Innovation in medical practice: from new idea to standard of care

Edward Crosby MD FRCPC

IT is a challenge to assess the volumes of new information generated, and to distill that subset of innovation, which may support a new and acceptable pattern of practice, from that subset which must be adopted to form the basis for a new standard of care. Before advancing this discussion, we need to differentiate patterns of practice from the standard of care. There may be uncertainty as to the best approach to a given clinical scenario; physicians may manage similar scenarios with differing patterns of practice (or clinical strategies) but with similar outcomes. There should be a body of evidence, experience, or opinion supporting these patterns of practice, and none prohibiting them. Defining the standard of care is a more subtle and nuanced exercise; it is typically done by an expert in the context of an audit of care, which was provided (e.g., during litigation, peer evaluation etc.). The standard of care is the course of action that the expert would expect from a practitioner after considering the specific circumstances of the case. The element, quality, or characteristic inherent in the practice defined by the expert as constituting the standard of care is that invariable element of care expected from all physicians; thus to not provide that element during care would be to fall below the standard expected. The expectation is that that element, or those elements defining the standard of care, should be contained within all patterns of practice applied to similar scenarios. Defining the standard of care is a judgment-laden exercise; there is often considerable difference of opinion among physicians not only as to the most acceptable method for its determination, but also regarding what actually constitutes the standard.

As we contemplate the incorporation of new innovations into clinical practice, a number of questions arise. First, what level of evidence should be present before we pronounce a new pattern of practice

as an acceptable clinical option? Secondly, at what point should it become the invariable practice of all anesthesiologists? Why should we consider changing practice? Perhaps there may be concerns related to the outcomes resulting from a current practice. There may be some evidence that patient outcomes could be improved with application of a new innovation (technology, medication, clinical strategy). Alternatively, it may be that current practices are safe and effective, but delivered at such a high cost, that access to care may be limited. More economical practices, with similar outcomes, would allow for more widespread access to care or, alternatively, would allow for redirection of these newly freed resources to address other healthcare needs. However, before accepting that a new innovation should be incorporated into the standard of care, we must be satisfied that the evidence in support of it is so overwhelming despite multiple challenges, that alternative practices no longer remain tenable. The reality is that arguments for adoption of new innovations into the standard of care are often made without the support of such a critical analysis of the evidence.

Diffusion of innovation in medical care

There are a number of important issues related to the integration of new innovations into medical care. Importantly, there is a gap between the evidence that has been reported and the extent to which it is applied in medical practice. Sackett *et al.*¹ have written that, "The issue, today, is how much of what is firmly based is actually applied in the front lines of patient care." Whether they are clinical or technological innovations, applications of new or existing technology, or published results of studies and research protocols, variable practitioner responses occur in response to new ideas. Two processes figure largely in these variable responses. The first is knowledge transfer; that is, how effectively

CAN J ANESTH 2008 / 55: 6 / 328-336

From the Department of Anesthesia, The Ottawa Hospital, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada.

Address correspondence to: Dr. Edward Crosby, Department of Anesthesia, The Ottawa Hospital, General Campus, Critical Care Wing, Room 1409, 501 Smyth Road, Ottawa, Ontario K1H 8L6, Canada. Phone: 613-737-8187; Fax: 613-737-8189; E-mail: ecrosby@sympatico.ca

	leading evidence	lagging evidence
rapid adoption	success	overadoption
slow adoption	underadoption	prudence

FIGURE The evidence-adoption grid. With permission from reference 4: Denis JL, Hebert Y, Langley A, Lozeau D, Trottier LH. Explaining diffusion patterns for complex health care innovations. *Health Care Manage Rev* 2002; 27: 60–73.

new information is conveyed and embraced by medical practitioners.² The second process, termed diffusion of innovation, relates to the impact on practice associated with this new information.

Rogers describes a model detailing the diffusion of innovation and explains how different cohorts in the population alter their practices to accommodate new technology, ideas, and information.³ A decision to adopt an innovation is not an instantaneous act, but rather a process that occurs over time and consists of a series of actions. Rogers' model outlines five stages: *knowledge* occurs when an individual becomes aware of an innovation; *persuasion* occurs when a favourable attitude develops towards the innovation; *decision* takes place when the adopter engages in activities that lead to adopting or rejecting the innovation; *implementation* occurs when an individual puts the innovation to use; and *confirmation* takes place when an individual reinforces an innovation decision. Individuals and organizations will move through the decision process at different rates. Early adopters are characterized by their tolerance for uncertainty and their enthusiasm for adoption, prior to strong evidence for a benefit. Later adopters tend to be more reticent to adopt the innovation, and ultimately may even require prompting to compel adoption.

