

Tableau 10 : Systèmes d'information des Institutions pionnières

Institutions	Systèmes d'information Cliniques	Partenariats actuels
LDS Hospital, Intermountain HealthCare, Utah	HELP 90- (propriétaire) ECIS 2008- (GE Healthcare)	General Electric
Partners HealthCare, Massachussets	BICS-Smartforms (propriétaire)	SIEMENS Healthcare
Regenstrief Hospital, Indiana Network	RMRS-CPOE (propriétaire)	Aucun
Vanderbilt Medical Centre, Nashville, Tennessee	CPR-WIZORDER (propriétaire)	McKesson
Veterans Health Affairs USA	VISTA-ATHENA DSS (propriétaire)	Aucun

7.2. Systèmes commerciaux

L'offre commerciale relative aux systèmes d'aide à la décision comporte :

- D'une part les SADM associés au dossier médical et aux systèmes de prescription, développés par les industriels impliqués dans les systèmes d'information clinique à destination des établissements ou des cabinets médicaux,
- D'autre part les bases de connaissances développées par des éditeurs spécialisés, pouvant être intégrées dans les systèmes d'information clinique, et comportant parfois leurs propres outils d'aide à la décision (moteurs d'inférences) intégrables aux systèmes d'information clinique.

7.2.1. Offre commerciale aux Etats Unis

7.2.1.1. SADM associés aux systèmes d'information clinique

L'offre commerciale de SADM aux Etats-Unis est apparue au milieu des années 90 ; une dizaine d'éditeurs représentent plus de 90% du marché et offrent des services d'aide à la décision.

Tableau 11 : Systèmes commerciaux évalués dans l'étude de Wright

Fournisseurs	Solution SADM / Intégration
Cerner Millenium PowerChart 2007	Discern Expert
Eclipsys SUNRISE	Clinical Manager
Epic Systems	EpiCare Ambulatory 2006
GE Centricity Practice solution 2006	
GE Centricity	Carecast (anciennement IDX)
McKesson	Horizon Expert Orders
McKesson	Practice Partner
NextGen EMR	
Meditech	MAGIC

Cette offre est encore hétérogène en termes de fonctionnalités d'aide à la décision, comme en témoigne une étude réalisée par Wright en 2009 dans le cadre du CCHIT (Commission U.S. de certification des systèmes d'information de santé) à partir d'interviews auprès des représentants des industriels des 9 principaux systèmes commerciaux pour évaluer les capacités fonctionnelles des principaux SADM commerciaux (Tableau 4). Cette étude porte sur 42 fonctions jugées comme indispensables⁽¹¹⁸⁾.

Sur les 9 systèmes évalués :

- Aucun système ne comporte toutes les fonctions requises,
- Un système comporte 41 des 42 fonctions,
- Deux systèmes n'en comportent que 24,
- Les sept autres systèmes comportent de 33 à 39 fonctions.

Il est prévu que les critères fonctionnels d'évaluation utilisés par cette étude soient inclus dans les procédures de certification des SADM aux USA, en complément des procédures d'évaluation et de certification des CPOE déjà établies par le LeapFrog Group⁽¹¹⁹⁾, groupement d'assureurs santé US.

Un rapport publié en 2009 réalisé par un groupe d'experts après des visites de plusieurs jours dans différents centres réputés pour leur expérience en matière de technologies de l'information, dont plusieurs des sites de référence déjà cités, a conclu qu'en dehors de rares exceptions l'utilisation des technologies de l'information dans les établissements était loin d'être correctement intégrée dans les activités cliniques ⁽¹²⁰⁾ :

Les systèmes évalués ne comportaient que peu de fonction d'aide à la décision ou de fonctions d'amélioration des processus de soins et de la collaboration entre les professionnels de santé.

Le comité d'experts rapporte n'avoir vu à aucun moment une aide permettant de rassembler, intégrer et organiser au moment voulu les données cliniques d'un patient utiles à l'évaluation d'une situation clinique et à la prise d'une décision. Pour y parvenir en utilisant les systèmes étudiés, les cliniciens devaient passer d'application en application, faire défiler de nombreux écrans et dans l'ensemble estimaient plus simple de consulter le dossier papier du patient.

