



HAL
open science

Standardized framework for the evaluation of non-pharmacological interventions: Interests for physiotherapy

Grégory Ninot, Ghislaine Achalid, Émeline Descamps, Pierrick Poisbeau,
Bruno Falissard

► To cite this version:

Grégory Ninot, Ghislaine Achalid, Émeline Descamps, Pierrick Poisbeau, Bruno Falissard. Standardized framework for the evaluation of non-pharmacological interventions: Interests for physiotherapy. *Kinésithérapie, la Revue*, 2024, 24 (270), pp.15-19. 10.1016/j.kine.2024.03.010 . hal-04602323

HAL Id: hal-04602323

<https://hal.science/hal-04602323>

Submitted on 5 Jun 2024

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0
International License

Cadre standardisé d'évaluation des interventions non médicamenteuses : intérêts pour la masso-kinésithérapie



Standardized framework for the evaluation of non-pharmacological interventions: Interests for physiotherapy)

Grégory Ninot
Ghislaine Achalid
Émeline Descamps
Pierrick Poisbeau
Bruno Falissard

Non-Pharmacological Intervention Society (NPIS),
 5 rue des Reulettes, 75013 Paris, France

Reçu le 12 janvier 2024 ; accepté le 25 mars 2024

MOTS CLÉS

Cadre scientifique
 Éthique
 Évaluation
 Intervention complexe
 Intervention non
 médicamenteuse
 Méthodologie
 Modèle d'évaluation
 Paradigme

KEYWORDS

Scientific framework
 Ethics
 Assessment
 Complex intervention
 Non-pharmacological
 intervention
 Methodology
 Evaluation model
 Paradigm

RÉSUMÉ

La locution *interventions non médicamenteuses* (INM) désigne des protocoles de prévention et de soin fondés sur des données probantes à dominante corporelle, nutritionnelle ou psychosociale et encadrés par un professionnel qualifié. Contrairement au médicament et au dispositif médical, aucun modèle consensuel d'évaluation de ces interventions complexes n'existait avant 2023. Ce manque de consensus limitait la transférabilité de la recherche à la pratique et générait méfiance et amalgame. Une étude française a permis de co-construire un cadre scientifique répondant à la spécificité des INM et aux standards internationaux de la recherche dans le domaine de la santé. Cette élaboration a impliqué toutes les parties prenantes françaises, académiques et non-académiques, et consulté les sociétés savantes et les autorités de santé françaises concernées. Il a été élaboré à partir d'échanges itératifs, ouverts et tracés sous la direction d'un comité pluridisciplinaire de 22 experts et la coordination de la société savante *Non-Pharmacological Intervention Society*. Quatre étapes impliquant plus de 1000 personnes se sont succédées sur deux années. Le paradigme d'évaluation nommé *NPI Model* comporte 14 invariants éthiques et 63 invariants méthodologiques répartis en cinq types d'étude, mécanistique, observationnelle, prototypique, interventionnelle et d'implémentation. Il a reçu le soutien de 30 sociétés savantes et trois autorités de santé françaises. L'article détaille ses implications, notamment pour la masso-kinésithérapie.

© 2024 The Author(s). Published by Elsevier Masson SAS. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Summary

The term *non-pharmacological interventions (NPIs)* refers to evidence-based prevention and care protocols with a body, nutritional or psychosocial focus, under the supervision of a qualified professional. Unlike drugs and medical devices, there was no consensual framework for evaluating these complex interventions since 2023. This limited the transferability of best practices, and led to a high level of mistrust and confusion. A French study co-constructed a consensual evaluation model responding to the specificity of NPIs and to international health research standards. The framework involved all French stakeholders, academic and non-academic, scientific societies and health authorities. The framework called *NPI Model* was co-constructed on the basis of iterative, open and traced exchanges under the guidance of a multidisciplinary committee of 22 experts and the coordination of the scientific society *Non-Pharmacological Intervention Society*. Four stages involving more than 1,000 people took place over two years: work. The evaluation paradigm comprises 14 ethical invariants and 63 methodological invariants, divided into five study types: mechanistic, observational, prototypical, interventional and implementation. It has received the support of 30 scientific

Auteur correspondant :

Grégory Ninot,
 Non-Pharmacological Intervention
 Society (NPIS), 5 rue des
 Reulettes, 75013 Paris, France.
 Adresse e-mail :
gregory.ninot@npiisociety.org

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2024.03.013>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2024.03.014>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2024.03.011>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2024.03.008>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2024.03.015>
<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2024.03.009>

<http://dx.doi.org/10.1016/j.kine.2024.03.010>

© 2024 The Author(s). Published by Elsevier Masson SAS.