Denis *et al.*⁴ studied the relationship between the adoption of a health care innovation and the evidence available to support it. They constructed a model to define four states. On axis one, they considered evidence for the innovation to be clearly supportive (leading), or insufficient and ambiguous (lagging); on axis 2, they ranked adoption as either rapid, or

slow. The *success* state was defined by rapid adoption in the setting of leading evidence; the *underadoption* state was defined by slow adoption, despite leading evidence; the *prudence* state was defined by slow adoption, in the setting of lagging evidence; and the *overadoption* state was defined by rapid adoption, despite lagging evidence. (Figure) Success and prudence were considered to be favourable responses (supported by the evidence), whereas over- and underadoption were considered to be unfavourable. Denis *et al.*⁴ noted that the decision to adopt an innovation was often at odds with the evidence that was available to support it; they concluded that the more the pattern of perceived benefits of the innovation mapped onto the interests and values of the adopters, the faster the adoption would proceed.

Over- and underadoption are not rare events in clinical medicine. Overadoption seems particularly likely to involve new technology or surgical techniques. Capnography and oximetry were widely adopted and became the standard of care in anesthesia practice, well in advance of evidence supporting their use. Similarly, the use of pulmonary artery catheters was well integrated into anesthesia and critical care medicine, before evidence was available supporting or dictating their use.⁵ The routine use of continuous, electronic, fetal monitoring also remains a practice in search of an evidence base, and yet, the procedure has become heavily integrated into the care of even low risk parturients. Laparoscopic cholecystectomy supplanted the open procedure, to a greater extent earlier than would have been predicted, based on the evidence available to surgeons as the innovation was made available and as diffusion began.⁴ Finally, rapid growth in lung-volume-reduction surgery occurred, despite little evidence supporting its safety or its effectiveness.⁵

Once overadoption has occurred, it may be difficult due to subtle, convincing, and pervasive lines of reasoning rather than evidence-based analysis, to revert to practices excluding the innovation. For example, it is likely that routine, electronic, fetal monitoring will persist in the near-term, due to concerns about legal liability on the part of obstetricians. Similarly, the use of pulmonary artery catheters seems likely to continue, despite the absence of any compelling evidence that they provide benefit to many and the assertion that they cause harm to some who receive them.^{6–8} In both cases, there is no body of evidence absolutely prohibiting their use in all circumstances; overadoption persists. On the other hand, evidence of harm, once it becomes indisputable, is often sufficient to limit the future application of innovations. This occurred with both lung-volume-reduction surgery and the routine

prophylaxis of arrhythmia after myocardial infarction.⁹⁻¹¹

Case studies of the diffusion of recent innovations in anesthesia practice

Two clinical innovations with a relatively short history in anesthesia practice are the perioperative administration of beta-blockers to perceived, high-risk patients, and the use of ultrasound to reduce the risk of central venous access. Both were included, in a report to the Agency for Healthcare Research and Quality, among the 11 healthcare practices deemed to be strongly supported by evidence and deserving of more widespread use to improve patient safety.^A Certainly, it would be difficult to dismiss such recommendations; however, how do we determine whether the advocated innovations represent acceptable patterns of practice (options for care), or whether they are integral to the standard of care and should be the invariable practice of all anesthesiologists? The following discussion explores the diffusion process of the two innovations in question. Since the process regarding the administration of beta-blockers is obviously more advanced than that of the application of ultrasonography in placement of central lines, the analysis reflects that difference.

In an attempt to mitigate the harm caused to patients by perioperative myocardial ischemia, a number of researchers administered beta-blockers to high risk patients. The early impression, supported by accumulating evidence, was that there was a lower incidence of myocardial infarction in patients who were administered beta-blockers compared with those who were not.¹² Advocates for the practice began recommending the routine administration of beta-blockers to high-risk patients undergoing surgery. Surveys suggested that increasing numbers of anesthesiologists were responding to such advocacy.¹³ It is likely that the pattern of practice had moved beyond early adopters and was beginning to become entrenched among anesthesiologists, albeit with many still displaying reluctance to adopt. This reluctance may have been explained, at least in part, by the persistence, in many settings, of unresolved issues relating to: the choice of drug; the dose; the time of initiation; the duration of treatment; and the responsibility for surveillance in the preoperative period. Interestingly, as diffusion was occurring, others were reporting adverse events related to the therapy and were suggesting that the evidence supporting widespread application was unre-

liable.¹⁴ The recently concluded POISE trial provided further evidence of a reduced incidence of non-fatal, perioperative myocardial infarction with beta-blocker therapy, but recognized an increased incidence of stroke and all-cause mortality with the same therapy.^B

It is now more likely that the perioperative administration of beta-blockers will be restricted to a smaller cohort of patients in more highly selective scenarios and will become a treatment option for these patients, rather than the standard of care; the enthusiasm for routine use will likely abate.

