

Introduction aux sciences de l'implémentation.

Qu'est-ce que les sciences de l'implémentation et comment se sont-elles développées?

Pourquoi a-t-on besoin des sciences de l'implémentation

Les pratiques de soins fondées sur l'évidence scientifique (PFE) **mettent en moyenne 17 ans pour être intégrées en routine**. Malheureusement, certaines innovations n'arrivent même pas au stade pratique. Seulement la moitié des PFE environ atteignent une application clinique à large échelle en clinique.

Historiquement, cet écart entre la théorie (recherche) et la pratique, n'a pas préoccupé les professionnels de santé (notamment les hospitalo-universitaires). La vision traditionnelle de la réussite professionnelle, basée sur la réalisation d'études descriptive ou interventionnelles dans des centres hospitalo-universitaires sélectionnés, avec idéalement une publication dans une revue scientifique à fort impact en est la principale raison. **Ce paradigme de la réussite académique a été largement critiqué ces dernières années**. Les **financeurs** de la recherche biomédicale sont de plus en plus **préoccupés par le manque d'impact en santé publique des études** qu'ils financent. De plus, les coupes budgétaires dans la recherche clinique ont généré des réflexions sur les compromis à trouver entre l'investissement dans des projets classiques avec des résultats prévisibles, par rapport à des domaines de recherche plus innovants.

La reconnaissance du besoin de recherche à impact clinique et de santé publique direct a élargie la vision du monde académique, **se portant désormais vers des études d'efficacité plus largement généralisables** (tableau 1). Plusieurs noms et concepts ont été attribués pour ces études : « études d'efficience » « essai clinique pragmatique » " essais cliniques pratiques "...

Tableau 1 – Caractéristiques des essais d'efficacité, et d'efficience.

	Etude d'efficacité	Etude d'efficience
Validité > Priorité	Interne > Externe	Externe ≥ Interne
Population et échantillon	<ul style="list-style-type: none"> • Hautement sélectionnée sur la base d'un intérêt, échantillon défini de manière étroite/restreinte pas toujours représentatif • Peu de comorbidités • Les participants disposés et motivés à participer sont exclus 	<ul style="list-style-type: none"> • Sélectionnée sur la base de l'intérêt, échantillon reflétant la population source • Les comorbidités ressemblent à celles de la population à laquelle les résultats seront appliqués; seulement ceux qui ne peuvent pas pratiquement ou éthiquement
Intervention	<ul style="list-style-type: none"> • L'équipe participant à l'intervention sont hautement qualifiés • La formation peut être parfois intensive. • Le monitoring de la fidélité peut aussi être intensif 	La sélection des équipes, la formation, et le monitoring de la fidélité ressemble à ceux susceptible d'être réalisable dans des sites cibles en dehors du protocole proprement dit
Mesure d'impact et collecte de données	Outcome measurements can be extensive, casting a wide net for potential secondary effects, moderators and mediators, or adverse effects	<ul style="list-style-type: none"> • Les sujets sont hétérogènes dans leur volonté et leur capacité à participer • En conséquence, les mesures d'évaluation sont choisies pour

	<ul style="list-style-type: none"> • Since subjects are motivated, respondent burden less of a concern <p>Les mesures d'impact peuvent être étendues, jetant un large filet sur la collecte d'effets secondaires potentiels, et effets indésirables</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puisque les sujets sont motivés, le fardeau du répondant est moins lourd en terme de préoccupations 	cibler moins d'indicateurs et être simple à compléter
Analyse de données	Les approches statistiques standard suffisent et nécessitent beaucoup de données, les analyses peuvent être réalisables	Analyses pour rendre compte d'une plus grande hétérogénéité des échantillons. Les analyses prennent en compte d'avantage de données manquantes et des données non manquantes au hasard

