Evidence-based medicine and clinical guidelines: past, present and future

C.A. Stockall MD FRCP

IN the last decade anesthesiologists have moved outside the operating room to focus on perioperative care. Postoperative pain is one of our top clinical priorities. Despite widely publicized guidelines, effective pain management for all patients is not a reality.¹ Failure to relieve pain is morally and ethically unacceptable.² Yet the tragedy of needless pain continues.

Chronic pain is an enigma, a complex fabric of interwoven biopsychosocial factors that frustrate and baffle entire multidisciplinary teams of experienced clinicians resulting in controversial debates over therapeutic efficacy.³ In contrast there is universal consensus on the treatment of acute pain.⁴⁻¹⁰ Numerous national and international agencies have published almost identical recommendations. Postoperative pain is a simple, straightforward, self limited problem which is amenable to a wide variety of pharmaceutical options including local anesthetics, opioids and nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). There is agreement for balanced multimodal therapy with regularly scheduled around-the-clock medication. The information is not new. The drugs have been available for years. What remains disappointing is that the incorporation of this knowledge in daily clinical practice lags so far behind. At the beginning of the decade Bonica wrote, "for nearly 30 years I have studied the reasons for inadequate management of postoperative pain, and they remain the same...inadequate or improper application of available information and therapies is certainly the most important reason for inadequate postoperative pain relief."¹¹ Little has changed.

Old habits die hard. Change is resisted because it is difficult. To change prescribing practices new knowledge must be incorporated into beliefs and attitudes, only then will behaviour be altered to reflect these new beliefs. This can be a tedious process with repeat-

ed regression to former, more familiar behaviour. Practice guidelines translated into routine standing orders can bypass this process and expedite change.

Variability in patient care is staggering. Even within the same institution there may be a variety of therapeutic approaches to identical problems. Variability produces unpredictable outcomes and consumes unnecessary resources. Practice guidelines reduce variability, improve patient outcomes and reduce cost. Consequently, a new paradigm for medical practice is emerging. Evidence based medicine emphasizes the assimilation of all relevant and recent data from many clinical trials and de-emphasizes intuition, isolated incidents and hypothetical concerns as sufficient grounds for clinical decision making.¹² Evidence based medicine provides a comprehensive approach founded on research evidence, clinical expertise and patient preference.¹³ In the past decade the practice guideline movement has become a major academic and commercial enterprise. For individual practitioners the burden of assimilating and summarizing massive amounts of research data is overwhelming, if not impossible. Guidelines are valuable educational tools that translate conscientious and judicious recommendations from research evidence into clinical practice. However, translating guidelines into practice is not always easy. The manner in which guidelines are received may be more dependent on the political environment in which they are delivered than the scientific validity of the recommendations.¹⁴ Changes in prescribing practices initiated by interdisciplinary teams with the active participation of medical leaders have been most successful. Despite the intense interest and proliferative production of clinical practice guidelines the process remains in its infancy. The study of guideline development, implementation, and evaluation is new. Guidelines for developing guidelines are still being refined.¹⁵

Address correspondence to: Dr. C.A. Stockall MD FRCP, Department of Anaesthesia, London Health Sciences Centre, 339 Windermere Road, London, ON, N6A 5A5. Phone: 519-663-3270; Fax: 519-663-3079

The paper by Benhamou and colleagues is a unique example of evidence-based medicine for the establishment of clinical guidelines in postoperative pain management. The principles of continuous quality improvement are incorporated for implementation and evaluation. The use of NSAIDs for acute pain has been extensively reviewed and is widely recommended.⁴⁻¹⁰ The paper highlights the observation that even after guidelines and standing orders have been established, it is naive to assume that what is written is always accomplished. Physicians may prescribe NSAIDs despite relative contraindications. Nurses may not comply to administer NSAIDs despite specific orders. A variety of barriers must be overcome for safe and effective application of clinical practice guidelines. The process of protocol development, implementation and evaluation is a continuous evolution of education and quality improvement. The process is more important than the resulting document. As new knowledge is acquired the system must evolve to incorporate new information and technology.¹⁶ Timely updating of standard orders will ensure that patients benefit from the results of current clinical research. Guidelines should be validated locally within each institution to ensure appropriateness for the particular patient population. Auditing of hospital databases will be a crucial and invaluable tool for local validation of clinical practice guidelines.^{17,18}