Le comité rapporte le fonctionnement non intuitif de la plupart des systèmes et les besoins importants de formation qui en résultent ; il note que les systèmes n'offrent aucun moyen pour que le clinicien puisse comprendre comment le volume important des données collectées par le système peut être relié globalement à l'état d'un patient. Il observe que si les cliniciens passent une partie significative de leur temps à saisir des données dans ces systèmes, ils reconnaissent souvent qu'ils le font pour satisfaire à des obligations réglementaires ou pour se préserver en cas de poursuite, et non en espérant que quelqu'un les utilise pour améliorer la qualité des soins.

Le comité conclut son rapport en reconnaissant que l'utilisation des technologies de l'information sera nécessaire aux systèmes de santé du XXI^e siècle, mais qu'ils ne constituent qu'un moyen et non une fin, et que les cliniciens et les autres professionnels de santé ne les utiliseront que « si, où et quand il aura été démontré que ces outils leur permettent d'exercer leur métier plus efficacement ».

7.2.1.2. Bases de connaissances commerciales

La création d'une base de connaissances utilisable par un système informatique est l'étape la plus longue du développement d'un SADM. Les expériences de partage de connaissances n'ont pas encore abouti à des solutions viables, et seules quelques organisations pionnières ont les moyens de développer leurs bases de connaissances au fur et à mesure de leurs besoins, alors que la plupart des établissements ou organisations de soins n'ont pas l'expertise ou les ressources pour créer de telles bases de connaissances par eux-mêmes.

Une solution possible à ce problème est l'utilisation de bases de connaissances commerciales ; de ce fait, plusieurs éditeurs anglo-saxons développent et maintiennent des bases de connaissances utilisables par les systèmes commerciaux cités ci-dessus² :

- Les uns sont des éditeurs traditionnels de contenu scientifique médical
 - First Data Bank : bases de données médicamenteuses et aide à la décision.
 - Wolters-Kluwer, Elsevier, Thomson Reuters.

2 First DataBank : <http://www.firstdatabank.com/>,

Thomson Reuters healthcare products : http://thomsonreuters.com/products_services/healthcare/clinical_decision_supp/,

Elsevier clinical decision support : <http://www.clinicaldecisionsupport.com/>

Wolters Kluwer Health : http://www.wkhealth.com/pt/re/wkhealth/clinical_sols.htm

Zynx Health : <http://www.zynxhealth.com/>

- Les autres sont des nouveaux venus sur le marché offrant :
 - Des bases de connaissances et SAD à visée diagnostique : ISABEL,
 - Un ensemble de bases de connaissances et de services d'édition et de gestion des connaissances : Zynx Health,
 - Ou encore des systèmes d'aide à la décision spécialisés intégrables aux systèmes d'information clinique au moyen d'interface programmables (par exemple Theradoc pour la qualité et la sécurité des prescriptions antibiotiques en milieu hospitalier).

Les développeurs de systèmes d'information clinique peuvent, sous réserve d'achat d'une licence, incorporer ces bases de connaissances dans leurs produits. Chaque organisation de santé peut alors en bénéficier en acquittant une fraction des coûts de développement des bases de connaissances.

Si cette pratique semble pouvoir satisfaire les besoins de la plupart des utilisateurs, le besoin d'outils pour développer des bases de connaissances locales ou adapter les bases existantes aux pratiques locales nécessite que les éditeurs mettent à disposition de leurs clients les méthodes et les outils leur permettant ces adaptations ⁽¹²¹⁾.

7.2.2. Offre commerciale actuelle au Royaume-Uni

7.2.2.1. Prodigy et CKS

Le système Prodigy, développé à la fin des années 90 pour l'implémentation des recommandations de pratiques, a par la suite été adopté par le NHS sous la forme d'un service utilisable par les éditeurs de dossiers patients ambulatoires pour offrir un accès à des recommandations de pratique principalement centrées sur la prescription. En 2007, le NHS a remplacé Prodigy par les Clinical Knowledge Summaries (CKS : <http://www.cks.nhs.uk/home>) qui reposent sur la même approche documentaire que Prodigy. Les CKS offrent un accès en ligne à des guides et fiches synthétiques de recommandations pour la médecine de ville élaborés à partir d'une source d'information scientifique validée ; cependant, contrairement à Prodigy, CKS ne prévoit pas de mode d'intégration étroit et contextuel avec les dossiers médicaux informatisés.

