

Université de Montréal

**L'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale :
Une revue systématique des arguments présentés dans la
littérature normative en bioéthique**

par

Lila Karpowicz

Programmes de bioéthique
Département de médecine sociale et préventive
École de santé publique

Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures
en vue de l'obtention du grade de maîtrise
en bioéthique

Septembre 2017

© Lila Karpowicz, 2017

Résumé

L'innovation est le moteur du progrès médical. En chirurgie, elle se trouve à cheval entre la recherche et la pratique clinique. Malgré sa contribution à l'amélioration des soins cliniques, l'innovation chirurgicale demeure une activité risquée. En plus des dangers inhérents à la chirurgie, l'innovation chirurgicale comporte le risque d'amplifier les conflits d'intérêts, de fragiliser la compétence chirurgicale et d'introduire d'importantes incertitudes scientifiques, mettant en péril le bien-être et l'autonomie des patients. Malgré ces défis éthiques importants, contrairement à la recherche clinique qui est assujettie à un cadre réglementaire strict, il n'existe aucun encadrement éthique formel spécifique à l'innovation chirurgicale menée dans le contexte des soins cliniques au Canada. Pour pallier ce manque d'encadrement éthique, de nombreuses propositions ont vu le jour, du *statu quo* à l'encadrement réglementaire, en passant par les comités dédiés à l'évaluation *ad hoc* des innovations chirurgicales. Afin d'en déterminer la pertinence, nous avons analysé l'argumentation entourant ces diverses propositions par le biais d'une revue systématique des arguments présentés dans la littérature normative portant sur l'éthique de l'innovation chirurgicale. Ce faisant, nous avons relevé trois préoccupations majeures qui orientent le débat sur l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale, à savoir 1) la nature de l'innovation chirurgicale, 2) la protection des patients et de leur autonomie, ainsi que 3) des considérations pragmatiques concernant les mécanismes d'encadrement. Selon notre analyse des arguments, en règle générale, aucune perspective n'est avancée de manière particulièrement convaincante. En effet, en l'absence de définitions ou de taxonomie claires, et compte tenu du manque de données probantes sur les dangers de l'innovation chirurgicale et sur l'efficacité des mécanismes d'encadrement proposés, nous concluons qu'il demeure difficile de trancher sur la question de l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale.

Mots-clés : innovation chirurgicale, encadrement, revue systématique d'arguments, revue systématique de raisons, bioéthique

Abstract

Innovation is the process that drives medical progress. In the field of surgery, innovation falls in a grey zone between clinical practice and research. Despite its important contribution to clinical care, surgical innovation remains a risky affair: not only is it associated with the risks that are inherent to surgery, but its specificities further enhance conflicts of interest, the imbalance of surgical competence, and empirical uncertainties that threaten the autonomy and welfare of patients. Despite these significant ethical challenges, and in stark contrast with clinical research that is subject to a strict regulatory framework, there is no formal ethical oversight specific to surgical innovation in the clinical context in Canada. With the objective to overcome this lacuna, the bioethics literature abounds with proposals for the oversight of surgical innovation, ranging from the *status quo* to governmental oversight and surgical innovation committees. In order to investigate the relevance of these proposed oversight mechanisms, we conducted a systematic review of arguments featured in the normative literature on the ethics of surgical innovation. We found three major themes that frame the debate: 1) the nature of surgical innovation, 2) the protection of patient welfare and autonomy, and 3) practical considerations regarding the proposed oversight mechanisms. Overall, none of the positions regarding the oversight of surgical innovation are particularly convincing as presented in the literature. Indeed, without proper definitions or taxonomy, and in the absence of sound evidence regarding the dangers of surgical innovation and the outcomes of the various ethics oversight options, we conclude that further inquiry is needed.

Keywords: surgical innovation, oversight, systematic review of arguments, systematic review of reasons, bioethics

Table des matières

Résumé.....	i
Abstract.....	ii
Table des matières.....	iii
Liste des figures.....	vi
Liste des tableaux.....	vii
Liste des abréviations.....	viii
Remerciements.....	ix
Introduction.....	1
Chapitre 1 : Les problématiques liées à l'innovation chirurgicale : difficultés définitionnelles, enjeux éthiques et manque d'encadrement.....	6
Première partie : définitions de la pratique clinique, de la recherche et de l'innovation chirurgicale.....	6
Pratique clinique.....	6
Recherche clinique.....	7
Innovation chirurgicale.....	9
Deuxième partie : enjeux éthiques de l'innovation chirurgicale.....	12
Conflits d'intérêts et allocation des ressources.....	12
Évaluation scientifique des procédures innovatrices.....	16
Compétences et formation des chirurgiens innovants.....	23
Bien-être et autonomie du patient.....	25
Troisième partie : encadrement de l'innovation chirurgicale au Canada.....	31
Synthèse du chapitre.....	38
Chapitre 2 : Méthodologie et méthodes.....	39
Première partie : méthodologie.....	40
Revue systématique de la littérature d'éthique fondée sur l'argumentation.....	40
Revue systématique d'arguments.....	43
Deuxième partie : méthodes.....	46
Sélection des articles.....	46

Analyse de contenu thématique	47
Analyse des arguments	48
Limites	51
Contribution de l'étudiante	54
Synthèse du chapitre	55
Chapitre 3: Article « <i>Ethics oversight mechanisms for surgical innovation: A systematic and comparative review of arguments</i> »	56
Abstract	57
Introduction	58
Method	58
Sampling	58
Content Analysis	61
Results	66
Literature Search and Article Selection	66
Oversight Mechanisms	66
Discussion	96
Definitions and Classifications of Surgical Innovation	97
Empirical Evidence, Patient Welfare and Autonomy, and Outcomes of Oversight Mechanisms	98
Surgical Innovation and Systematic Reviews of Arguments	100
Limitations	101
Best Practices	102
Research Agenda	102
Educational Implications	103
Acknowledgements	104
Declaration of Conflicting Interests	104
Funding	104
Notes	105
References	106
Chapitre 4 : Discussion générale et conclusion	110
Les considérations terminologiques	110

Les considérations d'ordre éthique	116
Les considérations pragmatiques	123
Conclusion	131
Références.....	133
Annexe 1 : Guide de codage.....	141

Liste des figures

<i>Figure 1. Article inclusion and exclusion flow diagram.....</i>	60
<i>Figure 2. Coding flow chart.....</i>	63

Liste des tableaux

Tableau 1. Principales catégories de mécanismes d'encadrement pour l'innovation chirurgicale proposés dans notre corpus littéraire.....	50
Tableau 2. Grappes thématiques d'arguments pour ou contre les mécanismes de surveillance pour l'innovation chirurgicale	51
Tableau 3. Contribution de l'étudiante au projet de recherche.....	54
<i>Table 1. Major oversight mechanisms for surgical innovation found in the literature</i>	<i>64</i>
<i>Table 2. Clusters of arguments supporting (+) and undermining (-) oversight mechanisms for surgical innovation</i>	<i>65</i>
<i>Table 3. Overview of the frequency of arguments supporting (+) and undermining (-) different oversight mechanisms for surgical innovation, for each argument cluster and in total ..</i>	<i>69</i>
<i>Table 4. Arguments supporting (+) or undermining (-) research ethics oversight for surgical innovation</i>	<i>71</i>
<i>Table 5. Arguments supporting (+) or undermining (-) surgical innovation committees</i>	<i>76</i>
<i>Table 6. Arguments supporting (+) or undermining (-) surgeons' self-regulation and professional judgment for surgical innovation.....</i>	<i>82</i>
<i>Table 7. Arguments supporting (+) or undermining (-) governmental oversight for surgical innovation</i>	<i>88</i>
<i>Table 8. Arguments supporting (+) or undermining (-) professional oversight for surgical innovation</i>	<i>90</i>
<i>Table 9. Arguments supporting (+) or undermining (-) peer oversight for surgical innovation</i>	<i>93</i>

Liste des abréviations

CÉR : Comité d'éthique de la recherche

IRB : Institutional Review Board

OM : Oversight mechanism

EPTC2 : Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, 2^{ème} édition

OHRP : The Office for Human Research Protections

MSIIT : Macquarie Surgical Innovation Identification Tool

Remerciements

Ce mémoire est l'aboutissement d'un travail de longue haleine entrecoupé de péripéties. Il n'aurait certainement pas vu le jour sans l'aide précieuse de mon directeur de mémoire, Eric Racine, des membres de l'Unité de recherche en neuroéthique de l'Institut de recherche cliniques de Montréal, du personnel et des étudiants des Programmes de bioéthique de l'Université de Montréal, ainsi que de mes proches.

Je tiens d'abord à remercier chaleureusement Eric Racine pour son enthousiasme, sa disponibilité et son dévouement. Ce fut un réel privilège de travailler avec ce pionnier de la neuroéthique canadienne.

Un grand merci à Emily Bell pour sa contribution majeure au projet de recherche ainsi que son regard critique. Je remercie également les autres membres de l'Unité de recherche en neuroéthique, qui ont su porter un regard frais sur divers aspects du projet lorsque nous n'arrivions plus à prendre du recul.

Je suis également profondément reconnaissante à Bryn Williams-Jones, Vardit Ravitsky et Pascale Koenig pour leur écoute et leurs conseils durant mes études de maîtrise. Quant aux étudiants de ma cohorte des Programmes de bioéthique, je les remercie pour nos inoubliables échanges.

Un merci tout spécial également à mes proches, qui ont été une source inépuisable de soutien – moral et autre – et d'encouragements durant ces dernières années. Ils sauront se reconnaître.

Enfin, je souhaite remercier les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), l'Institut de recherches cliniques de Montréal et les Programmes de bioéthique de l'Université de Montréal pour leurs bourses de maîtrise dont j'ai bénéficié. Soulignons également la subvention des IRSC octroyée à Eric Racine et Emily Bell pour financer ce projet de mémoire.

Introduction

Le confort sans précédent dont jouissent les habitants des pays développés de nos jours est l'apogée d'un long et ardu processus de développement scientifique et technologique qui a connu un essor au cours du dernier siècle et demi. À partir du milieu du 19^{ème} siècle, une série d'importantes découvertes et innovations n'a cessé de contribuer à allonger notre espérance de vie et à améliorer notre état de santé de manière fulgurante, de la pasteurisation en 1864 jusqu'à la première greffe faciale complète en 2015, en passant par le traitement des eaux usées en 1890, la découverte de la pénicilline en 1928 (démocratisée seulement dès 1943), l'invention de la chimiothérapie dans les années 1940 (Faguet, 2015) et l'éradication en 1980 de la variole, maladie infectieuse épidémique qui avait, au 20^{ème} siècle seulement, coûté la vie à 300 à 500 millions d'individus à travers le monde (Thèves, Biagini, & Crubézy, 2014).

Constituant une contribution notable en matière de soins de santé, la chirurgie a également fait l'objet d'une transformation radicale au fil du temps. Sans l'innovation chirurgicale, la société d'aujourd'hui ne bénéficierait ni de greffes, ni de réparation d'anévrismes. La pratique se résumerait essentiellement aux saignées, cautérisation de plaies, drainage d'abcès et amputations primitifs et insalubres. L'histoire compte néanmoins des esprits ingénieux qui ont su surpasser l'épistème de leur époque, d'aussi loin que la Mésopotamie, l'Égypte ancienne, la Grèce antique, l'Empire Romain et les civilisations précolombiennes.

Pendant des millénaires, la douleur et l'infection demeureront les plus grands obstacles de la chirurgie, bon nombre de patients subissant les procédures à froid pour fréquemment succomber à des infections peropératoires (Gawande, 2012). Le traitement des problèmes anatomiques exigeait alors une approche brutale et impitoyable. Le témoignage d'un certain George Wilson qui, quatre ans après avoir subi une amputation du pied en 1843, relate ainsi le traumatisme vécu lors de la procédure :

The horror of great darkness, and the sense of desertion by God and man, bordering close on despair, which swept through my mind and overwhelmed my heart, I can never forget, however gladly I would do so. During the operation, in spite of the pain it occasioned, my senses were preternaturally acute, as I have

been told they generally are in patients in such circumstances. I still recall with unwelcome vividness the spreading out of the instruments: the twisting of the tourniquet: the first incision: the fingering of the sawed bone: the sponge pressed on the flap: the tying of the bloodvessels: the stitching of the skin: the bloody dismembered limb lying on the floor (cité par Robertson, 1989, mais repris par Gawande, 2012, p. 1718).

Les amputations étaient si traumatiques qu'il était hors de question d'offrir des procédures encore plus invasives.¹ Les chirurgiens étaient également contraints de privilégier la vitesse au détriment de la précision. L'arrivée révolutionnaire de l'anesthésie au milieu du 19^{ème} siècle marqua donc le début d'une période prolifique pour la chirurgie (Gawande, 2012; McAlister, 2007).² Sans la douleur, il sera possible de dépasser les frontières de la pratique, permettant des chirurgies plus complexes, précises et invasives (Gawande, 2012). Néanmoins, les taux de mortalités en raison d'infection demeuraient élevés, à raison de 50 % pour les chirurgies abdominales majeures, les fractures ouvertes et les amputations. L'antisepsie (l'application de produits antiseptiques) finira par voir le jour quelques décennies plus tard malgré le scepticisme initial de la part de la communauté scientifique.

Du moment de la découverte de l'anesthésie et de l'antisepsie, et ce jusqu'aux années 1920, la chirurgie maintiendra un statut spécial, nettement supérieur à celui de la médecine qui, à cette époque, comportait un maigre arsenal pharmaceutique (Gawande, 2012). Pourtant, ce n'est qu'à la fin de la Seconde Guerre mondiale que la chirurgie atteindra le statut de discipline moderne (McAlister, 2007). En effet, les deux guerres mondiales, avec leurs nombreux blessés, offriront un terrain fertile autant pour l'innovation que pour l'acquisition des compétences chirurgicales sur le terrain (Manring, Hawk, Calhoun, & Andersen, 2009; McAlister, 2007).³

¹ Le chirurgien de la reine Victoria, Sir John Ericksen, était même convaincu que l'abdomen, le thorax et le cerveau resteraient à jamais inaccessibles à l'homme. Ces régions anatomiques font dorénavant l'objet d'environ 80 000 procédures chirurgicales exécutées quotidiennement (Riskin, Longaker, Gertner, & Krummel, 2006).

² Étonnement, l'anesthésie a initialement fait face à de l'opposition de la part d'individus qui la considéraient comme une luxure inutile (Gawande, 2012).

³ Les guerres stimulaient la créativité chirurgicale déjà bien longtemps avant les deux guerres mondiales (Karger, Sudhues, & Brinkmann, 2001; Manring et al., 2009).

Dans la période d'après-guerre, la chirurgie aboutira d'ailleurs à la conquête de l'organe du cœur (Gawande, 2012).

De nos jours, la chirurgie comporte un répertoire de 2 500 procédures. Compte tenu de ce large arsenal, Gawande (2012) estime que l'innovation chirurgicale est actuellement davantage centrée sur l'amélioration des procédures existantes que sur l'invention en tant que telle. À cet égard, il cite la chirurgie minimalement invasive – développée au cours des dernières décennies – qu'il considère aussi révolutionnaire que l'anesthésie puisqu'elle a permis aux chirurgiens de réduire les énormes incisions abdominales et thoraciques à de petits trous de quelques millimètres.

Malgré l'importante contribution de l'innovation chirurgicale au développement des soins de santé de pointe, force est de reconnaître que la discipline a également connu des horreurs, même dans les temps modernes. Pour en témoigner, Morgenstern (2006) l'évoque ainsi à partir de sa propre expérience de chirurgien :

I can think back to the days of my residency training, when new procedures were put into practice with little or no oversight or control. By far the most horrific of these was the prefrontal lobotomy, for indications ranging from schizophrenia to cancer-induced pain. How thrilled I was to be allowed to wield the “ice pick” that severed the frontal lobes of the unfortunate patient. As the years went on, in concert with my peers, I performed the other procedures that periodically came into vogue. There was lumbar sympathectomy for ischemic peripheral vascular disease, cervical rib resection for scalenus anticus syndrome, renal suspension for ptosis, jejunioileal exclusion for obesity, and extended radical mastectomy for breast cancer. The list goes on and on. All of these innovative surgical procedures came back to haunt us later, both in the spirit and in the flesh, as either ineffective or even harmful (p. 74).

C'est en réaction aux atrocités de l'expérimentation humaine Nazi que la fin de la Seconde Guerre mondiale verra également la naissance de l'éthique de la recherche. Mais en chirurgie, contrairement à la médecine, l'innovation a un statut à part qui l'exclut en grande partie de l'enveloppe de l'éthique de la recherche, au Canada comme ailleurs.

Même si l'innovation chirurgicale comporte d'importants risques et fait face à de nombreux défis éthiques, en règle générale, elle n'est pas non plus assujettie à un encadrement éthique lorsqu'elle est pratiquée dans le cadre des soins cliniques (Bernstein & Bampoe, 2004). Au Québec, les dispositions du Code Civil relatives aux soins sont parfois considérées suffisantes pour régir la question des soins innovateurs (Brière, 2013). Or, le développement informel (voire anarchique) de la chirurgie minimalement invasive, ayant fait de nombreuses victimes, a suscité un vif intérêt envers la question de l'encadrement éthique et de la surveillance de l'innovation chirurgicale.

Il n'est donc pas surprenant que lors d'une étude Delphi menée en 2005, des éthiciens cliniques de Toronto aient identifié l'innovation chirurgicale comme l'un des dix principaux défis éthiques dans le contexte des soins de santé canadiens (Breslin, MacRae, Bell, Singer, University of Toronto Joint Centre for Bioethics Clinical Ethics Group, 2005). Il existe néanmoins un débat non seulement sur la pertinence d'encadrer éthiquement l'innovation chirurgicale pratiquée dans un contexte de soins cliniques, mais aussi sur la meilleure façon de le faire. Ce débat met également en évidence une confusion et des désaccords par rapport à ce qu'est exactement l'innovation chirurgicale. Par conséquent, l'objectif du projet de recherche présenté dans ce mémoire est d'explorer le sujet de l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale en menant une revue systématique d'arguments présentés dans la littérature normative en bioéthique, qui soulève un débat complexe autour de la question. Cette revue consiste plus précisément à relever et à analyser les arguments présentés pour ou contre divers mécanismes d'encadrement éthique proposés pour l'innovation chirurgicale, et ce, afin d'aider à éclairer le débat.

Afin de mettre ce projet de recherche en contexte, le premier chapitre de ce mémoire présente la problématique de recherche. Nous commencerons avec des définitions, à savoir celles de la pratique clinique chirurgicale, de la recherche et de l'innovation elle-même. Il s'agit non seulement d'une tentative de relever l'essence de l'innovation chirurgicale, mais aussi d'une discussion des difficultés associées à la tâche de définir ce qu'elle est. Puis, nous présenterons une recension des écrits au sujet des défis éthiques qui entourent l'innovation chirurgicale et que nous avons regroupés selon les thèmes suivants : 1) les conflits d'intérêts et l'allocation des ressources; 2) l'évaluation scientifique des procédures innovatrices; 3) la compétence et la

formation des chirurgiens innovants; et 4) le bien-être, les intérêts et l'autonomie des patients. Enfin, nous décrirons la situation actuelle de l'encadrement de l'innovation chirurgicale au Canada. Ce premier chapitre démontre qu'il existe un réel besoin de se pencher sur la question de l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale.

Le second chapitre, quant à lui, présente en premier lieu une discussion méthodologique des revues systématiques de la littérature normative en bioéthique. Puis, nous présenterons la méthode que nous avons employée pour réaliser ce projet de mémoire (la revue systématique d'arguments présentés dans la littérature normative en bioéthique).

Les résultats de ce projet sont ensuite présentés au chapitre 3 sous forme d'un article intitulé « *Ethics oversight mechanisms for surgical innovation: A systematic and comparative review of arguments* » paru en 2016 dans la revue *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*.

Enfin, le dernier chapitre est consacré à une discussion générale sur les résultats de notre revue systématique, en insistant sur les considérations terminologiques, éthiques et pragmatiques. En inscrivant notre projet de recherche dans les enjeux actuels entourant l'innovation chirurgicale, nous espérons que celui-là saura stimuler des débats plus approfondis sur l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale auprès des communautés chirurgicale et académique ainsi qu'auprès des décideurs.

Chapitre 1 : Les problématiques liées à l'innovation chirurgicale : difficultés définitionnelles, enjeux éthiques et manque d'encadrement

Les variations de pratique, voire l'innovation, occupent une place centrale en chirurgie, peut-être plus que dans n'importe quelle autre discipline en santé. Il n'empêche que de par la nature invasive de la chirurgie, l'innovation chirurgicale comporte d'importants risques, risques qui sont d'ailleurs amplifiés par une multitude de défis éthiques. Ce premier chapitre a donc pour but de présenter, à travers une recension des écrits, les enjeux liés à l'innovation chirurgicale afin de dégager l'importance d'une réflexion approfondie sur le sujet de l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale. Nous aborderons ces problématiques à partir des perspectives définitionnelles et éthiques, puis exposerons l'encadrement actuel de l'innovation chirurgicale tel qu'il se présente aujourd'hui au Canada.

Première partie : définitions de la pratique clinique, de la recherche et de l'innovation chirurgicale

Nous commençons tout d'abord par définir les concepts nécessaires pour situer l'innovation dans le contexte chirurgical. Même s'il est difficile de bien circonscrire l'innovation chirurgicale, il est important de le faire avant de se lancer dans les questions d'éthique et d'encadrement (Johnson & Rogers, 2011). Ainsi, cette section est dédiée à la mise en contexte de l'innovation dans le domaine de la chirurgie : il sera d'abord question de définir la pratique et la recherche clinique en chirurgie, pour ensuite offrir un aperçu des défis et quelques pistes dans la définition de l'innovation chirurgicale.

Pratique clinique

Dans le *Rapport Belmont*, la pratique clinique (ou l'« exercice de la médecine ») est définie comme englobant les « interventions conçues dans le seul but d'améliorer le bien-être d'un patient ou d'un client particulier, avec une chance raisonnable de réussite » (É-U, National Commission, 1979, p. 4). Contrairement à la médecine dont la pratique est très standardisée, en chirurgie, les variations techniques et les écarts à la pratique standard se vivent au quotidien

(Cosgrove, 2008) autant pour satisfaire aux besoins individuels des patients (Cosgrove, 2008; Fins, 2008; Healey & Samanta, 2008; Pretz, Magnus, & Spain, 2009) que pour répondre aux préférences des chirurgiens (Pretz *et al.*, 2009). Ces variations sont généralement mineures et sans impact notable sur les risques et les résultats de l'intervention (Neugebauer *et al.*, 2010). Par exemple, c'est le chirurgien qui choisit la longueur et l'emplacement de l'incision selon l'anatomie du patient (Angelos, 2010; Neugebauer *et al.*, 2010); il arrive aussi que le chirurgien doive improviser face à une complication survenue lors d'une procédure courante (Fins, 2008). Ainsi, ce n'est pas parce qu'une procédure chirurgicale est novatrice et qu'elle comporte des risques qu'elle doit d'emblée être qualifiée d'expérimentale (faisant partie de la recherche) (Jones, McCullough, & Richman, 2004a; Margo, 2001). Cela est particulièrement vrai en l'absence de traitement efficace pour une condition médicale, notamment dans le cas de maladies rares pour lesquelles il n'y a pas de traitement standard (Jones *et al.*, 2004a) ou encore de maladies graves comportant un mauvais pronostic (Margo, 2001), car il demeure dans l'intérêt du patient de tenter une nouvelle approche dans l'espoir d'améliorer sa condition.

La pratique clinique chirurgicale courante inclut également des procédures de routine qui sont reconnues sécuritaires depuis longtemps mais qui n'ont jamais fait l'objet d'une évaluation scientifique appropriée et dont les bénéfices thérapeutiques (si existants) sont, par conséquent, inconnus, violant ainsi le critère de « chance raisonnable de réussite » énoncé dans le *Rapport Belmont* (Grimmett & Sulmasy, 1998). Cela s'explique en partie par la difficulté de mener des essais cliniques de qualité sur les interventions chirurgicales (voir la prochaine partie du présent chapitre) (Burger, Sugarman, & Goodman, 2006). Par conséquent, le domaine de la chirurgie présente un certain écart avec le paradigme de médecine fondée sur les données probantes.

Recherche clinique

Pour aborder maintenant la recherche clinique, voici comment le *Rapport Belmont* (É-U, National Commission, 1979) la définit :

le terme « recherche » désigne une activité visant à vérifier une hypothèse et à en tirer des conclusions et, de ce fait, cherchant à développer ou contribuer à des connaissances susceptibles d'être généralisées (s'exprimant par exemple, sous

forme de théories, de principes et de formulations de relations). On décrit généralement la recherche comme un protocole officiel qui établit un objectif et un ensemble de procédures ayant pour but d'atteindre cet objectif (p. 4).

Les procédures de recherche incluent l'emploi de méthodes systématiques dont le but est de limiter les biais et de déterminer la proportion de l'effet observé attribuable à l'intervention novatrice (Levin, 2005) sur une cohorte de participants (Marron & Siegler, 2005). En théorie, même s'il est possible qu'un participant à la recherche bénéficie personnellement du traitement à l'étude, la recherche clinique vise avant tout à faire avancer les connaissances au profit des futurs patients (Healey & Samanta, 2008). Cela est particulièrement vrai dans le cas des essais cliniques pharmaceutiques de Phase I, dont l'unique but est de tester l'innocuité de médicaments sur des participants sains ou en phase terminale; par conséquent, ces derniers ne bénéficient pas de la prise du médicament du point de vue médical (Ford, 2009).

En revanche, compte tenu de la nature invasive des procédures chirurgicales, l'introduction d'un simulacre (*sham surgery*) en tant qu'intervention témoin fait polémique (Burger *et al.*, 2006). En chirurgie, il est donc en général plutôt question de recherche clinique *thérapeutique* ayant le double rôle de générer des connaissances et d'apporter un bénéfice thérapeutique à chaque individu qui participe à l'étude (Wheeler, 2000). L'intervention sous investigation est donc traitée à la fois comme objet de recherche et comme traitement.

Alors que l'on prend pour acquis que le protocole de recherche constitue la base de la recherche clinique, Margo (2001) explique qu'en l'absence d'un protocole ou d'une hypothèse de recherche, certains établissements permettent aux chirurgiens de tester de nouvelles procédures à l'insu de leurs patients tout en contournant l'évaluation éthique, une pratique qu'il qualifie de recherche informelle. Il ajoute en même temps qu'une collecte systématique de données visant à vérifier une hypothèse, qu'elle qu'en soit la qualité méthodologique, constitue malgré tout une activité de recherche. Il conclut donc qu'une définition aussi réductrice de la recherche menace les droits des patients, la crédibilité de la profession et la confiance du public (Margo, 2001).

Une autre manière de déterminer si une activité relève de la recherche consiste à prendre en compte l'intention du chirurgien (Healey & Samanta, 2008). En effet, il semblerait que si le

chirurgien n'a aucune intention d'acquérir des connaissances, l'activité n'acquiert pas le statut de recherche (Reitsma & Moreno, 2003b). À l'inverse, comme le souligne Pretz (2009), elle atteint automatiquement ce statut si le chirurgien a l'intention de publier les résultats dès le début de l'activité, surtout si la collecte des données est prospective. Mais puisqu'il est impossible de vérifier les intentions d'un chirurgien, Margo (2001) est d'avis qu'une activité informelle devrait être qualifiée de projet de recherche dès que le chirurgien présente ses résultats dans un contexte scientifique (p. ex. conférence, soumission d'un résumé d'article). Même si cette dernière ne débute pas comme un projet de recherche, elle peut éventuellement le devenir.

Innovation chirurgicale

En chirurgie, il existe une troisième catégorie à cheval entre la pratique clinique et la recherche (Barkun *et al.*, 2009). Il s'agit de l'innovation chirurgicale, connue autrement sous les termes de « procédure expérimentale », « investigatrice » ou encore « nouvelle » (*novel*) (Grimmett & Sulmasy, 1998) et définie comme la déviation de la pratique standard (Biffi *et al.*, 2008; Strasberg & Ludbrook, 2003). Elle peut donc être :

...a novel procedure, a significant modification of a standard technique, a new application of or new indication for an established technique or an alternative combination of an established technique with another therapeutic modality that was developed and tested for the first time (Reitsma & Moreno, 2002, p. 793).

Bien que cette description puisse sembler adéquate à première vue, il faut souligner qu'il n'existe ni de définition claire (Johnson & Rogers, 2011) ni de consensus sur ce qui constitue réellement une innovation en chirurgie (Johnson & Rogers, 2011; Pretz *et al.*, 2009; Saha, 2009). Par exemple, le terme d'« innovation chirurgicale » est couramment utilisé pour décrire une diversité d'activités allant d'une modification technique mineure portée à une procédure standard, à une approche expérimentale non validée qui serait apparentée à la recherche clinique (Marron & Siegler, 2005, p. 1109).⁴

⁴ Voir Bernstein et Bampoe (2004), Biffi *et al.* (2008) et Hutchison *et al.* (2015) pour diverses approches de catégorisation ou d'identification de l'innovation chirurgicale.

Malgré ces diverses interprétations, une innovation chirurgicale peut être reconnue par son aspect novateur et non validé (Margo, 2001; Morreim, Mack, & Sade, 2006; Strasberg & Ludbrook, 2003) ainsi que sur la base des incertitudes qui y sont reliées (Neugebauer *et al.*, 2010; Strasberg & Ludbrook, 2003). Comme le définit si bien McKneally (2011) :

To distinguish innovation from the minor incremental changes that surgeons introduce in the course of everyday practice, we have defined surgical innovation as “a new evolving intervention whose effects, side-effects, safety, reliability and complications are not widely known” (McKneally, 2011).

Mais il peut être difficile de déterminer si une « innovation » est une évolution ou une déviation ponctuelle à la pratique standard, ou encore si elle constitue la première étape d'un projet de recherche (McKneally & Daar, 2003). La chirurgie étant en constante évolution (Barkun *et al.*, 2009), la distinction entre une simple modification et une réelle innovation, voire de l'expérimentation, n'est en fait qu'une question de degré (Cosgrove, 2008; Gillett, 2001; Saha, 2009). En effet, il arrive qu'une innovation voit le jour après une série de modifications successives, modifications pouvant être si minimes qu'il est impossible de les évaluer individuellement (Barkun *et al.*, 2009; Evans, 2002), sans compter le fait que chaque intervention de routine a le potentiel de se transformer en innovation, que ce soit en réponse aux différences anatomiques des patients ou à des complications peropératoires (Bernstein & Bampoe, 2004; Fins, 2008), au point même de déboucher sur un champ de recherche complètement nouveau (Fins, 2008). Il peut donc être difficile de déterminer si une variation appartient à la pratique clinique, et, si ce n'est pas le cas, à quel moment elle devient innovatrice ou expérimentale (Bernstein & Bampoe, 2004; Fins, 2008).