This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Note de la rédaction

Cet article fait partie d'un ensemble indissociable publié dans ce numéro sous forme d'un dossier nommé « Interventions non médicamenteuses (INM) » coordonné par Michel Gedda, composé des articles suivants :

- Gedda M. Reconnaître enfin l'intérêt des approches médicales naturelles. Parce que la santé n'est pas qu'une question de molécule ni d'industrie. *Kinesither Rev* 2024 ; 24 (270).
- Ninot G, Bardie Y, Bernard PL, Franco G, Lambert-Cordillac K, Stubbe L, Tabuenca C, Weber A, Nogues M. NPIS, la société savante internationale dédiée à la recherche sur les interventions non médicamenteuses. *Kinesither Rev* 2024 ; 24 (270).
- Ninot G, Abad S, Minet M, Nogues M. Définition du terme « intervention non médicamenteuse » (INM). *Kinesither Rev* 2024 ; 24 (270).
- Ninot G, Descamps É, Achalid G, Poisbeau P, Falissard B. Cadre standardisé d'évaluation des interventions non médicamenteuses : Intérêts pour la masso-kinésithérapie. *Kinesither Rev* 2024 ; 24 (270).
- Ninot G, Achalid G, Nogues M. Référentiel des interventions non médicamenteuses : Clé de sécurisation, de traçabilité et d'efficacité des protocoles de masso-kinésithérapie. *Kinesither Rev* 2024 ; 24 (270).
- Minet M, Boussageon R, Coudeyre E, Schaevebeke T, Tison F, Ninot G. Prescription des interventions non médicamenteuses. *Kinesither Rev* 2024 ; 24 (270).
- Delorme M, Faravel K, Ninot G, Beaumont M. Kinésithérapie et interventions non médicamenteuses : Des exemples en réadaptation respiratoire et soins oncologiques aux perspectives. *Kinesither Rev* 2024 ; 24 (270).
- Minet M, Ninot G, Vialla F. Responsabilité d'usage des interventions non médicamenteuses. *Kinesither Rev* 2024 ; 24 (270).

societies and 3 French health authorities. The article details implications of the model, particularly for physiotherapy. © 2024 The Author(s). Published by Elsevier Masson SAS. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

INTRODUCTION

Le médicament a fait sa révolution dans les années 1960 en créant un cadre standardisé d'évaluation. Ce début de siècle a fait émerger le même besoin de cadrage scientifique pour les programmes de prévention et de soin à dominante corporelle, nutritionnelle et psychosociale encadrés par des professionnels, autrement dit les *interventions non médicamenteuses* (INM). Ce cadre d'évaluation était

attendu des usagers, des praticiens, des chercheurs, des promoteurs, des opérateurs, des financeurs et des autorités. Une démarche transdisciplinaire, participative et concertée a été lancée en 2021 par la société savante *Non-Pharmacological Intervention Society* (NPIS) afin de construire un cadre méthodologique et éthique spécifique aux INM. L'article présente ce modèle consensuel intitulé *NPI Model*, développé en deux ans avec plus de 1000 personnes pour le système de santé français. L'article présente ce cadre de validation scientifique.