The beta-blocker experience highlights three aspects of the diffusion of medical innovations. First, innovations may be legitimately slowed by implementation issues. Secondly, the benefits and risks of an innovation may not be clearly identified and quantified until an innovation has been applied widely and for some time, and larger surveillance programs may be necessary to accurately document both risk and benefit. Finally, the indications and conditions for applications may be modified during diffusion, in a process of reinvention, which is common in the diffusion of medical innovations.

The use of ultrasound for placement of central lines is another care innovation that one would concede intuitively makes sense. Patient harm does occur as a result of central line insertion, and evidence points to a lower incidence of serious complications during line insertions facilitated with ultrasound imaging.^{15,16} The practice has its advocates, and some have opined that it should be the standard of care.¹⁷ However, placement complications have been reported, despite the use of ultrasound, and evidence detailing the impact of imaging on the incidence of complications and patient harm is limited at this time.¹⁸ The integration of a new technology into the routine practice of central line placement also introduces the potential for technological misapplications and malfunctions leading to adverse outcomes.¹⁹ While these, presumably, would be rare, and are often not evident in the smaller studies evaluating the intervention, they may occur with a frequency that is significant, once the technology is being used by large numbers of practitioners in a multitude of scenarios and settings. Although the early results assessing the use of ultrasonography in central line placement are encouraging, and more study is clearly warranted, it is premature, at this time, to conclude that its application should be routine in all cases, or that failure to do so would constitute sub-standard care.¹⁵

A Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. Evidence report / technology assessment no. 43. Agency for Healthcare Research and Quality, July 2001.

B <http://www.ccc.mcmaster.ca/Downloads/POISE-AHA-Presentation-November42007.pdf> (accessed March 21, 2008).

Legal considerations of the diffusion of innovation in health care

There are a number of legal considerations relating to new innovations in medical practice. An expert's review of a medical event, which has entered the legal realm, is typically a process of looking back to analyze an event from the past. An attempt is made to determine whether or not the care was acceptable, when measured against the standard of care which would have existed at the time of the event. If we accept that the process of diffusion of medical innovation is ongoing, then it is necessary that the expert reviewer reconstruct care paradigms which were accurate to the era in which the event occurred. Experts have extreme difficulty accurately placing themselves at a point in time, as they try to determine the patterns of practice and the standards of care operative at the time of the event in review.²⁰ In particular, they error by assuming that adoption patterns for practices, which eventually became prevalent, were further advanced at any point in the past than the evidence would support. Further, there is a tendency for the reviewer to consistently judge that her/his own practice was even more advanced, and that she/he belonged to the early adopter group for care innovations, whether or not that was, in fact, true.²⁰ The obvious problem, therefore, is that care may be judged, not against the prevalent standard at the time of the event, but, rather, measured against new and innovative patterns of practice, which may have been very early in the adoption process at the time of the event, and may have been the practice of only a small group of early adopters.

Uncertainty about the impact of diffusing innovation on the standards of care, which might have existed at the time of the event, may long have dissipated by the time an event is subjected to expert review at a later date. Experts may also have trouble distinguishing varying, yet acceptable, patterns of practice from the standard of care itself, especially as they try to analyze care from the past.⁵ They may struggle when asked to favourably assess a pattern of practice which was dissimilar to their own, especially one that did not incorporate a set of data which they felt should have been integrated into care. An unfavourable assessment of care might result, even if the evidence which would have been available at the time, would not have prohibited such a practice.

Adoption of innovations in medical care often occurs in a manner and at a rate which is inconsistent with the available evidence. Both overadoption and underadoption are common, may be persistent, and are often driven by factors other than supportive or critical evidence. It may be difficult to resolve uncer-

tainty regarding new innovations until diffusion has been widespread. Larger experiences may be necessary to accurately delineate the incidence of important risks of new care innovations. As we judge the care of our profession, in general, and our colleagues, in particular, it is important to reconcile the available evidence with uncertainties that may exist. It is especially important, as we review past events, to analyze the care in the context of the actual patterns of care which were employed at the relevant time. Finally, it is important to acknowledge that differing patterns of practice may be supported or not prohibited by current evidence, experience or opinion, and that determination of the standard of care should recognize the acceptable variability of safe and prudent practice.