Cependant, de tels essais en eux-mêmes fournissent peu de garanties d'impact en santé publique. Les essais d'efficacité dépendent, comme pour les essais d'efficacité, de **ressources de recherche évanescences, distinctes du soin et de la clinique, et financées par l'extérieur** (exemple : ministères). Les ressources développées lors de projets de recherche sont rarement durables dans le temps à l'échelle d'un hôpital. De plus, les pratiques basées sur l'évidence scientifiques sont souvent **inapplicables sans une assistance spécifique, notamment si l'intervention nécessite un changement de pratique d'un clinicien dans sa routine**. Des freins peuvent apparaître à différents niveaux, et impacter l'adoption des pratiques basées sur l'évidence : les nombreuses demandes faites aux professionnels de terrain, le manque de connaissance, compétences et les moyens, et le manque de cohérence entre les données issues de la recherche et les priorités opérationnelles. En conséquence, il est nécessaire de **développer des stratégies spécifiques pour promouvoir l'adoption des pratiques basées sur l'évidence dans la routine. Les sciences de l'implémentation ont été développées pour répondre à ces besoins.**

Définition des sciences de l'implémentation

Les sciences de l'implémentation se définissent comme « *l'étude scientifique de méthodes visant à promouvoir l'adoption systématique des résultats de recherche et autres pratiques fondées sur des preuves dans les pratiques de routine et, ainsi, d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins* ». Ce champ comprend un spectre d'actions plus large que la recherche clinique traditionnelle, en se **concentrant non seulement au niveau du patient, mais aussi au niveau des acteurs de terrain, de l'organisation/institution et de la politique de santé** (Tableau 2). En conséquence, l'implémentation nécessite des équipes pluridisciplinaires comprenant des membres habituellement peu intégrés aux essais cliniques, tels que des économistes, sociologues, anthropologues, spécialistes des organisations; et des partenaires opérationnels, y compris les administrateurs, les cliniciens de première ligne, et les patients.

Différence entre sciences de l'implémentation, amélioration de la qualité et diffusion

Les sciences de l'implémentation et la qualité/sécurité partagent l'objectif final d'améliorer la qualité des soins. Les méthodes utilisées dans les deux domaines se chevauchent parfois, bien qu'il y ait quelques différences.

Les efforts *d'amélioration de la qualité* **commencent généralement par un problème spécifique** dans un système de santé spécifique, identifié au niveau du professionnel de santé, de la clinique ou du système de santé. Cela conduira à la conception et au pilotage de stratégies visant à **solutionner un problème spécifique de l'organisation** des soins ou du système de santé. Un large panel d'approches d'assurance qualité ont été développées, souvent venant de l'industrie telles que Toyota Lean, Six Sigma...

A contrario, **les sciences de l'implémentation commencent généralement avec une recommandation ou une pratique basée sur l'évidence** qui est peu appliquée en routine, puis **identifie et comble les lacunes** de qualité qui en résultent au niveau du professionnel, la clinique, de l'organisation ou du système de santé. En outre, les sciences de l'implémentation ont pour objectif de développer des connaissances **généralisables pouvant être largement appliquées au-delà du contexte ciblé**. Les deux approches qualité et implémentation, partagent un objectif commun, le désir de rigueur, se concentrer sur les résultats cliniques, avec des méthodes parfois communes.

La *diffusion*, contrairement à l'implémentation, fait référence à la **diffusion d'informations sur une intervention, assistée tout au plus par des efforts éducatifs**. Cependant, il y a un certain chevauchement sur le fait que des méthodes d'implémentation peuvent comporter des techniques de diffusion. Cependant, elles sont généralement intégrées à des programmes plus complets, ciblés, et des efforts actifs pour diffuser les pratiques basées sur l'évidence scientifique.

Les principes et méthodes des sciences de l'implémentation.

Les études d'implémentation diffèrent des études cliniques.

La première étape dans la compréhension des projets d'implémentation est de distinguer les processus d'implémentation des pratiques basées sur l'évidence qu'ils cherchent à mettre en œuvre.

- Une **intervention d'implémentation** est « **une méthode ou technique unique pour faciliter le changement** ». Les interventions d'implémentation peuvent inclure, par exemple, des initiatives pour changer les comportements au niveau du patient, du professionnel, du système de santé ou même de la politique de santé. Des exemples courants incluent les stratégies au niveau du professionnel de santé tels que l'éducation / formation, le retour d'audit, et l'incitation à la performance.
- Une **stratégie d'implémentation** est « **un ensemble intégré, bundle d'interventions d'implémentation idéalement sélectionné pour traiter des obstacles spécifiques identifiés au succès de la mise en œuvre** ». Les stratégies ciblant le professionnel de santé ou l'équipe clinique peuvent inclure des techniques d'assurance qualité, des incitations à la performance en équipe, apprentissage collaboratifs ou engagement communautaire. La facilitation, l'orientation par des personnels internes ou externes à l'organisation, pour supporter plusieurs niveaux de changement du système par le coaching individuel ou en équipe, a une importance de plus en plus reconnue pour le succès de l'implémentation.