En Grande Bretagne, où l'équipement des médecins généralistes en systèmes de gestion de pratique est quasi généralisé depuis des années et où des incitations à l'utilisation de systèmes de prescription existent depuis le milieu des années 2000, le NHS exige de tous les centres de soins primaires des rapports annuels sur la qualité des données enregistrées dans les dossiers médicaux informatisés (ex : taux de dossiers dans lesquels une patiente suit un traitement par Tamoxifène sans codage d'un diagnostic de cancer du sein dans la liste des problèmes). Les centres médicaux sont rémunérés pour la production de ces rapports et les éditeurs de systèmes d'information destinés aux Centres de soins primaires proposent ces rapports en téléchargement pour offrir à leurs clients un retour d'informations sur leurs performances.

Cette démarche favorise la qualité et la cohérence du codage des données dans les systèmes d'information déployés au Royaume-Uni, ce qui prépare et facilite l'introduction progressive de fonctions SADM de plus en plus élaborées.

L'absence d'intégration de CKS au dossier patient a eu des conséquences importantes en termes de déploiement ; une partie des éditeurs de dossiers médicaux, qui avaient antérieurement intégré Prodigy, n'ont pas proposé les CKS à leurs clients et se sont tournés vers d'autres solutions. A titre d'exemple, l'éditeur INPS de la solution pour les soins primaires « VISION » (environ 2400 Centres de soins primaires, soit environ 1/3 du marché) qui avait précédemment déployé l'intégration Prodigy pour 10% de ses clients n'a pas adopté CKS. Au contraire cet éditeur s'est tourné vers la solution privée industrielle DXS qui a été déployée dans 1 400 Centres de soins primaires. DXS fournit des services comparables à l'ancien Prodigy et comporte également des notices d'information à remettre aux

patients. L'intégration de DXS dans les dossiers médicaux comporte une fonction de traçabilité qui permet d'évaluer le taux d'usage de ce SADM parmi les médecins d'un Centre de soins primaires.

7.2.2.2. Maps of medicine

Cet outil, consultable en ligne par les médecins britanniques, est utilisé par le NHS pour faciliter la coordination des soins entre les niveaux de soins primaires, secondaires et tertiaires. Il est fondé sur les guides et recommandations de pratique et concerne les affections fréquentes. Il fournit une aide visuelle, similaire à celle utilisée en France par les « VIDAL Recos » intégrant les protocoles de soins qui sont utilisés pour partager les connaissances entre les équipes des différentes structures de soins gérant le parcours du patient. Dans les situations cliniques où le médecin généraliste doit adresser son patient vers des soins spécialisés, Map of Medicine précise par exemple les situations dans lesquelles il est recommandé d'adresser le patient et indique quels examens peuvent être prescrits par le généraliste afin que la suite de la prise en charge dans un centre de soins spécialisés ou un hôpital soit la plus efficace possible des versions adaptées aux patients sont disponibles.

Publié selon une méthodologie respectant les bonnes pratiques de développement des recommandations, il est publié et mis à jour au niveau national, mais permet la spécification de versions adaptées aux besoins d'une zone géographique par les organisations de santé locales. Ces modifications sont réalisées au moyen d'outils d'édition des connaissances centralisés, accessibles en ligne aux utilisateurs autorisés, qui assurent la cohérence entre les versions nationales et locales. Comme les autres produits utilisés en Grande Bretagne (CKS, DXS) les « Map of Medicine » peuvent être accessibles à partir des outils métier des médecins.

7.2.3. Offre commerciale actuelle en France

7.2.3.1. Systèmes d'information clinique hospitaliers et SADM

Nous n'avons pas identifié d'études ou d'évaluation dans la littérature scientifique comparables à celles existantes pour le marché aux USA ; aussi la description de l'offre commerciale en France ne prétend-elle pas à l'exhaustivité. Une des recommandations de cette étude est d'ailleurs de réaliser une cartographie des systèmes et fonctions existantes en collaboration avec les principales fédérations des industriels (FEIMA , LESSIS, SYNTEC Santé) et d'InteropSanté.

Les principaux acteurs du marché des systèmes d'information hospitaliers présents sur le marché Français (AGFA , CERNER, McKesson, MEDASYS, SIEMENS..) intègrent aujourd'hui dans leur offre commerciale des dossiers patients informatisés et des solutions de prescription permettant le développement de systèmes d'aide à la décision comportant les principales fonctions décrites dans ces documents. Les logiciels de prescription constituent le vecteur privilégié de ces fonctions et permettent d'intégrer les recommandations de pratiques complexes dans des protocoles ou des « chemins cliniques ».