L'innovation dans la pratique médicale ou comment une idée nouvelle devient une norme de soins

L'évaluation de la multitude de nouvelles informations générées par la recherche constitue un défi, dont l'aspect le plus dur est d'épurer le sous-ensemble d'innovations qui pourraient engendrer et favoriser un nouveau mode de pratique qui soit acceptable, en adoptant les éléments de ce sous-ensemble nécessaires pour former la base d'une nouvelle norme de soins. Avant d'aller plus avant dans cette discussion, il s'agit de distinguer les différents modes de pratique des normes de soins. Il peut y avoir des incertitudes quant à la meilleure approche à adopter dans une situation clinique donnée : les médecins peuvent gérer des situations semblables par le biais de différents modes de pratique (ou stratégies cliniques), mais obtenir des résultats semblables. Il devrait y avoir un corpus de preuves, d'expériences ou d'opinions pour appuyer ces modes de pratique, et n'y avoir aucun élément qui permette de les interdire. La définition d'une norme de soins est un exercice plus subtil et nuancé, en général effectué par un expert dans le cadre de l'évaluation des soins prodigués (par exemple, à cause d'un litige, ou d'une évaluation d'un pair, etc.). L'expert s'attend

à ce que le plan d'action du praticien soit conforme à la norme de soins, une fois que ce dernier a analysé les circonstances spécifiques d'un cas donné. L'élément, la qualité ou la caractéristique inhérents à la pratique que l'expert définit comme constituant la norme de soins est l'élément invariable de soins que l'on attend de tout médecin ; si cet élément ne fait pas partie de la prestation de soins, la norme attendue n'est pas atteinte. Il est attendu que l'élément – ou les éléments – qui définit la norme de soins soit présent dans tous les modes de pratique lorsqu'ils sont appliqués à des situations similaires. La définition d'une norme de soins est un exercice impliquant le jugement ; dès lors, il y a souvent une différence d'opinion considérable parmi les médecins, non seulement par rapport à la méthode jugée la plus acceptable pour la définition d'une telle norme, mais aussi quant à ce qui constitue réellement la norme.

Lorsque nous envisageons l'intégration de nouvelles innovations dans la pratique clinique, plusieurs questions se présentent. En premier lieu, quelle quantité de données probantes est nécessaire afin de déclarer qu'un mode de pratique est une option clinique acceptable ? Deuxièmement, quand est-ce que ce mode de pratique doit devenir la pratique invariable de tous les anesthésiologistes ? Pourquoi devrions-nous envisager une modification de notre pratique ? Peut-être y a-t-il certaines inquiétudes concernant les résultats atteints avec la pratique actuelle. Peut-être semble-t-il que les devenir des patients pourraient s'améliorer avec la mise en pratique d'une nouvelle innovation (qu'il s'agisse de technologie, de médicament, ou de stratégie clinique). Ou alors, au contraire, il se peut que les pratiques actuelles soient sécuritaires et efficaces, mais qu'elles sont si coûteuses que l'accès aux soins est devenu limité. Des pratiques plus économiques et donnant les mêmes résultats pourraient favoriser un meilleur accès aux soins, ainsi qu'une redistribution des ressources ainsi libérées vers d'autres besoins non satisfaits des soins de santé. Toutefois, avant d'accepter qu'une nouvelle innovation ne soit intégrée dans la norme de soins, nous devons nous assurer que les données probantes en faveur de cette innovation sont indiscutables malgré de nombreux défis, et que toute autre pratique n'est plus souhaitable. En réalité, les arguments pour l'adoption de nouvelles innovations dans la norme de soins sont souvent avancés sans avoir l'appui d'une analyse aussi minutieuse des données probantes à disposition.

Diffusion de l'innovation dans les soins médicaux
Nombre de questions importantes sont liées à l'intégration de nouvelles innovations dans la pratique

médicale. Il est important de souligner qu'il existe un écart entre les données probantes qui ont été rapportées et la mesure dans laquelle ces données sont prises en compte dans la pratique médicale. Sackett *et coll.*¹ écrivent que « l'enjeu, aujourd'hui, est de savoir dans quelle mesure [les innovations] possédant des bases solides sont en fait mises en pratique en premières lignes des soins prodigués aux patients. » Qu'il s'agisse d'innovations cliniques ou technologiques, d'applications de technologies nouvelles ou existantes, ou de résultats publiés d'études et de protocoles de recherche, les réactions des médecins par rapport à de nouvelles idées varient. Deux processus jouent un rôle crucial dans ces réactions variables. Le premier est le transfert des connaissances – en d'autres termes, l'efficacité avec laquelle de nouvelles informations sont transmises et acceptées par les médecins.² Le second processus, que l'on nomme la diffusion de l'innovation, est lié à l'impact sur la pratique associé à cette nouvelle information.