Seeking an evidence base for medicine is as old as medicine itself. Evidence based medicine has been defined as the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. Despite the fact that knowledge exists there is a delay in implementation of new therapies. It takes considerable time and energy to change attitudes and behaviour. Change even if wanted, planned and encouraged is still difficult to accomplish.¹⁶ Benhamou's paper has shown that initially nursing compliance to administer drugs that are specifically prescribed is not universal.

Clinical guidelines have become a global reality for all health care providers and will increasingly encroach upon our professional autonomy.¹⁹ Guidelines will be used to ration health care and restrict the use of expensive therapy. Guidelines will be used in the courts to determine standards of care and legal definitions of competence and neglect.²⁰ Future guidelines will define acceptable and affordable care. Guideline development, implementation and evaluation is not a spectator sport for academic athletes, it requires active participation and teamwork from astute clinicians.

La médecine de l'évidence scientifique et les recommandations de pratique clinique : d'hier à demain.

Pendant les dix dernières années, le centre d'intérêt des anesthésiologistes s'est étendu hors de la salle d'opération vers les soins périopératoires. La douleur postopératoire est devenue l'une de nos priorités. Malgré des recommandations largement diffusées, le soulagement efficace de la douleur n'est pas encore une réalité pour tous les patients.¹ Le défaut de traiter la douleur est inacceptable aux plans moral et éthique.² Néanmoins, la tragédie de la douleur inutile se poursuit.

La douleur chronique est une énigme, un tissu complexe de facteurs bio-psycho-sociaux entremêlés. Elle ne sème que frustration et confusion dans des équipes entières de cliniciens multidisciplinaires d'expérience et provoque des débats controversés sur l'efficacité thérapeutique.³ À l'opposé, tous s'entendent sur le traitement de la douleur aiguë.⁴⁻¹⁰ De nombreuses agences nationales et internationales ont publié des recommandations pratiquement identiques. La douleur postopératoire est un problème simple, manifeste et limité en soi qu'on peut traiter avec une grande variété de médicaments comprenant les anesthésiques locaux, les opiacés et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS). On est d'accord pour fournir une thérapie équilibrée multimodale, qui comporte une médication régulière prévue de jour comme de nuit. Ce n'est pas nouveau. Les médicaments sont disponibles depuis des années. Et ce qui déçoit c'est que l'intégration de ce savoir dans la pratique quotidienne soit loin d'être chose faite. Au début de la décennie, Bonica a écrit : «Pendant près de 30 ans, j'ai étudié les raisons du traitement insuffisant de la douleur postopératoire, et elles sont demeurées les mêmes... les applications insuffisantes ou inappropriées des informations et des thérapies disponibles sont certainement les raisons les plus importantes de l'incapacité à soulager la douleur postopératoire.»¹¹ Il y a peu de changement.

Les vieilles habitudes ont la vie dure. Et changer c'est difficile, c'est pourquoi nous y sommes réfractaires. Pour modifier les pratiques apprises, les nou-

velles connaissances doivent s'intégrer à nos croyances et à nos attitudes. C'est à ce moment-là seulement que notre comportement changera et reflétera nos nouvelles convictions. Ce changement peut être un processus fastidieux, marqué de retours en arrière répétés vers des comportements plus familiers. Des recommandations de pratique clinique traduites en consignes permanentes de routine peuvent contourner ce processus et accélérer le changement.