Les entretiens réalisés avec des représentants de ces industriels dans le cadre de cette étude montrent que ceux-ci attendent des demandes de la part du marché et des mesures incitatives des pouvoirs publics avant de s'engager dans une promotion active de leur offre de SADM ; ils considèrent l'absence de bases de connaissances en langue française utilisables par les établissements de santé comme un frein majeur, les quelques expériences engagées dans des établissements clients se traduisant par des délais de développement et de déploiement importants et des coûts élevés.

Ils sont prêts à des partenariats avec des établissements pilotes pour développer des bases de connaissances, pour étudier les conditions de l'adaptation de leurs produits aux particularités du système de soins et des processus de travail des établissements Français et pour en évaluer l'utilisation et l'impact.

7.2.3.2. Systèmes de gestion de cabinets médicaux

Des projets de recherche ou des sites universitaires proposent des services d'aide à la décision clinique consacrés aux différentes activités diagnostiques ou thérapeutiques en collaboration avec les éditeurs de logiciels médicaux.

La plupart des éditeurs de logiciels de gestion de cabinets médicaux intègrent ponctuellement des services d'aide à la décision en réponse aux demandes de groupes d'utilisateurs, ou dans le cadre de systèmes dédiés à certaines spécialités (vaccinations, dermatologie, cancérologie, cancérologie urologique).

Néanmoins, aucun des éditeurs n'a aujourd'hui de stratégie commerciale affirmée ; tous sont en attente d'un marché et d'incitations au développement de ces systèmes.

Les tableaux ci-après fournissent une liste des projets ou produits présentés par leurs promoteurs à la HAS ; cette liste n'est pas exhaustive, et la plupart des systèmes cités n'ont pas fait l'objet d'évaluation formelle en pratique clinique ou de publication dans des journaux à comité de lecture.³

³ Les références aux systèmes d'aide à la décision développés par des équipes françaises et ayant fait l'objet de publications dans des journaux à comité de lecture sont citées lorsque cela est approprié dans les documents des phases 1 et 2, et dans la liste de références fournie en annexe à ces documents.

**Tableau 12 : Logiciels pour cabinets libéraux
comportant des fonctions d'aide à la décision recensés par la HAS**

Prévention et dépistage		
Activité clinique	Service SADM	Projet ou produit/ coordonnées/ Responsable
Détermination de l'éligibilité à une action préventive	Evaluation de l'éligibilité potentielle d'un patient à une action de prévention (vaccination, dépistage traitement ou éducation) à partir de ses données démographiques et cliniques	ESPER (http://cybertim.timone.univ-mrs.fr/recherche/projets-recherche/xga/esper , Isabelle COLOMBET<Isabelle.Colombet@spim.jussieu.fr>)
Prescription ou réalisation des interventions de prévention	<ul style="list-style-type: none"> - Rappel automatiquement si besoin, des échéances des actions (consultation de suivi, examens complémentaires, vaccinations ...) - Génération si besoin des convocations et ordonnances - Proposition de prescriptions ou de mesures d'éducation sanitaire appropriées (prévention de complications ou de rechute notamment) • Planification des actes 	Health Care Monitor (Didier ONCINA <didier.oncina@hcm-pro.eu>)
Suivi individuel des interventions de prévention et des vaccinations	<ul style="list-style-type: none"> - Rappel, automatiquement si besoin, des échéances des actions (consultation de suivi, examens complémentaires, vaccinations ...) • Génération si besoin des convocations et ordonnances 	Freevax (FOPI) Pascal CHARBONNEL <pascal.charbonnel@wanadoo.fr> MesVaccins (Jean-Louis KOECK <jlkoeck@gmail.com>) http://www.mesvaccins.net/home/index.php VACCINATIONS du Dr COSNIER (fcosnier001@rssi.fr, frederic.cosnier@hotmail.fr) http://www.cosnier.freemurf.fr
Diagnostic et bilan initial		
Bilan diagnostique	Saisie de données cliniques <ul style="list-style-type: none"> • Proposition de bilans standard ou spécifiquement adaptés aux données disponibles sur le patient • Proposition de demande d'examens complémentaires ; adressage de ces demandes auprès des structures concernées • Accès des documents de référence (valable pour l'ensemble des activités cliniques décrites) 	Aide à la prescription d'examens biologiques complémentaires : http://www.labco.fr
Etablissement du diagnostic	<ul style="list-style-type: none"> • Présentation à l'écran des données du patient et des hypothèses diagnostiques possibles • Accès à des documents de référence sur les hypothèses diagnostiques et les arguments permettant de les confirmer ou infirmer <i>Nota : Pas de fonction d'évaluation automatique des hypothèses diagnostiques et de diagnostic différentiel dans les études analysées</i>	Le Sémiologiste /AidDiag http://www.solution-as.com/aide_au_diagnostic.html ADM. Aide au Diagnostic Médical. http://www.med.univ-rennes1.fr/adm.dir/presentation.html
Choix du traitement	<ul style="list-style-type: none"> • Rappel automatique des traitements possibles, selon le diagnostic posé : <ul style="list-style-type: none"> ○ Soit via une liste standard • Soit via une liste générée dynamiquement en fonction des caractéristiques cliniques du patient 	Choix de protocoles de chimiothérapie (Mihnea HILOHI <Mihnea.Hilohi@chu-rouen.fr>) : Posséidon Site d'achat DJO (Pascal RAVAUX <pascal.ravaux@djoglobal.com>) : http://www.aircast.com/index.asp/fuseaction/patient.main Urologie/ Cancérologie. Normind http://www.normind.com/content/blogsection/11/159/lang.fr/ Gestion des réunions de concertation pluridisciplinaire