Rogers présente un modèle détaillant la diffusion de l'innovation et explique la façon dont différentes cohortes de population modifient leurs pratiques pour faire de la place aux nouvelles technologies, idées et informations.³ La décision d'adopter une innovation n'est pas instantanée ; il s'agit plutôt d'un processus qui se développe au fil du temps et consiste en une série d'actions. Le modèle de Rogers compte cinq phases : la *connaissance* survient lorsqu'un individu devient conscient d'une innovation ; la *persuasion* survient lorsqu'une attitude favorable envers l'innovation se développe ; la *décision* a lieu lorsque l'individu adoptant l'innovation agit pour que l'innovation soit adoptée ou rejetée ; la *mise en œuvre* survient lorsqu'un individu utilise l'innovation ; et la *confirmation* a lieu lorsqu'un individu renforce une décision d'innovation. Les personnes et les organisations passeront par ce processus de décision à des rythmes différents. Les adeptes de la première heure se caractérisent par leur tolérance à l'incertitude et leur enthousiasme pour l'adoption d'une innovation et ce, avant même qu'il n'y ait de données probantes solides d'un bienfait. Les adeptes plus lents sont en général plus réticents quant à l'adoption d'une innovation, et ont parfois besoin d'une incitation pour qu'une innovation soit adoptée.

Denis *et coll.*⁴ ont étudié la relation entre l'adoption d'une innovation dans les soins de santé et les données probantes à disposition pour l'appuyer. Ils ont construit un modèle afin de définir quatre états. Sur un axe, ils ont pris en compte les données probantes concernant l'innovation qui y apportaient clairement leur soutien (claires), ou les données insuffisantes et

ambiguës (incertaines) ; sur l'autre axe, les auteurs ont classé l'adoption en rapide ou lente. L'état de *réussite* était défini par l'adoption rapide dans un contexte de données probantes claires ; l'état de *sous-adoption* était défini par l'adoption lente d'une innovation malgré des données claires ; l'état de *prudence* était défini comme l'adoption lente dans un contexte de données probantes incertaines ; et l'état de *sur-adoption* était défini par l'adoption rapide d'une innovation malgré les données probantes incertaines. (Figure) La réussite et la prudence étaient considérées comme des réactions favorables (appuyées par des données probantes), alors que la sur- ou sous-adoption étaient considérées comme défavorables. Denis *et coll.*⁴ ont observé que la décision d'adopter une innovation allait souvent à l'encontre des données probantes disponibles pour l'appuyer ; ils concluent que plus le modèle d'avantages supposés de l'innovation coïncidait avec les intérêts et les valeurs des adeptes, plus l'adoption était rapide.

La sur- et la sous-adoption ne sont pas rares en médecine clinique. La sur-adoption semble particulièrement probable lorsqu'il s'agit de nouvelles technologies ou techniques chirurgicales. Par exemple, la capnographie et l'oxymétrie ont été largement adoptées et sont devenues la norme de soins dans la pratique anesthésique bien avant qu'il n'y ait de données probantes appuyant leur utilisation. De même, l'utilisation de cathéters artériels pulmonaires était déjà fort bien intégrée dans les soins anesthésiques et intensifs avant que des données appuyant ou dictant leur utilisation ne soient disponibles.⁵ L'utilisation courante du monitoring fœtal électronique continu constitue également une pratique en manque de fondements probants, et pourtant cette procédure est communément intégrée dans les soins aux parturientes – même de celles à faible risque. La cholécystectomie par laparoscopie a supplanté l'intervention ouverte plus tôt que les données à la disposition des chirurgiens ne le laissent croire, au moment où cette intervention innovante était mise à disposition et que la diffusion commençait.⁴ Enfin, la chirurgie de réduction du volume pulmonaire s'est rapidement répandue malgré le peu de données appuyant son innocuité ou son efficacité.⁵

Une fois que la sur-adoption a eu lieu, il peut être difficile de revenir à des pratiques excluant l'innovation, en raison de cheminement de pensée à la fois subtils, convaincants et généralisés, plutôt que d'une analyse basée sur des données probantes. Par exemple, il est fort probable que le monitoring fœtal électronique de routine survivra à court terme, en raison d'inquiétudes des obstétriciens concernant la respon-

sabilité légale. De même, l'utilisation de cathéters artériels pulmonaires semble devoir perdurer et ce, malgré l'absence de quelque donnée probante convaincante que ce soit quant aux bienfaits qu'ils procurent à de nombreux patients et l'affirmation qu'ils peuvent être néfastes pour certains patients.⁶⁻⁸ Dans les deux cas, il n'y a pas de corpus de données probantes interdisant de façon catégorique leur utilisation en toutes circonstances, et c'est pourquoi la sur-adoption persiste. En revanche, des données probantes concernant le mal qu'une innovation peut faire, une fois qu'elles sont incontestables, suffisent souvent à limiter l'utilisation future de l'innovation en question. Tel a été le cas de la chirurgie de réduction du volume pulmonaire et de la prophylaxie anti-arythmique de routine suite à un infarctus du myocarde.⁹⁻¹¹