CONTEXTE

Jusqu'en 2023, aucun modèle consensuel d'évaluation des INM n'existait à un niveau national ou supranational, comme c'est le cas pour les médicaments depuis les années 1960 et les dispositifs médicaux plus récemment (cf. Agence nationale du médicament et de sécurité du médicament et des produits de santé, *European Medicines Agency*, *U.S. Food and Drug Administration*). Le registre *Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research* (Equator) ne disposait pas de cadre évaluatif spécifique aux INM. Des recommandations étaient, certes, proposées pour la constitution de groupe contrôle dans un essai clinique ou une étude mécanistique sur les thérapies physiques, psychologiques et d'autogestion [1] ou pour la réalisation d'un essai contrôlé randomisé [2], mais sans être intégrées dans un paradigme global.

Une revue systématique avait recensé 46 modèles évaluatifs en avril 2019 [3]. Ils avaient été construits par des chercheurs pour des chercheurs, le plus souvent dans une logique mono-disciplinaire. Certains s'inspiraient du modèle du médicament comme ORBIT [4] et CONSORT [5]. Ces modèles négligeaient la validité externe des interventions de santé (capacité de rendre valides les résultats trouvés pour la population cible). D'autres modèles s'appuyaient sur les théories du changement de comportement. D'autres s'inspiraient d'une logique d'ingénierie fondée sur un processus itératif et séquentiel d'amélioration séquentielle de la qualité des interventions. D'autres proposaient des hybridations comme le MOST ou le *Complex Interventions Model* [6].

Cette diversité croissante freinait l'adoption d'un processus standardisé d'évaluation des INM [7], avec de multiples conséquences. L'absence de modèle consensuel nuisait à la justification, la conception, la réalisation, la valorisation et le séquençage des études sur les INM. S'en suivaient des doutes sur leur efficacité (ex. : efficacité, innocuité, pertinence, utilité, coût-efficacité), leur approbation (ex. : comités d'éthique), leur diffusion (ex. : refus de publication à cause de relecteurs (*reviewers*) aux avis disparates), leur enseignement (ex. : protocoles, bonnes pratiques) et leur reconnaissance (ex. : autorisation, remboursement). Ce manque de modèle standardisé de validation scientifique limitait le financement des études, l'apport de connaissances consolidées, la transférabilité des pratiques et la reconnaissance des professionnels.

À titre d'illustration, les conclusions de la plupart des revues systématiques étaient réservées en raison de limites méthodologiques et éthiques : biais de conception (ex. : effet spécifique vs. non spécifique, effets de contexte, échantillon insuffisant), biais de sélection (ex. : recrutement tronqué),

biais de mesure (ex. : outils non validés, délais d'inclusion, données manquantes nombreuses, mesure insuffisante des effets indésirables), biais de comparaison (hétérogénéité du type de groupe contrôle), description insuffisante de l'intervention, biais d'analyses (ex. : biais d'attrition, analyses statistiques erronées), biais de suivi (ex. : prise en compte de pratiques concomitantes, perdus de vue, taux d'abandon, taux de non observance, taux de non adhésion) et conflits d'intérêt. Ces biais avaient des effets délétères sur les résultats publiés au point qu'un auteur estimait que 85% des ressources de la recherche dans le domaine de la santé étaient gaspillées [8]. Ces manques provoquaient des contradictions dans les recommandations proposées par les autorités, les agences et les sociétés savantes nationales et supranationales [9]. Sensibilisées au modèle du médicament, les conclusions d'institutions académiques étaient rarement favorables aux INM. Par exemple : un propos de la Haute Autorité de santé (HAS) en 2011 : « *au regard des critères habituellement considérés pour l'évaluation de l'efficacité des traitements médicamenteux, les études évaluant l'efficacité des thérapeutiques non médicamenteuses [thérapeutiques physiques, règles hygiéno-dietétiques, traitements psychologiques] présentent pour la plupart des insuffisances méthodologiques* » (p. 40) [10]. Autrement dit, en l'absence de paradigme consensuel d'évaluation des INM, seul le modèle du médicament s'applique. Cette absence freinait l'apport de connaissances pertinentes et la diffusion des bonnes pratiques. Elle laissait penser que chaque kinésithérapeute devait réinventer sa pratique à chaque nouveau patient, et que seule la relation au patient comptait dans les effets induits sur la santé [9]. Elle laissait aussi la voie libre aux pratiques ésotériques, et plus largement, aux offres parallèles de santé et de bien-être avec toutes les dérives que l'on connaît [11]. Cette idée faisait d'ailleurs son chemin aux États-Unis dans le domaine de l'oncologie avec l'ambition de juxtaposer deux offres médicales, l'une « EBM » et l'autre dite « intégrative » fondée sur l'expérience, les opinions et les traditions [12].