Même s'il est parfois difficile d'établir avec certitude le statut d'une procédure, plusieurs indices peuvent aider à différencier l'innovation réelle (majeure) de celle qui ne serait que mineure, comme un simple raffinement appartenant à la pratique courante. Tout d'abord, il faudrait prendre en considération l'impact anticipé quant aux résultats cliniques. Si aucune différence n'est attendue, il s'agit probablement d'un raffinement procédural (Wheeler, 2000). En contrepartie, s'il y a raison d'anticiper que la procédure comporte de nouveaux avantages et désavantages en ce qui concerne les résultats clés, il est probable qu'elle constitue une innovation majeure (Neugebauer *et al.*, 2010). Cependant, d'autres éléments doivent être pris

en considération pour bien comprendre s'il s'agit bel et bien d'une innovation majeure impliquant des incertitudes et des risques de complications majeurs. Comme le soulignent Strasberg et Ludbrook (2003), il faudrait établir par exemple si une procédure a) nécessite la formation et la réaccréditation du chirurgien, b) offre pour la première fois un diagnostic ou un traitement pour une condition médicale spécifique, c) a un profil d'efficacité différent de celui de la procédure standard, d) a une nouvelle raison d'être, ou e) expose un individu sain à des risques en l'absence de bénéfices dans le but d'aider un patient (p. ex. donneur vivant). On peut également considérer qu'une innovation est majeure si le chirurgien a besoin d'affiner la procédure sur un modèle animal, ou bien s'il a déposé une demande de brevet (Margo, 2001), ou encore s'il qualifie lui-même la procédure de nouvelle, d'innovatrice, d'importante ou de grande percée (Margo, 2001; Strasberg & Ludbrook, 2003).

D'après Strasberg et Ludbrook (2003), l'innovation chirurgicale constitue un spectre allant des modifications mineures inhérentes à la pratique courante aux innovations introduites une fois que des essais cliniques ont démontré leur innocuité et leur efficacité; entre ces deux pôles, il y a les innovations qui se propagent dans la communauté chirurgicale avec peu ou pas de données probantes à l'appui. C'est surtout ce dernier type d'innovation qui pose problème à cause du terme d'« innovation » lui-même, terme biaisé qui véhicule la fausse notion d'être à la fine pointe de la technologie inspirant confiance auprès des patients (McKneally, 1999). C'est d'ailleurs pour cette raison que des auteurs tels que Grimmett et Sulmasy (1998), Levin (2002), McKneally (1999) et Nwomeh et Caniano (2011) préfèrent la notion de « procédure non validée » étant donné que la caractéristique déterminante de ce type de procédure est avant tout identifiée au manque de validation scientifique, quelle que soit l'intention du chirurgien (Grimmett & Sulmasy, 1998). Le terme de « procédure non validée » reflète donc de manière plus transparente et directe la nature risquée de toute nouvelle procédure n'ayant pas été investiguée de façon rigoureuse (Levin, 2002; Nwomeh & Caniano, 2011). Dans une optique similaire, Neugebauer (2010) propose de réserver le terme d'« innovation » exclusivement aux nouveaux traitements dont on a démontré l'efficacité et l'utilité. Il n'empêche que dans le domaine de la chirurgie, certaines procédures faisant partie de la pratique standard n'ont pas non plus été validées scientifiquement; il serait donc plus approprié de substituer à l'usage de l'« innovation » le terme de « nouvelle procédure non validée ».

En somme, le terme d'« innovation chirurgicale » dénote un éventail de modifications se situant un peu partout sur le continuum entre la pratique clinique et la recherche. Cependant, les innovations notables sont celles qui soulèvent des incertitudes et des risques de complications majeurs. Comme nous le verrons dans la prochaine partie du présent chapitre, ces innovations chirurgicales apportent également leur lot de défis éthiques.

Deuxième partie : enjeux éthiques de l'innovation chirurgicale

Malgré la difficulté de définir l'innovation chirurgicale, cette dernière comporte de nombreux défis éthiques qui ont clairement été cernés dans la littérature en bioéthique. Ces défis éthiques, nous les présentons dans cette section selon les quatre thèmes suivants : 1) les conflits d'intérêts et l'allocation des ressources; 2) l'évaluation scientifique des procédures innovatrices; 3) la compétence et la formation des chirurgiens innovants; et 4) le bien-être, les intérêts et l'autonomie des patients.⁵ Nous verrons que même si ces défis éthiques ne sont pas propres à la chirurgie, ils sont néanmoins complexifiés par les particularités de celle-ci (Johnson & Rogers, 2011).

Conflits d'intérêts et allocation des ressources

Un premier enjeu majeur en ce qui concerne l'innovation chirurgicale réside dans les conflits d'intérêts. En effet, l'innovation chirurgicale ne découle pas toujours de l'altruisme (Levin, 2002). Des intérêts autres que le bien-être du patient peuvent entrer dans l'évaluation du rapport coût-bénéfice d'une procédure innovatrice (Fins, 2008), intérêts pouvant entrer en conflit avec les obligations fiduciaires du chirurgien innovant (McKneally, 2011).⁶ Néanmoins, c'est parfois le chirurgien ayant des conflits d'intérêts vis-à-vis d'une procédure innovatrice qui s'avère malgré tout le meilleur candidat pour effectuer ou évaluer cette procédure (Grimmett &

⁵ Il est intéressant à noter que dans leur récente revue systématique sur l'éthique de l'innovation chirurgicale, Broekman, Carrière et Bredenoord (2016) ont pour leur part identifié les quatre thèmes principaux suivants : l'encadrement, le consentement éclairé, la courbe d'apprentissage et les populations de patients vulnérables.

⁶ À titre d'exemple, un chirurgien innovant, sous l'influence de conflits d'intérêts, peut insister sur une procédure innovatrice même si son patient est un candidat idéal pour la procédure standard. Ce faisant, le chirurgien expose son patient à des risques injustifiés, à l'encontre des intérêts de celui-ci.

Sulmasy, 1998). Il est donc important que des acteurs clés (p. ex. le chirurgien, son établissement, voire même un comité de surveillance) demeurent à l'affût des différents conflits d'intérêts qui peuvent émerger dans le contexte de l'innovation chirurgicale, conflits qui peuvent notamment être de nature professionnelle, académique ou financière, ou provenir de la bonne foi ou de la personnalité du chirurgien ou encore des demandes du marché.

Tout d'abord, il est possible qu'un chirurgien décide d'innover à l'encontre du meilleur intérêt de son patient avec l'objectif de faire avancer sa carrière – professionnelle ou académique – ou dans la poursuite du prestige (Mastroianni, 2006). Compte tenu de la nécessité de « publier ou périr » et de l'importance de la réputation et des accomplissements dans l'attribution des promotions, le fait d'être chirurgien innovant peut constituer un atout majeur dans l'avancement d'une carrière (Levin, 2002), voire mener au statut de sommité internationale (Grimmett & Sulmasy, 1998).

Des intérêts financiers peuvent aussi entrer en jeu lorsqu'une opportunité d'innover se présente (p. ex. Angelos, 2010; Bernstein & Bampoe, 2004; Grimmett & Sulmasy, 1998; Levin, 2002; McKneally, 2011), notamment lorsque le chirurgien possède des investissements dans une nouvelle technologie chirurgicale (Johnson, Rogers, Lotz, Townley, Meyerson, & Tomossy, 2010; Pretz *et al.*, 2009) ou lorsque les honoraires sont supérieurs pour une procédure innovatrice que pour l'option standard, même lorsque rien ne justifie cette différence de coût, surtout si les résultats cliniques sont inférieurs à ceux du traitement standard (I. Lieberman, Herndon, Hahn, Fins, & Rezai, 2008).⁷ De plus, aux États-Unis, les compagnies d'assurance santé privées remboursent les procédures effectuées seulement dans le cadre des soins cliniques et non pas dans un contexte de recherche (Strasberg & Ludbrook, 2003). Dans une telle situation, il devient plus lucratif d'offrir une procédure innovatrice en tant que traitement (possiblement à titre de recherche informelle) que de la soumettre à une étude formelle (Margo, 2001).

⁷ À titre d'exemple, à Boston, de deux dispositifs médicaux utilisés pour réparer les fractures intertrochantériennes de la hanche, l'option la moins validée mais la plus lucrative (le clou intramédullaire) est devenue particulièrement populaire auprès des chirurgiens. Cette option rapportait 1 500 \$ au chirurgien, alors que l'option standard, la vis de compression, ne lui en rapportait que 1 200 \$ (I. Lieberman *et al.*, 2008).

La tentation d'offrir des interventions innovatrices avant même d'avoir démontré leur efficacité et sécurité peut aussi découler du désir ou du besoin d'attirer de nouveaux patients dans le but de maintenir, voire d'augmenter, ses parts du marché (Biffel *et al.*, 2008; Johnson *et al.*, 2010; J. R. Lieberman & Wenger, 2004; McKneally, 2011). Dans une société progressiste comme la nôtre qui valorise l'innovation (McKneally, 2011), le fait d'avoir développé une nouvelle procédure chirurgicale ou gagné la réputation d'être à la fine pointe de la technologie peut rendre un chirurgien attrayant et populaire auprès des patients (Angelos, 2010; Miller, Siegler, & Angelos, 2014). En effet, certains patients ont la fausse croyance que ce qui est nouveau est automatiquement meilleur (Johnson & Rogers, 2011; Mastroianni, 2006; McKneally, 1999) et sont donc enclins à embrasser sans réserve de nouvelles technologies (J. R. Lieberman & Wenger, 2004). Face à la clameur (Morgenstern, 2006) et au battage médiatique (Saha, 2009) qui entourent l'innovation, ainsi qu'aux demandes du marché (Brower, 2003; McKneally, 1999), les chirurgiens peuvent céder à la pression et se sentir obligés d'adopter une chirurgie innovatrice non validée qu'ils ne maîtrisent pas forcément ("Surgical innovation under scrutiny," 1993).

Les établissements de soins de santé ne sont pas non plus à l'abri de ces types de conflits d'intérêts, par exemple lorsqu'ils reçoivent du financement de la part de compagnies de dispositifs médicaux, lorsqu'ils tentent de cultiver la réputation d'être à la fine pointe de la technologie (Johnson & Rogers, 2011; Pretz *et al.*, 2009), ou encore lorsqu'ils compétitionnent entre eux pour augmenter leurs parts du marché (Johnson *et al.*, 2010). De tels conflits peuvent parfois aboutir à la tolérance, voire l'encouragement des pratiques chirurgicales éthiquement douteuses de la part des chirurgiens, par exemple lorsqu'un établissement ferme les yeux devant de la recherche chirurgicale menée de manière informelle, hors de la portée des comités d'éthique de la recherche (Margo, 2001).

Dans le cas d'un chirurgien-chercheur, il peut être pris dans un conflit interne entre son rôle de professionnel de soins de santé et celui de chercheur (Rogers & Johnson, 2013). Cela peut le pousser à insister sur une intervention novatrice non validée qui serait contraire aux meilleurs intérêts de son patient (Rogers & Johnson, 2013), notamment afin d'augmenter la taille d'échantillon de sa série de cas (Jones, McCullough, & Richman, 2004b). Un chirurgien-chercheur peut également être tenté de commettre des actes qui compromettraient l'intégrité

scientifique de sa recherche (Grimmett & Sulmasy, 1998) ou de dissimuler des résultats négatifs dans le but de protéger sa réputation et ses intérêts financiers (Grimmett & Sulmasy, 1998; J. R. Lieberman & Wenger, 2004).

Il faut souligner que les conflits d'intérêts peuvent émerger même en l'absence de facteurs externes qui suscitent l'appât du gain ou stimulent l'égo. L'enthousiasme (Johnson & Rogers, 2011), l'optimisme (Johnson & Rogers, 2011; Rogers & Johnson, 2013), la compassion et la sincère envie d'aider son patient (Reitsma & Moreno, 2003a) ou d'améliorer la qualité des soins de santé (Biffi *et al.*, 2008), ainsi que le phénomène d'« impératif technologique »,⁸ peuvent également pousser un chirurgien à offrir une intervention innovatrice non validée qui va à l'encontre des meilleurs intérêts du patient. L'envie d'innover (Johnson & Rogers, 2011), l'obligation de contribuer à l'amélioration de la pratique (Rogers & Johnson, 2013), l'excitation d'avoir fait une découverte et la satisfaction de contribuer à l'avancement de la médecine (Morreim *et al.*, 2006) sont aussi reconnues comme des sources potentielles de conflits d'intérêts. De plus, certains chirurgiens peuvent avoir un côté aventurier qui les rend moins prudents ou conservateurs dans leur pratique (Jones *et al.*, 2004b). Il se peut aussi qu'un biais du chirurgien limite les options thérapeutiques qu'il propose à ses patients (Johnson & Rogers, 2011; Rogers & Johnson, 2013), par exemple une fidélité irrationnelle à une compagnie de dispositifs chirurgicaux (Johnson & Rogers, 2011). Un chirurgien peut également croire à tort qu'il est à l'abri des conflits d'intérêts (Rogers & Johnson, 2013).

Enfin, les conflits d'intérêts peuvent avoir un impact sur l'allocation des ressources dans le système des soins de santé. Étant donné que les nouvelles technologies (Angelos, 2010) et procédures chirurgicales (Johnson & Rogers, 2011) sont généralement plus dispendieuses que les anciennes, la société fait face à un dilemme important concernant l'allocation des ressources, dilemme entre l'option de privilégier les traitements démontrés comme étant efficaces et sécuritaires et celle d'investir dans le progrès chirurgical au risque de gaspiller des ressources sur des procédures inefficaces, voire dangereuses (Johnson & Rogers, 2011). Les conflits d'intérêts (et autres biais des chirurgiens) peuvent également mener les chirurgiens à surutiliser

⁸ Le terme d'« impératif technologique » (*technological imperative*) se réfère à la croyance biaisée que si l'on a la possibilité d'intervenir, il faut le faire (Grimmett & Sulmasy, 1998).

les options thérapeutiques les plus dispendieuses ou à en ignorer l'impact financier (McKneally, 2011). Cela pose problème dans un contexte de rationnement croissant des soins de santé; par conséquent, Bernstein et Bampoe (2004) soulignent l'importance de la scientificité et de la transparence de la pratique clinique dans les cas où le financement de procédures innovatrices détournerait des ressources d'autres besoins de la société. Johnson et Rogers (2011), quant à elles, ajoutent qu'au nom d'une distribution équitable et optimisée des ressources publiques en santé, les décisions concernant leur allocation devraient s'appuyer sur les données probantes dans l'optique de privilégier les traitements les plus efficaces et sécuritaires (Johnson & Rogers, 2011). Enfin, d'après McKneally et Daar (2003), les chirurgiens doivent au minimum divulguer leurs conflits d'intérêts. S'ils n'arrivent pas à gérer ces derniers, ils doivent se récuser.

Évaluation scientifique des procédures innovatrices

Les conflits d'intérêts ne sont pas le seul obstacle à la publication d'études de qualité évaluant les chirurgies innovatrices. Malgré le paradigme de la médecine fondée sur les données probantes (*evidence-based medicine*) – selon lequel l'essai à répartition aléatoire à double insu (*randomized double-blind trial*) est le modèle d'excellence en recherche clinique (Burger *et al.*, 2006) – peu de procédures chirurgicales font l'objet d'évaluations scientifiques et ces dernières sont typiquement de mauvaise qualité (Barkun *et al.*, 2009). Cela s'explique essentiellement par la nature de la chirurgie, qui engendre souvent des défis éthiques et méthodologiques, notamment en matière de standardisation, de recrutement et de répartition des participants, de la responsabilité du chirurgien ainsi que de l'utilisation de simulacres chirurgicaux.

Les données probantes sont essentielles pour assurer l'« éthicité » de la pratique clinique, qui se résume comme suit :

Ashcroft writes that proponents of EBM [evidence-based medicine] “can generally be characterized as having a strong ethical sense of the importance of avoiding unnecessary harms to patients and improving health care in the interests of the general good This approach had a strong ethical imperative behind it, rooted in concern to do no harm, to do one's best for one's patients, and to do so justly by eliminating waste” (Ashcroft, 2004, cité dans Burger et al., 2006, p. 152-153).

Malgré tout, tel que l'expliquent Burger *et al.* (2006), la communauté chirurgicale tarde à adopter les principes scientifiques de la médecine fondée sur les données probantes. Ce retard est d'ailleurs attribué au raisonnement théorique plus accessible et aux résultats qui semblent plus prévisibles en chirurgie comparativement à d'autres domaines de la médecine. Alors que des données probantes de moindre qualité ou de simples principes physiologiques peuvent suffire à justifier certains types d'opérations où le lien causal est clairement explicite – tels que la réparation d'un anévrisme ou l'excision d'une tumeur – les procédures plus complexes dont l'impact clinique est moins apparent doivent être soumises à une évaluation plus rigoureuse. Mais le niveau d'incertitude face à une chirurgie et, par conséquent, la méthode appropriée pour son évaluation, ne sont pas toujours évidents. Par ailleurs, la situation se complique davantage par le fait que les chirurgiens ne s'accordent pas toujours sur ce qui constitue une donnée probante dans leur domaine.

En chirurgie, dans les cas où l'évaluation sérieuse d'une procédure s'imposerait, c'est la série de cas qui est la méthode la plus souvent privilégiée même si elle se situe plus bas dans l'échelle de l'évidence scientifique (Burger *et al.*, 2006; Frader & Flanagan-Klygis, 2001)⁹ et que son utilité se limite généralement à la validation de principe (Burger *et al.*, 2006). En effet, la série de cas comporte d'importantes limites méthodologiques – notamment en vertu de la sélection non-systématique des cas, de leur nature souvent rétrospective et du manque soit de groupe témoin soit de répartition aléatoire – qui la rendent vulnérable aux biais (Burger *et al.*, 2006; Frader & Flanagan-Klygis, 2001). Par conséquent, cette méthode mène souvent à des conclusions erronées (Burger *et al.*, 2006; Frader & Flanagan-Klygis, 2001). À ce propos, Frader et Flanagan-Klygis (2001) ajoutent ce qui suit :

Because reported case series tend to favour any given intervention, multiple similar reports reinforce a possibly mistaken view that surgery provides benefits. Once this happens, conducting definitive trials becomes increasingly difficult.

⁹ Burger *et al.* (2006) expliquent l'échelle de l'évidence scientifique de la manière suivante : « *The traditional “levels of evidence” in EBM [evidence-based medicine], ranging lowest to highest, include expert opinion, single case reports, uncontrolled case series, case series using historical controls, observational studies, and finally RCTs [randomized controlled trials]* » (p. 157).

Pressure to use the new technique builds as does the impression that withholding the surgery now amounts to “unethical” treatment despite lack of clear evidence for an operation’s efficacy (p. 199).

De plus, la série de cas n’est pas adaptée pour prendre en compte l’amélioration au fil du temps des résultats d’une intervention, que cette amélioration soit due à la courbe d’apprentissage du chirurgien ou encore à l’affinage graduel de la technique (Frader & Flanagan-Klygis, 2001).

Même la méthode d’essai clinique à répartition aléatoire à double insu fait face à des défis méthodologiques importants en chirurgie et requiert énormément de temps, d’énergie et de ressources (Bernstein & Bampoe, 2004). Contrairement aux essais pharmaceutiques, il n’est pas toujours possible de mener une étude préclinique en chirurgie, soit parce qu’il n’y a pas de modèle animal adéquat (Mavroudis, Mavroudis, Jacobs, & Jacobs, 2009; Neugebauer *et al.*, 2010), soit parce que le chirurgien n’a pas accès à l’équipement nécessaire (Moore, 2000). Dans ces cas, la justification d’effectuer l’intervention directement sur des êtres humains repose sur des principes purement théoriques (Evans, 2002). Dans la mesure du possible, un chirurgien peut tout de même se préparer, voire vérifier la procédure, grâce à la simulation et à la réalité augmentée (Barkun *et al.*, 2009; Johnson *et al.*, 2010) ainsi qu’à des laboratoires de dissection (McKneally, 1999). Compte tenu de la nature invasive de la chirurgie, il n’est pas non plus possible de mener un essai de Phase I, essai dont l’objectif est d’évaluer seulement l’innocuité et non pas l’efficacité du traitement sur des participants sains ou en phase terminale (Gillett, 2001).¹⁰

Puisque les cas cliniques en chirurgie ainsi que les aptitudes et les idiosyncrasies des chirurgiens sont très hétérogènes, il est également difficile de standardiser les procédures chirurgicales (Barkun *et al.*, 2009; Burger *et al.*, 2006). Un autre problème touche au choix du chirurgien pour effectuer la procédure dans le cadre d’une étude. Par exemple, il faut décider s’il faut inclure tous les chirurgiens qui offrent la procédure ou seulement les meilleurs (Mavroudis *et al.*, 2009). De plus, les résultats d’une opération dépendent non seulement de

¹⁰ Cela dit, il faut noter cependant que les études cliniques chirurgicales ont tendance à se concentrer davantage sur les risques potentiels de la procédure que sur ses bénéfices (Barkun *et al.*, 2009).

l'interaction entre les caractéristiques individuelles des patients et celles des chirurgiens (Ergina *et al.*, 2009), mais aussi d'autres variables, notamment de joueurs tels que les anesthésistes et les infirmiers ainsi que des soins pré- et postopératoires dont les soins intensifs et de réadaptation (Ergina *et al.*, 2009). Par conséquent, la validité externe des études en chirurgie est généralement faible (Ergina *et al.*, 2009; Frader & Flanagan-Klygis, 2001).

Chaque patient (“Surgical innovation under scrutiny,” 1993) et chaque chirurgien (Barkun *et al.*, 2009) ont également leurs propres préférences face aux options chirurgicales (Burger *et al.*, 2006). Selon Ergina *et al.* (2009),

When two interventions have different benefit-to-harm profiles, patients and surgeons might strongly prefer one intervention. Strong preferences might lead patients and surgeons to decline trial participation, making trial recruitment more difficult if not impossible. This situation is often intractable when the preferred intervention is widely available (p. 1097-1098).

Non seulement ces préférences posent-elles un obstacle important à la répartition aléatoire des participants, mais elles rendent la tâche de mener l'étude à l'insu encore plus ardue car elles empêchent de masquer le type d'intervention auprès des participants (Mavroudis *et al.*, 2009) alors qu'il est déjà difficile, voire impossible, de masquer l'identité des participants auprès des chirurgiens (Ergina *et al.*, 2009; Frader & Flanagan-Klygis, 2001). Lorsqu'une étude n'est pas menée à double insu, ni même à simple insu, elle devient particulièrement vulnérable à l'introduction de biais susceptibles de menacer son objectivité (Ergina *et al.*, 2009) et de favoriser plutôt la procédure innovatrice (Mavroudis *et al.*, 2009).

Dans le cas du chirurgien, le poids de sa contribution personnelle au traitement du patient est beaucoup plus élevé comparativement à la simple prescription d'un médicament, dont la responsabilité vis-à-vis la sécurité appartient à la compagnie pharmaceutique (Fins, 2008; Rogers & Johnson, 2013). Ce rapprochement entre le chirurgien et les résultats cliniques¹¹ lui confère donc une lourde responsabilité personnelle face au patient, ce qui peut rendre difficile – voire non éthique (Ergina *et al.*, 2009) – la tâche d'effectuer une opération sans croire en son

¹¹ Concept de *proximity* (Fins, 2008).

efficacité et en sa sécurité (Evans, 2002; Fins, 2008). En effet, sur la base de son instinct, d'un biais ou de données préliminaires non concluantes, un chirurgien (surtout s'il est le créateur d'une innovation) peut croire à tort qu'il n'y a pas d'équipose clinique¹² et que la balance penche en faveur d'une procédure particulière (Angelos, 2010; Tan & Chow, 2011). Un tel sentiment erroné est particulièrement problématique s'il mène à l'interruption prématurée d'une étude (Evans, 2002; Fins, 2008). Une fois qu'une procédure s'impose auprès de la communauté chirurgicale comme étant l'option supérieure – même en l'absence de données concluantes –, il devient difficilement justifiable éthiquement d'en priver un patient ou un participant à la recherche (Burger *et al.*, 2006; Evans, 2002). Conscients de cette problématique, Nwomeh et Caniano (2011), ainsi qu'Evans (2002), tentent de rectifier le tir en expliquant que l'équipose clinique d'une procédure ne repose pas sur l'intuition, la préférence ou l'expérience d'un seul chirurgien mais plutôt sur l'état des connaissances de la communauté de praticiens en vertu des données probantes. Par conséquent, l'équipose clinique disparaît seulement une fois que la supériorité d'une procédure est établie hors de tout doute.

Plus important encore, l'utilisation de simulacres chirurgicaux (*sham surgery*) en tant qu'interventions témoins est méthodologiquement justifiée mais extrêmement controversée éthiquement. D'une part, de telles interventions comportent tous les risques inhérents à la chirurgie en l'absence totale de bénéfices pour les participants (Brower, 2003; Burger *et al.*, 2006). D'autre part, il est problématique d'offrir dans le contexte des soins cliniques des procédures sans bien connaître leur efficacité, risques de complications et effets à long terme (Rhodes, 2003; Wall, 2001). Compte tenu de l'ampleur de l'effet placebo en chirurgie,¹³ la meilleure manière de mesurer les bénéfices réels d'une procédure chirurgicale est de mener un

¹² L'équipose est le phénomène d'incertitude clinique absolue ou d'équilibre clinique qui justifie sur le plan de l'éthique la conduite d'essais cliniques impliquant la répartition des participants entre différents traitements car il existe une incertitude véritable quant à leurs résultats anticipés (Evans, 2002).

¹³ Suite à une revue systématique concernant l'utilisation d'un simulacre chirurgical lors de 53 essais cliniques évaluant des procédures chirurgicales, Wartolowska, Judge, Hopewell *et al.* (2014) ont démontré que dans 39 (74%) des essais, une amélioration clinique a été observée dans le groupe placebo et que dans 27 (51%) essais, l'effet placebo ne différait pas de celui de l'intervention. Par ailleurs, dans 26 (49%) des essais, même si l'intervention a donné des résultats supérieurs à l'effet placebo, la différence était généralement faible.

essai clinique de qualité comportant un simulacre. Offrir un traitement qui n'a pas été évalué de cette manière peut exposer les patients à des risques en l'absence potentielle d'avantages objectifs. Il est à noter que même s'il est parfois possible, voire plus éthique, de comparer une procédure innovatrice à la procédure standard (Grimmett & Sulmasy, 1998), rien ne garantit que cette dernière ait elle-même été validée de manière adéquate (Ridgway & Darzi, 2002). Par ailleurs, on peut faire valoir qu'il est éthiquement raisonnable de permettre à des adultes aptes et convenablement informés d'accepter les risques associés aux simulacres chirurgicaux (Frader & Flanagan-Klygis, 2001).

Un autre problème méthodologique inhérent à la recherche chirurgicale concerne le moment où l'étude est entamée et se résume par la « Loi de Buxton » qui va comme suit : « *“it is always too early (for rigorous evaluation) until, unfortunately, it's suddenly too late”* » (Buxton, 1987, cité dans Barkun *et al.*, 2009, p. 1092). Le paradoxe est que même si le stade initial d'une procédure innovatrice, lorsqu'elle est encore peu répandue, constitue le meilleur moment pour l'évaluer sur le plan scientifique, elle risque de ne pas être encore assez affinée pour faire l'objet d'une évaluation productive (Barkun *et al.*, 2009; Burger *et al.*, 2006). Par contre, une fois qu'elle est adoptée sur une grande échelle, ce qui peut arriver très rapidement, il n'est plus possible de la soumettre à une évaluation clinique (Barkun *et al.*, 2009; Burger *et al.*, 2006). De plus, un autre obstacle lié à la temporalité est le fait que la pratique chirurgicale ne cesse d'évoluer (Pretz *et al.*, 2009). Les études risquent donc de devenir obsolètes rapidement (Frader & Flanagan-Klygis, 2001). De même, si l'évaluation se fait trop tôt, avant que les chirurgiens aient acquis assez d'expérience, on risque d'écarter prématurément des innovations potentiellement prometteuses (Burger *et al.*, 2006; Frader & Flanagan-Klygis, 2001; Healey & Samanta, 2008). En somme, le moment de l'évaluation d'une procédure innovatrice repose sur un équilibre fragile. Alors que dans certains cas un essai clinique peut retarder l'adoption d'une procédure potentiellement dangereuse (Agich, 2001), dans d'autres cas, il peut mettre un frein au progrès chirurgical (Agich, 2001; Healey & Samanta, 2008).

Compte tenu de tous ces obstacles méthodologiques en recherche chirurgicale, il est plus difficile d'évaluer les procédures chirurgicales que les produits pharmaceutiques (Barkun *et al.*, 2009; Burger *et al.*, 2006; Dacey, 2004). De plus, comme nous le verrons dans la dernière partie du présent chapitre, alors que des lois et des règlements encadrent l'évaluation formelle et

l'introduction sur le marché des produits pharmaceutiques, il y a généralement un vide réglementaire concernant l'innovation en chirurgie au Canada (Bernstein & Bampoe, 2004). Par conséquent, les chirurgiens ont le loisir d'offrir une procédure hautement innovatrice non validée pour venir en aide à un patient particulier, puis d'en publier les résultats sous forme de séries de cas sans passer par une quelconque évaluation éthique (Barkun *et al.*, 2009; Margo, 2001). Par ailleurs, la communauté chirurgicale est généralement d'avis que les innovations constituant une évolution intuitive d'une procédure standard ne nécessitent pas une évaluation scientifique (Strasberg & Ludbrook, 2003). Ergina *et al.* (2009) soulèvent également qu'il est difficile de fonder la pratique de la chirurgie sur les données probantes alors que les connaissances des chirurgiens en matière de méthodologie de recherche comportent de grandes lacunes. Selon I. Lieberman *et al.* (2008), le manque de suivi postopératoire en chirurgie amplifie ce problème. Par conséquent, la pratique chirurgicale est chargée de procédures courantes qui, même si elles sont réputées sécuritaires depuis longtemps, ont un profil thérapeutique incertain (Grimmett & Sulmasy, 1998).

Malgré tous ces obstacles à l'évaluation scientifique de qualité des innovations chirurgicales, des auteurs tels que Frader et Flanagan-Klygis ainsi que Nwomeh et Caniano soutiennent que les chirurgiens ont le devoir moral et professionnel d'évaluer leurs innovations de manière formelle (Frader & Flanagan-Klygis, 2001) et de soutenir la recherche clinique (Nwomeh & Caniano, 2011) :

As Haines comments, "To fail to use the best available (research) techniques merely because they are difficult and time consuming runs counter to the best traditions of medicine and surgery". Surgeons interested in conducting well-designed clinical trials can find surgery-friendly guidance in a variety of sources (Haines, 1979, cité dans Frader & Flanagan-Klygis, 2001, p. 200).

En effet, les obstacles en recherche chirurgicale ne sont pas insurmontables (Burger *et al.*, 2006) et il existe maintenant des solutions créatives pour gérer les difficultés méthodologiques associées à l'évaluation scientifique des procédures innovatrices (Ergina *et al.*, 2009; Hirst, Agha, Rosin, & McCulloch, 2013; McCulloch *et al.*, 2009). À titre d'exemple, McKneally et Daar (2003) proposent le modèle de « *tracker studies* » qui permet d'évaluer une innovation dès

son début, en prenant compte de la courbe d'apprentissage du chirurgien ainsi que de l'évolution de la procédure au fil du temps.

Compétences et formation des chirurgiens innovants

Mis à part les incertitudes causées par le manque de données probantes quant aux risques et bénéfiques des procédures innovatrices, les résultats d'une intervention chirurgicale varient également en fonction de la compétence, de l'expérience, des connaissances, de la formation et du talent (Ergina *et al.*, 2009) du chirurgien et de son équipe (Johnson & Rogers, 2011). Alors que la compétence sous-tend la relation entre le patient et le chirurgien, elle est facilement fragilisée par l'adoption d'une nouvelle procédure (McKneally, 1999) : plus la pratique chirurgicale évolue, plus elle creuse un gouffre entre les connaissances et compétences acquises à l'université d'une part, et les techniques et technologies à la portée des chirurgiens d'autre part (I. Lieberman *et al.*, 2008). Face à ce gouffre, dont les causes principales se trouvent dans le phénomène de courbe d'apprentissage et le manque de formation continue des chirurgiens, ces derniers ont le devoir moral et professionnel de maintenir leurs compétences à jour tout en protégeant la sécurité de leurs patients.