**Tableau 13 : Logiciels pour cabinets libéraux
comportant des fonctions d'aide à la décision recensés par la HAS (suite)**

Prescription Médicamenteuse		
Adaptation et calcul du dosage	<ul style="list-style-type: none"> Niveau de base : Offre de dosage pour chaque médicament, et affichage en priorité du dosage approprié, sélectionnable par défaut Niveau avancé : Adaptation du dosage prescrit en fonction en fonction de l'état pathologique, des résultats de laboratoire ou de l'âge 	Hemodialyse de Hema (adaptation des posologies dans l'insuffisance rénale, Laurent MONTEL <Laurent.montel@hemodialyse.com>) : www.hemodialyse.com / www.hemodialyse.eu
Prise en charge spécialisée	Il s'agit de systèmes de gestion du dossier patient le plus souvent dédiés à une spécialité, couvrant plusieurs activités cliniques (diagnostic, prescription, suivi etc .) et comportant un accès à des bases de données métier accessibles à partir du système de dossier médical ou de prescription	Dermatobaze (dermatologie) http://medicabaze.com/DermatoBaze.html Oncobaze (oncologie) http://dermatobaze.megabaze.com/produits/oncobaze.html GICIPI (psychiatrie) Francis GHEYSEN FGheysen@aol.com NutriGest (nutrition) service.client@kiwo.fr Hemodialyse de Hema (néphrologie) Laurent.montel@hemodialyse.com X-med (médecine générale) Association Amedulo <amedulo@amedulo.org> Base de connaissance Neuroboss (neurologie) http://www.masef.com/sharewares/neuroboss.htm

7.2.3.3. Bases de connaissances commerciales

La société VIDAL édite « VIDAL Recos » qui comporte des recommandations thérapeutiques synthétiques structurées. La production de ces synthèses est organisée autour d'un comité scientifique par une équipe rédactionnelle et des experts médicaux, généralistes et spécialistes.

Les recommandations sont fondées prioritairement sur des recommandations publiées par la HAS ou l'AFSSAPS ou des conférences de consensus. En l'absence de recommandations, les rédacteurs du « VIDAL Recos » s'appuient sur des recommandations internationales pour fournir des recommandations adaptées si besoin au contexte national. Des références bibliographiques complètes et à jour accompagnent chaque recommandation et le grade des recommandations est fourni chaque fois que possible.

L'accès aux recommandations s'effectue soit par des listes alphabétiques, soit par un moteur de recherche ; ce moteur permet d'accéder aux recommandations francophones ainsi qu'aux recommandations internationales en utilisant la terminologie médicale usuelle au lieu de mots clé standards tirés du thésaurus MESH.

L'accès aux différentes parties du contenu est assuré soit au moyen de la structure du document de synthèse qui est la même pour toutes les recommandations, soit à partir d'arbres de décision.

8. Annexe - Le projet SAGE

Note : Les références citées dans le texte figurent en fin de la présente annexe.

Le projet SAGE (Standards-Based- Active Guideline Environment, 2002-2006) a préfiguré l'évolution technique des SADM vers une intégration complète de ces systèmes au dossier médical informatisé et aux systèmes de prescription, grâce à l'utilisation de standards et à une architecture orientée services permettant l'interopérabilité entre les composants d'un système d'information clinique et les services d'aide à la décision. Il a été conduit par un consortium comprenant General Electric Healthcare, IDX Systems Corporation (Systèmes d'information hospitaliers), Apelon, Inc., (Système de gestion de terminologies cliniques), l'organisation de santé Intermountain Healthcare, les universités de Stanford et du Nebraska et la MAYO Clinic (Tu 2007).