MÉTHODE

L'étude a suivi une démarche participative, transdisciplinaire, indépendante, intègre et rigoureuse de consensus scientifique avec pour finalité la santé de la population. Cette démarche de consensus a respecté la procédure *Equator* à l'attention des concepteurs de recommandations pour la recherche dans le domaine de la santé [13]. Elle s'est aussi appuyée sur le guide pratique d'exhaustivité et de transparence nommé *Checklist Appraisal of Guidelines, Research and Evaluation II* [14]. Elle a suivi les principes de la médecine factuelle (EBM) et de l'approche bio-psycho-sociale en santé, dite aussi « centrée patient ». Elle a hérité d'un travail préliminaire de 10 ans d'une plateforme universitaire collaborative basée à Montpellier : la plateforme CEPS [9]. Elle a consisté à pointer les invariants méthodologiques et éthiques connus de la littérature en les adaptant aux spécificités des INM. Sa conception a impliqué toutes les parties prenantes académiques et non-académiques, chercheurs, usagers, praticiens et opérateurs de santé. Les sociétés savantes et les autorités ont été informées en amont du projet, et consultées en aval pour avis. Les recommandations ont été co-construites par des échanges

itératifs, ouverts et tracés dans la perspective d'une application au système de santé français avec d'emblée un regard européen et international.

Ce travail a été scindé en quatre étapes successives entre 2022 et 2023 :

- L'étape 1 a consisté à élaborer avec 70 contributeurs membres de la société savante NPIS les premiers invariants méthodologiques et éthiques inspirés de la littérature scientifique ;
- L'étape 2 a consisté à améliorer les recommandations par des réunions thématiques de consensus avec 300 contributeurs vivant sur le territoire français ;
- L'étape 3 a consisté à voter chaque recommandation par 503 contributeurs réunis en collèges chercheurs, usagers, praticiens et opérateurs de santé et à conserver celles ayant obtenu au moins 80 % d'accord par collège ;
- L'étape 4 a consisté à recueillir les avis d'autorités et de sociétés savantes françaises du secteur de la santé et à ajuster les recommandations le cas échéant.

NPI MODEL : PARADIGME STANDARDISÉ D'ÉVALUATION DES INM

Le modèle consensuel d'évaluation des INM, nommé le *NPI Model*, comporte 14 recommandations éthiques et 63 méthodologiques articulées sur cinq types d'étude : (i) étude mécanistique dans le but de mettre en évidence les mécanismes biologiques et les processus psychosociaux actifs d'une INM ; (ii) étude observationnelle dans le but de suivre l'évolution de pratiques apparentées aux INM ; (iii) étude prototypique dans le but de décrire toutes les caractéristiques d'une INM ; (iv) étude interventionnelle dans le but de déterminer l'efficacité d'une INM sur des marqueurs de santé d'une population cible ; (v) étude d'implémentation dans le but de vérifier les conditions de déploiement d'une INM sur un territoire et ses modalités d'ajustement en fonction des contextes (Fig. 1).

Le *NPI Model* recommande des études mécanistiques mesurant plusieurs processus simultanément. Il recommande la réalisation d'une étude prototypique permettant d'évaluer la faisabilité et la satisfaction d'un protocole décrit de manière

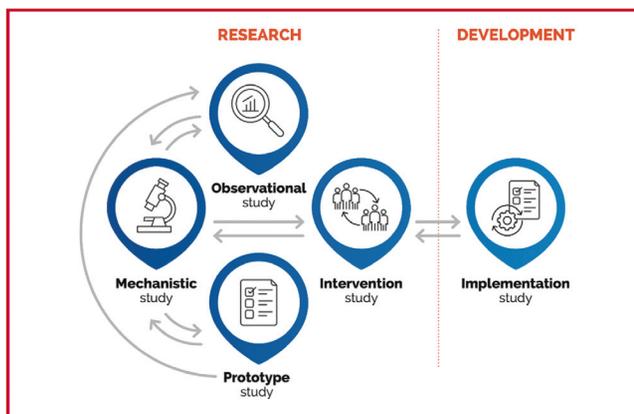


Figure 1. NPI Model, cadre standardisé d'évaluation des INM.