Présentations de cas de diffusion d'innovations récentes dans la pratique anesthésique

L'administration périopératoire de bêtabloquants aux patients perçus comme à haut risque et l'utilisation de l'ultrason pour réduire les risques liés à l'accès veineux central sont deux innovations cliniques ne présentant qu'une histoire relativement courte dans la pratique anesthésique. Ces deux innovations ont été incluses dans un rapport présenté à l'Agence pour la recherche et la qualité des soins de santé américaine (AHRQ) traitant des onze pratiques en soins de santé dont on estimait l'appui par des données probantes très fort et méritant une utilisation plus répandue afin d'améliorer la sécurité des patients.^A Il est sans aucun doute difficile d'écarter ces recommandations ; néanmoins, comment déterminer si les innovations recommandées représentent des modes de pratique acceptables (options thérapeutiques) ou si elles font partie intégrante de la norme de soins et devraient constituer la pratique invariable de tous les anesthésiologistes ? La discussion ci-dessous relate le processus de diffusion de ces deux innovations. Étant donné que le processus en ce qui a trait à l'administration de bêtabloquants est bien plus avancé que celui touchant à l'utilisation de l'ultrason pour positionner les voies centrales, notre analyse reflète cette différence.

Dans le but de limiter les dommages que l'ischémie myocardique périopératoire provoque chez les patients, plus d'un chercheur a administré des bêtabloquants aux patients à haut risque. Les premières impressions, appuyées par des données probantes de plus en plus nombreuses, suggéraient que l'incidence d'infarctus du myocarde était moins élevée chez les patients auxquels des bêtabloquants avaient été administrés en comparaison de ceux qui n'en avaient pas reçu.¹² Les défenseurs de cette pratique ont

commencé à recommander une administration systématique de bêtabloquants aux patients à haut risque subissant une chirurgie. Les sondages suggèrent qu'un nombre croissant d'anesthésiologistes avaient réagi positivement à un tel plaidoyer.¹³ Il est probable que le mode de pratique s'était répandu au-delà du cercle des adeptes de la première heure et commençait à être pris pour acquis parmi les anesthésiologistes, même si nombre de praticiens montraient encore des réticences à l'adopter. Ces réticences peuvent s'expliquer, au moins en partie, par la persistance dans plusieurs situations de questions non résolues par rapport, entre autres, au choix de médicament, au dosage, au meilleur moment d'administration, à la durée du traitement, ou à la question de la responsabilité quant à la surveillance préopératoire. Il est intéressant de relever que, pendant la diffusion, d'autres chercheurs faisaient état d'événements néfastes liés au traitement et avançaient que les données probantes en faveur d'une mise en pratique étendue n'étaient pas fiables.¹⁴ L'étude POISE, qui s'est achevée récemment, a fourni des preuves supplémentaires de l'incidence réduite d'infarctus du myocarde périopératoire non fatal lorsque des bêtabloquants sont administrés ; toutefois, l'étude a également observé une incidence accrue d'arrêts cardiaques et une mortalité toutes causes confondues plus élevée avec le même traitement.^B Dorénavant, il est probable que l'administration périopératoire de bêtabloquants sera limitée à une plus petite cohorte de patients dans des situations bien plus sélectives et deviendra une option thérapeutique pour ces patients – et non pas une norme de soins ; l'enthousiasme soutenant une utilisation de routine de cette innovation est retombé.

Le cas des bêtabloquants met en exergue trois aspects inhérents à la diffusion des innovations médicales. En premier lieu, les innovations peuvent être freinées de façon légitime par des questions de mise en œuvre. Deuxièmement, les risques et bienfaits d'une innovation peuvent ne pas être clairement définis ou quantifiés avant que l'innovation en question ne soit largement mise en pratique pour un certain temps, et des programmes de surveillance de grande portée peuvent s'avérer nécessaires pour évaluer avec précision les risques et bienfaits. Enfin, les indications et les conditions de mises en pratique peuvent se modifier pendant la diffusion, par un processus de réinvention, lequel est courant dans la diffusion d'innovations médicales.