Le but du projet était de créer une méthodologie et une infrastructure pour l'intégration de recommandations de pratiques cliniques avec des systèmes d'information clinique commerciaux ; il s'est appuyé sur les modèles de représentation des recommandations de pratiques (RPC) décrits ci-dessus (GEM, GLIF, EON, PRODIGY, PROforma, GUIDE) afin de combler des besoins qu'aucun de ces modèles ne couvrait à lui seul, à savoir :

- La prise en compte du processus de travail des cliniciens,
- L'utilisation de standards pour la modélisation des données et la terminologie clinique,
- L'incorporation de standards de gestion des flux de travail,
- L'intégration avec les systèmes d'information clinique commerciaux.

8.1. Modèle d'intégration des SADM au processus de travail

Le modèle SAGE considère le SADM comme un fournisseur de services d'aide à la décision pour le système d'information clinique. En tant que tel et à l'opposé des autres modèles, il ne contrôle pas la gestion du processus de travail du système hôte (dossier patient, système de prescription). Au contraire, il s'appuie sur l'analyse du processus de soins et des opportunités d'aide à la décision décrites par Osheroff pour la sélection et la formalisation de la connaissance nécessaire à l'aide à la décision. Selon cette approche, le SADM répond par l'intermédiaire des fonctions existantes du SIC aux événements du processus de soins pour fournir les recommandations appropriées aux membres de l'équipe soignante.

Le modèle SAGE repose sur la notion de contextes formalisés, similaire à celle des scénarios de PRODIGY, pour déclencher les interventions du SADM et fournir les recommandations appropriées. Un contexte est caractérisé par une combinaison de critères décrivant la structure de soins, des événements déclenchant, des soignants cibles et enfin des données patient.

Dans cette approche, les RPC sont liées aux contextes cliniques appropriés et la survenue au cours du processus de soins des événements correspondant à un contexte déclenche l'intervention du système d'aide à la décision. L'approche guidée par les événements a déjà été utilisée dans le passé pour l'intégration des SADM au processus de travail des cliniciens et notamment, mais de manière inefficace, par les systèmes fondés sur les modèles de tâches en réseau.

La méthodologie de développement des bases de connaissances de SAGE comprend sept étapes principales (Tu 2004) :

1. La première consiste dans le **développement de scénarios cliniques** suffisamment détaillés pour permettre la définition de contextes cliniques susceptibles de déclencher la proposition de recommandations de pratiques au bon moment et à la bonne personne au cours du processus de travail des soignants.