Points à retenir

- L'hétérogénéité des attendus scientifiques sur l'évaluation des protocoles de prévention et de soin administrés par des humains, appelés *interventions non médicamenteuses* (INM) par la Haute Autorité de santé (HAS), limitait leur transférabilité de la recherche à la pratique, leur amélioration continue, leur traçabilité et leur reconnaissance.
- La société savante *Non-Pharmacological Intervention Society* (NPIS) a co-construit en 2 années avec plus de 1000 chercheurs, praticiens, usagers et opérateurs de santé français, un modèle standardisé d'évaluation des INM, intitulé le *NPI Model*.
- Le *NPI Model* propose 14 recommandations éthiques et 63 méthodologiques permettant de concevoir et de mener des études rigoureuses évaluant des protocoles innovants de masso-kinésithérapie.
- Le *NPI Model* est reconnu, à ce jour, par 30 sociétés savantes et 3 autorités de santé françaises, et est en cours d'extension à l'Europe et aux pays extra-européens intéressés.
- Les protocoles standardisés de masso-kinésithérapie respectant le *NPI Model*, autrement dit des INM corporelles, vont bénéficier d'une meilleure reconnaissance des autorités de santé, des organismes financeurs et des usagers.

standardisée [15], et non pas d'une approche trop globale et floue (ex. : activité physique au sens large) ou d'une technique trop restrictive (ex. : geste de massage, exercice d'étirement musculaire). Il recommande la réalisation d'une étude interventionnelle ou clinique pragmatique [16] mesurant des marqueurs d'efficacité (*effectiveness*) à la fois biologiques et auto-rapportés par les participants et les effets indésirables [17], et examinant les données par des analyses en intention de traiter. Il recommande la réalisation d'une étude d'implémentation afin d'optimiser la mise en œuvre de l'INM en vie réelle et respectant les habitus culturels d'un territoire et les préférences individuelles. Il recommande enfin une éthique et une intégrité irréprochables de la part des chercheurs et des promoteurs des études. Le modèle a reçu la caution de 3 autorités de santé et de 30 sociétés savantes françaises. Les détails sont accessibles sur le site : <https://npi-society.org/modele-evaluation-inm/>.

IMPACTS

D'un point de vue scientifique, le *NPI Model* rend les attendus épistémologiques, méthodologiques et éthiques plus lisibles pour les chercheurs, les résultats des études plus transférables pour les praticiens et les formateurs, les études plus pertinentes pour les promoteurs, et la participation aux études plus évidentes pour les sujets volontaires.

D'un point de vue économique, le *NPI Model* facilite les retours sur investissement de la recherche, l'emploi de proximité, le financement de pratiques efficaces pour les systèmes assuranciers et de solidarité sociale et la réduction des dépenses évitables de soin et d'hospitalisation.

Du point de vue sociétal, le *NPI Model* améliore l'information des citoyens (ex. : littératie en santé), l'engagement durable des usagers dans des pratiques plus sûres (ex. : *empowerment*), la traçabilité d'INM dans les parcours personnalisés des opérateurs de santé, la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et la normalisation des pratiques et des praticiens les mettant en œuvre.

L'accumulation de publications d'études standardisées facilitera l'identification et la comparaison des INM [9].

Un référentiel sera construit et rendu accessible aux chercheurs comme aux kinésithérapeutes et aux citoyens [voir article 4 : Référentiel des INM dans ce dossier]. Chaque INM labélisée pourra disposer d'un code unique facilitant sa traçabilité pour les analyses de données massives notamment pointant les associations pertinentes (ex. : médicament et INM). Une fois validée par un comité d'experts indépendants, une INM expérimentale deviendra une *normalized person-centered* intervention afin de qualifier une solution efficace pour une santé humaine active et durable.