D'emblée, toute nouvelle procédure chirurgicale sera moins efficace et sécuritaire à ses débuts (Johnson & Rogers, 2011) à cause de la courbe d'apprentissage du chirurgien (Johnson *et al.*, 2010) que Healey et Samanta (2008) définissent comme suit : « *A learning curve can be defined as a graphic representation showing the relationship between experience with a procedure and outcome* » (Healey & Samanta, 2008). De leur côté, Johnson *et al.* (2010) interprètent cette courbe sous un autre angle : ils la définissent comme l'augmentation du risque de complications encouru par les patients durant la phase d'apprentissage du chirurgien et de son équipe. Quoi qu'il en soit, la courbe d'apprentissage est particulièrement problématique en chirurgie car elle dépend de l'équipement, de l'anatomie des patients ainsi que de la dextérité du chirurgien (Morgenstern, 2005). Malheureusement, cette courbe est incontournable dans l'exercice du métier (Morgenstern, 2005), autant pour le chirurgien que pour son équipe (Neugebauer *et al.*, 2010), aussi compétents soient-ils (Jones *et al.*, 2004b). Des études ont néanmoins démontré que la courbe d'apprentissage finit éventuellement par s'aplatir en fonction de l'expérience clinique, diminuant ainsi les risques de complications (Healey & Samanta, 2008). Même si l'on sait que l'apprentissage se fait grâce à la répétition et à l'expérience (Jones

et al., 2004b), il n'y a aucun moyen d'anticiper le processus d'apprentissage d'un chirurgien ni de prédire à quel moment il aura atteint son niveau de compétence optimal (Johnson & Rogers, 2011).

Au Canada, alors que la formation ainsi que l'octroi du permis d'exercice des chirurgiens sont sujets à des standards rigoureux, le maintien de la compétence professionnelle devient problématique dès que la formation formelle est complétée et que le permis d'exercice est obtenu (McKneally, 1999). Une fois son autonomie professionnelle atteinte, et selon sa conscience (Healey & Samanta, 2008), un chirurgien est libre d'adopter n'importe quelle procédure même s'il n'est pas prêt à le faire (I. Lieberman *et al.*, 2008). À ce stade, il est également difficile d'accréditer des cours et de certifier des compétences supplémentaires (I. Lieberman *et al.*, 2008). L'idéal serait de faire en sorte que les chirurgiens ayant leur permis d'exercice puissent pratiquer une procédure innovatrice d'abord avec des modèles précliniques ou des cadavres, avant de passer au bloc opératoire (Angelos, 2010; Neugebauer *et al.*, 2010). Une fois dans le bloc, l'apprentissage devrait se faire en présence d'un précepteur qualifié (Angelos, 2010). Néanmoins, face au manque d'encadrement de l'introduction d'innovations dans la pratique chirurgicale, les chirurgiens finissent souvent par apprendre de nouvelles procédures lors de courtes séances de formation (Healey & Samanta, 2008) organisées par l'industrie, des cliniques ou encore des organismes professionnels (McKneally, 1999), donc des formules tout à fait inadéquates pour l'examen des compétences (Healey & Samanta, 2008). Selon McKneally (1999), « *When innovative surgeons who take unaccredited courses return with uncertified skills to introduce nonvalidated treatments in trusting patients, we have a recipe for disaster* » (p. 787). Contrairement à la recherche clinique où l'on est tenu d'arrêter un projet s'il y a trop d'effets adverses, dans le contexte de la pratique clinique, il n'y a aucun obstacle à la continuation d'une procédure innovatrice risquée (Healey & Samanta, 2008). Considérant ces circonstances, il est essentiel de surveiller de près la courbe d'apprentissage des chirurgiens puisque celle-ci contribue aux risques d'une procédure chirurgicale.

Même s'il n'y a pas moyen d'échapper au conflit entre le devoir d'assurer la sécurité du patient et la nécessité d'apprentissage du chirurgien (Angelos, 2010), ce dernier a néanmoins l'obligation de prendre toutes les précautions possibles afin d'éviter de causer du tort aux patients (McCulloch *et al.*, 2009). L'ampleur de ce problème se manifeste lorsque le chirurgien

décide d'offrir une nouvelle procédure au lieu de l'option standard surtout s'il maîtrise cette dernière parfaitement (Healey & Samanta, 2008). Quoiqu'il en soit, l'apprentissage d'une procédure par soi-même, au détriment des patients, est inacceptable (I. Lieberman *et al.*, 2008). Non seulement cela rend-il le chirurgien vulnérable à des litiges (De Ville, 2010), mais cela met également en péril la confiance des patients en la profession chirurgicale (McKneally, 1999). Afin de favoriser le comportement éthique des chirurgiens, Strasberg et Ludbrook (2003) plaident en faveur d'un enseignement plus poussé de la protection des patients auprès des étudiants et résidents en médecine.

Bien-être et autonomie du patient

Nous avons vu que de par leur nature, les procédures chirurgicales innovatrices sont imprévisibles et comportent des risques, risques que peuvent amplifier les conflits d'intérêts des chirurgiens et des établissements de soins de santé, le manque de validation scientifique des procédures innovatrices ainsi que le manque d'expérience des chirurgiens. Au cœur de ces préoccupations éthiques se situe finalement le souci du bien-être et de l'autonomie des patients. Dans la présente section, nous allons donc nous pencher sur la question du risque et des bénéfices ainsi que sur les principes d'autonomie et de non-malfaisance dans le contexte de l'innovation chirurgicale.

Les risques les plus saillants de l'innovation chirurgicale sont ceux qui portent atteinte à l'intégrité physique du patient sous forme de mortalité ou de morbidité (Johnson & Rogers, 2011; Johnson *et al.*, 2010), que ce soit à cause des incertitudes qui entourent l'innovation concernant les risques, les bénéfices et les effets à long terme ou encore à cause de la courbe d'apprentissage du chirurgien (Johnson & Rogers, 2011; Johnson *et al.*, 2010; Saha, 2009). De même, lorsqu'une procédure est inefficace, elle expose le patient aux risques inhérents de la chirurgie (p. ex. infections et effets adverses de l'anesthésie) sans que ces derniers ne soient compensés par des bénéfices (Johnson & Rogers, 2011; Johnson *et al.*, 2010). Le fait d'avoir opté pour un traitement particulier peut également écarter d'autres options thérapeutiques dont le patient aurait autrement pu bénéficier (Johnson & Rogers, 2011; Johnson *et al.*, 2010). Face à des effets adverses, le patient et sa famille peuvent de plus se retrouver en difficulté psychologique ou financière (Johnson & Rogers, 2011; Johnson *et al.*, 2010). Enfin, même le chirurgien innovant peut risquer beaucoup lorsqu'une intervention innovatrice ne se déroule pas

comme prévu : il peut notamment entacher sa réputation et briser la confiance du patient, voire celle du public (Healey & Samanta, 2008; J. R. Lieberman & Wenger, 2004).

Malgré les dangers associés à l'innovation, cette dernière reste sans aucun doute la force motrice du progrès biomédical (Bernstein & Bampoe, 2004; Healey & Samanta, 2008; Margo, 2001). Margo (2001) soutient qu'au nom de ce progrès, il faut à la fois encourager l'innovation et accepter dans une mesure raisonnable les risques, les désavantages et l'incertitude qu'elle comporte dans l'espoir d'améliorer les soins cliniques. Quant à l'acceptabilité du risque d'une procédure innovatrice, elle repose sur le rapport bénéfices-risques qui, à son tour, dépend de plusieurs variables, notamment de la nature de la maladie (rareté, sévérité, pronostic) (Barkun *et al.*, 2009) ainsi que des options thérapeutiques disponibles et de leurs résultats anticipés (Strasberg & Ludbrook, 2003). Lorsque l'état de santé d'un patient ou d'un groupe de patients justifie, voire requiert, un soin innovateur, il est éthiquement approprié d'offrir ce soin même s'il comporte des risques importants (Biffi *et al.*, 2008; Healey & Samanta, 2008),¹⁴ en autant que les bénéfices anticipés surpassent les risques (Healey & Samanta, 2008).¹⁵ Autrement, dépourvu d'une indication clinique claire, un tel soin n'est que de l'expérimentation irresponsable (Jones *et al.*, 2004a).

À titre d'exemple, entre 1963 et 1967, la greffe hépatique, qui est aujourd'hui le standard thérapeutique d'excellence pour la maladie du foie en phase terminale, a précipité la mort des

¹⁴ Selon la *Déclaration d'Helsinki*, « Dans le cadre du traitement d'un patient, faute d'interventions avérées ou faute d'efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d'experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Dans toute la mesure du possible, cette intervention devrait faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations devraient être enregistrées et, le cas échéant, rendues publiques » (Association Médicale Mondiale, 2013, p. 6).

¹⁵ Neugebauer *et al.* (2010) insistent sur le principe de justice dans le partage du fardeau et des avantages de l'innovation entre les différents groupes de patients, expliquant que les personnes marginalisées, les femmes, les personnes âgées, les enfants et les personnes atteintes de maladies orphelines se retrouvent souvent dans une position défavorable face à l'allocation des ressources du système de soins de santé.

neuf premiers receveurs à cause du rejet du greffon (Jain *et al.*, 2000). Ces décès étaient considérés éthiquement acceptables compte tenu de la nature terminale de la maladie ainsi que du manque d'options thérapeutiques de l'époque (Barkun *et al.*, 2009). Même avec l'introduction de la première génération d'immunosuppresseurs en 1967, peu de patients survivaient plus d'un an après la greffe (Jain *et al.*, 2000). Il aura fallu plus de deux décennies d'affinage de l'immunosuppression avant d'atteindre un taux de survie adéquat. Aujourd'hui, 48 % des patients atteints de la maladie du foie en phase terminale voient leur espérance de vie s'allonger d'au moins 18 ans après avoir reçu une greffe.

La longue période d'affinage à la source du succès tardif de la greffe hépatique illustre très bien l'éternelle tension autour de l'innovation chirurgicale, tension entre le bien-être des patients qui participent au développement d'une innovation et le progrès chirurgical au profit des patients futurs, voire de la société (Healey & Samanta, 2008; McKneally & Daar, 2003). D'une part, Gillett (2001) explique qu'en vertu des résultats variables et des risques que comporte la chirurgie, il existe un devoir moral d'améliorer la pratique par l'entremise de la recherche et de l'innovation. D'autre part, même si la société bénéficie grandement des avancées biomédicales, il demeure dans le meilleur intérêt des patients de protéger ces derniers contre les dangers de l'innovation (McKneally & Daar, 2003). À cet égard, la *Déclaration d'Helsinki* veut que le meilleur intérêt des patients individuels prime sur toutes autres considérations (Association Médicale Mondiale, 2013), une position qu'appuient, entre autres, Grimmett et Sulmasy (1998) et Healey et Samanta (2008). Néanmoins, il n'est pas toujours facile d'établir ce qui constitue le meilleur intérêt du patient (Angelos, 2010; I. Lieberman *et al.*, 2008).¹⁶ Il peut également être difficile de déterminer le taux de risque acceptable pour une innovation chirurgicale (I. Lieberman *et al.*, 2008).

Dans une certaine mesure, c'est au patient lui-même d'exercer son droit à l'autonomie en décidant si l'équilibre bénéfices-risques et l'incertitude associés à l'innovation lui paraissent

¹⁶ D'après Healey et Samanta (2008), opérer sur un patient au début de la courbe d'apprentissage va à l'encontre du bien-être du patient : « *Notwithstanding the good intentions of anyone wishing to introduce a new intervention, purely from an ethical perspective, harm suffered by a patient at this early 'learning curve' stage cannot be in his/her best interest, despite the contention that the procedure is therapeutic* » (p. 255).

acceptables (Strasberg & Ludbrook, 2003). Alors que certains patients tolèrent mal le risque et l'incertitude, d'autres sont aventuriers ou possèdent encore un esprit héroïque qui les pousse à se mettre au service de la société (McKneally, 2011; McKneally & Daar, 2003). C'est à travers le consentement libre et éclairé obtenu au préalable que se concrétise le respect de l'autonomie du patient (Neugebauer *et al.*, 2010). Dans le cas d'un patient mineur ou inapte, c'est le décideur substitut qui consent au traitement avec le devoir de respecter les meilleurs intérêts du patient (Neugebauer *et al.*, 2010). Comme l'explique si bien Gillett (1998), il est concevable que des patients acceptent de participer à des innovations chirurgicales mais il ne l'est pas lorsqu'ils consentent dans l'ignorance. Le non-respect du concept de consentement libre et éclairé requiert donc une raison valide telle une situation d'urgence (Johnson & Rogers, 2011; Jones *et al.*, 2004b; Neugebauer *et al.*, 2010) ou une complication opératoire imprévue (Biffel *et al.*, 2008; Jones *et al.*, 2004b). Dans ces cas, le patient ou son décideur substitut doit être mis au courant de la situation dès que possible (Biffel *et al.*, 2008; Jones *et al.*, 2004a; 2004b).

Dans le cadre des soins cliniques courants, le consentement repose principalement sur les connaissances disponibles concernant les risques et les bénéfices du traitement, présentées sous forme de statistiques globales (Jones *et al.*, 2004a).¹⁷ Toute variation mineure ne présentant pas de risque additionnel est incorporée implicitement dans le consentement initial (Healey & Samanta, 2008). En revanche, une intervention chirurgicale innovatrice requiert une procédure

¹⁷ Grimmett et Sulmasy (1998) résumant les standards du consentement libre et éclairé comme suit : « *In general, the standard disclosure requirements for all medical therapies include: (1) the diagnosis, (2) the nature and purpose of the proposed treatment or procedure to include whether research is being performed, (3) the risks, complications, and consequences of the proposed treatment or procedure, (4) the alternatives to the proposed treatment or procedure, (5) the consequences if the proposed treatment or procedure is refused, (6) the benefits and expected results if the proposed treatment or procedure is accepted, (7) any conflicts of interest, and (8) who will be providing the treatment or procedure. The patient giving consent must have the capacity to reason and to make an autonomous decision based upon discussions with the physician (ie, competence). The patient also must comprehend the information disclosed and must be permitted to make an autonomous decision free of external constraints (ie, voluntary choice) with sufficient time allowed for decision making. As noted above, there are limits to patient consent. For instance, an individual is not legally permitted to consent to be seriously injured or killed* » (p. 563-564).

spéciale d'obtention du consentement (Jones *et al.*, 2004a). En premier lieu, la nature innovatrice de la procédure doit être explicitement divulguée au patient (Biffl *et al.*, 2008; Grimmitt & Sulmasy, 1998; Strasberg & Ludbrook, 2003), puis une attention particulière doit être portée aux limites des connaissances et aux incertitudes qui l'entourent (Jones *et al.*, 2004a; J. R. Lieberman & Wenger, 2004; Strasberg & Ludbrook, 2003). S'il y a lieu, le chirurgien doit de plus comparer la procédure innovatrice aux autres options thérapeutiques disponibles (Angelos, 2010; Grimmitt & Sulmasy, 1998; Healey & Samanta, 2008; Neugebauer *et al.*, 2010). Étant donné que l'expérience du chirurgien peut avoir une influence notable sur les résultats d'une procédure innovatrice, on peut faire valoir également l'obligation de divulguer le nombre de patients qu'il a déjà traités ainsi que ses taux de mortalité et de morbidité en lien avec cette procédure (Healey & Samanta, 2008; Jones *et al.*, 2004a), surtout lors de la phase initiale d'adoption de la technique (Tan & Chow, 2011).¹⁸ Enfin, même si le chirurgien est tenu de divulguer tout conflit d'intérêts quelle que soit la nature de la procédure, cette obligation est primordiale dans le cas d'une procédure innovatrice puisque le manque de données probantes peut masquer l'influence des conflits d'intérêts dans la prise de décision clinique (Johnson & Rogers, 2011). De plus, les conflits d'intérêts peuvent compromettre le processus d'obtention du consentement s'ils mènent à une discussion biaisée sur les risques et les bénéfices de la procédure vis-à-vis ceux des autres options thérapeutiques (Rogers & Johnson, 2013).

De façon générale, toute omission d'information pertinente à l'obtention du consentement viole le droit d'autonomie du patient (Biffl *et al.*, 2008; Healey & Samanta, 2008)

¹⁸ Une polémique entoure la divulgation d'informations détaillées concernant le taux de performance du chirurgien, que la procédure soit innovatrice ou standard. D'une part, une enquête menée par Lee Char, Hills, Lo et Kirkwood (2013) démontre que la grande majorité des patients valorisent l'inclusion de telles informations dans leur prise de décision face à une procédure innovatrice. D'autre part, suite à une revue informelle de la littérature, Burger, Schill et Goodman (2007) concluent ce qui suit : « *At this time, we think that, for most conditions, surgical procedures, and outcomes, the accuracy of surgeon- and patient-specific performance rates is illusory, obviating the ethical obligation to communicate them as part of the informed consent process. Nonetheless, the surgical profession has the duty to develop information systems that allow for performance to be evaluated to a high degree of accuracy. In the meantime, patients should be informed of the quantity of procedures their surgeons have performed, providing an idea of the surgeon's experience and qualitative idea of potential risk* » (p. 507).

et risque de compromettre la confiance de ce dernier envers son chirurgien (Healey & Samanta, 2008). Or, Barkun *et al.* (2009) rapportent que même dans les cas où les bénéfices d'une procédure innovatrice ne sont pas encore apparents, l'obtention formelle du consentement du patient n'est pas monnaie courante. À cet égard, Johnson et Rogers (2011) ajoutent que même si en recherche clinique le processus d'obtention du consentement est soumis à des standards rigoureux et à un examen minutieux de la part des comités d'éthique de la recherche, cela n'est pas le cas de l'innovation pratiquée dans le contexte des soins cliniques. Cette situation serait due à l'incertitude qui provoque des désaccords parmi les chirurgiens concernant les frontières entre ce qui constitue une variation de routine dans les limites de la pratique clinique courante, une technique innovatrice qui requiert un consentement spécial de la part du patient et une étude qui nécessite l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche (Biffel *et al.*, 2008).

De plus, l'exercice de l'autonomie des patients se heurte à des obstacles additionnels. Tout d'abord, les patients ne sont pas toujours informés de la nature innovatrice d'une procédure (Johnson & Rogers, 2011). En effet, une enquête menée par Reitsma et Moreno (2002) aux États-Unis auprès des auteurs de correspondance de 59 articles décrivant une innovation chirurgicale a révélé que seulement sept des 21 répondants avaient mentionné la nature innovatrice de l'intervention aux patients. Par contre, même lorsque cette information est dévoilée, il est peu probable que les patients comprennent tous les aspects de la procédure (Healey & Samanta, 2008). Par ailleurs, il est difficile de prendre une décision éclairée concernant une procédure innovatrice si le patient est sous le joug de la fausse croyance que ce qui est nouveau est forcément meilleur (Angelos, 2010; Johnson & Rogers, 2011; J. R. Lieberman & Wenger, 2004) ou bien compte tenu des incertitudes par rapport aux résultats (Angelos, 2010; Healey & Samanta, 2008; Johnson & Rogers, 2011; Johnson *et al.*, 2010). En fait, les patients perçoivent les procédures innovatrices comme des options davantage supérieures qu'incertaines (Johnson & Rogers, 2011; Johnson *et al.*, 2010) et, dans certains cas, le désespoir amplifie les attentes irréalistes des patients (Ford, 2009; Johnson & Rogers, 2011). De plus, les conflits d'intérêts ou les biais possibles des chirurgiens peuvent avoir un impact négatif sur le processus d'obtention du consentement (Angelos, 2010; Strasberg & Ludbrook, 2003). Compte tenu de la confiance, parfois aveugle, que les patients portent à leur chirurgien (Grimmett & Sulmasy, 1998), ils tiennent souvent pour acquis que ce dernier agit dans leur

meilleur intérêt (Rogers & Johnson, 2013). La reconnaissance d'avoir accès à des soins spécialisés, une ressource limitée (Ford, 2009), contribue également au respect des patients envers l'opinion professionnelle du chirurgien, opinion qu'ils n'osent pas toujours remettre en question (Ford, 2009; Grimmett & Sulmasy, 1998; Rogers & Johnson, 2013). Enfin, de manière plus générale, le consentement n'est pas absolu puisqu'un patient ne peut consentir à des soins négligents (Grimmett & Sulmasy, 1998; Healey & Samanta, 2008; Neugebauer *et al.*, 2010). En somme, même si le principe d'autonomie du patient est primordial dans le contexte de l'innovation chirurgicale, il comporte d'importantes limites.

Le principe d'autonomie n'étant pas infaillible, le chirurgien innovant est également tenu d'honorer au minimum le principe de non-malfaisance (Saha, 2009). En effet, la liberté d'innover vient avec l'obligation de protéger les patients contre les dangers de l'innovation (Nwomeh & Caniano, 2011). En théorie, le chirurgien doit s'assurer que les résultats de la procédure s'avèrent meilleurs ou au minimum équivalents, soit à l'état préalable du patient (Levin, 2002), soit à l'alternative thérapeutique standard s'il y a lieu (Gillett, 1998). Lorsqu'il est impossible d'anticiper de réels bénéfices, ce qui est parfois le cas dans le contexte de l'innovation chirurgicale, le chirurgien doit tout au moins s'assurer de minimiser les risques et les désavantages découlant de la procédure innovatrice.

Alors que Mack (Morreim *et al.*, 2006) affirme que les innovations chirurgicales sont introduites de manière sécuritaire, Barkun *et al.* (2009) estiment que le souci d'éviter de causer du tort aux patients n'a pas toujours été suffisant pour assurer la sécurité et l'efficacité des procédures innovatrices. Quoi qu'il en soit, comme nous le verrons dans la partie de chapitre suivante, l'innovation chirurgicale n'est assujettie à aucun encadrement éthique formel au Canada.

Troisième partie : encadrement de l'innovation chirurgicale au Canada

Malgré le fait que l'innovation chirurgicale engendre d'importants défis éthiques, force est de constater qu'au Canada, l'encadrement éthique lui fait toujours défaut. Dans la présente section, nous passerons donc en revue les mécanismes d'encadrement qui touchent

tangentiellement à l'innovation chirurgicale, mécanismes qui s'inscrivent finalement dans le *statu quo* canadien.

Au Canada (Bernstein & Bampoe, 2004) comme ailleurs (notamment dans les pays anglo-saxons), dans le contexte des soins cliniques, il n'y a aucun encadrement éthique spécifique à l'innovation chirurgicale (Angelos, 2010; Biffl *et al.*, 2008; Healey & Samanta, 2008; Johnson & Rogers, 2011; Margo, 2001).¹⁹ Lorsque cette dernière constitue un projet de recherche clinique formel, elle est simplement soumise aux normes d'éthique et aux exigences réglementaires qui encadrent la recherche avec des participants humains, surtout celles qui ont trait à la recherche clinique ou (bio)médicale. Un chirurgien est tout de même libre d'offrir une procédure innovatrice dans le contexte des soins cliniques, puis d'en publier les résultats sous forme d'étude non comparative (souvent en tant que série de cas), sans que cette activité ne soit soumise aux exigences en matière de recherche avec participants humains (Barkun *et al.*, 2009).

En pratique, ce sont les comités d'éthique de la recherche (CÉRs) qui ont le mandat d'évaluer et d'approuver les projets de recherche sur les plans scientifique et éthique, ainsi que d'en faire le suivi (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Instituts de recherche en santé du Canada, 2014). À l'échelle internationale, les normes d'éthique de la recherche (bio)médicale avec des participants humains sont énoncées notamment dans les textes suivants : la *Déclaration d'Helsinki*, les Lignes directrices éthiques internationales du CIOMS pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains, ainsi que les Bonnes pratiques cliniques de l'ICH et celles de l'OMS. Quant au *Rapport Belmont*, même s'il s'applique officiellement qu'aux États-Unis, il est tout de même reconnu comme ayant une portée internationale.

Au niveau fédéral canadien, la recherche dans le secteur public est financée et encadrée par les trois organismes fédéraux de recherche, à savoir le Conseil de recherches en sciences humaines du Canada (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC). Ces organismes ont

¹⁹ D'après Margo (2001) et Healey et Samanta (2008), il y a davantage d'encadrement pour le traitement des animaux de laboratoire que pour l'expérimentation chirurgicale sur des êtres humains.

énoncé leurs standards d'éthique sous forme d'une ligne directrice qui est la principale au Canada. Il s'agit de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, qui en est actuellement à la seconde version de sa seconde édition (EPTC2) (Conseil de recherches en sciences humaines du Canada *et al.*, 2014). L'EPTC2 n'a pas force de loi mais les organismes octroient les subventions de recherche sous la condition que les projets respectent ses normes.

Par contre, au Québec, l'évaluation et le suivi par un CÉR d'un projet de recherche avec des participants humains sont prévus dans la loi. Avant l'adoption du projet de loi n° 30 en 2013, en vertu de l'Article 21 du *Code civil du Québec*, seuls les projets de recherche impliquant des participants mineurs ou majeurs incapables à consentir (incluant ceux dont l'incapacité est subite) étaient légalement obligés d'être approuvés et suivis par un CÉR, soit par le Comité central d'éthique de la recherche du ministère de la Santé et des Services sociaux, soit par un CÉR désigné par le ministre lui-même (*Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, 1998). Afin de combler le vide législatif concernant les participants majeurs aptes à consentir à la recherche, le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS) avait émis des balises à caractère obligatoire sous forme des Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, qui ont fait suite au Guide d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique (Comité d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ, 2008). Depuis l'adoption du projet de loi n° 30, l'article 20 du *Code civil du Québec* prévoit désormais que tout projet de recherche impliquant des participants majeurs aptes soit évalué et suivi par un CÉR (*Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche*, 2013). Quant à la recherche menée dans les établissements du Réseau de la santé et des services sociaux, elle doit également respecter les normes d'éthique établies par le Ministère de la santé et des services sociaux (Gouvernement du Québec, 1998) dans le Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique.

À l'extérieur du Québec, la recherche menée dans le secteur privé n'est pas, quant à elle, légalement tenue d'être conforme aux lignes directrices des instances gouvernementales en matière d'éthique de la recherche (McDonald, 2001). Néanmoins, qu'elle soit financée par des fonds publics ou par l'industrie privée, l'innovation au niveau du produit pharmaceutique et de

l'instrument médical est assujettie à la *Loi sur les aliments et drogues*²⁰ (Canada, 1985) et ses règlements – à savoir le *Règlement sur les aliments et drogues* (Canada, 1978) et le *Règlement sur les instruments médicaux* (Canada), respectivement. Ces règlements définissent l'application et l'exécution de la loi. À leur tour, plusieurs lignes directrices qui n'ont pas force de loi en découlent, notamment la Ligne directrice à l'intention de l'industrie – Bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées – ICH thème E6, qui concerne les produits pharmaceutiques. À l'égard de cette loi, Santé Canada, l'instance gouvernementale fédérale qui en est responsable, exige qu'avant la mise en marché d'un nouveau produit pharmaceutique ou instrument médical, celui-ci fasse l'objet d'un protocole de recherche²¹ approuvé par un CÉR (Santé Canada, n.d.).

Étant donné que l'innovation chirurgicale n'est sujette à aucun encadrement éthique formel alors que les produits pharmaceutiques et les instruments médicaux le sont, Ahmed (2005) conclut que l'État accorde une protection inégale aux différentes populations de patients. En effet, alors que l'État permet que les patients chirurgicaux absorbent les risques de l'innovation, dans le cas des produits pharmaceutiques (Ahmed, 2005), ses standards en matière de protection des patients sont stricts au point de brider le progrès scientifique (Ahmed, 2005; Barkun *et al.*, 2009). Cette disparité concernant la protection des différentes populations de patients, Ahmed la qualifie d'anomalie légale (*legal oddity*) puisque l'innovation médicale, qu'elle soit au niveau du produit pharmaceutique, de l'instrument ou de la chirurgie, comporte un potentiel de risque similaire.

Jusqu'à ce jour, il n'y a pas de loi, ligne directrice ou norme prévoyant l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale spécifiquement. De plus, l'adoption du projet de loi n° 30 a abouti à l'élimination de la seule provision législative au pays concernant les soins innovateurs.

²⁰ Santé Canada définit la portée de cette Loi comme suit : « Cette loi s'applique à tous les aliments, les médicaments, les cosmétiques et les instruments médicaux vendus au Canada, qu'ils y soient fabriqués ou importés. La loi et ses règlements assurent la sécurité et préviennent la tromperie en ce qui a trait aux aliments, aux médicaments, aux cosmétiques et aux instruments médicaux en régissant leur vente et leur publicité » (Santé Canada, n.d.).

²¹ En ce qui concerne les produits pharmaceutiques, ils doivent être évalués par des essais cliniques rigoureux et de qualité. En revanche, les exigences en matière d'évaluation scientifique d'instruments médicaux sont nettement inférieurs et soulèvent donc des questions légitimes quant à la validité des données expérimentales (Mathieu, 2014).

En effet, l'article 21 du *Code civil du Québec* contenait la mention suivante : « Ne constituent pas des expérimentations les soins qui, selon le comité d'éthique, sont des soins innovateurs requis par l'état de santé de la personne qui y est soumise » (*Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives*, 1998, alinéa 4). Cet alinéa sous-entendait deux choses : la nécessité de présenter les soins innovateurs devant un comité d'éthique, sans toutefois préciser s'il fallait recourir à un comité d'éthique clinique ou de recherche, et le statut expérimental des soins innovateurs en dehors des cas où ces derniers étaient indiqués cliniquement. Cependant, selon Kouri et Philips-Nootens (1996), en l'absence de définitions de la thérapie expérimentale, de l'expérimentation purement scientifique et des soins innovateurs, l'interprétation juridique de cet alinéa était problématique. Depuis l'adoption du projet de loi n° 30, les dispositions du Code Civil relatives aux soins sont considérées par certains suffisantes pour régir la question des soins innovateurs (Brière, 2013). Néanmoins, ces dispositions ne font aucunement mention de ces types de soins.

Pour sa part, la *Déclaration d'Helsinki* aborde brièvement la question des soins innovateurs comme suit :

Dans le cadre du traitement d'un patient, faute d'interventions avérées ou faute d'efficacité de ces interventions, le médecin, après avoir sollicité les conseils d'experts et avec le consentement éclairé du patient ou de son représentant légal, peut recourir à une intervention non avérée si, selon son appréciation professionnelle, elle offre une chance de sauver la vie, rétablir la santé ou alléger les souffrances du patient. Dans toute la mesure du possible, cette intervention devrait faire l'objet d'une recherche pour en évaluer la sécurité et l'efficacité. Dans tous les cas, les nouvelles informations devraient être enregistrées et, le cas échéant, rendues publiques (Association Médicale Mondiale, 2013, paragr. 37).

De même, le *Rapport Belmont* contient une recommandation similaire²² concernant l'évaluation formelle des innovations mais dans les cas où elles seraient importantes ou radicalement nouvelles – des qualificatifs qui, n'étant pas définis, renforcent la zone grise dans laquelle se situe déjà l'innovation chirurgicale (Barkun *et al.*, 2009). En dépit de ces recommandations concernant l'évaluation scientifique formelle des traitements innovateurs, dans le domaine de la chirurgie, les innovations menées dans le cadre des soins cliniques font rarement l'objet d'une recherche de qualité ou d'un suivi (Frader & Flanagan-Klygis, 2001; Morreim *et al.*, 2006; Tan & Chow, 2011).