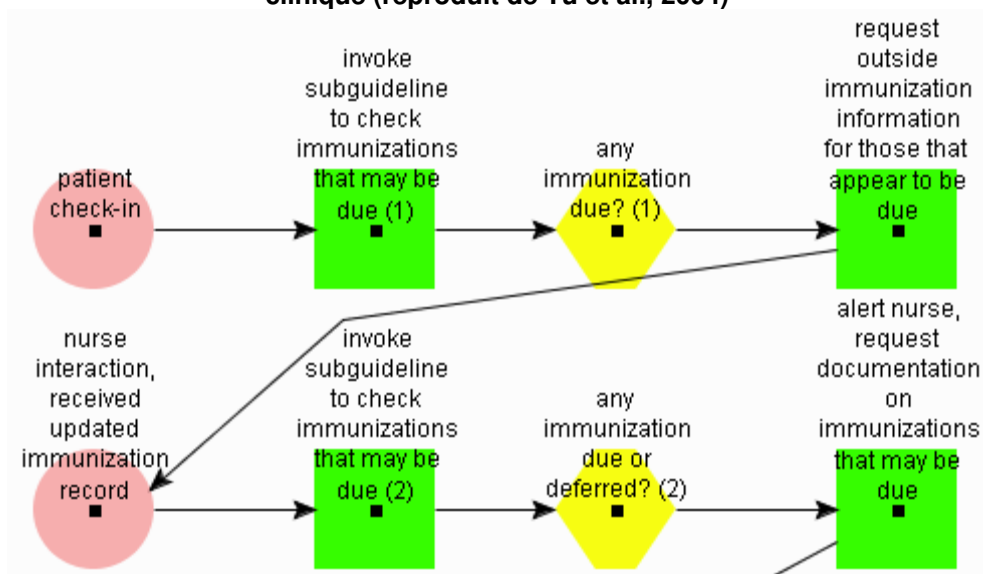
2. La seconde étape consiste en l'analyse du contenu des recommandations de pratique, suivie de la **spécification des connaissances et de la logique** nécessaire pour la génération des recommandations par le système. Ce processus, effectué à partir du contenu du texte, de la littérature et de l'avis des experts médicaux, nécessite que les cliniciens sélectionnent, interprètent, étendent et « opérationnalisent » les recommandations sous la forme de concepts non ambigus et de données cliniques pouvant être produites au cours du processus de soins.
3. La troisième étape consiste à **identifier les concepts** utilisés par la logique des recommandations.
4. La quatrième étape **définit les concepts** identifiés comme nécessaires dans la logique des recommandations sous la forme de modèles détaillés de données correspondant aux classes de données d'un dossier patient simplifié comme le Virtual Medical Record (vMR) de PRODIGY, afin de permettre la communication entre le SADM et le dossier patient.
5. La cinquième étape spécifie les concepts cliniques contenus dans les recommandations en utilisant des **terminologies standards** comme SNOMED CT ou LOINC ; cela permet lors de l'implémentation des RPC dans un établissement de mettre en correspondance les termes de la base de connaissance qui décrivent les états du patient avec les termes utilisés par le dossier patient informatisé de cet établissement.
6. La sixième étape **spécifie les requêtes** d'information à partir du SADM vers le dossier patient en utilisant les modèles de données HL7/vMR
7. La septième et dernière étape du processus de développement de la base de connaissances consiste en la **traduction des scénarios cliniques et de la logique des recommandations** sous une forme interprétable et exécutable par le système d'aide à la décision.

Afin de permettre au système d'information clinique de gérer le processus de travail ainsi que les interventions du SADM, la base de connaissances doit spécifier comment ce dernier doit réagir aux événements du processus de soins.

Le modèle SAGE utilise des diagrammes d'activité pour décrire le processus de travail et les ensembles de recommandations applicables dans un ou plusieurs contextes sous la forme de plans de soins. Ceux-ci consistent en des contextes qui décrivent les points d'insertion des interventions du SADM dans le processus de soins, des nœuds de décision qui décrivent les conditions d'application des recommandations, des nœuds d'actions qui comportent les actions à entreprendre soit par l'utilisateur soit par le système d'information, des nœuds de routage utilisés pour la gestion de processus parallèles.

La figure 2 empruntée à Tu et al. (Tu 2004), montre un diagramme d'activité partiel qui représente le processus de rappel recommandé pour la vérification des vaccinations. Dans cet exemple, le contexte est déclenché par l'arrivée du patient à la consultation d'un médecin généraliste. Si le patient est éligible pour la RPC et si les conditions définissant l'état du patient approprié sont vérifiées, le système invoque une RPC qui vérifie si une vaccination est nécessaire. Si c'est le cas, le système doit demander à l'infirmière de saisir les données relatives aux vaccinations déjà effectuées à l'extérieur. Cette entrée déclenche un autre contexte, qui déclenche la mise à jour par le système de la liste des vaccinations attendues ainsi que la demande d'informations complémentaires avant la prescription de ces vaccinations.

Figure 2 : Recommandations de pratique pour la vaccination : modélisation du processus de travail clinique (reproduit de Tu et al., 2004)



Nota : Les cercles représentent des contextes de déclenchement du SADM, les carrés des actions à effectuer par le système ou l'utilisateur, les losanges des nœuds de décision

La modélisation des scénarios d'utilisation des recommandations nécessite que les structures de délivrance des soins, les rôles des soignants, les ressources humaines, les évènements déclencheurs, les mécanismes de notification soient décrits explicitement. ; ces entités sont organisées au moyen d'une ontologie de l'organisation qui fait partie des modèles requis par la méthodologie SAGE.

8.2. Formalisation des connaissances

La logique des recommandations utilisée pour déterminer quand un acte ou un ensemble d'actes sont nécessaires est purement déclarative (Eriksson 2005), et utilise un formalisme comportant un ensemble de décisions (Tu 2006).

Chacune de ces décisions contient un contexte décrivant la situation clinique, similaire à celui déjà décrit pour les diagrammes d'activité, un ensemble d'actions et un modèle de décision pour déterminer le choix approprié des actions en présence de plusieurs choix possibles.