CONCLUSION

Le *NPI Model* est un cadre standardisé d'évaluation des INM développé en France et applicable depuis 2023. Ce cadre consensuel sur les INM permet de rendre les attendus épistémologiques, méthodologiques, métrologiques et éthiques plus lisibles pour les chercheurs, les résultats des études plus transférables, les protocoles de prévention et de soin plus opérationnels pour les formateurs, les pratiques plus sûres pour les utilisateurs, les démarches plus claires pour les décideurs, les interventions plus traçables pour les opérateurs de santé et les solutions plus intégrables dans les stratégies de financement des systèmes assuranciers et de solidarité sociale.

Une extension européenne et internationale de cette innovation française a débuté en 2024.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

RÉFÉRENCES

- [1] Hohenschur-Schmidt D, Vase L, Scott W, Annoni M, Ajayi OK, Barth J, et al. Recommendations for the development, implementation, and reporting of control interventions in efficacy and mechanistic trials of physical, psychological, and self-management therapies: the CoPPS Statement. *BMJ* 2023;381:e072108. doi: 10.1136/bmj-2022-072108.
- [2] Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P, Consort NPT Group. CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 Update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Ann Int Med* 2017;167:40-7. doi: 10.7326/M17-0046.

- [3] Carbonnel F, Ninot G. Identifying frameworks for validation and monitoring of consensual behavioral intervention technologies: Narrative review. *J Med Internet Res* 2019;21:e13606. doi: 10.2196/13606.
- [4] Czajkowski SM, Powell LH, Adler N, Naar-King S, Reynolds KD, Hunter CM, et al. From ideas to efficacy: The ORBIT model for developing behavioral treatments for chronic diseases. *Health Psychol* 2015;34:971-82. doi: 10.1037/hea000016.
- [5] Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P, Consort NPT Group. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008;148:295-309. doi: 10.7326/0003-4819-148-4-200802190-00008.
- [6] Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. *BMJ* 2008;337:a1655. doi: 10.1136/bmj.a1655.
- [7] Ninot G, Descamps E, Achalid G, Abad S, Berna F, Belhomme C, et al. NPI Model: Standardised Framework for Evaluating Non-Pharmacological Interventions in the French Health Context Authors. 2023 hal-04360550.
- [8] Ioannidis JP. How to make more published research true. *PLoS Med* 2014;11:e1001747. doi: 10.1371/journal.pmed.1001747.
- [9] Ninot G. Non-pharmacological interventions: An essential answer to current demographic, health, and environmental transitions. Cham: Springer Nature, 2020. doi: 10.1007/978-3-030-60971-9.
- [10] Haute Autorité de Santé (HAS). Développement de la prescription de thérapies non médicamenteuses validées. HAS 2011.
- [11] Ernst E, Smith K. More Harm than Good? The moral maze of complementary and alternative medicine. Cham: Springer Nature Springer, 2018. doi: 10.1007/978-3-319-69941-7
- [12] Mao JJ, Pillai GG, Andrade CJ, Ligibel JA, Basu P, Cohen L, et al. Integrative oncology: Addressing the global challenges of cancer prevention and treatment. *CA Cancer J Clin* 2022;72:144-64. doi: 10.3322/caac.21706.
- [13] Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010;7:e1000217. doi: 10.1371/journal.pmed.1000217.
- [14] AGREE Next Steps Consortium (2017). The AGREE II Instrument. <http://www.agreetrust.org>.
- [15] Hoffmann T, Glasziou P, Boutron I, Milne R, Perera R, Moher D, et al. Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ* 2014;348:g1687. doi: 10.1136/bmj.g1687.
- [16] Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *J Clin Epidemiol* 2009;62:499-505. doi: 10.1016/j.jclinepi.2009.01.012.
- [17] Dunleavy L, Collingridge Moore D, Korfage I, Payne S, Walshe C, Preston N. What should we report? Lessons learnt from the development and implementation