Il faudrait souligner que le manque de définitions claires et nuancées pose un obstacle important à l'encadrement efficace de l'innovation chirurgicale (Johnson & Rogers, 2011). À titre d'exemple, puisque cette dernière est à cheval entre les soins cliniques et la recherche, il est difficile de déterminer à quel moment elle doit faire l'objet d'une évaluation par un CÉR (Healey & Samanta, 2008). En effet, lors d'un sondage mené par Reitsma et Moreno (2002) auprès de chirurgiens américains ayant publié des articles sur des innovations, trois problèmes ont fait surface : a) l'ignorance des définitions réglementaires de la recherche avec des participants humains; b) la difficulté de déterminer si une activité innovatrice qui a pour but d'aider un patient constitue de la recherche malgré les exigences fédérales en matière de recherche; et c) l'incertitude face au besoin de consulter un CÉR même s'il est évident que l'activité est expérimentale. Par conséquent, une priorité dans le dossier de l'encadrement

²² Il s'agit de la recommandation suivante : « Lorsqu'un clinicien s'éloigne d'une façon assez significative de l'exercice courant ou admis de la médecine, l'innovation ne constitue pas en elle-même une recherche. Le fait qu'une procédure soit "expérimentale", c'est-à-dire nouvelle, non vérifiée ou différente, ne la place pas automatiquement sous la rubrique de la recherche. Des procédures radicalement nouvelles correspondant à cette description doivent toutefois faire l'objet d'une recherche officielle préalable, de manière à déterminer si elles ne comportent pas de danger et si elles sont efficaces. Les conseils de l'ordre de la médecine doivent donc insister pour qu'une innovation importante soit incorporée à un projet de recherche officiel, par exemple. La recherche et l'exercice de la médecine peuvent se dérouler conjointement, lorsque la recherche a pour but d'évaluer la sécurité et l'efficacité d'une thérapie. Examiner ou non cette activité ne devrait pas porter à confusion, la règle générale étant que s'il existe un élément de recherche dans une activité, cette activité devrait être examinée dans le cadre de la protection des sujets humains » (É-U, National Commission, 1979, p. 4).

éthique de l'innovation chirurgicale serait de clarifier la définition de l'innovation, de la recherche clinique et de la pratique clinique, ainsi que les frontières entre ces trois catégories dans le domaine de la chirurgie (Agich, 2008; Johnson & Rogers, 2011).

Dans le contexte actuel de lacunes réglementaires entourant l'innovation chirurgicale, un patient ayant subi des préjudices à la suite d'une intervention innovatrice n'a généralement pas d'autre choix que de recourir au litige ou à la plainte s'il s'attend à un redressement. Dans le cas d'un litige, le patient doit soit établir qu'il y a eu faute médicale, soit démontrer qu'il a été enrôlé dans une étude malgré lui (Mastroianni, 2006). Quant à la plainte à l'encontre du chirurgien, elle est déposée auprès de son ordre ou collègue professionnel. Même si très peu de patients font appel à ces recours (Ahmed, 2005), on pourrait supposer que le spectre des sanctions civiles ou disciplinaires suffirait à dissuader les chirurgiens d'offrir une procédure innovatrice risquée. Or, comme l'explique Ahmed, ce n'est pas forcément le cas. En effet, les chirurgiens peuvent choisir d'innover sur les patients moins susceptibles d'intenter une action en cas de problème, tels que les personnes vulnérables, désespérées ou démunies. Il peut également être difficile d'établir la négligence, particulièrement lorsqu'un manque d'expérience avec une innovation empêche d'évaluer la performance du chirurgien par rapport à la norme de diligence. En ce qui a trait à l'ordre ou au collègue du chirurgien, il faudrait également se questionner sur la fiabilité d'un groupe disciplinaire composé de pairs, groupe ayant présument des intérêts professionnels à protéger. Plus important encore, les mécanismes *post hoc* ne protègent ni les patients ni les chirurgiens de bonne foi contre les dangers de l'innovation. Ils ne réparent pas non plus les torts et ne les compensent pas toujours suffisamment (Ahmed, 2005).

Depuis plusieurs années, certains départements de chirurgie ont adopté sur une base purement volontaire des processus internes d'évaluation des innovations chirurgicales.²³ Dans quelques hôpitaux affiliés à l'Université de Toronto, le protocole (nommé « *Enabling innovation* ») consiste à soumettre une demande au chef du département avec l'appui de deux

²³ En 2008, la *Society of University Surgeons* des États-Unis (Biffi *et al.*, 2008) a publiquement recommandé que les programmes académiques de chirurgie mettent sur pied des comités d'innovation chirurgicale.

collègues dans l'espoir que des données préliminaires en faveur de l'intervention aboutissent à une étude formelle (Levin, 2005; McKneally, 2011). Cette démarche implique aussi un consentement spécial de la part du patient. D'autres formules ont également été proposées pour l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale par le biais notamment de CÉRs, de comités d'innovation chirurgicale locaux ou régionaux, d'instances gouvernementales ou professionnelles, ainsi que de mentorat.

Synthèse du chapitre

Dans ce chapitre, nous avons démontré qu'il est pertinent de se pencher sur la question de l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale. Tout d'abord, puisque celle-ci se trouve à cheval entre la recherche et la pratique clinique, il existe des incertitudes réelles par rapport à sa nature et à la place qu'elle occupe en chirurgie. Qui plus est, alors que l'innovation chirurgicale est confrontée à un éventail d'importants défis éthiques mettant à risque le bien-être des patients, au Canada, la protection des patients contre ses aléas ne repose en général que sur le sentiment de responsabilité professionnelle et la conscience morale du chirurgien (Barkun *et al.*, 2009).

Étant donné qu'il existe un bon nombre de propositions, d'ailleurs controversées, par rapport à l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale, nous avons décidé de mener une revue systématique d'arguments présentés dans la littérature normative en bioéthique, dont la méthodologie ainsi que la méthode que nous avons adoptée sont abordées au prochain chapitre.

Chapitre 2 : Méthodologie et méthodes

La littérature normative en bioéthique comporte une panoplie de perspectives complexes sur la question de l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale. Afin de dresser un portrait complet et critique de ces perspectives, il nous a paru primordial de dégager et d'analyser de manière systématique les arguments présentés dans la littérature. En effet, alors que les revues systématiques représentent le modèle d'excellence en recherche expérimentale interventionniste, notamment en médecine, du côté de la bioéthique, les revues de littérature sont traditionnellement informelles et non-systématiques, ce qui leur confère un risque important de biais (Strech & Sofaer, 2012).

Lorsque des revues systématiques sont menées en bioéthique, elles ont tendance à porter sur la littérature empirique. Or, force est de reconnaître la nécessité de développer des méthodes robustes de revue systématique pour la littérature normative compte tenu du rôle important que celle-ci joue dans la prise de décision en bioéthique.²⁴ En effet, les revues systématiques de la littérature, ayant l'objectif de rassembler, d'évaluer et de synthétiser un large corpus de connaissances de manière systématique et transparente afin de réduire les biais, constituent l'une des meilleures sources de données probantes (Strech, Synofzik, & Marckmann, 2008). Ces revues systématiques sont un outil inestimable pour la prise de décisions, autant pour informer les politiques ou les décisions cliniques que pour guider la recherche (Sofaer & Strech, 2012).

La dernière décennie a connu certains développements du côté des méthodes de revue systématique de la littérature normative en bioéthique. Il est à noter cependant qu'avec le peu d'études suivant ces modèles, il n'y a pas encore de consensus concernant leurs aspects méthodologiques. Dans la première partie du présent chapitre, nous offrons donc un aperçu des caractéristiques, forces et faiblesses de chacune d'elles dans le but d'éclairer le lecteur quant aux décisions méthodologiques que nous avons prises pour notre étude. Puis, dans la deuxième

²⁴ En 2007, les éditeurs de la revue *Journal of Medicine and Philosophy* avaient publiquement reconnu l'importance de telles approches méthodologiques en dédiant une section entière des numéros annuels intitulés « *Clinical Ethics* » aux revues systématiques de la littérature normative sur l'éthique clinique (McCullough, Coverdale, & Chervenak, 2007).

partie, nous présentons une description détaillée des méthodes que nous avons adoptées dans la réalisation de notre revue systématique.

Première partie : méthodologie

Reconnaissant l'importance de mettre au point de robustes méthodologies de recherche adaptées au domaine de la bioéthique, McCullough, Coverdale et Chervenak ainsi que Sofaer et Strech ont développé deux méthodes de revues systématiques de la littérature normative en bioéthique, à savoir a) la revue systématique de la littérature d'éthique fondée sur l'argumentation (McCullough *et al.*, 2007) et b) la revue systématique d'arguments (Sofaer & Strech, 2011; 2012). Nous présentons dans ce qui suit une description critique de ces deux approches.

Revue systématique de la littérature d'éthique fondée sur l'argumentation

La première approche de revue systématique de la littérature normative en bioéthique – nommée « revue systématique de la littérature d'éthique (clinique) fondée sur l'argumentation » (*systematic review for argument-based clinical ethics literature*) – fut élaborée par McCullough, *et al.* (2007). Cette méthode, calquée sur le modèle de revue systématique en médecine, se veut une alternative plus structurée, exhaustive et transparente à la revue de littérature traditionnelle en bioéthique (McDougall, 2014). Elle consiste à résoudre – ou du moins à investiguer – un dilemme éthique en « interrogeant » la littérature normative, d'abord en isolant une question puis en effectuant une recherche et une sélection de publications pertinentes, pour finalement évaluer la qualité des publications retenues en termes de l'argumentation et de l'analyse éthique. Au lieu de rapporter de l'information détaillée concernant l'argumentation en tant que telle, cette méthode met l'accent plutôt sur la crédibilité de la conclusion globale (*all-things-considered*) de chaque publication en réponse à la question initialement posée (Sofaer & Strech, 2012).

La première étape de cette méthode de revue systématique consiste à cerner une question d'ordre éthique (normatif) telle que : « *In patients with mental disorders (schizophrenia, dementia), is use of concealed medications in food or drink, rather than prescribing medications in the usual way or forcibly administering them, ethically justifiable?* » (McCullough *et al.*, 2007, p. 68). Cette question comporte quatre composantes calquées sur le modèle PICO

(*Population/Problem, Intervention, Comparison, Outcome*) des sciences biomédicales (Strech *et al.*, 2008; Strech & Sofaer, 2012). La première composante concerne l'identification de la population ciblée; dans le cas présent, il s'agit des patients atteints d'une maladie mentale. La question doit également spécifier l'intervention ou la politique qui fait l'objet d'un questionnement éthique (ici, la dissimulation des médicaments dans la nourriture) pour ensuite la contraster à l'autre option (une prescription régulière ou l'administration de force). Finalement, la question doit orienter la saisie des résultats de la revue systématique, saisie qui relève généralement de la justification éthique de l'intervention ou de la politique dont il est question.

C'est en utilisant des mots-clés dérivés de cette question éthique que l'on mène par la suite une large recherche systématique de la littérature d'éthique normative, dont, afin de la rendre transparente et reproductible, les étapes et les résultats sont rapportés en détails. Les publications identifiées par la stratégie de recherche sont ensuite soumises à un processus de sélection notamment sur la base de leur pertinence par rapport à la question de recherche. Puis, chacune des publications retenues fait l'objet d'une évaluation de qualité. Cette dernière, inspirée de standards précédemment élaborés par McCullough, Coverdale et Chervenak (« *standards for argument-based ethics* ») (2004), concerne les éléments suivants : a) la présence d'une question qui cerne clairement la problématique discutée dans la publication, b) la présence d'une description détaillée de la stratégie de recherche de littérature, c) la qualité de l'analyse éthique (p. ex., concernant la validité des arguments et l'utilisation d'arguments fallacieux), d) la présence d'une conclusion qui répond à la question initiale et enfin e) la présence d'une discussion claire quant à l'applicabilité clinique de l'analyse éthique et de la conclusion.

La qualité des publications est reflétée par un score numérique qui combine les points accordés à chaque élément décrit ci-dessus (McCullough *et al.*, 2007), score qui se veut une mesure de la crédibilité de la conclusion globale de chaque publication retenue pour la revue (Sofaer & Strech, 2012). On accorde ces points de la manière suivante : « 0 » points si l'élément ne respecte pas les critères de qualité, « ½ » point s'il les respecte partiellement et « 1 » point s'il les respecte totalement. Ensuite, pour chaque article, on présente tous les points et le score total et on identifie la population ainsi que la position du ou des auteur(s) concernant la question d'éthique sous examen. Dans le cas de la revue de McCullough *et al.* (2007), une brève

explication de leur choix dans l'attribution des points est offerte ainsi qu'une discussion résumant l'argumentation éthique des articles et une analyse de cette dernière.

À ce jour, quelques autres revues systématiques explicitement inspirées de ce modèle ont été publiées, une sur l'euthanasie du point de vue des soins infirmiers (Quaghebeur, Dierckx de Casterlé, & Gastmans, 2009), une autre sur la sexualité chez les personnes âgées institutionnalisées (Mahieu & Gastmans, 2011) et une toute dernière sur la dérogation à l'autorité parentale dans la prise de décisions cliniques pour les patients mineurs (McDougall & Notini, 2014). Néanmoins, les questions examinées dans la revue de Quaghebeur *et al.* (2009) et dans celle de Mahieu et Gastmans (2011) ne suivent pas le modèle PICO. Selon McDougall (2014) cela s'explique par l'idée que cette approche est trop structurée pour la bioéthique normative. Encore plus intéressant à noter est le fait que chacune de ces revues omet l'étape qui consiste à attribuer un score reflétant la qualité de l'analyse éthique.

Alors que c'est le score numérique de la qualité de l'analyse éthique qui constitue l'élément novateur de la méthode de McCullough *et al.* (2007), il reste qu'il y a des réserves quant à la pertinence d'une telle démarche. Bien que ces auteurs (2004) aient des attentes légitimes par rapport aux standards de la littérature fondée sur l'argument, Sofaer et Strech (2012) remarquent que l'attribution du score numérique est particulièrement subjectif et sommaire. Ils ajoutent par ailleurs que ce score risque de varier selon le codeur, surtout dans les cas où les arguments seraient argumentables mais fondés sur des prémisses erronées.

De plus, malgré l'accent mis sur l'aspect systématique de cette méthode, il n'existe présentement aucune approche systématique standardisée pour l'évaluation de la qualité d'une analyse éthique (Sofaer & Strech, 2012; Strech & Sofaer, 2012), qui, d'ailleurs, ne se prête peut-être pas à des critères de qualité concrets ou codifiables (McDougall, 2014). Même avec une méthode systématique adéquate de l'évaluation de la qualité de l'analyse éthique, Sofaer et Strech (2012; Strech & Sofaer, 2012) considèrent que la conclusion globale d'une revue systématique dont l'objectif est de répondre à une question normative n'apporte rien d'intéressant et risque d'induire les décideurs en erreur. Cela est particulièrement vrai lorsque la littérature est inadéquate ou incomplète au niveau de l'argumentation ou de la conceptualisation terminologique, ce qui s'est avéré être le cas dans la majorité des revues systématiques de la littérature d'éthique normative publiées jusqu'à ce jour (Christenhusz,

Devriendt, & Dierickx, 2013; Mahieu & Gastmans, 2011; McCullough *et al.*, 2007; Quaghebeur *et al.*, 2009; Sofaer & Strech, 2011; Strech & Sofaer, 2012). Dans de tels cas, Strech et Sofaer (2012) estiment que la seule solution envisageable est de conclure qu'il faut davantage de recherche avant de pouvoir répondre à la question d'éthique.

L'accent sur la conclusion globale de la littérature pose également un problème normatif puisqu'il peut y avoir plusieurs réponses à la question qui soient mutuellement exclusives mais tout aussi valables dépendamment du contexte ou de la pondération assignée aux arguments (Sofaer & Strech, 2012; Strech & Sofaer, 2012). Puisqu'il faut de toute façon revenir aux publications originales afin de bien comprendre les nuances des analyses éthiques présentées dans la littérature, Sofaer et Strech (2012) concluent qu'il serait plus utile pour les décideurs d'avoir accès à une liste de tous les arguments qu'une réponse toute faite.

Revue systématique d'arguments

En réponse aux limites de la méthode de McCullough *et al.* (2007), Sofaer et Strech (2011; Strech & Sofaer, 2012) ont développé une approche alternative, soit la « revue systématique d'arguments » (*systematic review of reasons or arguments*). La différence principale entre cette méthode et la précédente se résume à poser un autre type de question qui serait d'ordre factuel (empirique) au lieu d'éthique (normatif). Pour en respecter le caractère factuel, la question doit être formulée en fonction des arguments qui ont été avancés dans la discussion d'éthique sous étude. Elle ressemblerait donc à ceci : « *'Which reasons have been given for the views that action or policy X is, or is not, permissible (alternatively: required forbidden)?'* » (Strech & Sofaer, 2012, p. 122).²⁵ Par conséquent, c'est l'argument, et non pas la publication, qui constitue l'unité de base de l'analyse; répondre à la question consiste donc à répertorier et à présenter une liste thématique de types d'arguments avancés dans la résolution du dilemme éthique en question mais sans formellement évaluer la qualité de ces derniers.

²⁵ La question que Sofaer et Strech (2011) ont posée pour leur revue systématique est la suivante : « *'which reasons have been given for the views that former participants in a drug trial should, or need not, be ensured PTA [post-trial access] to the trial drug?'* » (p. 161).

La synthèse des données va au-delà d'une simple présentation de citations issues de la littérature. En effet, pour leur revue, Sofaer et Strech (2011; Strech & Sofaer, 2012) ont condensé les arguments sous forme de « types d'arguments » génériques englobant toutes les mentions similaires d'un seul et même argument. Ces types d'arguments se situent sur deux paliers, à savoir des « types étroits » (p. ex. éviter l'exploitation du pays, éviter celle des participants à la recherche) qui sont regroupés sous des « types larges » (p. ex. éviter l'exploitation). C'est une liste de ces types d'arguments qui constitue les résultats principaux, indiquant pour chacun des types s'il est utilisé uniquement en faveur de l'intervention sous étude, uniquement contre celle-ci, ou les deux, ainsi que le nombre de fois que ce type a été utilisé dans la littérature, en excluant les doublons provenant d'un seul et même article (Strech & Sofaer, 2012).

Strech et Sofaer (2012) recommandent également de collecter des données secondaires détaillées concernant chaque mention d'argument, notamment les types d'arguments qui s'y appliquent, la manière dont cette mention est utilisée, sa provenance, ainsi que les implications qui en découlent. Similairement, pour chaque publication retenue pour la revue, ils suggèrent de rapporter dans un tableau le type de publication, le sujet dont elle traite et une synthèse de l'argumentation. Des exemples de ces données secondaires sont accessibles en tant que matériel supplémentaire dans l'article de Sofaer et Strech (2011).

Pour vérifier la validité du codage des mentions d'arguments, Mertz, Sofaer et Strech (2014) ont mené une étude de suivi qui consistait à envoyer un questionnaire aux 64 auteurs de correspondance des publications que Sofaer et Strech (2011) avaient incluses dans leur revue systématique. Chaque questionnaire concernait la publication de l'auteur ciblé et démontrait comment Sofaer et Strech avaient codé les différentes mentions d'arguments. Des 19 questionnaires retournés, seuls 13 étaient complétés dans la totalité. Au total, le codage de 98 (13%) citations ont été vérifiées par les auteurs de correspondance : 79% du codage était considéré comme étant exact et 21% comme nécessitant une correction généralement mineure.

Deux autres revues systématiques d'arguments inspirées du model de Sofaer et Strech (2011; Strech & Sofaer, 2012) ont vu le jour, la première sur les arguments utilisés dans le débat sur la divulgation des découvertes fortuites en génétique (Christenhusz *et al.*, 2013) et la seconde

sur les arguments avancés dans les discussions concernant l'amélioration morale (*moral bioenhancement*) (Specker, Focquaert, Raus, Sterckx, & Schermer, 2014). Alors que Specker *et al.* (2014) ont présenté leurs résultats sous forme de liste thématique de types d'arguments, Christenhusz *et al.* (2013) ont pour leur part opté pour un tableau résumant les arguments et la conclusion avancés dans chaque publication retenue.

Quel qu'en soit le format, et sans être à l'abri de biais, une revue systématique d'arguments bien exécutée devrait diluer les biais présents dans les publications (Sofaer & Strech, 2012). Une telle revue a également l'avantage d'être plus exhaustive que n'importe quelle autre publication portant sur le même sujet²⁶ (Sofaer & Strech, 2011; 2012; Strech & Sofaer, 2012). Cela oblige donc de prendre en compte tous les arguments présentés des deux côtés d'un dilemme, que ceux-là soient forts ou faibles, populaires ou rarement avancés, mal présentés ou encore fondés sur des prémisses erronées. Sans être une distillation des meilleurs arguments, une liste exhaustive en est la première étape tout en permettant de relever des lacunes ou biais dans l'argumentation présentée dans la littérature (Sofaer & Strech, 2011; 2012; Strech & Sofaer, 2012), notamment si les auteurs des publications retenues connaissent les arguments avancés dans la littérature, si le raisonnement est invalide ou incomplet, si la terminologie est utilisée de manière incohérente ou encore si les prémisses factuelles diffèrent entre les publications ou restent à être validées (Sofaer & Strech, 2012).

En somme, même si ce type de revue systématique n'inclut ni ne remplace l'analyse critique et la pondération des arguments (Strech & Sofaer, 2012), elle met à la disposition des décideurs non seulement une liste exhaustive d'arguments et de références, mais aussi des directives pour reproduire, voire mettre à jour, la recherche de littérature (Sofaer & Strech, 2011). En revanche, McDougall (2014) considère que, comparativement au modèle de McCullough *et al.* (2007), cette approche est moins adaptée et accessible à une audience en bioéthique car elle s'éloigne significativement du type de revue de littérature typique du domaine. Néanmoins, pour notre étude, nous avons opté pour une version de la revue

²⁶ À titre d'exemple, la revue de Sofaer et Strech (2011) leur a permis de répertorier 235 types étroits d'arguments alors que les publications retenues dans leur revue en contenait tout au plus 59 (24 en moyenne) (2012).

systematique adaptée de celle de Sofaer et Strech (2011; Strech & Sofaer, 2012) puisqu'elle est plus transparente et permet de mieux contrôler les biais que celle de McCullough *et al.* Cette méthode modifiée, nous la décrivons dans la section qui suit.

Deuxième partie : méthodes

Dans l'optique de dresser un portrait fiable de l'argumentation concernant l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale dans l'espoir de stimuler des débats plus approfondis sur ce sujet auprès des parties prenantes, nous avons mené une revue systématique d'arguments présentés dans la littérature normative en bioéthique portant sur l'innovation chirurgicale. Les résultats de cette revue sont présentés dans l'article « *Ethics oversight mechanisms for surgical innovation: A systematic and comparative review of arguments* », publié dans la revue *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics* (voir chapitre 3).

La présente partie du chapitre, dédiée aux méthodes adoptées dans la réalisation de notre revue systématique, concerne les points suivants : 1) la sélection des articles; 2) l'analyse préliminaire de contenu thématique des articles; 3) l'analyse des arguments concernant l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale; et 4) les limites méthodologiques. À la fin se trouve également une description de la contribution de l'étudiante au projet de recherche.

Sélection des articles

La première étape de l'étude consistait en une recherche systématique d'articles normatifs portant sur l'éthique de l'innovation chirurgicale, recherche dont nous avons documenté le processus.

Une recherche a été lancée le 9 août 2011 dans la base de données *PubMed* dans la catégorie « *all fields* », sans limite de date de publication, avec les mots-clés suivants : (*surgery OR surgical OR neurosurg**) AND (*ethic* OR bioethic**) AND *innovat**. Notre stratégie de sélection incluait également une recherche dans nos collections d'articles personnelles et les bibliographies des articles inclus dans la revue. Ce sont l'étudiante et un autre membre de l'équipe de recherche qui ont effectué la sélection des articles, chacun procédant de manière autonome, puis comparé leurs résultats respectifs afin de régler les différends et aboutir à une sélection d'articles finale. En cas de discordance irrésolvable, le directeur de recherche agissait à

titre d'arbitre. Dans certains cas, il était possible d'inclure ou d'exclure un article sur la base de son titre et du journal dans lequel il avait été publié; dans d'autres cas il fallait se fier au résumé et aux mots-clés ou encore à l'article en entier.

Comme critères de sélection, les articles devaient être rédigés en anglais – l'unique langue commune aux chercheurs impliqués dans l'étude – et contenir au moins une section identifiable dédiée à une discussion générale sur l'éthique de l'innovation chirurgicale. Nous avons par contre exclu les articles portant uniquement sur des problèmes d'éthique exclusifs à certains cas particuliers de la chirurgie (p. ex., des dispositifs et l'implantation de cellules souches) ainsi que les publications dont la contribution académique est faible (p. ex. correspondances et transcriptions de courtes présentations). Nous avons également choisi de nous pencher sur des articles publiés dans des revues multidisciplinaires en santé ou spécialisées en éthique. Par contre, nous avons exclu les articles dont le lien avec l'éthique ou l'innovation chirurgicale est implicite, articles abordant par exemple des questions liées au droit ou aux méthodes de recherche en chirurgie, compte tenu de notre manque d'expertise dans ces domaines et par crainte de surinterpréter les données.

Compte tenu de l'hétérogénéité des articles ainsi que de la difficulté à cerner une définition claire de l'innovation chirurgicale, il n'était pas toujours évident à première vue si un article répondait aux critères d'inclusion. Par conséquent, une fois le premier tour de sélection achevé, nous avons réexaminé une seconde fois les articles dont nous étions incertains et pris à ce moment-là une décision finale quant à leur inclusion.

Analyse de contenu thématique

Comme méthode d'analyse du contenu des articles sélectionnés pour notre étude, nous avons d'abord considéré la revue systématique de la littérature d'éthique fondée sur l'argument conceptualisée par McCullough *et al.* (2007). Afin de vérifier la fiabilité de cette méthode, l'étudiante et le directeur de recherche avaient reproduit l'étude de McCullough *et al.* mais sans être capable d'en répliquer les résultats. En effet, nos résultats s'étaient avérés bien différents de ceux de l'étude originale, même après avoir comparé notre analyse aux explications fournies par les auteurs.

Par conséquent, nous avons opté pour une analyse de contenu thématique traditionnelle (Hsieh, 2005) sur l'ensemble des articles à l'aide du logiciel NVivo 9, Doncaster, Australie. Tout d'abord, l'étudiante a procédé à une lecture préliminaire des articles dans le but d'ébaucher un guide de codage rudimentaire, guide qui a ensuite été piloté sur un échantillon d'articles. Puis, l'étudiante a entamé le codage intégral des articles tout en ajustant de manière itérative le guide de codage et le codage lui-même. Cette démarche a permis de repérer les thèmes principaux suivants : 1) le bien-être des patients qui subissent des interventions chirurgicales innovatrices²⁷; 2) les conflits d'intérêt entourant l'innovation chirurgicale; 3) l'évaluation scientifique des innovations; 4) la formation et la compétence des chirurgiens; et 5) l'encadrement de la pratique de l'innovation chirurgicale. Des nœuds secondaires et tertiaires ont éventuellement été ajoutés et des thèmes mineurs ont été rassemblés sous le nœud « autres » (voir guide de codage en annexe 1).

Tout au long du processus, le directeur de recherche vérifiait la validité interne du codage en examinant le contenu des nœuds. Parallèlement, un autre membre du groupe de recherche reproduisait le codage d'un échantillon des articles afin d'en vérifier la validité externe. Les discordes étaient résolues par la discussion dans le but d'atteindre un consensus entre l'étudiante et le réviseur respectif; lorsque cela échouait, l'autre réviseur tranchait sur la question. Nous avons régulièrement recours à l'arbitrage en début d'étude mais rarement une fois celle-ci bien entamée.

Analyse des arguments

Pour ce projet de mémoire, l'étudiante avait choisi de se pencher sur la question de l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale, ce sujet étant particulièrement controversé et complexe car il est inextricablement lié à l'ensemble des enjeux éthiques entourant cette pratique.

²⁷Les données concernant le bien-être des patients ont été publiées par notre groupe de recherche (Bracken-Roche, Bell, Karpowicz, & Racine, 2014).

Entre temps, Sofaer et Strech (2011) avaient publié leur revue systématique d'arguments au sujet de l'accès des participants à la recherche aux médicaments expérimentaux une fois les essais cliniques terminés. Cette méthode étant plus fiable et moins biaisée que celle de McCullough *et al.* (2007), nous avons finalement choisi de nous en inspirer avec l'objectif de répertorier tous les arguments avancés dans la littérature pour ou contre l'adoption de différentes options concernant l'encadrement de l'innovation chirurgicale.

À partir des données recueillies avec NVivo concernant spécifiquement l'encadrement de l'innovation chirurgicale, l'étudiante a extrait tous les arguments pour ou contre des mécanismes de surveillance proposés pour l'innovation chirurgicale,²⁸ que ceux-ci soient endossés ou non par les auteurs. Nous avons également décidé de ne pas rapporter la position de ces derniers. L'étudiante a procédé à cette extraction en recopiant *verbatim* dans un tableau des extraits d'articles contenant les arguments, extraits qu'elle a organisés thématiquement. Dans une seconde colonne du même tableau, elle a ensuite produit un résumé rudimentaire de chaque argument. Une fois cette étape complétée, elle en a répété le processus, cette fois-ci à partir des résumés rudimentaires, en proposant un résumé davantage condensé si possible et en combinant plusieurs mentions individuelles d'arguments similaires. Certains arguments se prêtaient bien à la condensation alors que d'autres, plus complexes, ont dû être rapportés sous forme de citations *verbatim*. L'affinage des arguments et de leur organisation thématique se faisait parallèlement tout au long de l'étape de l'extraction des données.

Encore une fois, le directeur de recherche révisait chaque étape du processus d'extraction, de condensation et d'organisation des arguments alors qu'un autre membre de l'équipe jouait le rôle d'arbitre en cas de discordance. Nous avons pris soin de rester le plus fidèle possible au sens original des textes en revenant à la source lorsqu'il était nécessaire de clarifier ou de contextualiser un argument, en excluant les arguments trop ambigus ou implicites et en évitant d'interpréter les arguments explicites en faveur d'un mécanisme (p. ex. l'autogestion

²⁸ L'étudiante a rapporté au réviseur tout passage qui lui paraissait être un argument, l'accompagnant d'une explication de la raison pour l'inclusion ou l'exclusion de ce passage, afin que le réviseur puisse donner son avis.

personnelle des chirurgiens individuels) comme des arguments implicites contre un autre mécanisme (p. ex. tout mécanisme de surveillance formel), et vice-versa.