8.3. Modèles et Standards d'information

Le modèle SAGE incorpore les standards HL7 relatifs au dossier patient et à l'interopérabilité sémantique entre composants d'un système d'information de santé.

8.3.1. Modèle d'information patient

SAGE utilise le modèle d'information de référence HL7 RIM V3 pour les types de données cliniques et le concept de dossier médical virtuel des projets EON (56) et PRODIGY (74), des terminologies standards (SNOMED CT, LOINC) et le langage GELLO (standard HL7) pour l'expression des critères de décision et la construction des requêtes entre le SADM et le dossier patient.

8.3.2. Flux de contrôle / workflow

Après avoir réalisé une synthèse des modèles de contrôle formalisés par les modèles de tâches en réseau (i.e. EON, GLIF, ProForma etc.), le choix du projet s'est finalement porté sur le modèle élaboré

par la Workflow Management Coalition, utilisé par l'ensemble des systèmes de gestion de workflow de l'industrie.

8.3.3. Listes d'actes ou de médicaments

Le modèle SAGE utilise un modèle de listes d'actes et procédures diagnostiques ou thérapeutiques et de listes de prescriptions médicamenteuses prédéfinies similaire au modèle HL7 (order sets) en cours de standardisation.

8.4. Evaluation du modèle SAGE

Le modèle SAGE a été appliqué avec succès pour l'implémentation de recommandations de pratiques dans plusieurs systèmes d'information cliniques d'origine commerciale et s'avère suffisamment riche pour modéliser des processus complexes qui se déroulent au cours de nombreuses consultations et comportent de multiples activités nécessitant des branchements conditionnels et la synchronisation de processus parallèles.

Néanmoins ces capacités n'ont pas été testées lors des évaluations ; de plus ce modèle ne s'applique qu'à un flux de travail unique pour chaque recommandation de pratique et ne traite pas des cas où plusieurs recommandations de pratiques doivent être coordonnées pour des problèmes différents. Enfin, le problème du partage et de la réutilisation des SADM se pose, la modélisation du processus de travail utilisée pour un établissement pouvant ne pas être adaptée à un autre établissement.

Les résultats du projet SAGE ont été repris en 2006 dans le cadre d'un partenariat entre l'organisation de santé Intermountain HealthCare et General Electric HealthCare pour développer un système d'information clinique de nouvelle génération en remplacement du système HELP2. Ce modèle a servi de base à plusieurs systèmes développés à partir de 2007 en s'appuyant sur les standards HL7 (Lobach 2007, Kawamoto 2007).

8.5. Références

1. Lobach DF, Kawamoto K, Anstrom KJ, Russell ML, Woods P, Smith D. Development, deployment and usability of a point-of-care decision support system for chronic disease management using the recently-approved HL7 decision support service standard. *Stud Health Technol Inform.* 2007 ; 129 (Pt 2) : 861-5.
2. Kawamoto K, Lobach DF. Proposal for fulfilling strategic objectives of the U.S. Roadmap for national action on clinical decision support through a service-oriented architecture leveraging HL7 services. *J Am Med Inform Assoc.* 2007 Mar-Apr ; 14(2) : 146-55.
3. Johnson PD, Tu SW, Booth N, Sugden B, Purves I. Using Scenarios in Chronic disease management guidelines for primary care. *Proc AMIA Annu Fall Symp 2000* : 389–393.
4. Tu SW, Campbell JR, Glasgow J, Nyman MA, McClure R, McClay J, Parker C, Hrabak KM, Berg D, Weida T, Mansfield JG, Musen MA, Abarbanel RM. The SAGE Guideline Model: achievements and overview. *J Am Med Inform Assoc.* 2007 Sep-Oct;14(5):589-98.
5. Tu SW, Musen MA, Shankar R, Campbell J, Hrabak K, McClay J, et al. Modeling guidelines for integration into clinical workflow. *Medinfo 2004*;11(Pt 1):174-8.

6. Tu SW, Hrabak KM, Campbell JR, Glasgow J, Nyman MA, McClure R, McClay J, Abarbanel R, Mansfield JG, Martins SM, Goldstein MK, Musen MA. Use of declarative statements in creating and maintaining computer-interpretable knowledge bases for guideline-based care. AMIA Annu Symp Proc. 2006:784-8.
7. Eriksson H, Tu SW, Musen M. Semantic clinical guideline documents. AMIA Annu Symp Proc. 2005:236-40.

XXXXXXXXXX