Une autre innovation dans les soins de santé, le recours à l'ultrason pour positionner les voies centrales, est une pratique qui est, intuitivement, pleine de bon sens. Les patients sont lésés à la suite de l'in-

sertion des voies centrales, et les données probantes suggèrent une incidence plus basse de complications graves lorsque l'insertion des voies est assistée par échographie.^{15,16} Cette pratique a ses défenseurs, et certains sont d'avis qu'elle devrait constituer la norme de soins.¹⁷ Cependant, des complications liées au positionnement des voies ont été rapportées malgré l'utilisation de l'ultrason, et les données détaillant l'impact de l'échographie sur l'incidence de complications et de lésions aux patients sont encore limitées à l'heure actuelle.¹⁸ L'intégration d'une nouvelle technologie dans la pratique courante de positionnement des voies centrales amène également des détournements et dysfonctionnements technologiques, qui pourraient provoquer des résultats néfastes.¹⁹ Bien que ces derniers seraient sans doute rares et qu'ils ne sont pas clairement détectables dans les études de petite envergure, ils peuvent néanmoins survenir à une fréquence significative une fois que la technologie est utilisée par un grand nombre de praticiens dans une multitude de situations et de contextes. Quoique les résultats précoces évaluant l'utilisation de l'échographie pour le positionnement des voies centrales soient encourageants et que des études plus approfondies soient tout à fait justifiées, il est encore trop tôt, à l'heure actuelle, pour conclure que cette application devrait devenir routinière dans toutes les situations, ou que sa non-application constituerait une pratique de soins au-dessous de la norme.¹⁵

Considérations légales concernant la diffusion de l'innovation dans les soins de santé

Il existe un nombre important de considérations légales associées aux nouvelles innovations dans la pratique médicale. La révision par un expert d'un événement médical, qui est entré dans le domaine légal, est en général un processus qui consiste à analyser rétrospectivement un événement du passé. Le but est de tenter de déterminer si le soin était acceptable ou non, lorsque mesuré par rapport à la norme de soins existant au moment de l'événement. Si nous acceptons que le processus de diffusion de l'innovation est continu, il est alors nécessaire que l'expert qui révise le cas en question reconstruise les paradigmes de soins qui étaient exacts lorsque l'événement s'est produit. Il est extrêmement difficile pour les experts de se placer à un point dans le temps tandis qu'ils tentent de déterminer les modes de pratique et les normes de soins en place à l'époque de l'événement en question.²⁰ Ils font en particulier fausse route lorsqu'ils présument que l'adoption des modes de pratiques qui sont par la suite devenus répandus, était plus avancée à une quelconque date passée que ce que les données pro-

bantes confirment. En outre, les experts ont souvent tendance à penser que leur propre pratique était plus avancée, ou qu'ils appartenaient au groupe des adeptes de la première heure pour les innovations en matière de soins, que ce soit ou non la vérité.²⁰ Dès lors, le problème évident réside dans le fait que le soin est évalué non pas en comparaison de la norme prévalente de l'époque, mais plutôt par rapport à de nouveaux modes de pratique innovants, lesquels pourraient avoir été dans les premières phases du processus d'adoption à l'époque de l'événement évalué, et n'avoir constitué la pratique que d'un nombre réduit d'adeptes de la première heure.

Les incertitudes au sujet des répercussions de la diffusion de l'innovation sur les normes de soins, qui pourraient avoir existé déjà à l'époque de l'événement en cause, pourraient avoir disparu depuis longtemps au moment où un événement est soumis à une révision par un expert. Les experts pourraient également rencontrer des difficultés dans la distinction de modes de pratique variant de la norme de soins mais acceptables ; c'est particulièrement le cas lorsqu'ils analysent des soins prodigués par le passé.⁵ Ils pourraient avoir des difficultés à évaluer positivement un mode de pratique différant du leur, et plus particulièrement un mode n'intégrant pas certaines données qui auraient dû, selon eux, être prises en compte dans les soins. Le résultat peut être une évaluation négative des soins et ce, même si les données disponibles à l'époque de l'événement n'avaient pas interdit une telle pratique.

L'adoption des innovations dans les soins médicaux se produit souvent d'une façon et à une vitesse qui ne concordent pas avec les données probantes à disposition. La sur-adoption et la sous-adoption sont toutes deux courantes, pourraient être persistantes, et évoluent souvent en raison de facteurs autres que des données probantes étayant ou rejetant l'innovation. Il peut être difficile de lever les incertitudes concernant de nouvelles innovations jusqu'à ce que la diffusion se soit répandue. Des recherches plus approfondies pourraient s'avérer nécessaires pour déterminer de façon précise l'incidence de risques importants liés à de nouvelles innovations de soins. Lorsque nous évaluons les soins de notre profession en général, et nos collègues en particulier, nous devons réconcilier les données disponibles et les incertitudes qui peuvent exister. Lorsque nous évaluons des événements passés, il est particulièrement important d'analyser le soin dans le contexte des modes de soins réels qui étaient utilisés alors. Enfin, il est important de reconnaître que des modes de pratique différents peuvent être soutenus ou non interdits par les données, les expériences ou les

opinions actuelles, et que la définition d'une norme de soins devrait prendre en compte la variabilité acceptable d'une pratique sécuritaire et prudente.