Contrairement à l'étude de Sofaer et Strech (2011), notre sujet de recherche ne se présente pas comme un dilemme comportant deux solutions mutuellement exclusives, mais davantage comme un défi éthique où se présentent une multitude de solutions possibles. Par conséquent, nous avons regroupé les arguments sous différentes catégories de mécanismes de surveillance proposés pour l'innovation chirurgicale, telles que présentées dans le tableau 1 ci-dessous (ces catégories sont définies dans le tableau 1 du chapitre 3), sans toutefois préciser à quel mécanisme ils se réfèrent exactement. Il est à noter que ces catégories de mécanismes ne sont pas mutuellement exclusives : l'implantation d'un mécanisme n'exclut pas automatiquement celle d'un autre, les mécanismes se situant sur différents paliers (p. ex. gouvernemental vis-à-vis local) et pouvant être adoptés dans l'encadrement de divers aspects de la pratique de l'innovation chirurgicale (p. ex. la formation des chirurgiens ou le consentement libre et éclairé des patients). Il y a également différents types d'innovations chirurgicales pour lesquels les mêmes solutions ne s'appliquent pas nécessairement mais compte tenu du manque de consensus concernant la définition et la catégorisation de l'innovation chirurgicale, cet aspect n'a pas pu être développé dans la présente étude.

Tableau 1. Principales catégories de mécanismes d'encadrement pour l'innovation chirurgicale proposés dans la littérature

Encadrement gouvernemental
Encadrement professionnel
Encadrement par les pairs
Éthique de la recherche
Comités d'innovation chirurgicale
Autogestion et jugement professionnel des chirurgiens
Autres mécanismes

Au sein de chaque catégorie de mécanismes de surveillance, nous avons également regroupé les arguments sous les grappes thématiques présentées au tableau 2 (dont une

description plus détaillée figure au tableau 2 du chapitre 3). Il est à noter qu'un argument peut être présent dans plus d'une grappe. De plus, notre méthode n'étant pas adaptée à la présentation des arguments accompagnés de leurs contre-arguments, ces derniers sont présentés comme des arguments indépendants.

Tableau 2. Grappes thématiques d'arguments pour ou contre les mécanismes de surveillance pour l'innovation chirurgicale

La pertinence et l'efficacité du mécanisme de surveillance (MS)
L'adéquation du MS selon la nature de l'innovation chirurgicale
L'impact du MS sur le développement de l'innovation chirurgicale
Le bien-être des patients subissant une procédure chirurgicale innovatrice
Le bien-être personnel et collectif des chirurgiens innovants
La compétence et la formation des chirurgiens dans les innovations chirurgicales
L'évaluation scientifique et le suivi ou la surveillance des innovations chirurgicales
Les conflits d'intérêts entourant l'innovation chirurgicale
L'objectivité et l'impartialité de l'évaluation des innovations chirurgicales
La divulgation des innovations chirurgicales et la transparence
La responsabilité et la responsabilisation quant aux résultats de l'innovation chirurgicale, et la confiance en la profession chirurgicale
L'impact de l'innovation chirurgicale sur les ressources et leur allocation
Divers

Chaque argument a également été catégorisé comme étant « fondationnel » ou « conséquentiel ». Un argument fondationnel concerne soit une caractéristique du mécanisme de surveillance (p. ex. le mécanisme est trop bureaucratique), soit un élément contextuel (p. ex. les patients subissant des chirurgies novatrices font face à des risques injustifiés). En revanche, l'appel à une conséquence – réelle ou anticipée – de l'implantation du mécanisme constitue un argument conséquentiel.

Limites

Une limite majeure de notre étude est le fait que même si la méthode de revue systématique d'arguments présentés dans la littérature d'éthique normative est conçue pour

minimiser les biais, le fait est qu'il a été difficile de contrôler les biais dans notre étude. Idéalement, comme le soulignent Sofaer et Strech (2012), deux chercheurs exécuteraient chaque étape de l'étude de manière indépendante pour ensuite comparer et concilier leurs résultats respectifs. Non seulement cette stratégie est-elle la meilleure pour diluer les biais des chercheurs, mais elle permet également de vérifier la fiabilité inter-évaluateur de l'étude. Par contre, nous n'avons pas les ressources pour implanter des méthodes de contrôle des biais aussi stricts. Nous avons néanmoins incorporé des stratégies impliquant la révision ainsi que l'arbitration des discordes. Pour commencer, deux chercheurs ont effectué la sélection des articles de manière indépendante, puis des réviseurs ont vérifié la validité interne et externe de l'analyse de contenu thématique et, enfin, il y a eu une révision complète de l'étape d'analyse des arguments. De par la nature plutôt abstraite des arguments, qui constituent les « données » en éthique normative, il est difficile d'analyser formellement et systématiquement la qualité de l'argumentation, comme ont tenté de le faire McCullough *et al.* (2007). Nous avons donc évité d'adopter une telle approche.

Au-delà de la question du contrôle des biais, nous nous sommes également heurtés à quelques difficultés, notamment lors de la sélection des articles et de l'analyse des arguments. Étant donné que nous avons extrait les arguments à partir du thème de l'« encadrement » issu de l'analyse de contenu thématique, il était parfois difficile de comprendre le sens d'un extrait d'article coupé de son contexte. L'étape de répertoriage des arguments impliquait donc un certain degré d'interprétation; parfois il suffisait de retourner à la source afin d'en clarifier le sens mais cela ne suffisait pas toujours pour enrayer l'incertitude. Étant donné que les articles portent sur un éventail de sujets reliés à l'innovation chirurgicale, il était important de limiter l'analyse aux arguments ciblant explicitement l'encadrement de l'innovation chirurgicale. Par ailleurs, ce sont les données issues de l'analyse de contenu thématique qui nous ont permis de rester centrés spécifiquement sur la question d'encadrement.

Lorsque le sens d'un argument était trop ambigu, implicite ou vague, nous estimions qu'il était préférable de l'exclure au lieu de lui assigner une interprétation douteuse. À titre d'exemple, nous avons exclu toute mention de « *peer review* » qui n'était pas définie de manière précise, ce terme étant trop vague et pouvant signifier diverses choses (p. ex. une évaluation

informelle par un collègue ou une évaluation formelle par un comité de pairs). Une manière de résoudre ce problème aurait été de clarifier le sens des arguments ou de vérifier l'exactitude de notre interprétation auprès des auteurs des articles, comme l'ont fait Mertz, Sofaer et Strech (2014) suite à la revue systématique de Sofaer et Strech (2011). En contrepartie, nous avons rapporté une grande partie des arguments de manière *verbatim* contrairement à Sofaer et Strech (2011) qui les ont tous condensés sous forme de types d'arguments génériques. Ce faisant, l'interprétation du sens des arguments a joué un rôle moins important dans notre étude que dans la leur. Même si l'analyse de Sofaer et Strech a donné lieu à des résultats plus épurés que les nôtres, nous estimions que les arguments présentés dans la littérature étaient trop complexes et hétérogènes pour adopter une telle approche réductrice. Les réduire à des types d'arguments aurait éliminé les nuances intéressantes.

De plus, la littérature que nous avons analysée s'est avérée être un amalgame de divers types de publications touchant un éventail de thèmes, de problématiques et de recommandations liés à l'innovation chirurgicale, une pratique qui est d'ailleurs pauvrement définie. Par conséquent, il faudrait reconnaître une limite additionnelle de l'étude, celle de la difficulté de démêler les diverses définitions et catégories d'innovations chirurgicales abordées dans la littérature. D'autres chercheurs menant des revues systématiques de la littérature d'éthique normative ont rapporté le même problème terminologique (Christenhusz *et al.*, 2013; Mahieu & Gastmans, 2011; McCullough *et al.*, 2007; Quaghebeur *et al.*, 2009; Sofaer & Strech, 2011; 2012). À titre d'exemple, il était parfois difficile de distinguer entre l'innovation et la recherche chirurgicale ou les procédures non validées, ainsi qu'entre les innovations procédurales et les dispositifs. Le processus de sélection des articles a donc requis plusieurs allers-retours. Par ailleurs, la panoplie de mécanismes de surveillance discutés dans la littérature faisait en sorte qu'il était plus pratique de les regrouper selon des catégories au lieu de les analyser individuellement. Ce faisant, nous avons perdu des nuances entre les différents mécanismes au sein de chaque catégorie et dans certains cas, un argument associé à un mécanisme particulier n'était pas représentatif d'autres mécanismes au sein de la même catégorie. Dans d'autres cas, cela a créé un degré de chevauchement entre deux catégories de mécanismes distinctes.

Finalement, il faut reconnaître que cette revue systématique d'arguments constituait une expérience nouvelle pour notre équipe et que, par conséquent, il aurait été possible de mener cette étude de manière plus efficace. Comme l'observe McDougall (2014), ce type de méthode requiert un mode de pensée qui n'est pas typique en bioéthique, ce que confirme notre expérience. En effet, la présente étude s'est déroulée de manière non-linéaire et impliquait une importante courbe d'apprentissage.

Contribution de l'étudiante

Cette étude est le fruit d'une collaboration au sein de l'Unité de recherche en neuroéthique de l'Institut de recherches cliniques de Montréal. Ce sont le directeur de recherche et une chercheuse associée qui ont initié ce projet. Néanmoins, l'étudiante a contribué à la conceptualisation du projet et en a exécuté les étapes de manière autonome tout en ayant un encadrement solide de la part de son directeur ainsi que des commentaires périodiques de la part d'autres membres du groupe de recherche (p. ex. lors de *journal clubs*).

Tableau 3. Contribution de l'étudiante au projet de recherche

Étapes de la réalisation du projet de recherche	Proportion de la contribution de l'étudiante
Conception du projet de recherche	35%
Préparation des demandes de subvention	0%
Recherche et sélection des articles	50%
Élaboration du guide de codage	80%
Analyse de contenu thématique	70%
Analyse systématique des arguments	70%
Rédaction de l'article	80%

Synthèse du chapitre

Dans ce chapitre, nous avons étalé les considérations méthodologiques et les méthodes pertinentes à notre étude. Sur le plan méthodologique, nous avons fait valoir l'importance des revues systématiques de la littérature normative pour la prise de décision en bioéthique. Nous avons ensuite expliqué deux modèles de ce type de revue, à savoir la revue systématique de la littérature d'éthique fondée sur l'argumentation (McCullough *et al.*, 2007) et la revue systématique d'arguments (Sofaer & Strech, 2011; Strech & Sofaer, 2012). En présentant les fondements, forces et faiblesses de chacune de ces méthodes, nous avons démontré que le modèle de revue systématique d'arguments élaboré par Sofaer et Strech est le mieux adaptée au contrôle des biais. Enfin, sur le plan des méthodes, nous avons présenté chaque étape de notre revue systématique inspirée de celle de Sofaer et Strech, de la sélection des articles à l'analyse des arguments, puis passé en revue les limites méthodologiques de notre étude.

Nous présentons maintenant, dans le chapitre qui suit, les résultats de notre étude sous forme d'un article intitulé « *Ethics oversight mechanisms for surgical innovation: A systematic and comparative review of arguments* », paru en 2016 dans la revue *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*.

Chapitre 3: Article « *Ethics oversight mechanisms for surgical innovation: A systematic and comparative review of arguments* »

Citation: Karpowicz, L., Bell, E., & Racine, E. (2016). Ethics oversight mechanisms for surgical innovation: A systematic and comparative review of arguments. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 11(2), 135-164.

LILA KARPOWICZ

Neuroethics Research Unit, Institut de recherches cliniques de Montréal, Montreal, Quebec, Canada
Université de Montréal, Montreal, Quebec, Canada

EMILY BELL

Neuroethics Research Unit, Institut de recherches cliniques de Montréal, Montreal, Quebec, Canada
McGill University, Montreal, Quebec, Canada

ERIC RACINE

Neuroethics Research Unit, Institut de recherches cliniques de Montréal, Montreal, Quebec, Canada
Université de Montréal, Montreal, Quebec, Canada
McGill University, Montreal, Quebec, Canada

Abstract

Surgical innovation typically falls under the purview of neither conventional clinical ethics nor research ethics. Due to a lack of oversight for surgical innovation—combined with a potential for significant risk—a wide range of arguments has been advanced in the literature to support or undermine various oversight mechanisms. To scrutinize the argumentation surrounding oversight options, we conducted a systematic review of published arguments. We found that the arguments are typically grounded in common sense and speculation instead of evidence. Presently, the justification or superiority for any single oversight mechanism for surgical innovation cannot be established convincingly. We suggest ways to improve the argument-based literature and discuss the value of systematic reviews of arguments and reasons.

Keywords surgical innovation, oversight, systematic review of arguments, systematic review of reasons, bioethics

Introduction

In medical ethics, surgical innovation is often portrayed as a category either that is distinct (Nwomeh & Caniano, 2011; Pretz, Magnus, & Spain, 2009) or that sits halfway between research (and research ethics) and clinical care (and clinical ethics; Barkun et al., 2009; Geiger & Hirschl, 2015). Consequently, discussions about the oversight for this activity have included proposals that range from relying on more stringent oversight and therefore moving toward formal research ethics oversight, to bringing it back to conventional clinical ethics and professional self-regulation. In the middle, and beyond those two poles, lies a spectrum of different options such as enhanced peer oversight and governmental oversight. At this point many different arguments have been advanced in policies and the literature to support these diverse options for the ethical oversight of surgical innovation. However, it is unclear how the arguments provided lay onto different oversight mechanisms (OMs) and if any of the arguments really offer compelling support for any specific mechanism. To shed light on the debate surrounding the oversight of surgical innovation, we conducted a study to systematically analyze the arguments found in the conceptual literature. We attempted to systematically survey all the arguments given to support or undermine the implementation of various types of oversight based on previous methodologies for the systematic analysis and review of arguments (or reasons; Christenhusz, Devriendt, & Dierickx, 2013; Sofaer & Strech, 2011; Specker, Focquaert, Raus, Sterckx, & Schermer, 2014). Our results reveal important gaps in the argumentation; as such, positions regarding the oversight of surgical innovation are not particularly compelling. Consequently, we propose a few recommendations to help pave the way for a more productive and evidence-based discussion. We finally reflect on a few strengths and weaknesses of the systematic review approach for arguments.

Method

Sampling

A literature search for conceptual articles on the ethics of surgical or neurosurgical innovation published in ethics and interdisciplinary clinical journals was conducted (see Figure 1 for a breakdown of the article search and selection process). Articles were included if the focus

of discussion was on the general topic of the ethics of surgical innovation or if there was an identifiable section pertaining to this topic. Surgical innovation was defined broadly to capture neighboring concepts used in the literature (e.g., surgical evolution, informal surgical research, when authors consider surgical innovation to be in fact research, nonvalidated procedures). Publications with a narrower focus (e.g., innovation in pediatric or cardiothoracic surgery) were included only if the discussion was applicable to the general context of surgical innovation. Articles were also excluded if the focus was primarily associated with areas of surgery that raise distinct ethical challenges (e.g., innovation in maternal-fetal surgery and the ethical challenge of operating on a healthy mother to treat a fetus). We included publications written in English that were in an article format (e.g., peer-reviewed academic articles, published discussion panels, editorials) and that made a substantial contribution to the literature (e.g., letters with minimal content were excluded). We de facto excluded empirical papers, case studies, articles exclusively about devices, and articles on transplant, maternal-fetal surgery, and stem cells. Non-contributing papers (i.e., letters, correspondence) as well as articles from literatures that our search strategy was not optimally designed to capture or in which our team did not have sufficient expertise (e.g., legal literature) were excluded. We also excluded articles that, although their content was connected to surgical innovation, were captured in potentially related literatures (e.g., literature on surgical research methods), notably because their connection to the topic of surgical innovation requires arguments (e.g., surgical innovation should incorporate formal surgical research methods) which would have been presumed if these articles were systematically included. Articles were excluded in two steps according, first, to primary criteria, and then to secondary criteria delineated with the progression of the study (see Figure 1 for a detailed description of the primary and secondary exclusion criteria).

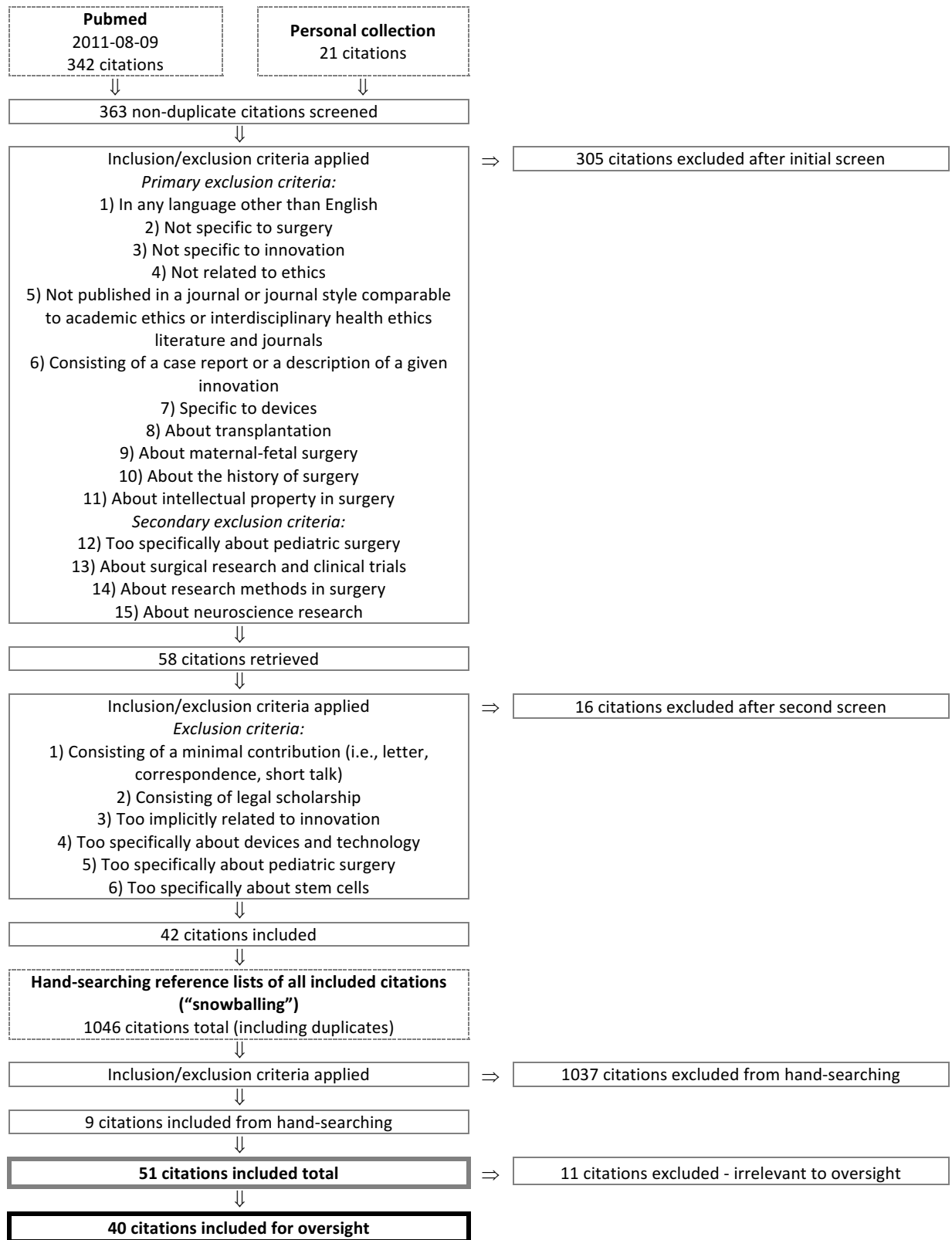


Figure 1. Article inclusion and exclusion flow diagram.

We first performed a Boolean search on the PubMed database, on August 9, 2011, using the following terms in all fields: (surgery OR surgical OR neurosurg*) AND (ethic* OR bioethic*) AND (innovat*). We did not specify a date limit. With the intent of capturing publications that were not retrieved during the PubMed search, we considered relevant articles from our personal references and also used a “snowballing” approach by hand-searching the reference lists of all the included articles.

During the selection process, we triaged the articles, first based on the relevance of the title (and journal), then on the abstract and keywords if applicable, and finally on the full text. At any step, we excluded a given article if it became clear that it did not correspond to our inclusion criteria. If, instead, the article seemed to meet our criteria, or if we had any doubt about its relevance, we proceeded to the subsequent step (e.g., from triaging based on the title to triaging based on the abstract and keywords).

The first and the second authors examined the articles that were considered from the literature search to determine their status as being included, excluded, or questionable. A third author reviewed the selection process and acted as an arbiter to resolve disagreements between the first two authors. The questionable category consisted of articles that did not clearly meet the inclusion or exclusion criteria, and was therefore subjected to an additional selection review.

Content Analysis

A systematic thematic content analysis on the selected articles using the NVivo 9 software, Doncaster, Australia, was undertaken. Preliminary analysis during the sample building process identified five major ethics themes related to surgical innovation: (a) oversight of surgical innovation, (b) surgeons’ competence and training, (c) scientific assessment of surgical innovations, (d) patient welfare and autonomy, and (e) conflicts of interest. After the latter were piloted on a sub-sample of the articles, a coding guide was generated to define and exemplify these themes, which were further broken down into sub-themes. Moreover, other minor ethics themes were grouped in an “Other” category. The coding and the coding guide were adjusted iteratively throughout the process to ensure that all content was appropriately captured.

The first author coded the articles. Then, the third author reviewed the NVivo outputs to verify internal consistency within each node and sub-node, and the second author reviewed the

coding of a sub-set of articles to ensure that the nodes and coding properly captured the target content from the articles. Disagreements were resolved by achieving consensus following discussion between the first author and the corresponding reviewer. In the event that discussion failed to solve a disagreement, the other reviewer acted as an arbiter. Arbitration was often necessary early in the coding, but rarely later on.

In the present article, we report data pertaining to the topic of the oversight of surgical innovation. Using the NVivo outputs about “oversight,” the first author retrieved, summarized, and categorized in clusters all relevant arguments that explicitly support or undermine OMs discussed in the articles. The clusters were not determined beforehand but rather they evolved during the course of the coding; as such, they were informed by the results of the review. No matter whether or not they were actually endorsed by the authors or in line with the authors’ position on the topic, we included all arguments. In some instances, arguments supporting a specific OM could be interpreted as undermining another mechanism (e.g., arguments in support of surgeons’ self-regulation and professional judgment could be interpreted as undermining all other kinds of oversight), or vice versa, but we decided to report the arguments as they appeared in the articles without inferring any additional meaning so as not to distort the original arguments. We also excluded arguments that were too implicit or not clear enough.

The third author reviewed and validated the process once again. The first author was conservative in the inclusion of anything that resembled an argument, specifying when it appeared too implicit, for review by the third author. Whenever content in the NVivo outputs was ambiguous, we consulted the original articles to clarify the meaning of the arguments. Arguments were categorized according to the steps featured in Figure 2. The detailed structure comprised of seven oversight options is summarized below in Table 1.

Within each category of OM, we grouped arguments in thematic clusters (see Table 2 for a description of the argument clusters), as either supporting (+) or undermining (–) the mechanism.

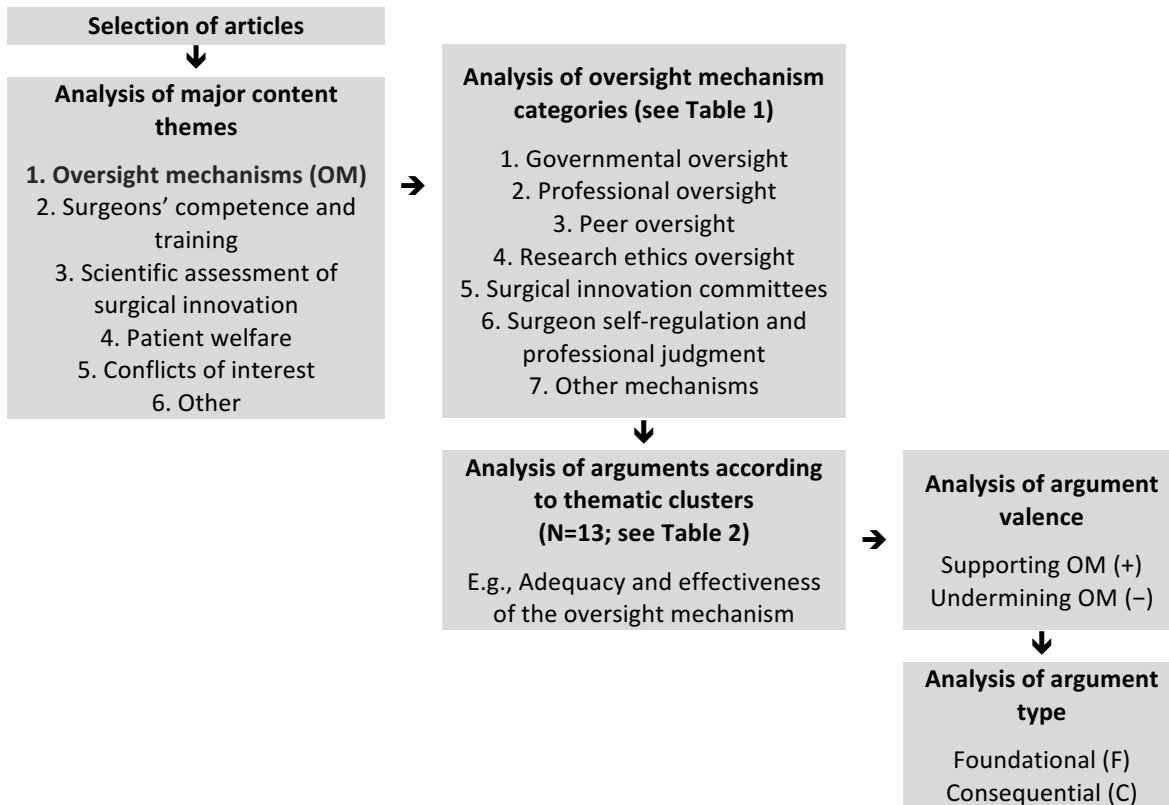


Figure 2. Coding flow chart.

Note. + = argument supporting an OM; - = argument undermining an OM; F = foundational argument; C = consequential argument.

Table 1. Major oversight mechanisms for surgical innovation found in the literature

Governmental oversight: refers to oversight by the government (e.g., federal or state government, regulators, policymakers) or a governmental entity (e.g., agencies or ministries), in the form of regulation, policies and guidelines. Includes references to “governmental requirements for the protection of human participants.”

Professional oversight: refers to professional regulation (including terms such as “the profession”) or oversight by professional organizations (e.g., societies, bodies). Neighbors the mechanism of “peer oversight,” because of the difficulty to differentiate between individual surgeons overseeing their colleagues’ work and surgeons’ role in enacting professional oversight as a collectivity.

Peer oversight: includes oversight and proctoring or mentoring by colleagues or the surgeon-in-chief, as well as (informal) consultation with the latter (not in the form of an organized committee). Instances in which the surgeon-in-chief collaborates with a type of surgical innovation committee were split between the current and the surgical innovation committees nodes, depending on the aspect discussed (i.e., surgeon-in-chief or the surgical innovation committees). Excludes morbidity and mortality conferences and rounds, as well as vague references to “peer-review.”^a

Research ethics oversight: refers to the research ethics paradigm, i.e., falling back on traditional research ethics including research ethics policy (e.g., the Belmont Report) and research ethics committees to provide oversight.^b

Surgical innovation committees: encompasses different models of committees (e.g., independent review board, innovation task force, ad hoc committee, surgeon-in-chief calling upon one or more independent advisors to assist in evaluating the proposal) ranging from “fairly informal collegial review,” or curbside consult type committee, to more formal reviews by peers or even by a “regional coordinated system analogous to organ transplant networks.”^a

Surgeon self-regulation and professional judgment: refers to the lack of oversight specifically for surgical innovation (i.e., the status quo or including surgical innovation in the realm of surgeons’ provision of therapy) and encompasses three dimensions: individual self-regulation, professional judgment, and professional ethics and standards (that guide surgeons’ actions).

Other mechanisms: miscellaneous or marginal oversight mechanisms that were discussed in the articles are mortality and morbidity conferences, rounds, oversight by health insurers, vague references to “peer-review,” etc.

^aWe unfortunately had to exclude many arguments associated with the term “peer-review” when we could not deduce with certainty from the articles what it specifically referred to, as this term is often used broadly in the literature to describe different types of oversight, including review by surgical innovation committees, review by colleagues, and even simple peer review prior to publication. We nonetheless kept a separate record of these instances.

^bWe also included content from Evans’ (2002) discussion of New Zealand’s ethics committees, which apply to both the clinical setting and research.

Table 2. Clusters of arguments supporting (+) and undermining (–) oversight mechanisms for surgical innovation

(+/-) Adequacy and effectiveness of the oversight mechanism: arguments about whether or not the oversight mechanism is adequate or effective for surgical innovation and the way in which it compares to other oversight mechanisms. Includes characteristics about the mechanism, such as its flexibility, the level of compliance with the mechanism or ease of enforcement, as well as the competence of the individuals involved in the oversight of surgical innovation.
(+/-) Appropriateness of the OM given the nature of surgical innovation: arguments pertaining to whether the oversight mechanism is appropriate given the nature or defining characteristics of surgical innovation (e.g., research ethics committees are inappropriate when surgical innovation is not considered to be research).
(+/-) Impact of the OM on the development of surgical innovation: arguments about the impact of the oversight mechanism on the development of innovations and scientific progress, as well as the compatibility of the mechanism with stages of development of innovations.
(+/-) Welfare and autonomy of patients undergoing surgical innovation: arguments related to patient protection and safety, harm to patients (including risks inherent to innovative procedures), beneficence and non-maleficence, free and informed consent, and patients' interests.
(+/-) Personal and collective welfare of surgeons: arguments pertaining to surgeons' welfare, both as individuals and as members of the surgical profession.
(+/-) Surgeons' competence and training in surgical innovations: arguments about surgeons' training, competence, and experience with a surgical innovation, as well as credentialing and consequences stemming from lack of competence or the learning curve.
(+/-) Scientific evaluation and monitoring/surveillance of surgical innovations: arguments related to the scientific assessment, testing, and monitoring of surgical innovations, including the topics of study design and scientific standards, the theoretical and scientific validity of the innovation proposal, and the monitoring of safety and efficacy.
(+/-) Surgical innovators' conflicts of interest: arguments related to surgeons' potential conflicts of interest in the context of surgical innovation.
(+/-) Objectivity and impartiality in assessing surgical innovations: arguments about the surgeon's level of objectivity about a surgical innovation and the objectivity of the individuals involved in the review process or the oversight mechanism.
(+/-) Disclosure of surgical innovations and transparency: arguments about the disclosure and reporting of surgical innovations (e.g., in publications) and the transparency of their introduction.
(+/-) Responsibility and accountability for the outcomes of surgical innovation, and trust in the surgical profession: arguments about accountability and responsibility for surgical innovation, as well as trust in surgeons and the trustworthiness of the surgical profession.
(+/-) Impact of surgical innovation on resources and their allocation: arguments related to the impact of surgical innovation on resource allocation.
(+/-) Miscellaneous: arguments too general or too specific to be included in a particular cluster.

Arguments were further categorized as “foundational” or “consequential” depending on their relation to the OM. “Foundational” arguments designate those that offer a principled argument to support or undermine a given OM. They include those that are related to the nature of the surgical context (e.g., patients face risk while undergoing innovative surgery; there is a need to oversee surgeons’ competence in relation to the innovative procedure) and those related to a characteristic of the OM (e.g., it is a rigid bureaucratic exercise). However, “consequential” arguments designate real or anticipated effects of the OM (e.g., the OM will stifle surgical progress). “Consequential” does not imply a judgment with respect to the importance of the consequence.

Results on the different OMs are presented first in a highly summarized form in a table that displays an overview of the arguments’ distribution pattern across the clusters. Detailed tables for each OM, containing all the arguments identified in the reviewed articles, are also provided.