Contrairement à la recherche clinique, dans laquelle l'impact des pratiques de soins sur la santé (succès clinique, morbi-mortalité) est le cœur du sujet, **les études d'implémentation portent généralement sur les taux d'observance des mesures ou pratiques plutôt que sur leur impact**. Les recommandations ou les pratiques basées sur l'évidence peuvent se baser sur une mesure unique (ex : accroître l'utilisation d'un seul médicament, tel que les bêta-bloquants chez les personnes qui ont eu un infarctus du myocarde), ou aussi complexe que l'institution de psychothérapies ou même des soins multimodaux (application de l'ensemble des recommandations d'un seul bloc) tels que certains soins chroniques.

Alors que la distinction entre la stratégie d'implémentation et les pratiques basées sur l'évidence scientifique semblent claires dans leur concept, une attention particulière doit être portée sur leurs rôles distincts dans le développement d'hypothèses et l'évaluation d'impact.

Par exemple, en étudiant les effets d'un programme visant à augmenter l'utilisation appropriée d'un antibiotique, l'impact de l'antibiothérapie sur l'infection traitée ou sur les taux de résistance serait un résultat des pratiques basées sur l'évidence scientifique (et plus généralement une cible pour une étude clinique), alors que mesurer la proportion de cliniciens utilisant l'antibiotique de manière adaptée, serait un résultat d'une étude d'implémentation.

Evaluer le processus d'implémentation et son impact.

Ainsi, le cœur des études d'implémentation et la première étape indispensable **est l'évaluation du processus d'implémentation** et son impact sur l'application des recommandations. Ces évaluations peuvent être menées de trois manières : évaluation de processus, évaluation formative et évaluation sommative.

- *L'évaluation de processus* décrit simplement la **manière dont une recommandation est appliquée**. Les données sont collectées avant, pendant et / ou après l'implémentation et analysées sans rétro information aux équipes de terrain et sans intention de changer le processus en cours. L'évaluation de processus peut être entreprise de manière purement observationnelle (Ex : en préparation d'une stratégie d'implémentation) ou au cours d'une politique de changement spontanée ou planifiée.
- *L'évaluation formative* utilise les mêmes méthodes que l'évaluation du processus, mais diffère par le fait que les **données sont renvoyées à aux personnel ciblé afin d'adapter et d'améliorer le processus d'implémentation**. L'évaluation formative est conceptuellement similaire à l'évaluation de la fidélité qui se fait dans le cadre de tout essai clinique traditionnel.
- *L'évaluation sommative* est le résumé de l'impact de la stratégie d'implémentation réalisé à la fin du projet d'implémentation. Les mesures d'évaluation sommatives évaluent généralement les impacts sur les processus de soins (par exemple, utilisation accrue des recommandations). Un autre élément de l'évaluation sommative est de caractériser l'impact économique d'une stratégie d'implémentation et ses effets. Ces analyses portent sur l'estimation des conséquences financières de l'adoption d'une recommandation dans un cadre ou un système de santé spécifique. Typiquement cela inclut les coûts pour le système associés à la fois à la stratégie d'implémentation et l'application des recommandations.

Types de données d'évaluation

Les données pour mener l'évaluation peuvent provenir de diverses sources et peuvent intégrer des données quantitatives ou qualitatives. Les données peuvent être collectées à différents niveaux d'observations, au niveau du patient, des professionnels, de l'hôpital, du système de santé, politique...

- Données quantitatives :

Les mesures quantitatives incluent des **enquêtes structurées et fermées**, et des outils qui peuvent par exemple évaluer le contexte organisationnel, les attitudes et comportements des professionnels, ou la réceptivité des patients au changement. Les données administratives sont souvent utilisées, soit sur des populations ciblées ou de manière plus large, par exemple, les taux de base et les changements d'utilisation d'un antibiotique ou d'une pratique. La mesure de fidélité d'application

d'une recommandation est souvent le point central du plan d'évaluation, et cela peut être qualitative, qualitatif ou les deux.