Il y a une incroyable variabilité de soins au patient. À l'intérieur même d'un seul établissement, une variété de thérapies peut s'appliquer à des problèmes identiques. L'inconstance produit des résultats imprévisibles et consume des ressources inutilement. Des recommandations de pratique clinique permettent de réduire la variabilité, d'améliorer l'évolution du patient et de diminuer le coût des soins. Par conséquent, on voit émerger un nouveau paradigme de pratique médicale. La médecine de l'évidence scientifique met l'accent sur l'assimilation de toutes les données pertinentes et récentes des essais cliniques et rejette l'intuition, les incidents isolés et les préoccupations hypothétiques comme bases suffisantes de la prise de décision.¹² Elle fournit une vision d'ensemble fondée sur la recherche scientifique, l'expérience clinique et les priorités du patient.¹³ Pendant la dernière décennie, les recommandations de pratique clinique sont devenues une entreprise académique et commerciale majeure. Pour les praticiens individuellement, le fait d'assimiler et de condenser la production massive de données de recherches est écrasant, voire impossible. Les recommandations sont des outils de formation valables qui transforment en action clinique les solutions fiables et judicieuses issues de la recherche scientifique. Cependant, ce transfert des recommandations dans la pratique clinique n'est pas toujours facile. La façon dont les recommandations sont reçues peut dépendre davantage de la mentalité du milieu dans laquelle elles sont présentées que de leur validité scientifique.¹⁴ Les changements des pratiques courantes amorcés par des équipes interdisciplinaires et avec la participation active des autorités médicales ont été les mieux réussis. Malgré le grand intérêt pour les recommandations de pratique clinique et la prolifération de leur production, on en est encore aux balbutiements. L'étude de la mise au point, de l'implantation et de l'évaluation des recommandations est récente. On tente toujours de clarifier les lignes directrices de la première étape.¹⁵

L'article de Benhamou et de ses collègues est un exemple unique de médecine basée sur l'évidence scientifique dont le but est d'établir des recommandations cliniques de traitement de la douleur postopératoire. Les principes d'amélioration continue de la qualité sont

contenus dans la mise en oeuvre du traitement et dans son évaluation. L'emploi d'AINS contre la douleur aiguë a subi un examen intensif et est largement recommandé.⁴⁻¹⁰ L'article met en lumière le fait que même après avoir établi des recommandations et des consignes permanentes, il est naïf de croire que ce qu'on a écrit sera toujours appliqué. Les médecins peuvent prescrire des AINS malgré de relatives contre-indications. Les infirmières peuvent refuser de les administrer malgré des ordres précis. De nombreuses barrières doivent être franchies pour en arriver à l'application sûre et efficace des recommandations de pratique clinique. La mise au point d'un protocole, son exécution et son évaluation constituent une démarche en constante évolution visant à améliorer la formation et la qualité des soins. La démarche est plus importante que le document qui en découle. À mesure que les connaissances s'accumulent, le système doit se développer pour incorporer les nouvelles informations et technologies.¹⁶ La mise à jour appropriée des consignes permanentes fera en sorte que les patients pourront bénéficier des résultats des dernières recherches cliniques. Les recommandations doivent être approuvées localement, dans chaque institution, pour s'assurer de leur bien-fondé auprès d'une population particulière de patients. La réalisation d'un audit des bases de données de l'hôpital sera un outil décisif et inestimable pour la validation locale des recommandations de pratique clinique.^{17,18}

La recherche de preuve comme base de la médecine est aussi vieille que la médecine elle-même. La médecine de l'évidence scientifique a été définie comme l'emploi consciencieux, explicite et judicieux des meilleures découvertes les plus récentes pour décider des soins individuels des patients. Même si, de fait, le savoir est diffusé, il y a un délai d'application des nouvelles thérapies. Il faut beaucoup de temps et d'énergie pour transformer des attitudes et des comportements. Le changement, même voulu, planifié et encouragé est toujours difficile à accomplir.¹⁶ L'article de Benhamou a montré qu'au début l'adhésion du personnel infirmier à l'administration de médicaments prescrits de manière précise n'est pas générale.