Results

Literature Search and Article Selection

Our search resulted in a total of 1,409 articles (including duplicates): 342 from the PubMed database, 21 from our personal “library,” and 1,046 from the reference lists of the included articles. After applying inclusion and exclusion criteria, we had 51 articles, 39 of which were found through PubMed, three from our personal “library,” and nine from the reference lists of all the included articles. Of those 51 articles included on the basis of the presence of a general discussion on the ethics of surgical innovation, only 40 featured arguments relevant to the oversight of surgical innovation (30 from PubMed, three from our personal library, seven from the reference lists of the included articles). See Figure 1 for additional details about the article selection process.

Oversight Mechanisms

Table 3 presents an overview of the arguments supporting (+) or undermining (–) the different OMs. Considering that the arguments are not of equal quality, the numbers presented in Table 3 should not be interpreted as being normatively conclusive; they are only shown to

highlight the variability in frequency of certain themes according to the OM. In general, any discussion about the oversight of surgical innovation relies primarily on arguments related to the welfare and autonomy of patients undergoing innovative surgery, and to the overall adequacy and effectiveness of the individual OMs. Otherwise, the arguments' pattern of distribution is highly specific to each OM. Tables 4, 5, 6, 7, 8, and 9 provide detailed content for the structure of arguments for the OMs of research ethics oversight (Table 4), surgical innovation committees (Table 5), surgeon self-regulation and professional judgment (Table 6), governmental oversight (Table 7), professional oversight (Table 8), and peer oversight (Table 9).

Research ethics oversight

The proposal for research ethics oversight (see Table 4) raises more objection (36 arguments; 63%) than support (21 arguments; 37%) as surgical innovation is generally regarded as being outside the scope of research. This OM and the development of surgical innovation are for the most part perceived as incompatible with one another. Research ethics oversight is also strongly characterized as inadequate and ineffective for surgical innovation due to institutional review boards' (IRBs) lack of expertise in evaluating surgical innovations, surgeons' lack of compliance with the research ethics paradigm, and IRBs being rigid and under strain. Nevertheless, significant support for this OM is found in relationship to patients' welfare.

Surgical innovation committees

In contrast, there is strong support (70 arguments; 86%) for surgical innovation committees (see Table 5). In terms of their effectiveness and adequacy, they are identified as being either a better alternative or complementary to IRBs. Surgical innovation committees are further characterized as helpful in addressing the need to improve innovations and in fostering surgical progress, as well as in providing a broader perspective during evaluation and in validating proposals. They are also portrayed as useful with regards to patients' welfare and the scientific evaluation and monitoring of surgical innovations.

Surgeon self-regulation and professional judgment

The option of allowing individual surgeons to self-regulate and to use their professional judgment in the context of surgical innovation faces mixed responses (36 arguments, or 60%, in favor; 24 arguments, or 40%, against; see Table 6). On one hand, it is argued to be appropriate

and effective based on the notion that the surgeons' conduct depends on their ethical standards, responsibility, integrity, conscience, and authority. More importantly, except for a few exceptions, surgeons' autonomy is generally regarded as safe for patients because of the potential to enhance surgeons' ethical behavior and principles, the argument that oversight and legislation do not ensure more ethical behavior, and the fact that surgeons have professional responsibilities and obligations. On the other hand, the primary objections to this option are the potential lack of objectivity and surgical competence on the part of individual surgeons. However, questions regarding surgeons' competence and training with respect to surgical innovations are not always depicted as an obstacle to surgical autonomy.

Governmental oversight

Governmental oversight (see Table 7) for surgical innovation is infrequently explored in the articles. Arguments regarding this mechanism are divided (12 arguments, or 60%, in favor; eight arguments, or 40%, against). It is overall described as generally inadequate or ineffective for surgical innovation, but appropriate in terms of the scientific evaluation and monitoring/surveillance of surgical innovations, and mostly considered as an enabler of patient welfare. It is also discussed in relation to its impact on the development of surgical innovation.

Professional oversight

There is overwhelming support for professional oversight (see Table 8, 41 arguments; 95% in favor). It is reported as adequate and effective, and justified in relation to patients' welfare as well as the scientific evaluation and monitoring/surveillance of surgical innovations. Questions regarding the competence and training of surgeons are heavily represented with regard to this OM: the learning curve and credentialing are identified as important aspects in surgical innovation that should be managed by the profession.

Peer oversight

The majority of the arguments pertaining to peer oversight (see Table 9) are favorable (21 arguments; 70%). This mechanism is brought forth as an answer to competence and training issues as well as risks to patients that stem from surgical innovation. It is also argued to infuse objectivity to the process of innovation, while criticized for not being an objective OM in and of itself.

Table 3. Overview of the frequency of arguments supporting (+) and undermining (–) different oversight mechanisms for surgical innovation, for each argument cluster and in total

Argument cluster	Oversight mechanism					
	Governmental oversight	Professional oversight	Research ethics oversight	Surgical innovation committees	Peer oversight	Surgeon self-regulation and professional judgment
Adequacy and effectiveness of the OM ^a	+2:5 ^b –	+5:2–	+0:15–	+11:4–	+1:2–	+12:2–
Appropriateness of the OM given the nature of surgical innovation	+0:1–	+2:0–	+3:13–	+1:0–		+3:1–
Impact of the OM on the development of surgical innovation	+2:1–	+2:0–	+3:5–	+9:3–	+1:1–	+1:1–
Welfare and autonomy of patients undergoing surgical innovation	+3:1–	+7:0–	+10:3–	+14:2–	+6:1–	+15:6–
Personal and collective welfare of surgeons			+1:0–	+2:0–	+1:1–	+2:2–
Surgeons' competence and training in surgical innovations	+1:0–	+11:0–	+1:0–	+3:0–	+6:1–	+3:4–
Scientific evaluation and monitoring / surveillance of surgical innovations	+3:0–	+6:0–	+2:0–	+8:0–	+1:1–	
Surgical innovators' conflicts of interest		+2:0–				+0:1–
Objectivity and impartiality in assessing surgical innovations			+1:0–	+9:2–	+3:2–	+0:6–
Disclosure of surgical innovations and transparency	+1:0–	+1:0–		+5:0–		
Responsibility and accountability for the outcomes of surgical innovation, and trust in the surgical profession		+3:0–		+3:0–	+2:0–	+0:1–
Impact of surgical innovation on resources and their allocation				+3:0–		
Miscellaneous		+2:0–		+2:0–		

TOTAL	+12:8-	+41:2-	+21:36-	+70:11-	+21:9-	+36:24-
--------------	---------------	---------------	----------------	----------------	---------------	----------------

^aOM = oversight mechanism

^b+x:y- = number of supporting arguments:number of undermining arguments

Legend:

1-3 arguments total	4-6 arguments total	7-9 arguments total	11-13 arguments total	14-16 arguments total	21 arguments total

Table 4. Arguments supporting (+) or undermining (–) research ethics oversight for surgical innovation

Argument family	Type	Arguments
Adequacy and effectiveness of the OM	(–) F	<p>Research ethics oversight is undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The fact that IRB review is easily bypassed in the case of surgical innovations (Bernstein & Bampoe, 2004; Margo, 2001; McKneally, 1999), such as when (informal) research is being mistaken or passed off as clinical care (Evans, 2002; Reitsma & Moreno, 2003). • The “mounting evidence that IRBs are under significant strain, exhibiting inadequate levels of performance, and are in need of significant reform” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 2). • The fact that surgeons cannot consult with IRBs during surgical emergencies (Bernstein & Bampoe, 2004; Wheeler, 2000) “because of the very short time lines available” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4). • The argument “that the current system of definitions and voluntary professional guidelines are inadequate for surgical innovation” (Brower, 2003, p. 340). • The idea that “[h]aving research ethics boards simply review consent forms for compliance with federal regulation or making transparent financial conflicts of interest do not address the gambit of challenges in the neurosurgical particularities of advancement” (Ford, 2009, p. 81). • The fact that IRBs do “not have license to practice medicine and hence should not interfere in a neurosurgeon’s provisions of therapy that the surgeon judges to be in the patient’s best interest” (Ford, 2009, p. 79). • The question about whether or not “the standard REB is prepared to handle the volume of innovation which characterizes ... high tech field[s] such as ophthalmic surgery...” (Levin, 2005, p. 686). • The fact that IRBs “ha[ve] come under increasing, possibly unbearable, pressure over the past few years” (McKneally & Daar, 2003, p. 930); journals’ requirement for ethics review has resulted in overloaded IRBs that cannot keep up with the demand, thus “resulting in superficial or slow reviews and sketchy oversight...” (p. 931). • The fact that new, nonvalidated treatments proliferate “[b]eside, around, and under but rarely through the regulatory ethics paradigm...” (McKneally & Daar, 2003, p. 931). • The argument that the IRB system is rigid and that “[s]urgeons, accustomed to immediate adaptation to unexpected findings in their daily practice, seek a more nimble, flexible source of institutional and public oversight and approval” (McKneally & Daar, 2003, p. 931). • IRBs’ “rigorous standards and rigid framework [which] discourage surgeons from seeking potentially valuable early IRB consultation” (McKneally & Daar, 2003, p. 931). • The fact that IRBs have difficulty evaluating surgical innovations, either because they lack the necessary expertise or ability to do so (Nwomeh & Caniano, 2011), or because surgical procedures are usually highly complex (Steiger, 2001). • The idea that “more appropriate expertise will be found in regional or national professional groups or subspecialty societies” (Nwomeh & Caniano, 2011, p. 559).
	(–) C	Research ethics oversight is undermined by:

		<ul style="list-style-type: none"> • The fact that surgeons do not necessarily understand regulations about IRBs (Agich, 2008; McKneally & Daar, 2003; Pretz et al., 2009; Reitsma & Moreno, 2003) and “rarely seek IRB review” (McKneally & Daar, 2003, p. 933). • The idea that the IRB process is burdensome and obstructive (Levin, 2005).
Appropriateness of the OM given the nature of surgical innovation	(+) F	<p>Research ethics oversight is justified by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The idea “that the use of new materials and the development of new surgical techniques are human experimentation, and therefore must be evaluated in IRB-approved protocols” (J. R. Lieberman & Wenger, 2004, p. 338). • The argument that a “newly developed or modified surgical procedure qualifies for IRB review because is not the standard of care, and because the likely outcomes and potential adverse effects of the procedure are not known” (J. R. Lieberman & Wenger, 2004, p. 339). • The argument that surgical innovation leading to publication should be reviewed by an IRB (Pretz et al., 2009).
	(-) C	<p>Research ethics oversight is undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The claim that “[i]f some forms of innovation in medical care are not properly regarded as research, then the research protections that REP provides are not necessary or appropriate” (Agich, 2001, p. 296). • The “uncertainty and disagreement among surgeons about what constitutes routine variation on a surgical technique to accommodate a specific patient’s unique circumstances and which requires no earlier approval, versus a planned new or innovative technique that warrants specific informed consent, versus an experimental research study that requires formal IRB approval” (Biffel et al., 2008, p. 1205). • The argument that “surgery does not fit the ‘regulatory ethics paradigm’, which holds that IRBs are the best mechanism for the protection of human subjects” (Brower, 2003, p. 339). • The argument that “innovation is not research” (McKneally, 2011, p. 865). • The fact that surgical innovation is not always research or reducible to a scientific protocol due to its complexity (Morreim et al., 2006; Neugebauer et al., 2010; Pretz et al., 2009): it “is often not systematic but is designed to benefit individual patients; there is often no intent to publish the surgical series at a later time, or such intent is secondary” (Morreim et al., 2006, p. 1957). • Findings from Reitsma and Moreno’s surveys (2002; 2005), from which they conclude “that the majority of surgeons are unaware of the current regulatory definitions of human subject research, and even those that are aware have difficulty determining when their surgical practices constitute research necessitating IRB review” (Pretz et al., 2009, p. 1445). • The argument that “an REB is not the appropriate forum to review the introduction of an innovative practice when the practice is not itself the subject of a research study. Introducing a new procedure within a hospital is a significant activity with a range of potential physical consequences for patients, training requirements for staff and financial consequences for hospital budgets. A defensible review of innovation warrants an appropriately tailored clinically based mechanism, as opposed to depending on a system designed for the review of research” (Shaul, McDonald, & Langer, 2009, p. 61).

	<ul style="list-style-type: none"> • The idea that “surgery is different from medicine and should be treated as such, and we should not require it to ‘live’ with the same safeguards that apply to drug and device development” (Brower, 2003, p. 339). • The argument that “[n]ovel surgical procedures are special in clinical research. They usually represent complex procedures and also need special preparations” (Steiger, 2001, p. 180).
	<p>(-) C Research ethics oversight is undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The arguments that “the wholesale absorption into the REP of the various activities associated with innovation in surgery that share at most a vague resemblance with scientific research...” is not “ethically justified since [it does not allow] us to confront the epistemological and ethical complexity of the innovation domain, which is an amalgam of research and practice” (Agich, 2008, p. 2). • The increasing use of IRBs to oversee “quality improvement and technical departures from standard care ... does not address the deeper question about the legitimate place of innovation in the clinical practice of medicine and the ethical standards that should apply” (Agich, 2001, p. 296). • The idea that “[the research ethics] paradigm vastly oversimplifies the complex processes of clinical innovation and inappropriately assimilates them into formal research” (Agich, 2008, p. 2). • “[T]he danger of confusing innovation with research” if the practice of innovation is included under the purview of IRBs (Wheeler, 2000, p. 1548).
Impact of the OM on the development of surgical innovation (and surgical advances / progress)	<p>(+) F Research ethics oversight is justified:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Because the “informal, unregulated research process [that has resulted in “[m]ost of the important advances in the history of medicine...”] has been enormously productive but can lead to ratification of ineffective or harmful treatment by credulous physicians and patients” (McKneally & Daar, 2003, p. 931). <p>(+) C Research ethics oversight enables to:</p> <ul style="list-style-type: none"> • To “slo[w] or hal[t] the enthusiastic adoption of some harmful or unhelpful [innovations] when they are proven to be no better than placebos” (McKneally & Daar, 2003, p. 931). • (By moving an informal study “into the realm of research requiring IRB approval of continued waiver of consent”) allow medical progress to occur (Pretz et al., 2009, p. 1446). <p>(-) F Research ethics oversight is undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The argument “that the development of a surgical technique requires fine tuning, which makes using an IRB protocol difficult during the developmental phase” (J. R. Lieberman & Wenger, 2004, p. 339). • The fact that “not infrequently a significant and complex development process is required for an innovation to mature to the stage where formal research is feasible and meaningful.” Therefore, “the existing REP does not cope effectively with the complex process of medical innovation” (Neugebauer et al., 2010, p. 1610). • The argument that judging the scientific merit of a medical innovation “is not always possible in the early phase of [development]” (Neugebauer et al., 2010, p. 1610). • The “need to think beyond Belmont and, in doing so, pay closer attention to the actual clinical, institutional, and professional processes that operate in the development and clinical translation of novel

		therapeutic innovations—a new set of rules which protect the rights and welfare of the patient undergoing novel interventions while addressing the requirements for practical clinical evaluation as being distinct from scientific protocols for the initial introduction of clinical innovations whose safety and efficacy have been confirmed by preclinical animal studies” (Neugebauer et al., 2010, p. 1610).
	(–) C	Research ethics oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The possibility that IRB approval would be impossible in the case of surgical evolution, thus blocking potentially “safe and viable treatment alternative[s]” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 5).
Welfare and autonomy of patients undergoing surgical innovation	(+) F	Research ethics oversight is justified: <ul style="list-style-type: none"> • By the idea “that the rights and welfare of the subjects of research require the protection afforded by REP” (Agich, 2001, p. 296). • By the fact that “the likely outcomes and potential adverse effects of [a newly developed or modified surgical] procedure are not known” (J. R. Lieberman & Wenger, 2004, p. 339). • By the argument that “[i]n some situations, an experimental protocol may be needed for a patient to recognize that he or she is receiving medical care that is not routine” (J. R. Lieberman & Wenger, 2004, p. 339). • Because the “informal, unregulated research process [that has resulted in “[m]ost of the important advances in the history of medicine...”] has been enormously productive but can lead to ratification of ineffective or harmful treatment by credulous physicians and patients” (McKneally & Daar, 2003, p. 931).
	(+) C	Research ethics oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • To ensure “an optimum risk/benefit ratio and the best possible informed consent process...” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4). • “[T]o protect patient welfare” (J. R. Lieberman & Wenger, 2004, p. 338). • To “slo[w] or hal[t] the enthusiastic adoption of some harmful or unhelpful treatment ... when they are proven to be no better than placebos” (McKneally & Daar, 2003, p. 931). • To “protect the interests of all stakeholders” (McKneally & Daar, 2003, p. 932). • To “have a salutary ‘braking’ influence on the risks of the learning curve” because “[i]t is the mission of [IRBs] to assess the risk and monitor outcomes in all innovative therapeutic measures of unknown efficacy and to assess the adequacy of informed consent for such measures” (Morgenstern, 2005, p. 102). • (By moving an informal study “into the realm of research requiring IRB approval of continued waiver of consent”) to minimize “the vulnerability of the research subjects” and optimize patient care (Pretz et al., 2009, p. 1446).
	(–) F	Research ethics oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The argument that “[i]n the ‘borderland ... outside the pale of the REP’ ... innovations have incrementally but dramatically altered approaches to treatment and introduced entirely new interventions.” The “informal, unregulated research process [that has resulted in “[m]ost of the important

		advances in the history of medicine..."] has been enormously productive..." (McKneally & Daar, 2003, p. 931).
		<ul style="list-style-type: none"> The idea that surgical innovation committees are as, if not more, effective than IRBs in protecting early recipients of surgical innovations (Morreim et al., 2006).
	(-) C	<p>Research ethics oversight is undermined:</p> <ul style="list-style-type: none"> Because "[d]uring an emergency, it is wrong to curtail the surgeon's clinical autonomy in the name of ethical review because patients' lives could be put at risk" (Evans, 2002)
Personal and collective welfare of surgeons	(+) C	<p>Research ethics oversight enables:</p> <ul style="list-style-type: none"> To "protect the interests of all stakeholders" (McKneally & Daar, 2003, p. 932).
Surgeons' competence and training in surgical innovations	(+) C	<p>Research ethics oversight enables:</p> <ul style="list-style-type: none"> To "have a salutary 'braking' influence on the risks of the learning curve" because "[i]t is the mission of [IRBs] to assess the risk and monitor outcomes in all innovative therapeutic measures of unknown efficacy and to assess the adequacy of informed consent for such measures" (Morgenstern, 2005, p. 102).
Scientific evaluation and monitoring / surveillance of surgical innovations	(+) C	<p>Research ethics oversight enables to:</p> <ul style="list-style-type: none"> Provide "ongoing monitoring" (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4). "[E]nhance the rigor with which efficacy and cost effectiveness are evaluated for new techniques" due to the existence of "[i]nstitutional review board-approved protocols during the initial development of surgical procedures..." (J. R. Lieberman & Wenger, 2004, p. 339).
Surgical innovators' conflicts of interest	None	
Objectivity and impartiality in assessing surgical innovation	(+) F	<p>Research ethics oversight is justified by:</p> <ul style="list-style-type: none"> The idea that it is preferable for an innovator "to consult with the chair of his ethics committee to reach a decision on the matter [i.e., surgical evolution] rather than act as judge and jury for a procedure to which he is probably emotionally attached" (Evans, 2002).
Disclosure of surgical innovations and transparency	None	
Responsibility and accountability for the outcomes of surgical innovation, and trust in the surgical profession	None	
Impact of surgical innovation on resources and their allocation	None	
Miscellaneous	None	

Table 5. Arguments supporting (+) or undermining (-) surgical innovation committees

Argument family	Type	Arguments
Adequacy and effectiveness of the OM	(+) F	<p>Surgical innovation committees are justified:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Because they are “charged with ensuring appropriate oversight ... of innovations” (Biffel et al., 2008, p. 1207). • Because they are less restrictive than IRBs and thus improve patient safety while “allowing surgical innovation to continue to thrive” (Biffel et al., 2008, p. 1208). • By the idea that they are a thoughtful method of oversight that “meets the needs of the profession that fall between complete absence of peer review and the IRB’s traditional role as arbiter of study protocols...” (Jones et al., 2004b, p. 200). • By the idea that they could be an alternative oversight mechanism for innovations when “full REB application is too slow or seems unnecessary” (Levin, 2002, p. 135). • By the argument that they are “a more nimble, flexible source of institutional and public oversight and approval of innovations that are in the gray zone prior to their conversion to formal protocols that then require IRB approval” (McKneally & Daar, 2003, p. 930). • By the fact that they play a complementary role to IRBs (McKneally & Daar, 2003). • By the need to prospectively evaluate surgical innovations by “a group with the appropriate expertise...” (Morreim et al., 2006, p. 1959).
	(+) C	<p>Surgical innovation committees enable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • To direct an innovation to an IRB for evaluation when it is appropriate. (Biffel et al., 2008) • To “ad[d] the expert evaluative functions otherwise met by an IRB...” (Jones et al., 2004b, p. 201). • To “provid[e] communication links to the IRB and the institution...” (McKneally & Daar, 2003, p. 932). • To complement the research ethics paradigm and “exten[d] the scope of responsibility and support to include those who are responsible for establishing, during the first phase of innovation, the initial conditions needed for formal research.” (McKneally & Daar, 2003, p. 932)
	(-) F	<p>Surgical innovation committees are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The idea that they are “another bureaucratic layer of committees...” (Morreim et al., 2006, p. 1961). • The fact that it is unlikely to find another surgeon in the same institution with “the requisite expertise to render an opinion of value and comprise and IRC” (Morreim et al., 2006, p. 1963).
	(-) C	<p>Surgical innovation committees are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The argument that they would “upset [the] delicate balance between innovation and regulation...” (Morreim et al., 2006, p. 1961). • The idea that “the barriers that would be constructed to successful adoption and implementation of innovation by these regulatory bodies, however informal, are such that what will be created is a quagmire of ineffectiveness” as well as “unnecessary intrusion into an intricate, balanced system that is already working and serving patients well” (Morreim et al., 2006, p. 1961).

Appropriateness of the OM given the nature of surgical innovation	(+) F	<p>Surgical innovation committees are justified by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • By the argument that they are “a more nimble, flexible source of institutional and public oversight and approval of innovations that are in the gray zone prior to their conversion to formal protocols that then require IRB approval” (McKneally & Daar, 2003, p. 930).
Impact of the OM on the development of surgical innovation	(+) F	<p>Surgical innovation committees are justified:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Because they “should serve in an advisory role to ... help the innovators overcome barriers to progress...” (McKneally & Daar, 2003, p. 932). • By the need for “improvements that might reduce risk and enhance likelihood of success...” of a proposed innovation (Morreim et al., 2006, p. 1960). • By the need to “mak[e] appropriate refinements on the original idea...” of a proposed innovation (Morreim et al., 2006, p. 1960). • By the need to “craf[t] suitable criteria for patient selection and for surgeon selection...” (Morreim et al., 2006, p. 1960). • By the argument that they could be committed to the goal of “adher[ing] to both ethical values of the institution in which the innovation is being introduced and relevant legal standards in a way that [would] preserv[e] the innovators’ imagination and enthusiasm while ensuring scientific rigour and accountability” (Shaul et al., 2009, p. 61).
	(+) C	<p>Surgical innovation committees enable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The continued development of surgical innovation (Biffl et al., 2008; McKneally & Daar, 2003; Shaul et al., 2009) while ensuring some level of review (Shaul et al., 2009). • To improve patient safety while “allowing surgical innovation to continue to thrive” by being less restrictive than IRBs (Biffl et al., 2008, p. 1208). • Stakeholders “to plan or revise procedures for dealing with problems introduced by the [innovation]” (McKneally, 1999, p. 787). • To “introduce significant improvements [to an innovation] before it is tried in vulnerable human patients...” “by infusing the broader perspectives from others’ clinical experience...” (Morreim et al., 2006, p. 1959).
	(-) F	<p>Surgical innovation committees are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The idea that surgical “advances have occurred through a complex system that strikes an effective and productive balance of fostering innovation and introducing new therapy into clinical medicine in an efficacious manner while ensuring patient safety” (Morreim et al., 2006, p. 1961).
	(-) C	<p>Surgical innovation committees are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The idea that they would “stifle the innovative process” (Morreim et al., 2006, p. 1961). • The argument that review by non-innovators and “laggards” would halt progress (Morreim et al., 2006, p. 1963).
Welfare and autonomy of patients undergoing surgical innovation	(+) F	<p>Surgical innovation committees are justified:</p> <ul style="list-style-type: none"> • By the idea that “participant[s] must be informed of the experimental nature of [an innovative] treatment” and of its risks (McKneally & Daar, 2003, p. 932).

-
- By the argument that “[p]articipants must be told they are free to choose standard care rather than the innovation” (McKneally & Daar, 2003, p. 932).
 - By the idea that an innovator “may needlessly exacerbate the risks when he declines to seek an honest evaluation from colleagues” (Morreim et al., 2006, p. 1959).
 - By the need to “ensur[e] that current management truly is inadequate or problematic...” before offering a surgical innovation (Morreim et al., 2006, p. 1959).
 - By the need for “improvements that might reduce risk and enhance likelihood of success...” of a proposed innovation (Morreim et al., 2006, p. 1960).
 - The idea that “collective wisdom should be sought before a surgeon exposes a patient to the risks that inevitably accompany the potential benefits of a new procedure or a new use of an existing device” (Morreim et al., 2006, p. 1961).
 - By the idea that “[a] pathway of review, other than the REB, must be established to protect the interests of patients The pathway should have a focus on how best to achieve the highest-quality healthcare without assigning blame should unintended outcomes ever occur.” (Shaul et al., 2009, p. 62).
 - When an innovation “poses sufficient risk that an independent review would be of benefit to the patient ... particularly to prevent, and in the event of, an adverse outcome” (Shaul et al., 2009, p. 63).
-

(+) C Surgical innovation committees enable:

- To “uphold ethical and patient safety standards” (Biffel et al., 2008, p. 1207).
 - To improve patient safety while “allowing surgical innovation to continue to thrive” by being less restrictive than IRBs (Biffel et al., 2008, p. 1208).
 - “[T]o ensure ... the adequacy of patient safeguards...” (Jones et al., 2004b, p. 201).
 - To “facilitat[e] the surgeon's goal of providing good care, while fulfilling the surgical profession's ultimate ethical duty to protect the patients entrusted to its care” (Jones et al., 2004b, p. 201).
 - The process of informed consent (Jones et al., 2004b).
 - To show the patient and family respect in the case of an adverse event, by explaining “that the innovation pathway was well thought out and implemented, and that reasonably foreseeable events were anticipated and planned for” (Shaul et al., 2009, p. 64).
-

(-) F Surgical innovation committees are undermined by:

- The idea that surgical “advances have occurred through a complex system that strikes an effective and productive balance of fostering innovation and introducing new therapy into clinical medicine in an efficacious manner while ensuring patient safety” (Morreim et al., 2006, p. 1961).
-

(-) C Surgical innovation committees are undermined:

- By the argument that they would be “an unnecessary intrusion into an intricate, balanced system that is already ... serving patients well” (Morreim et al., 2006, p. 1961).
-

Personal and collective welfare of surgeons

(+) F Surgical innovation committees are justified:

- By the idea that “[a] pathway of review, other than the REB, must be established to protect the interests of ... healthcare professionals The pathway should have a focus on how best to achieve the highest-
-

		<p>quality healthcare without assigning blame should unintended outcomes ever occur” (Shaul et al., 2009, p. 62).</p> <ul style="list-style-type: none"> • When an innovation “poses sufficient risk that an independent review would be of benefit to the ... healthcare professional ... particularly to prevent, and in the event of, an adverse outcome” (Shaul et al., 2009, p. 63).
Surgeons' competence and training in surgical innovations	(+) F	<p>Surgical innovation committees are justified:</p> <ul style="list-style-type: none"> • By the need to oversee “the surgeon’s experience with the new procedure...” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4). • By the need to “determin[e] the kind and amount of training that should be undertaken by the surgical team before human testing...” (Morreim et al., 2006, p. 1960).
	(+) C	<p>Surgical innovation committees enable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A requirement for innovators to conduct literature reviews concerning their proposals (Jones et al., 2004b).
Scientific evaluation and monitoring / surveillance of surgical innovations	(+) F	<p>Surgical innovation committees are justified by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The need “to ensure the proposal's medical and scientific plausibility ... and the legitimacy of its clinical rationale” (Jones et al., 2004b, p. 201). • The need to monitor the innovation’s “outcomes, adverse events...” (McKneally & Daar, 2003, p. 932). • The need “to evaluate prospectively the kinds of innovations...” that would require review (Morreim et al., 2006, p. 1959). • The need to “identif[y] any need for further theoretical examination...” (Morreim et al., 2006, p. 1960). • The need to ensure “that preparatory studies with animals or cadavers, or both, are adequate and [to] identif[y] any need for further testing...” (Morreim et al., 2006, p. 1960). • By the argument that they could be committed to the goal of “adher[ing] to both ethical values of the institution in which the innovation is being introduced and relevant legal standards in a way that [would] preserv[e] the innovators’ imagination and enthusiasm while ensuring scientific rigour and accountability” (Shaul et al., 2009, p. 61).
	(+) C	<p>Surgical innovation committees enable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • To “assess the relative merits and potential adverse consequences of the innovation...” (Biffl et al., 2008, p. 1207). • Follow-up reports and “careful follow up of complications and outcomes” (Mavroudis et al., 2009, p. 104).
Surgical innovators' conflicts of interest	None	
Objectivity and impartiality in assessing surgical innovation	(+) F	<p>Surgical innovation committees are justified:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Because “[they] should serve in an advisory role to ... provide a balanced institutional perspective” (McKneally & Daar, 2003, p. 932). • By the need to “ensur[e] that the theoretical merits of the proposed innovation withstand scrutiny...” (Morreim et al., 2006, p. 1960).

	<ul style="list-style-type: none"> • By the idea that “collective wisdom should be sought before a surgeon exposes a patient to the risks that inevitably accompany the potential benefits of a new procedure or a new use of an existing device” (Morreim et al., 2006, p. 1961).
	<hr/>
	(+) C Surgical innovation committees enable: <ul style="list-style-type: none"> • To “ensure the [surgical innovation’s] medical and scientific plausibility ... and the legitimacy of its clinical rationale” (Jones et al., 2004b, p. 201). • “[C]ollective opinions before implementation...” of surgical innovations (Mavroudis et al., 2009, p. 104). • To “reaffirm [the] theoretical merits [of a truly promising innovation]...” (Morreim et al., 2006, p. 1959). • “[T]o improve good ideas and weed out those that fellow surgeons consider too risky or still too unrefined to try on patients” (Morreim et al., 2006, p. 1959). • Surgeons “to collect their best wisdom as they push forward the boundaries of professional practice” (Morreim et al., 2006, p. 1961). • To “introduce significant improvements [to an innovation] before it is tried in vulnerable human patients...” “by infusing the broader perspectives from others’ clinical experience...” (Morreim et al., 2006, p. 1959).
	<hr/>
	(-) F Surgical innovation committees are undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The idea that they would not necessarily “be collegial and altruistic. Many motivations form opinion—not all of which are consensus, expressed, and beneficial. The assumption that there would be unbiased, beneficent peers willing to ‘curbside consult’ in the current practice environment is not realistic” (Morreim et al., 2006, p. 1962). • The idea that a “noninnovator would [not necessarily] add balance to the assessment [of a surgical innovation]. ... An [innovation review committee] composed of laggards would be counterproductive to the process and ... not balance innovation...” (Morreim et al., 2006, p. 1963).
	<hr/>
Disclosure of surgical innovations and transparency	(+) F Surgical innovation committees are justified: <ul style="list-style-type: none"> • Because they are “charged with ensuring appropriate ... disclosure of innovations” (Biffel et al., 2008, p. 1207). • By the need to introduce innovations in a transparent and publically defensible way (McKneally, 1999; Shaul et al., 2009) “that allow[s] the larger society in which the treatments will be used to have a stakeholder’s share in the decision making process” (McKneally, 1999, p. 787). • Because they “should serve as an advisory role to maximize the dissemination of information about the innovation...” (McKneally & Daar, 2003, p. 932).
	<hr/>
	(+) C Surgical innovation committees enable: <ul style="list-style-type: none"> • To “ensure transparency, but in a less restrictive manner than formal research” (Biffel et al., 2008, p. 1208).