- Données qualitatives :

La collecte classique de données qualitatives inclue **les entretiens semi-directifs** avec des professionnels ou des patients, mais également des focus-groupes; des observations directes de processus cliniques; et des revues de documents.

La majorité des processus d'évaluation en implémentation utilisent un mélange de mesures quantitatives et qualitatives, et requière une attention particulière dans le design de l'étude sur la manière de combiner les données

Le rôle de la théorie du changement

La place de l'implémentation basée sur la théorie

La description, l'implémentation et faire qu'une innovation soit durable est complexe à mettre en œuvre. La complexité vient du fait que les stratégies d'implémentation sont : multi-modales et doivent être adaptées au contexte local. Les contextes dans lesquels l'effort d'implémentation se passe sont eux-même complexes car de nombreux niveaux interagissent (ex : patient, professionnels, équipe, service...), avec une large variation d'un endroit à l'autre. Sans la compréhension du contexte, une recommandation peut soit être adoptée ou peut être modifiée, ou détournée sous la pression contextuelle. L'initiative requière une utilisation claire, collective et cohérente d'une théorie pour bâtir de la connaissance sur ce qui fonctionne, quand et pourquoi.

Théories, modèles et trames de travail

Les termes théorie, modèle ou trame de travail sont, malheureusement, souvent utilisés de manière interchangeable.

- Le terme de *théorie* signifie une relation ayant du sens, ou cohérente entre constructs (variables) ou son impact sur le comportement d'autres constructs ou outcomes. La théorie peut être rendue opérationnelle dans un modèle, qui est une représentation simplifiée d'un monde plus complexe avec des hypothèses relativement précises sur les causes et les effets. Par exemple, l'engagement via le leadership va résulter en une ressource suffisante pour l'implémentation d'un programme d'amaigrissement, et sur les objectifs d'implémentation du leader qui s'articule avec les priorités institutionnelles. Ces actions de leadership vont permettre d'accroître la perception de priorité institutionnelle, qui en retour mener à des résultats positifs d'implémentation (ex : haute-fidélité au programme et à son design), et donc mener à une plus grande perte de poids pour les patients. Chaque construct dans le modèle peut être évalué et le modèle testé pour affirmer et infirmer le chemin du changement. En fonction du résultat, le modèle peut nécessiter d'être affiné ou être rejeté.

Exemple de théorie du changement

- *Trame de travail (framework)* fournit un large panel de constructs qui organisent les concepts et les data sans préciser de relations. Ils peuvent également fournir une série prospective d'étapes résumant comment l'implémentation doit idéalement être planifiée et menée. Par exemple, le CFIR classe 39 constructs au travers de 5 domaines considérés comme des facteurs ou médiateurs influençant les outcomes d'implémentation, et fournissant une structure par laquelle une évaluation systématique du contexte dans lequel l'implémentation se passe. L'utilisation cohérente des construts tout au long du projet permet une synthèse

plus efficiente pour l'utilisation des techniques d'analyse qualitatives par exemple. Une opérationnalisation explicite des constructs théoriques peut aussi guider le développement de mesures qualitatives robustes.

Exemple d'utilisation d'une framework pour guider la collection et l'analyse de données

Une politique de perte de poids a été mise en place aux états unis. Le programme a été mise en œuvre de manière très variable. Le CFIR a été utilisé pour développer un guide d'interview des professionnels des établissements pour comprendre les raisons de ces variations. Un classement qualitatif a été appliqué pour le codage qualitatif des données d'interview et utilisé pour identifier les constructs qui distinguaient les sites selon leur degré de mise en œuvre du programme. Dix constructs ont été trouvés corrélés au succès de mise en œuvre. Par exemple, les sites avec un faible degré d'implémentation avaient un taux plus faible de « objectif et rétro information » car les professionnels sur ce site n'avaient pas le temps ou les compétences pour identifier les objectifs du programme et monitorer les progrès concernant ces objectifs. Cette information peut être utilisée pour développer des modèles plus spécifiques pour guider des implémentations futures et identifier des stratégies d'implémentation.