Les recommandations cliniques sont devenues une réalité globale pour tous les dispensateurs de soins de santé et elles empiéteront toujours plus sur notre autonomie professionnelle.¹⁹ Elles seront utilisées pour rationner les soins de santé et restreindre l'usage de thérapies coûteuses. On les présentera dans les tribunaux pour déterminer les standards de soins et les définitions légales de la compétence et de la négligence.²⁰ Les recommandations à venir définiront les soins acceptables à des prix abordables. Le développement des recommandations, leur mise en oeuvre et

leur évaluation ne sont pas un sport télévisuel pour des athlètes universitaires. La situation exige une participation active et du travail d'équipe pour des cliniciens astucieux.

References

- 1 Coyne ML, Smith JF, Stein D, Hieser MJ, Hoover L. Describing pain management documentation. *Medsurg Nursing* 1998; 7: 45-51.
- 2 Mogg P, James C, Sawyer S. Introducing an analgesic prescription chart. *Nursing Times* 1998; 94: 60-1.
- 3 McQuay HJ, Moore RA, Eccleston C, Morley S, Williams AC. Systematic review of outpatient services for chronic pain control. *Health Technology Assessment* 1997; 1: 1-135.
- 4 American Pain Society. Principles of analgesic use in the treatment of acute pain and cancer pain. Skokie: American Pain Society, 1992.
- 5 Dahl JB, Kehlet H. The value of pre-emptive analgesia in the treatment of postoperative pain. *Br J Anaesth* 1993; 70: 434-9.
- 6 Kehlet H, Dahl JB. The value of multimodal or balanced analgesia in postoperative pain treatment. *Anesth Analg* 1993; 77: 1048-56.
- 7 The International Association for the Study of Pain. Report of the working party on pain after surgery. London: The Royal College of Surgeons of England and the College of Anesthetists, 1990.
- 8 Acute Pain Management Guideline Panel. Clinical Practice Guideline. Acute Pain Management: Operative or Medical Procedures and Trauma. Rockville: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, U.S. Department of Health and Human Services, 1992.
- 9 Moots CA. Efficacy of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the management of postoperative pain. *Drugs* 1992; 44: 14-30.
- 10 The Prevention of Postoperative Pain. In: H. Merskey H, Prkachin K (Eds.). Proceedings of the Symposium: Prevention and Control of Postoperative Pain from the 1991 Annual Meeting of The Canadian Pain Society.
- 11 Bonica JJ. The Management of Pain. Philadelphia: Lea & Febiger 1990: 468.
- 12 Cook DJ, Lee J, Cho M, Hunt D, Weingarten S. Evidence-based disease management. *JAMA* 1997; 278: 1687-92.
- 13 Beyea SC, Nicoll LH. Developing clinical practice guidelines as an approach to evidence-based practice. *AORN J* 1998; 67: 1037-8.
- 14 Gupta L, Ward J, Hayward RS. Future directions for clinical practice guidelines: needs, lead agencies and potential dissemination strategies identified by Australian general practitioners. *Aust N Z J Public Health* 1997; 21: 495-9.
- 15 Woolf SH. Do clinical practice guidelines deserve good medical care? The need for good science and the disclosure of uncertainty when defining "best practices". *Chest* 1998; 113: 166S-71.
- 16 Clemmer TP, Spuhler VJ. Developing and gaining acceptance for patient care protocols. *New Horiz* 1998; 6: 12-9.
- 17 Abston KC, Pryor TA, Haug PJ, Anderson JL. Inducing practice guidelines from a hospital database. *Proc AMIA Annu Fall Symp* 1997: 168-72.
- 18 Harmer M, Davies KA. The effect of education, assessment and a standardised prescription on postoperative pain management. The value of clinical audit in the establishment of acute pain services. *Anaesthesia* 1998; 53: 424-30.
- 19 Fernando D. Are clinical guidelines necessary? *Ceylon Medical Journal* 1998; 43: 5-7.
- 20 Tingle J. Developing clinical guidelines: present and future legal aspects. *British Journal of Nursing* 1998; 7: 672-4.