		<ul style="list-style-type: none"> • “[T]o assure the patient and family, and others, [in the context of an adverse event] that the decision to proceed with the innovation was: [founded, cautious, and followed due process (e.g., consent)]” (Shaul et al., 2009, p. 64).
Responsibility and accountability for the outcomes of surgical innovation, and trust in the surgical profession	(+) F	<p>Surgical innovation committees are justified:</p> <ul style="list-style-type: none"> • By the argument that they could be committed to the goal of “adher[ing] to both ethical values of the institution in which the innovation is being introduced and relevant legal standards in a way that [would] preserv[e] the innovators’ imagination and enthusiasm while ensuring scientific rigour and accountability” (Shaul et al., 2009, p. 61). • Because they are “clinically, legally, ethically and organizationally defensible ... and [are] a valuable mechanism for operationalizing accountability” (Shaul et al., 2009, p. 64).
	(+) C	<p>Surgical innovation committees enable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • To complement the research ethics paradigm and “exten[d] the scope of responsibility and support to include those who are responsible for establishing, during the first phase of innovation, the initial conditions needed for formal research” (McKneally & Daar, 2003, p. 932).
Impact of surgical innovation on resources and their allocation	(+) F	<p>Surgical innovation committees are justified:</p> <ul style="list-style-type: none"> • By the need to monitor the innovation’s “impact on institutional resources and programs” (McKneally & Daar, 2003, p. 932). • By the need to assess “[t]he organizational impact arising from an introduction of innovations that may draw resources away from other initiatives...” (Shaul et al., 2009, p. 62). • “[W]hen the innovation has incremental cost implications...” (Shaul et al., 2009, p. 63).
Miscellaneous	(+) F	<p>Surgical innovation committees are justified:</p> <ul style="list-style-type: none"> • By the argument that they could be committed to the goal of “adher[ing] to both ethical values of the institution in which the innovation is being introduced and relevant legal standards in a way that [would] preserv[e] the innovators’ imagination and enthusiasm while ensuring scientific rigour and accountability” (Shaul et al., 2009, p. 61).
	(+) C	<p>Surgical innovation committees enable:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “[F]ormal collegial review...” (Mavroudis et al., 2009, p. 104).

Table 6. Arguments supporting (+) or undermining (-) surgeons' self-regulation and professional judgment for surgical innovation

Argument family	Type	Arguments
Adequacy and effectiveness of the OM	(+) F	<p>Surgeons' self-regulation and professional judgment are justified by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “[T]he absence of professional self-regulation’ ...” that results from market demands (Cronin, Millis, & Siegler, 2001, cited in Brower, 2003, p. 340). • The fact that IRBs “d[o] not have license to practice medicine and hence should not interfere in a neurosurgeon’s provisions of therapy that the surgeon judges to be in the patient’s best interest” (Ford, 2009, p. 79). • The argument that “[r]egulations, policies, and legal doctrines for experimental therapies and/or research ... do not guarantee proper conduct on the part of an individual practitioner.” Ethical considerations of medical practitioners fill the shortcomings of regulations (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 559). • The idea that following “the scientific standards of the profession...” such as evidence-based medicine “may encourage the use of beneficial modalities while simultaneously discouraging ineffective and potentially harmful therapies” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 561). • The argument that “[t]he decision-making authority to implement innovations, understood as adjustments to existing norms, is granted to the surgeon by the culture and by the patient” because of the surgeon’s training and judgment (Jones et al., 2004a, p. 918). • “[S]urgeon[s]’ ethical and legal prerogative to use innovative surgery as treatment...” (Margo, 2001, p. 43). • The idea that “[t]o maintain the current system of self-regulation of innovations, surgeons must strengthen the informal system by incorporating the fundamental ethical standards required in clinical research” (Marron & Siegler, 2005, p. 1112). • The argument that institutional guidelines allow surgeons “to understand the basic elements of moral duty and establish a process of thought which will guide [them] to act in a moral manner when there are no written rules” (Mavroudis et al., 2009, p. 103). • The argument that “[t]he ethics of innovation in surgery have evolved from the actions and tenets of serious and high-minded individuals who have considered their proposed surgical advances in a sea of patient need, limited knowledge, and moral duty. These principles have served [the] profession and [the] patients well” (Mavroudis et al., 2009, p. 104). • The argument that “[u]ltimately it is the integrity and conscience of the operating surgeon that bears on the ethics of using any new procedure and what information is disclosed to the patient”(Morgenstern, 2005, p. 102). • The “principle to support the freedom of science and the freedom of physicians to develop the best possible procedure in order to reach the best obtainable outcome for their patients, reducing the risks and increasing patient safety while undergoing surgical procedures” (Neugebauer et al., 2010, p. 1595). • The fact that “[s]urgical procedures are usually highly technical and therefore difficult to judge by the institutional ethics committee.” Therefore “a relatively large responsibility remains with the surgeon in charge” (Steiger, 2001, p. 179).

	(-) F	Surgeons' self-regulation and professional judgment are undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • Surgeons' lack of compliance with "[e]thical codes governing clinical practice and research..." (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 559).
	(-) C	Surgeons' self-regulation and professional judgment are undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The argument that surgeons may not have the pressure to follow guidelines when "there are no mandatory regulatory review mechanisms..." (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 563).
Appropriateness of the OM given the nature of surgical innovation	(+) F	Surgeons' self-regulation and professional judgment are justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The argument that "surgery is different from medicine, it should be treated differently..." and therefore should not require "the same safeguards that apply to drug and device development" (Brower, 2003, p. 339). • The idea that surgical innovations which develop "in response to patients' needs and new surgical opportunities ... depen[d] on a high level of skill and quality of judgement on the part of the whole medical team" (Brower, 2003, p. 339). • The idea that "untried methods ... are within the bounds of ethical clinical care" (Jones et al., 2004b, p. 200).
	(-) F	Surgeons' self-regulation and professional judgment are undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The lack of "strong moral will to prevent ... studies from being disguised as clinical practice" (Margo, 2001, p. 42).
Impact of the OM on the development of surgical innovation	(+) F	Surgeons' self-regulation and professional judgment are justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The "concern that regulation, at the federal level or otherwise, of surgical innovative practices will stymie medical progress—progress that to this point has been achieved without regulation and with seemingly adequate success" (Pretz et al., 2009, p. 1445).
	(-) C	Surgeons' self-regulation and professional judgment are undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The argument that the "informal, unregulated research process [that has resulted in "[m]ost of the important advances in the history of medicine..."] has been enormously productive but can lead to ratification of ineffective or harmful treatment by credulous physicians and patients" (McKneally & Daar, 2003, p. 931).
Welfare and autonomy of patients undergoing surgical innovation	(+) F	Surgeons' self-regulation and professional judgment are justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The argument "... that in the treatment of a patient, where proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods do not exist or have been ineffective, the physician, with informed consent from the patient, must be free to use unproven or new prophylactic, diagnostic and therapeutic measures, if in the physician's judgment they offer hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering" (the WMA Declaration of Helsinki cited in Agich, 2001, p. 295, and Neugebauer et al., 2010, p. 1610). • The argument that "more strict oversight is unlikely to lead to better care for patients ... [therefore] a more traditional approach may be most effective" (Angelos, 2010, p. 1047). • The idea that "[t]he ethical behaviour of surgeons [can] be encouraged and further enhanced" in order to improve patient care. "By greater appreciation and understanding of the many ethical issues associated

with surgical innovation, surgeons will be more prepared to address ... issues openly when they arise” (Angelos, 2010, p. 1047).

- The fact that “in many cases, between innovation and harm to the patient lies little more than a surgeon's sense of responsibility, dedication, and fear of medico-legal consequences” (Barkun et al., 2009, p. 1091).
 - The fact that in the absence of oversight specifically for surgical innovation, “[r]egulation of innovative surgery and, as a result, patient protection is then achieved only by the apparent necessity of avoiding malpractice litigation” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4); “legislation tends to set only minimum standards for acceptable patient care. Mere adherence to legal precepts, while mandatory, may not entirely satisfy the higher ethical standards expected of physicians” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 561).
 - The argument that mere avoidance of malpractice litigation “is unsatisfactory because the fiduciary relationship between a physician and patient is damaged when avoidance of litigation rather than beneficence is the motivator for regulation of innovation” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4).
 - The idea that a “surgical innovation model” that develops “in response to patients’ needs and new surgical opportunities, [and] which depend[s] on a high level of skill and quality of judgement on the part of the whole medical team ... is acceptable because it focuses on patients...” (Brower, 2003, p. 339).
 - The argument that during an emergency, “[i]t would be wrong clearly to curtail [the surgeon’s] clinical autonomy in the name of ethical review, as patients’ lives would be put at risk” (Evans, 2002, p. 55).
 - The idea that the scientific standards of the profession, such as evidence-based medicine, “may encourage the use of beneficial modalities while simultaneously discouraging ineffective and potentially harmful therapies” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 561).
 - The idea that we should promote “self-restraint, scientific integrity, and beneficence when embarking down the path of innovation,” and “invigorate the professional virtues of all ... practitioners. Ultimately, patients, who are vulnerable and in need of the expertise of practitioners, have no choice but to trust that physicians will practice rational medicine, to the best of their ability in the best interests of patients” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 564).
 - The argument that “[f]or all nonvalidated practices, ethical considerations must be [surgeons’] highest priority in order to protect patient welfare” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 565).
 - The fact that “[p]hysicians have a moral obligation to do good for patients, whom they have sworn to serve. The good of the patient involves the competent provision of rational, scientific medicine” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 565).
 - The argument that “[t]he ethics of innovation in surgery have evolved from the actions and tenets of serious and high-minded individuals who have considered their proposed surgical advances in a sea of patient need, limited knowledge, and moral duty. These principles have served ... [the] patients well” (Mavroudis et al., 2009, p. 104).
 - The “principle to support the freedom of science and the freedom of physicians to develop the best possible procedure in order to reach the best obtainable outcome for their patients, reducing the risks and increasing patient safety while undergoing surgical procedures” (Neugebauer et al., 2010, p. 1595).
-

		<ul style="list-style-type: none"> • The idea that “[p]rotection of patients [can] be emphasized in the training of physicians at the medical student and resident level in order to ingrain an ethical attitude and understanding that will last a lifetime” (Strasberg & Ludbrook, 2003, p. 946).
	(-) F	<p>Surgeons’ self-regulation and professional judgment are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The fact that “zealotry combined with altered personal moral standards may undermine ideal patient care when utilizing nonvalidated therapies...” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 563). • The idea that “learning on one’s own, at the expense of patients, is not appropriate” (I. Lieberman et al., 2008 p.17).
	(-) C	<p>Surgeons’ self-regulation and professional judgment are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The argument that “[i]n overseeing innovations, the concern of surgeons to avoid harm to patients has not always been sufficient to keep safety and effectiveness on the right track” (Barkun et al., 2009, p. 1091). • The idea that it “places many patients at risk for harm” when surgeons do not comply with “ethical codes governing clinical practice and research...” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 559). • The disastrous consequences and harm that may occur when surgeons perform innovative surgeries without having the necessary training (I. Lieberman et al., 2008; Tan & Chow, 2011). • The argument that the “informal, unregulated research process [that has resulted in “[m]ost of the important advances in the history of medicine...”] has been enormously productive but can lead to ratification of ineffective or harmful treatment by credulous physicians and patients” (McKneally & Daar, 2003, p. 931).
Personal and collective welfare of surgeons	(+) F	<p>Surgeons’ self-regulation and professional judgment are justified by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The argument that mere avoidance of malpractice litigation “is unsatisfactory because the fiduciary relationship between a physician and patient is damaged when avoidance of litigation rather than beneficence is the motivator for regulation of innovation” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4). • The argument that “[t]he ethics of innovation in surgery have evolved from the actions and tenets of serious and high-minded individuals who have considered their proposed surgical advances in a sea of patient need, limited knowledge, and moral duty. These principles have served [the] profession ... well” (Mavroudis et al., 2009, p. 104).
	(-) F	<p>Surgeons’ self-regulation and professional judgment are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The argument that in the case of an acute or intraoperative situation, “decisions of one person under stress are potentially arguable if things should turn out badly...” (Steiger, 2001, p. 180); discussing the situation with at least one colleague would “help to achieve a more objective decision, and the joint agreement will be less arguable in case of an unfavourable result” (p. 181).
	(-) C	<p>Surgeons’ self-regulation and professional judgment are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The argument that surgeons would be less vulnerable to malpractice litigations if they “followed a prescribed oversight process” (Biffl et al., 2008, p. 1205).
	(+) F	<p>Surgeons’ self-regulation and professional judgment are justified by:</p>

Surgeons' competence and training in surgical innovations	<ul style="list-style-type: none"> • The fact that surgical innovation depends “on a high level of skill and quality of judgment on the part of the whole medical team” (Brower, 2003, p. 339). • Clinicians’ “professional obligation to continually develop and improve their expertise, which to some degree can be met by the discretion to innovate” (Healey & Samanta, 2008, p. 254). • The idea that surgeons’ “decision-making authority to implement innovations ... is based substantially upon the understanding that the surgeon has completed a course of accredited training, has accumulated some experience, and is well prepared to make such judgments in order to achieve a favorable treatment outcome” (Jones et al., 2004a, p. 918).
(-) F	<p>Surgeons’ self-regulation and professional judgment are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The argument that surgeons “as a profession have to educate [their] colleagues about whatever new procedures they are about to use in their practice” (I. Lieberman et al., 2008 p.S17). • The idea that “learning on one’s own, at the expense of patients, is not appropriate” (I. Lieberman et al., 2008 p.S17). • “The challenge that nonvalidated treatments present to maintaining ... the competence of surgeons as a professional group...” (McKneally, 1999, p. 787).
(-) C	<p>Surgeons’ self-regulation and professional judgment are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The disastrous consequences and harm that may occur when surgeons perform innovative surgeries without having the necessary training (I. Lieberman et al., 2008; Tan & Chow, 2011).
Scientific evaluation and monitoring / surveillance of surgical innovations	None
Surgical innovators' conflicts of interest	<p>(-) F Surgeons’ self-regulation and professional judgment are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The possibility that “the vested interests of the proponent [of a nonvalidated procedure] may be a hindrance to full and accurate disclosure” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 564).
Objectivity and impartiality in assessing surgical innovation	<p>(-) F Surgeons’ self-regulation and professional judgment are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The argument that “[i]n the absence of regulations, ... professional integrity may not ensure objective decision making” (Biffel et al., 2008, p. 1205). • The potential for innovators to be emotionally attached to their innovations and lack objectivity (Evans, 2002). • The poor track record in refractive surgery in relation to nonvalidated practices, which should “discourage reliance upon the flimsy foundations of self-appointed authority, custom, intuition, and/or flawed reports” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 563). • The argument that in the case of an acute or intraoperative situation, “decisions of one person under stress are potentially arguable if things should turn out badly...” (Steiger, 2001, p. 180); discussing the situation with at least one colleague would “help to achieve a more objective decision, and the joint agreement will be less arguable in case of an unfavourable result” (p. 181).
(-) C	<p>Surgeons’ self-regulation and professional judgment are undermined by:</p>

		<ul style="list-style-type: none"> • The idea that it is preferable for an innovator “to consult with the chair of his ethics committee to reach a decision on the matter [surgical evolution] rather than act as judge and jury for a procedure to which he is probably emotionally attached” (Evans, 2002, p. 56). • The fact that surgeons “may interpret [ethical codes of conduct] within their own frame of reference,” leading to the introduction of unproven therapy in clinical practice (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 563).
Disclosure of surgical innovations and transparency	None	
Responsibility and accountability for the outcomes of surgical innovation, and trust in the surgical profession	(-) F	<p>Surgeons’ self-regulation and professional judgment are undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • “The challenge that nonvalidated treatments present to maintaining the trustworthiness of surgery as a profession...” (McKneally, 1999, p. 787).
Impact of surgical innovation on resources and their allocation	None	
Miscellaneous	None	

Table 7. Arguments supporting (+) or undermining (–) governmental oversight for surgical innovation

Argument family	Type	Arguments
Adequacy and effectiveness of the OM	(+) F	Governmental oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The presumption that innovators do not self-regulate in the face of patients’ demands and in the absence of professional self-regulation (and the fact that professional regulation lacks “clout”) (Brower, 2003). • The argument that “[r]ecommendations are futile without a viable mechanism to enable their adoption” (McCulloch et al., 2009, p. 1105).
	(–) F	Governmental oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The argument “that surgeons are generally unfamiliar with federal requirements for protecting the subjects of research and the mandate and function of local institutional review boards (IRBs)...” (Agich, 2008, p. 1). • The argument that “[r]egulations, policies, and legal doctrines for experimental therapies and/or research ... do not guarantee proper conduct on the part of an individual practitioner.” Ethical considerations of medical practitioners fill the shortcomings of regulations (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 559). • The idea that “tight federal oversight ... is not practical or desirable for innovation” (Pretz et al., 2009, p. 1446).
	(–) C	Governmental oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The fact that it allows surgical innovations to bypass review (Margo, 2001; Reitsma & Moreno, 2003). • The idea that “it could easily spawn inflexible bureaucracy and the gamesmanship that often follow. Quickly, form could dominate substance” (Morreim et al., 2006, p. 1960).
Appropriateness of the OM given the nature of surgical innovation	(–) F	Governmental oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The fact that surgical innovation is not research and its goal is to help a specific patient (even if there is hope that others may benefit from it) (Morreim et al., 2006).
Impact of the OM on the development of surgical innovation	(+) F	Governmental oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • Policy makers’ and regulatory bodies’ ethical mandate to ensure an optimal development of surgical innovation that would lead to the best clinical results (De Ville, 2010; McCulloch et al., 2009). • The idea that “[r]ecommendations are futile without a viable mechanism to enable their adoption” (McCulloch et al., 2009, p. 1105). Therefore, “[t]he achievement of improved standards for the development ... of surgical innovation will require widespread change, with distinct roles for publishers, payers, regulators, and surgical societies” (p. 1110).
	(–) C	Governmental oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The “concern that regulation, at the federal level or otherwise, of surgical innovative practices will stymie medical progress—progress that to this point has been achieved without regulation and with seemingly adequate success” (Pretz et al., 2009, p. 1445).
Welfare and autonomy of patients undergoing surgical innovation	(+) C	Governmental oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • Protection of patients when they themselves report “complications and/or practice digressions to ... governmental agencies (eg, the Food and Drug Administration)” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 565).

		<ul style="list-style-type: none"> • “[T]he effectiveness of a system to improve patient protection” (Strasberg & Ludbrook, 2003, p. 946). • To provide assurance to individuals undergoing innovative surgery (Strasberg & Ludbrook, 2003).
	(-) F	<p>Governmental oversight is undermined by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The argument that “there are no clear federal regulations pertaining to innovative surgical procedures” and “the current system ... to protect patients from unwittingly becoming subjects of research appears to be inadequate to meet the challenge of surgical innovation” (Reitsma & Moreno, 2002, cited in Morgenstern, 2006, p. 74).
Personal and collective welfare of surgeons	None	
Surgeons' competence and training in surgical innovations	(+) F	<p>Governmental oversight is justified by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The previous successful experience in state health agencies leveling off the learning curve (Morgenstern, 2005).
Scientific evaluation and monitoring / surveillance of surgical innovations	(+) F	<p>Governmental oversight is justified:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Because “[t]he regulatory authorities ... and health ministries have parts to play in unscrambling the mess” about the appropriate way to assess surgical innovations (“Surgical innovation under scrutiny.”, 1993). • By the idea that “[r]ecommendations are futile without a viable mechanism to enable their adoption” (McCulloch et al., 2009, p. 1105). Therefore, “[t]he achievement of improved standards for the ... testing ... of surgical innovation will require widespread change, with distinct roles for publishers, payers, regulators, and surgical societies” (p. 1110).
	(+) C	<p>Governmental oversight enables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (Governmental agencies) to successfully implement strategies (i.e., registries) that allow to track problems associated with innovative procedures in the population (Marron & Siegler, 2005).
Surgical innovators' conflicts of interest	None	
Objectivity and impartiality in assessing surgical innovation	None	
Disclosure of surgical innovations and transparency	(+) F	<p>Governmental oversight is justified by:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The idea that “[r]ecommendations are futile without a viable mechanism to enable their adoption” (McCulloch et al., 2009, p. 1105). Therefore, “[t]he achievement of improved standards for the ... reporting of surgical innovation will require widespread change, with distinct roles for publishers, payers, regulators, and surgical societies” (McCulloch et al., 2009, p. 1110).
Responsibility and accountability for the outcomes of surgical innovation, and trust in the surgical profession	None	
Impact of surgical innovation on resources and their allocation	None	
Miscellaneous	None	

Table 8. Arguments supporting (+) or undermining (–) professional oversight for surgical innovation

Argument family	Type	Arguments
Adequacy and effectiveness of the OM	(+) F	Professional oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The fact that IRB review is being bypassed by surgical innovations (McCulloch et al., 2009; McKneally, 1999). • The fact that “[g]uidelines from specialist bodies carry substantial weight with government, industry, ... hospital managements...” (McCulloch et al., 2009, p. 1111), and practitioners (Strasberg & Ludbrook, 2003). • The fact that professional organizations could request the development of specific review strategies for surgical innovation (McKneally, 1999; Morreim et al., 2006). • The fact that “the necessary expertise or ability in the oversight needed to assure proper evaluation of surgical innovations” can be found in professional groups or societies (Nwomeh & Caniano, 2011, p. 559).
	(+) C	Professional oversight enables to: <ul style="list-style-type: none"> • Adequately provide surgical innovation (Jones et al., 2004b).
	(–) F	Professional oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The fact that surgical subspecialties’ guidelines lack “clout” (Brower, 2003).
	(–) C	Professional oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The idea that “it could easily spawn inflexible bureaucracy and the gamesmanship that often follow. Quickly, form could dominate substance” (Morreim et al., 2006, p. 1960).
	(+) F	Professional oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The need to meet the requirements of the regulatory ethics paradigm (J. R. Lieberman & Wenger, 2004).
Appropriateness of the OM given the nature of surgical innovation	(+) C	Professional oversight enables to: <ul style="list-style-type: none"> • Clarify the definition of innovative procedures (Strasberg & Ludbrook, 2003).
	(+) F	Professional oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The profession’s ethical mandate to ensure an optimal and timely development of surgical innovation that would lead to the best (De Ville, 2010), and safest (McCulloch et al., 2009) clinical results. • The need for “improved standards for the development ... of surgical innovation...” (McCulloch et al., 2009, p. 1110).
Impact of the OM on the development of surgical innovation	(+) F	Professional oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The profession’s ethical mandate to ensure an optimal and timely development of surgical innovation that would lead to the best (De Ville, 2010), and safest (McCulloch et al., 2009) clinical results. • The need for “improved standards for the development ... of surgical innovation...” (McCulloch et al., 2009, p. 1110).
Welfare and autonomy of patients undergoing surgical innovation	(+) F	Professional oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The profession’s responsibility “to scrutinize the [innovative] procedure in the interests of patient safety” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4). • The need to determine standards for informed consent for surgical innovations (J. R. Lieberman & Wenger, 2004).

		<ul style="list-style-type: none"> • Surgical societies’ “obligation to encourage safe, effective innovation” (McCulloch et al., 2009, p. 1111). • The idea that “[r]esponsibility for ensuring that consent ... [is] managed correctly is a professional issue” (McKneally, 2011, p. 865).
	(+) C	Professional oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • Effective patient protection (Grimmett & Sulmasy, 1998; Strasberg & Ludbrook, 2003). • To protect the interests of patients (McKneally, 1999). • To reduce risks associated with surgical innovations (Saha, 2009).
Personal and collective welfare of surgeons	None	
Surgeons' competence and training in surgical innovations	(+) F	Professional oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The profession’s obligation to ensure that practitioners represent the collective tradition (Grimmett & Sulmasy, 1998). • The risk that surgeons may adopt surgical procedures without adequate competence or training (I. Lieberman et al., 2008). • The argument that the profession cannot allow surgical innovations to enter the market “without accounting for the learning curve for each individual surgeon”; it cannot allow surgeons to adopt surgical innovations “without adequate training” (I. Lieberman et al., 2008 p.S15). • “The challenge that nonvalidated treatments present to maintaining ... the competence of surgeons...” (McKneally, 1999, p. 787). • The need for minimum credentialing standards to capture the learning curve (Morgenstern, 2005). • The idea that current credentialing guidelines are inadequate (Morgenstern, 2005). • The risks stemming from surgeons’ lack of competence (Tan & Chow, 2011).
	(+) C	Professional oversight enables to: <ul style="list-style-type: none"> • Enhance surgical competence (through credentialing) by regulating training and proctoring (Bernstein & Bampoe, 2004; Saha, 2009; Tan & Chow, 2011). • Facilitate decisions about credentialing in institutions (De Ville, 2010). • Set minimum standards of surgical competence (I. Lieberman et al., 2008; Morgenstern, 2005). • Decrease the burden stemming from the learning curve (Morgenstern, 2005).
Scientific evaluation and monitoring / surveillance of surgical innovations	(+) F	Professional oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The need to address the vagaries of surgical innovation through data collection strategies (De Ville, 2010). • The need for “improved standards for the ... testing ... of surgical innovation...” (McCulloch et al., 2009, p. 1110). • The idea that “recommendations [from specialist bodies] about study design ... could ... be very helpful” (McCulloch et al., 2009, p. 1111). • The idea that “[r]esponsibility for ensuring that ... validity ... [is] managed correctly is a professional issue” (McKneally, 2011, p. 865).

	(+) C	Professional oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • Good results through thorough scientific assessment, as shown in the past (Barkun et al., 2009). • To determine in which cases research protocols are necessary for surgical innovation (Jones et al., 2004b).
Surgical innovators' conflicts of interest	(+) F	Professional oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The idea that “[r]esponsibility for ensuring that ... conflicts of interest ... are managed correctly is a professional issue” (McKneally, 2011, p. 865).
	(+) C	Professional oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • To manage conflicts of interest (McKneally, 2011).
Objectivity and impartiality in assessing surgical innovation	None	
Disclosure of surgical innovations and transparency	(+) F	Professional oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The idea that “recommendations [from specialist bodies] about ... reporting could ... be very helpful” (McCulloch et al., 2009, p. 1111).
Responsibility and accountability for the outcomes of surgical innovation, and trust in the surgical profession	(+) F	Professional oversight is justified: <ul style="list-style-type: none"> • By “[t]he challenge that nonvalidated treatments present to maintaining the trustworthiness of surgery as a profession...” (McKneally, 1999, p. 787).
	(+) C	Professional oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • Trust in surgeons, in the context of innovations (Agich, 2008). • To protect “surgical fidelity to trust...” (McKneally, 1999, p. 788).
Impact of surgical innovation on resources and their allocation	None	
Miscellaneous	(+) F	Professional oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The need to address the vagaries of surgical innovation through oversight strategies (De Ville, 2010). • Physicians’ obligation as a profession “to uphold standards among themselves as a collective enterprise” (Grimmett & Sulmasy, 1998, p. 565).

Table 9. Arguments supporting (+) or undermining (–) peer oversight for surgical innovation

Argument family	Type	Arguments
Adequacy and effectiveness of the OM	(+) F	Peer oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The lack of a mechanism to consult an IRB during an emergency (Wheeler, 2000).
	(–) F	Peer oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • By the idea that “unless consulted colleagues undertake extensive literature reviews or conduct well-designed studies of their own, they may not be able to offer reliable evaluations of the scientific merit of new proposals” (Biffi et al., 2008, p. 1205). • The argument that “since all surgeons should be competent technically and none would be likely to have experience with the case ... , consultation would be expected to add little” (Jones et al., 2004a, p. 919).
Appropriateness of the OM given the nature of surgical innovation	None	
Impact of the OM on the development of surgical innovation	(+) C	Peer oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • To “allow for rapid advancement and pilot studies to promote progress and yet ensure some level of review” (Levin, 2005, p. 686).
	(–) F	Peer oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The idea that it is insufficient “in view of the gravity and importance of competency-related risks for ... continuous innovation in surgery...” (Johnson, Rogers, Lotz, Townley, Meyerson, & Tomossy, 2010, p. 1114).
Welfare and autonomy of patients undergoing surgical innovation	(+) F	Peer oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • “[T]he potential for patient harm from inadequate surgeon competency during the early stages of innovation...” (Johnson et al., 2010, p. 1114). • The idea that “learning on one’s own, at the expense of patients, is not appropriate” (I. Lieberman et al., 2008 p.S17). • The argument that “[e]thical considerations require that all reasonable precautions are taken to avoid harm to patients during the learning curve...” (McCulloch et al., 2009, p. 1107).
	(+) C	Peer oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • To honor “the principles of nonmaleficence and beneficence...” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4). • “To minimise harm to patients...” (Johnson et al., 2010, p. 1114). • To protect patients (Jones et al., 2004b; Levin, 2005; I. Lieberman et al., 2008).
	(–) C	Peer oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The idea that it is insufficient “in view of the gravity and importance of competency-related risks for patients...” (Johnson et al., 2010, p. 1114).
	(+) C	Peer oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • “[T]o protect ... physicians from harm” (Levin, 2005, p. 686).
Personal and collective welfare of surgeons	(+) C	Peer oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • “[T]o protect ... physicians from harm” (Levin, 2005, p. 686).

	(-) F	Peer oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The idea that it is insufficient “in view of the gravity and importance of competency-related risks for ... the reputation and standing of surgeons...” (Johnson et al., 2010, p. 1114).
Surgeons' competence and training in surgical innovations	(+) F	Peer oversight is justified by: <ul style="list-style-type: none"> • The need to oversee “the surgeon’s experience with the new procedure...” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4). • “[T]he potential for patient harm from inadequate surgeon competency during the early stages of innovation...” (Johnson et al., 2010, p. 1114). • The idea that surgeons “as a profession have to educate [their] colleagues about whatever new procedures [the latter] are about to use in their practice” (I. Lieberman et al., 2008 p.S17). • The idea that “learning on one’s own, at the expense of patients, is not appropriate” (I. Lieberman et al., 2008 p.S17). • The argument that “[e]thical considerations require that all reasonable precautions are taken to avoid harm to patients during the learning curve...” (McCulloch et al., 2009, p. 1107). • The need to avoid the introduction of unvalidated treatments based on suboptimal training (McKneally, 1999; Tan & Chow, 2011).
	(-) F	Peer oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The idea that it is insufficient “in view of the gravity and importance of competency-related risks for ... the reputation and standing of surgeons...” (Johnson et al., 2010, p. 1114).
Scientific evaluation and monitoring / surveillance of surgical innovations	(+) C	Peer oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • To “allow for rapid advancement and pilot studies to promote progress and yet ensure some level of review” (Levin, 2005, p. 686).
Surgical innovators' conflicts of interest	None	
Objectivity and impartiality in assessing surgical innovation	(+) F	Peer oversight is justified: <ul style="list-style-type: none"> • Because (during an emergency surgical innovation) “[i]f time and opportunity allow, requesting feedback and support from an experienced colleague is highly desirable to provide a more objective assessment of the problem and its possible solutions” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4). • By the argument that in the case of an acute or intraoperative situation, “decisions of one person under stress are potentially arguable if things should turn out badly...” (Steiger, 2001, p. 180).
	(+) C	Peer oversight enables: <ul style="list-style-type: none"> • “[T]o achieve a more objective decision [during an acute or intraoperative situation], and the joint agreement [becomes] less arguable in case of an unfavourable result” (Steiger, 2001, p. 181).
	(-) F	Peer oversight is undermined by: <ul style="list-style-type: none"> • The argument that it could be associated with bias (Bernstein & Bampoe, 2004; Biffel et al., 2008) “depending on the surgeon-in-chief's attitude, level of conservatism, and trust in the track record of the surgeon involved in the innovation” (Bernstein & Bampoe, 2004, p. 4). • The idea that (when notifying the Chief of Surgery of one’s intention to innovate) it does not “invit[e] critical evaluation of [the innovation’s] many causes for concern” (Jones et al., 2004b, p. 200).