References

- 1 Sackett DL, Strauss SE, Richardson WS, Rosenberg W, Haynes RB. Evidence-Based Medicine, 2nd ed. Edinburgh: Churchill-Livingstone; 2000.
- 2 Mitton C, Adair CE, McKenzie E, Patten SB, Wayne Perry B. Knowledge transfer and exchange: review and synthesis of the literature. *Milbank Q* 2007; 85: 729-68.
- 3 Rogers EM. Diffusion of Innovations, 5th ed. NY: Free Press; 2003.
- 4 Denis JL, Hebert Y, Langley A, Lozeau D, Trottier LH. Explaining diffusion patterns for complex health care innovations. *Health Care Manage Rev* 2002; 27: 60-73.
- 5 Dalen JE, Bone RC. Is it time to pull the pulmonary artery catheter? *JAMA* 1996; 276: 916-8.
- 6 Connors AF Jr, Speroff T, Dawson NV, et al. The effectiveness of right heart catheterization in the initial care of critically ill patients. *JAMA* 1996; 276: 889-97.
- 7 Sandham JD, Hull RD, Brant RF, et al; Canadian Critical Care Clinical Trial Group. A randomized, controlled trial of pulmonary-artery catheters in high-risk surgical patients. *N Engl J Med* 2003; 348: 5-14.
- 8 Chittock DR, Dhingra VK, Ronco JJ, et al. Severity of illness and risk of death associated with pulmonary artery catheter use. *Crit Care Med* 2004; 32: 911-5.
- 9 Ramsey SD, Sullivan SD. Evidence, economics, and emphysema: Medicare's long journey with lung volume reduction surgery. *Health Aff (Millwood)* 2005; 24: 55-66.
- 10 Fishman A, Martinez F, Naunheim K, et al; National Emphysema Treatment Trial Research Group. A randomized trial comparing lung-volume-reduction surgery with medical therapy for severe emphysema. *N Engl J Med* 2003; 348: 2059-73.
- 11 Anonymous. Effect of the antiarrhythmic agent moricizine on survival after myocardial infarction. The Cardiac Arrhythmia Suppression Trial II Investigators. *N Engl J Med* 1992; 327: 227-33.
- 12 Auerbach AD, Goldman L. Beta-blockers and reduction of cardiac events in noncardiac surgery: scientific review. *JAMA* 2002; 287: 1435-44.
- 13 Lindenauer PK, Pekow P, Wang K, Mamidi DK, Guiterrez B, Benjamin EM. Perioperative beta-blocker therapy and mortality after major noncardiac surgery. *N Engl J Med* 2005; 353: 349-61.
- 14 Devereaux PJ, Beattie WS, Choi PT, et al. How strong is the evidence for the use of perioperative β blockers in non-cardiac surgery? Systematic review and meta-

- analysis of randomised controlled trials. *BMJ* 2005; 331: 313–21.
- 15 *Kusminsky RE*. Complications of central venous catheterization. *J Am Coll Surg* 2007; 204: 681–96.
 - 16 *Lamperti M, Cortellazzi P, D'Onofrio G, et al*. An outcome study on complications using routine ultrasound assistance for internal jugular vein cannulation. *Acta Anaesthesiol Scand* 2007; 51: 1327–30.
 - 17 *Ault MJ, Rosen BT, Ault BW*. Ultrasonographic guidance for all central venous catheter insertions: a “desirable practice alternative” or the new standard of care? *Ann Emerg Med* 2007; 49: 720–1.
 - 18 *Stone MB, Hern HG*. Inadvertent carotid artery cannulation during ultrasound guided central venous catheterization. *Ann Emerg Med* 2007; 49: 720.
 - 19 *Weller RS*. Misaligned mechanical ultrasound transducer contributes to carotid puncture. *Seminars in Anesthesia Perioperative Medicine and Pain* 2007; 26: 193–6.
 - 20 *Meadow WL, Bell A, Sunstein CR*. Statistics, not memories: what was the standard of care for administering antenatal steroids to women in preterm labor between 1985 and 2000? *Obstet Gynecol* 2003; 102: 356–62.

Cape Spear - *Newfoundland*