Disclosure of surgical innovations and transparency	None
Responsibility and accountability for the outcomes of surgical innovation, and trust in the surgical profession	<p>(+) F Peer oversight is justified:</p> <ul style="list-style-type: none"> Because “the surgeon-in-chief ... serves as the representative of [the institution and the community] and is accountable to both through the board of trustees in most public and university hospitals.” Therefore, “the consent of the institution and the community should be obtained from the surgeon-in-chief...” (McKneally & Daar, 2003, p. 931). <hr/> <p>(+) C Peer oversight enables:</p> <ul style="list-style-type: none"> To “dilute an accusation of negligence...” (Wheeler, 2000, p. 1548).
Impact of surgical innovation on resources and their allocation	None
Miscellaneous	None

Discussion

The results of our systematic analysis provide a first comprehensive review of the arguments supporting or undermining different mechanisms for the oversight of surgical innovation. The contribution of this systematic review lies primarily in exposing gaps in the debate; we hope that awareness of these gaps will (a) stimulate scholarly efforts to close those gaps and (b) help inform real-world decision making with regard to the oversight of surgical innovation.

Among the most commonly discussed OMs, research ethics oversight raises many objections (e.g., Argument cluster “Adequacy and effectiveness of the OM”) but is judged favorably with respect to the patient’s welfare and autonomy (Argument cluster “Welfare and autonomy of patients undergoing surgical innovation”). In contrast, argumentative support for surgical innovation committees is overwhelming (e.g., Argument clusters “Welfare and autonomy of patients undergoing surgical innovation”; “Adequacy and effectiveness of the OM”; “Appropriateness of the OM given the nature of surgical innovation”). Surgeon self-regulation is overall judged to be effective (Argument cluster “Adequacy and effectiveness of the OM”) but criticized for a lack of objectivity (Argument cluster “Objectivity and impartiality in assessing surgical innovations”). Despite the different ways in which OMs are discussed, we found overlapping arguments. For instance, peer oversight, professional oversight, and surgical innovation committees share similar supporting arguments related to enhancing patient protection and safety.

Our review shows an important limitation of the arguments-based conceptual literature regarding the use of evidence. While not every argument requires supportive empirical evidence, in the reviewed articles, arguments that should be founded on data typically were not, and this likely reflects that opinions were supported by “common sense,” or based on the authors’ professional experience. This situation leaves ample room for subjectivity and the promotion of professional self-interests. Specifically, arguments related to patient risk and autonomy, as well as those pertaining to projected outcomes of OMs, would require evidence to be convincing. As stated by Sade (Morreim, Mack, & Sade, 2006),

Unlike research, our current process of innovation operates almost entirely under the radar screen. It provides no information about the nature of major innovations actually attempted, how many there are, and their outcomes. . . . As a result, Dr Morreim has no horrendous Nuremberg or Beecher experiences to support her case [in favor of additional oversight for surgical innovation], and Dr Mack has no recounting of the (hopefully) negligible number and severity of harms of innovations-gone-bad to bolster his [against additional oversight for surgical innovation]. Dr Mack cannot confidently assure us—his assertion to the contrary notwithstanding—that the system [for introducing surgical innovations] is not broken, nor can Dr Morreim persuade us that it is. (p. 1964)

In the authors' defense, there is very limited empirical data that shed light on the strengths and weaknesses of different OMs (findings from a survey of U.S. innovating surgeons conducted by Reitsma & Moreno, 2002, highlight challenges with applying the current regulations for the protection of human research subjects to surgical innovation; their subsequent survey of U.S. surgeons—Reitsma & Moreno, 2005—addressed, among other things, criteria for the oversight of surgical innovation). Given the state of the literature and the goal and design of our investigation, our systematic review cannot establish clearly the justification for the oversight of surgical innovation, and which strategy or strategies would be most appropriate. In return, our findings point to different parameters worth exploring (i.e., definition of surgical innovation, level of risk to patient welfare and autonomy, criteria for oversight) to increase rigor in the debate about the ethical oversight of surgical innovation.

Definitions and Classifications of Surgical Innovation

One of the barriers to a productive discussion on the oversight of surgical innovation is the lack of consensus on the definition of the concept of “surgical innovation” and its application (or not) to concrete examples. Indeed, opinions range from considering surgical innovation as clinical care to de facto equating it with research; some authors even reject the use of the term itself in favor of “non-validated procedure” (McKneally, 1999) or “informal research” in certain cases (Margo, 2001). Clearly, the lack of consensus and clarity about the boundaries between clinical care, research—formal and informal—and innovation in the field of surgery plagues

discussions. A systematic categorization of the various types of innovation could be helpful because each type of innovation could be accompanied by its own set of implications and thus require a different level of oversight (Bernstein & Bampoe, 2004, have provided a classification of surgical innovations, and Biffi and colleagues, 2008, have created a checklist to determine whether an innovation requires review). Factors to consider include whether a procedure is innovative in absolute terms or relative to a given health care center; whether it is intended to treat a rare or a common disease; whether or not there are alternative therapeutic options, and if so, whether they are adequate; and whether the modification is intended to compensate for individual differences, or consists of a more dramatic variation or a completely new procedure. For instance, the risk-benefit ratio for an innovation might be more favorable in the case of a rare condition for which there is no available treatment than in the case of a condition for which safe and effective treatments are already available. Classifications of surgical innovations are seldom used and would merit more consistent referencing in the literature to facilitate the discussion.

Empirical Evidence, Patient Welfare and Autonomy, and Outcomes of Oversight Mechanisms

Second, it is very clear that the nature of ongoing debates about mechanisms for surgical oversight call for convincing data to be gathered. Arguably, the chief ethical concern related to surgical innovation pertains to protecting the welfare and autonomy of patients undergoing surgical innovation, with related concerns such as surgeons' competence and conflicts of interest—factors that can also amplify risks to patients' welfare and autonomy. Of course, such risks can affect surgeons as well considering the potential for litigation and the impact on the reputation and trustworthiness of the individual surgeon or the profession at large if an innovative procedure were to go wrong. However, these are second to the surgeon's fiduciary obligations to the patient.¹

There are reasons for concern. After surveying correspondence authors of 59 articles describing innovative surgical procedures, Reitsma and Moreno (2002) discovered that only seven of the 21 respondents disclosed the innovative nature of the procedure to their patients. Moreover, Parsons, Messer, Palazzi, Stroup, and Chang (2014) found that a twofold increase in risk for adverse events occurred in the year prior to the onset of rapid diffusion of minimally

invasive robotic surgery for prostate cancer. Risk and uncertainty being inherent to surgical innovation (Johnson & Rogers, 2011), the issue is not necessarily the presence of risk to patient welfare and autonomy, but rather which proportion of that risk is avoidable or unacceptable (e.g., due to the surgeon's conflicts of interest or inadequate preparedness to perform the innovative procedure).

The primary normative mandate of oversight being to protect the welfare and autonomy of patients undergoing innovative procedures, determining the extent to which the real risks to their welfare and autonomy stemming from surgical innovation depart from the acceptable, is crucial in deciding the circumstances in which oversight might be necessary. Considering that there will always be outliers—surgeons who are too enthusiastic, optimistic, reckless, negligent, or dishonest—it would be important to set a threshold of risk that would justify imposing stricter oversight based on the classification of the surgical innovation or the context in which it occurs. However, considering the lack of empirical evidence regarding the sources of patient risk, patients' tolerance to risk, and obstacles to free and informed consent in the context of surgical innovation, it is not yet possible to characterize the risks to patient welfare and autonomy that stem from surgical innovation and thus to determine whether additional oversight would be appropriate.

If decision makers (e.g., hospital managers, health agencies, professional groups) were to decide that additional oversight should be implemented for surgical innovation, in the face of potential burdens and costs stemming from oversight, any adopted OM would have to be demonstrated as effective and efficient in fulfilling its mandate, and with a favorable benefit–cost ratio. Compatibility with the “surgical culture,” which involves surgical proximity and autonomy, might also be needed to foster compliance among surgeons. In addition, it emerges from the literature (notably the support for surgical innovation committees) that the mechanism should be compatible with surgical innovation and the way it develops, and that it does not hinder surgical progress. Johnson and colleagues (2010) stated that “[r]esponsive regulation, as described in published work about safety and quality, offers regulatory models that improve patient protection without stifling innovation” (p. 1114).² However, Healy and Braithwaite (2006) admitted that responsive regulation—which has been shown to be effective in other high-risk fields such as the nuclear industry—“is a promising [governance] strategy for improving

the quality and safety of patient care” (p. S56) only theoretically due to a lack of evidence from the health care industry.³

In sum, there is a clear need for data regarding the risks that surgical innovation poses to patient welfare and autonomy to inform decisions regarding its oversight. If oversight is convincingly established as desirable, then concrete evidence in the form of more case reports and eventually articles describing the outcomes of OMs will be necessary to legitimize any decision concerning the oversight of surgical innovation.

Surgical Innovation and Systematic Reviews of Arguments

Third, and as a final comment on the type of investigation we report, we hope that our data bring additional support for the systematic reviews of arguments (or reasons) initially proposed by Sofaer and Strech (2011; 2012; Strech & Sofaer, 2012). The design of our own review involved additional layers of pilot coding to generate thematic argument clusters, similar to Specker and colleagues’ (2014), instead of lists of arguments or reasons as reported by Sofaer and Strech (2011) and Christenhusz and colleagues (2013). We hoped thereby to facilitate the understanding of the results and their meaningfulness to the debate. We also identified types of arguments (foundational vs. consequential) to help again group different arguments. The nature of the debate we were dealing with (which OM is best for surgical innovation) also involved a comparative dimension between the different OMs instead of an ethical dilemma—which is easier to translate into a review question—as featured in systematic reviews by Sofaer and Strech, Christenhusz and colleagues, and Specker and colleagues. Although we are confident that these systematic reviews of arguments represent valuable methodological contributions worthy of further exploration, strategies and collaboration with cognitive scientists, logicians, and computer scientists could help bioethicists improve the structures and processes used to capture arguments systematically, such as through tools for automated extraction and organization of the arguments, for building interactive models of the relation between arguments, and for evaluating the quality of arguments within the context of systematic reviews. Alternatively, if ever such systematic reviews gain broader appeal and their value is recognized, authors could write their (conceptual) papers (or abstracts) in ways that facilitate capturing of arguments akin to structured abstracts found in empirical research (McCullough, Coverdale, & Chervenak, 2004). In spite of these challenges, we recognize the effort supporting the pioneering

work in developing the method and encourage further reflection on its use and refinement. It is a powerful tool to review the multiple perspectives surrounding a given debated topic or issue.

Limitations

The study reported in this article has limitations associated with its design and the challenges of reporting the data gathered. First, in terms of sampling, circumscribing a literature on the ethics of surgical innovation involved a scattered and interdisciplinary literature. For example, there is a lack of standardized terminology (e.g., “nonvalidated procedures,” “surgical evolution,” and “informal research” used synonymously with “surgical innovation”) allowing to easily discriminate between articles that clearly pertain to surgical innovation and those that do not (e.g., surgical research). Second, the coding strategy involved some difficult decisions to tease apart general discussions about surgical innovation from discussion of more specific or even special cases in surgery (e.g., devices, transplant) that entail a unique set of ethical issues and which were excluded from our study. Also, the boundaries between the nodes are not clear-cut such that there is a degree of overlap between the OMs. The foundational and consequential categories were also not always clear-cut. At times, it was difficult to assign meaning to statements without context, yet at other times, it was impossible to interpret the meaning with certainty despite the context (in any case, interpreting arguments and reasons can be challenging: A follow-up survey to Sofaer and Strech’s, 2011, systematic review of reasons on post-trial access to trial drugs investigated whether the corresponding authors of reviewed articles agreed with the meaning that the investigators ascribed to their reasons—Mertz, Sofaer, and Strech (2014)—the coding of 21% of the direct citations from the reviewed articles was deemed by their corresponding authors as requiring corrections, albeit minor for the most part). We took measures to avoid different forms of biases such as independent verification of coding. Finally, there are methodological challenges associated with the refinement of the method of systematic reviews of arguments or reasons in bioethics, many of which we cannot report in detail here (see Bracken-Roche, Bell, Karpowicz, & Racine, 2014; McDougall, 2014; Sofaer & Strech, 2012). For example, we were unable to achieve any form of evaluation of the quality of the arguments put forward, as done by McCullough, Coverdale, and Chervenak (2007), and which would be useful for readers if reliable and suited to the nature of the reviewed literature. These

methodological challenges partly explain the delay in sampling the literature and generating the complete analysis of these data, an experience reported by others (Sofaer & Strech, 2012).

Best Practices

Any case made for or against oversight for surgical innovation should be grounded on solid argumentation and concrete evidence. First and foremost, a comprehensive system of definitions or categorizations of the various types of innovation would ensure a productive discussion on the oversight of surgical innovation considering that each type of innovation, with its unique set of challenges, might require different oversight strategies. This includes determining whether activities fall under the research ethics paradigm, within the bounds of clinical care, or constitute other categories. Importantly, the decision to implement an OM should be based on a real and empirically identified need to protect patients from risks and obstacles to autonomy posed by surgical innovation, with a reasonable expectation of success. As such, thorough benefit–cost analyses should precede any decision regarding oversight, taking into account consequences for patients, surgeons, institutions, and resources. Compatibility of the OM with the “surgical culture” and with the nature of surgical innovation should also be taken into consideration to, respectively, foster compliance among surgeons, and protect and nurture surgical progress. In the event that decision makers decide to implement a given OM, its outcomes should be evaluated as well to determine its efficiency and efficacy.

Research Agenda

In light of the gaps in the argumentation regarding the ethical oversight of surgical innovation, future scholarly work on this topic would benefit from conceptual research aiming to clarify terminology and from empirical research on the risks that innovative surgeries pose to patients’ welfare and autonomy, and eventually on the outcomes of OMs. Such data would be invaluable to properly inform real-world decision making regarding these matters especially considering the potential of OMs to utilize tremendous financial and time-related resources, as well as their potential for hindering surgical progress. In absence of such data, current practices and proposals for oversight rely on minimal evidence and weak argumentation.

On a different note, there is a need for more research on the promising method of systematic review of reasons adopted in this study, including strategies designed at improving the extraction and analysis of arguments, given that the method is highly time- and resource-intensive. For example, abstracts of non-empirical papers could be formatted in ways that make the argumentative structure easier to extract, for instance, by including diagrams or other representations similar to Graphical Abstracts (as recommended by journal publishers such as Elsevier) that simplify the understanding of the reasons or arguments discussed in a paper. Alternatively, such representations could be presented as separate online material.

In addition, while methods do exist to evaluate the quality of arguments, such as Toulmin's system in informal logic, these methods are demanding as they require close analysis of multiple aspects of each argument. Considering the already time-consuming nature of systematic reviews, if possible, efforts to develop simplified methods for assessing the quality of arguments and reasons specifically in the context of systematic reviews should be encouraged. A main challenge would be to convey information regarding the quality of the arguments in a way that would be meaningful and useful to the readers without being either overwhelming or misleading. However, emphasis on efficiency risks sacrificing rigor and objectivity. As such, an alternative could be to further break down categories of arguments (e.g., fallacies).

Educational Implications

Considering that our systematic review of the debate surrounding the oversight of surgical innovation exposed important gaps in the argumentation, there seems to be a need for more widespread teaching of logics and critical thinking skills. While this type of education appears to be exclusive to special academic programs (e.g., philosophy), society at large stands to benefit from such training, especially of influential individuals such as scholars, surgeons, and decision makers.

Acknowledgements

The authors thank members of the Neuroethics Research Unit for feedback on the work reported here and previous versions of the article.

Declaration of Conflicting Interests

The author(s) declared no potential conflicts of interest with respect to the research, authorship, and/or publication of this article.

Funding

The author(s) disclosed receipt of the following financial support for the research, authorship, and/or publication of this article: Funding for this study comes from a grant from the Canadian Institutes of Health Research (E.R., E.B.), an IRCM scholarship (L.K.), a Université de Montréal scholarship (L.K.), and a Canadian Institutes of Health Research master's award (L.K.).

Notes

1. “A physician shall act in the patient’s best interest when providing medical care” (World Medical Association, 1949).

2. They refer to the article “Designing safer health care through responsive regulation,” in which the authors Healy and Braithwaite (2006) defined responsive regulation as “the use by regulators of mechanisms that are responsive to the context, conduct and culture of those being regulated . . .” (p. S56), and describe it as being “an approach that values trust, transparency and professionalism” (p. S56). It consists of a regulatory pyramid that begins with the least demanding and most respectful strategies (e.g., informal, polite, persuasion and dialogue; rewards like praise; support), and, if the latter fail, escalates to increasingly demanding and aggressive strategies (e.g., threats and sanctions), with the potential for de-escalation. It is based on the idea that “[a] single regulatory mechanism is seldom sufficient as the weaknesses of one mechanism must be complemented by the strengths of another . . .” (p. S56).

3. Healy (2012) has since published the results of a qualitative interview-based study investigating the use of responsive regulation by hospital leaders to implement a safe surgery checklist in Australian hospitals. This protocol, to which compliance was initially “low and slow” in the operating room, was introduced in response to the multiple risk points that directly precede surgery (i.e., potential for confusing surgery sites, patients, and procedure protocols). Healy found that “[h]ospital leaders proved to be responsive regulators in applying multiple regulatory supports and sanctions to produce improved compliance with the [checklist]” (p. 93).

References

- Agich G. J. (2001). Ethics and innovation in medicine. *Journal of Medical Ethics*, 27, 295-296.
- Agich G. J. (2008). The ethical challenge posed by surgical innovation. *Lahey Clinic Medical Ethics*, 15, 1-2.
- Angelos P. (2010). The ethical challenges of surgical innovation for patient care. *The Lancet*, 376, 1046-1047. doi:10.1016/S0140-6736(10)61474-2
- Barkun J. S., Aronson J. K., Feldman L. S., Maddern G. J., Strasberg S. M., Altman D. G., . . . Vandenbroucke J. (2009). Evaluation and stages of surgical innovations. *The Lancet*, 374, 1089-1096. doi:10.1016/S0140-6736(09)61083-7
- Bernstein M., Bampoe J. (2004). Surgical innovation or surgical evolution: An ethical and practical guide to handling novel neurosurgical procedures. *Journal of Neurosurgery*, 100, 2-7.
- Biffi W. L., Spain D. A., Reitsma A. M., Minter R. M., Upperman J., Wilson M., . . . Greenfield L. J. (2008). Responsible development and application of surgical innovations: A position statement of the Society of University Surgeons. *Journal of the American College of Surgeons*, 206, 1204-1209. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2008.02.011
- Bracken-Roche D., Bell E., Karpowicz L., Racine E. (2014). Disclosure, consent, and the exercise of patient autonomy in surgical innovation: A systematic content analysis of the conceptual literature. *Accountability in Research*, 21, 331-352. doi:10.1080/08989621.2013.866045
- Brower V. (2003). The ethics of innovation: Should innovative surgery be exempt from clinical trials and regulations? *EMBO Reports*, 4, 338-340. doi:10.1038/sj.embor.embor815
- Christenhusz G. M., Devriendt K., Dierickx K. (2013). To tell or not to tell? A systematic review of ethical reflections on incidental findings arising in genetics contexts. *European Journal of Human Genetics*, 21, 248-255. doi:10.1038/ejhg.2012.130
- De Ville K. (2010). Bariatric surgery, ethical obligation, and the life cycle of medical innovation. *AJOB*, 10, 22-24. doi:10.1080/15265161.2010.528526
- Evans D. (2002). Ethical review of innovative treatment. *HEC Forum*, 14, 53-63.
- Ford P. J. (2009). Vulnerable brains: Research ethics and neurosurgical patients. *The Journal of Law, Medicine & Ethics: A Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 37, 73-82. doi:10.1111/j.1748-720X.2009.00352.x
- Geiger J. D., Hirschl R. B. (2015). Innovation in surgical technology and techniques: Challenges and ethical issues. *Seminars in Pediatric Surgery*, 24, 115-121. doi:10.1053/j.sempedsurg.2015.02.008
- Grimmett M. R., Sulmasy D. P. (1998). The call of the sirens: Ethically navigating the sea of nonvalidated therapies. *Journal of Refractive Surgery*, 14, 559-566.
- Healey P., Samanta J. (2008). When does the “learning curve” of innovative interventions become questionable practice? *European Journal of Vascular & Endovascular Surgery*, 36, 253-257. doi:10.1016/j.ejvs.2008.05.006
- Healy J. M. (2012). How hospital leaders implemented a safe surgery protocol in Australian hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*, 24, 88-94. doi:10.1093/intqhc/mzr078
- Healy J., Braithwaite J. (2006). Designing safer health care through responsive regulation. *The Medical Journal of Australia*, 184(10 Suppl.), S56-S59.

- Johnson J., Rogers W. (2011). Innovative surgery: The ethical challenges. *Journal of Medical Ethics*, 38(1), 9–12. <http://doi.org/10.1136/jme.2010.042150>
- Johnson J., Rogers W., Lotz M., Townley C., Meyerson D., Tomossy G. (2010). Ethical challenges of innovative surgery: A response to the IDEAL recommendations. *The Lancet*, 376, 1113-1115. doi:10.1016/S0140-6736(10)61116-6
- Jones J. W., McCullough L., Richman B. W. (2004a). The ethics of innovative surgical approaches for well-established procedures. *Journal of Vascular Surgery*, 40, 199-201. doi:10.1016/j.jvs.2004.04.001
- Jones J. W., McCullough L., Richman B. W. (2004b). Ethics of surgical innovation to treat rare diseases. *Journal of Vascular Surgery*, 39, 918-919. doi:10.1016/j.jvs.2004.01.003
- Levin A. V. (2002). IOLs, innovation, and ethics in pediatric ophthalmology: Let's be honest. *Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus*, 6, 133-135. doi:10.1067/mpa.2002.122147
- Levin A. V. (2005). The ethics of surgical innovation: More than one answer? *Canadian Journal of Ophthalmology/Journal Canadien d'Ophthalmologie*, 40, 685-688. doi:10.1016/S0008-4182(05)80084-5
- Lieberman I., Herndon J., Hahn J., Fins J. J., Rezai A. (2008). Surgical innovation and ethical dilemmas: A panel discussion. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 75(Suppl. 6), S13-S21.
- Lieberman J. R., Wenger N. (2004). New technology and the orthopaedic surgeon. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 429, 338-341. doi:10.1097/01.blo.0000146540.62612.7d
- Margo C. E. (2001). When is surgery research? Towards an operational definition of human research. *Journal of Medical Ethics*, 27, 40-43. doi:10.1136/jme.27.1.40
- Marron J. M., Siegler M. (2005). Ethical issues in innovative colorectal surgery. *Diseases of the Colon & Rectum*, 48, 1109-1113. doi:10.1007/s10350-004-0892-5
- Mavroudis C., Mavroudis C. D., Jacobs M. L., Jacobs J. P. (2009). Ethics of innovation in surgery for congenital cardiac diseases. *Cardiology in the Young*, 19, 100-106. doi:10.1017/S1047951109991697
- McCulloch P., Altman D. G., Campbell W. B., Flum D. R., Glasziou P., Marshall J. C., . . . Vandenbroucke J. (2009). No surgical innovation without evaluation: The IDEAL recommendations. *The Lancet*, 374, 1105-1112. doi:10.1016/S0140-6736(09)61116-8
- McCullough L., Coverdale J. H., Chervenak F. A. (2004). Argument-based medical ethics: A formal tool for critically appraising the normative medical ethics literature. *American Journal of Obstetrics & Gynecology*, 191, 1097-1102. doi:10.1016/j.ajog.2004.06.060
- McCullough L., Coverdale J., Chervenak F. (2007). Constructing a systematic review for argument-based clinical ethics literature: The example of concealed medications. *Journal of Medicine & Philosophy*, 32, 65-76. doi:10.1080/03605310601152206
- McDougall R. (2014). Systematic reviews in bioethics: Types, challenges, and value. *Journal of Medicine & Philosophy*, 39, 89-97. doi:10.1093/jmp/jht059
- McKneally M. F. (1999). Ethical problems in surgery: Innovation leading to unforeseen complications. *World Journal of Surgery*, 23, 786-788.
- McKneally M. F. (2011). The ethics of innovation: Columbus and others try something new. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 141, 863-866. doi:10.1016/j.jtcvs.2011.01.003

- McKneally M. F., Daar A. S. (2003). Introducing new technologies: Protecting subjects of surgical innovation and research. *World Journal of Surgery*, 27, 930-934. doi:10.1007/s00268-003-7096-3
- Mertz M., Sofaer N., Strech D. (2014). Did we describe what you meant? Findings and methodological discussion of an empirical validation study for a systematic review of reasons. *BMC Medical Ethics*, 15, 69. doi:10.1186/1472-6939-15-69
- Morgenstern L. (2005). Warning! Dangerous curve ahead: The learning curve. *Surgical Innovation*, 12, 101-103. doi:10.1177/155335060501200114
- Morgenstern L. (2006). Innovative surgery's dilemma. *Surgical Innovation*, 13, 73-74. doi:10.1177/155335060601300112
- Morreim H., Mack M. J., Sade R. M. (2006). Surgical innovation: Too risky to remain unregulated? *The Annals of Thoracic Surgery*, 82, 1957-1965. doi:10.1016/j.athoracsur.2006.07.003
- Neugebauer E. A. M., Becker M., Buess G. F., Cuschieri A., Dauben H.-P., Fingerhut A., . . . Welsch T. (2010). EAES recommendations on methodology of innovation management in endoscopic surgery. *Surgical Endoscopy*, 24, 1594-1615. doi:10.1007/s00464-009-0818-3
- Nwomeh B. C., Caniano D. A. (2011). Emerging ethical issues in pediatric surgery. *Pediatric Surgery International*, 27, 555-562. doi:10.1007/s00383-011-2907-3
- Parsons J. K., Messer K., Palazzi K., Stroup S. P., Chang D. (2014). Diffusion of surgical innovations, patient safety, and minimally invasive radical prostatectomy. *JAMA Surgery*, 149, 845-851. doi:10.1001/jamasurg.2014.31
- Pretz J. L., Magnus D., Spain D. A. (2009). Emergency innovation: Implications for the trauma surgeon. *The Journal of Trauma: Injury, Infection, and Critical Care*, 67, 1443-1447. doi:10.1097/TA.0b013e3181bba255
- Reitsma A. M., Moreno J. D. (2002). Ethical regulations for innovative surgery: The last frontier? *Journal of the American College of Surgeons*, 194, 792-801.
- Reitsma A. M., Moreno J. D. (2003). Surgical research, an elusive entity. *AJOB*, 3, 49-50. doi:10.1162/152651603322614599
- Reitsma A. M., Moreno J. D. (2005). Ethics of innovative surgery: US surgeons' definitions, knowledge, and attitudes. *Journal of the American College of Surgeons*, 200, 103-110. doi:10.1016/j.jamcollsurg.2004.09.032
- Saha S. (2009). Surgical innovation. *The Indian Journal of Surgery*, 71, 6-9. doi:10.1007/s12262-009-0002-y
- Shaul R. Z., McDonald M., Langer J. C. (2009). Facilitating innovation in the clinical setting: A pathway for operationalizing accountability. *Healthcare Quarterly*, 12, 60-65.
- Sofaer N., Strech D. (2011). Reasons why post-trial access to trial drugs should, or need not be ensured to research participants: A systematic review. *Public Health Ethics*, 4, 160-184. doi:10.1093/phe/phr013
- Sofaer N., Strech D. (2012). The need for systematic reviews of reasons. *Bioethics*, 26, 315-328. doi:10.1111/j.1467-8519.2011.01858.x
- Specker J., Focquaert F., Raus K., Sterckx S., Schermer M. (2014). The ethical desirability of moral bioenhancement: A review of reasons. *BMC Medical Ethics*, 15, Article 67. doi:10.1186/1472-6939-15-67
- Steiger H. J. (2001). How to control the risk of novel surgical procedures. *Acta Neurochirurgica*, 78(Suppl.), 179-184.

- Strasberg S. M., Ludbrook P. A. (2003). Who oversees innovative practice? Is there a structure that meets the monitoring needs of new techniques? *Journal of the American College of Surgeons*, 196, 938-948. doi:10.1016/S1072-7515(03)00112-1
- Strech D., Sofaer N. (2012). How to write a systematic review of reasons. *Journal of Medical Ethics*, 38, 121-126. doi:10.1136/medethics-2011-100096
- Surgical Innovation Under Scrutiny. (1993). Surgical innovation under scrutiny. *The Lancet*, 342, 187-188.
- Tan V. K. M., Chow P. K. H. (2011). An approach to the ethical evaluation of innovative surgical procedures. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, 40, 26-29.
- Wheeler R. (2000). One person's innovation is another's experiment. *The British Medical Journal*, 320, Article 1548.
- World Medical Association. (1949, October). *WMA International Code of Medical Ethics*. Retrieved on March 5, 2015 at <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/c8/>

Chapitre 4 : Discussion générale et conclusion

Le projet de recherche dans lequel s'inscrit ce mémoire consistait à répertorier les arguments avancés dans le débat entourant l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale présentés dans la littérature normative sur l'éthique de l'innovation chirurgicale. L'objectif était de vérifier s'il y a raison de privilégier des mécanismes d'encadrement éthique proposés pour l'innovation chirurgicale. Pour ce faire, nous avons utilisé une méthode de revue systématique d'arguments inspirée de celle de Sofaer et Strech (2011; Strech & Sofaer, 2012) mais adaptée à notre problématique.

Dans l'ensemble, les résultats de notre analyse indiquent d'importantes limites dans l'argumentation entourant la question de l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale. Par conséquent, dans le présent chapitre, il sera question d'approfondir la discussion sur les résultats de notre étude, notamment à la lumière de données empiriques existantes, afin de dégager de grandes lignes du point de vue des considérations terminologiques, éthiques et pragmatiques, ce qui n'a pas été fait dans la discussion plus serrée de l'article présenté au chapitre 3. Nous proposerons également des pistes de réflexion pour aider à mieux orienter le débat sur l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale.

Les considérations terminologiques

Un premier problème majeur dans l'argumentation portant sur l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale s'avère être l'imprécision terminologique et définitionnelle concernant l'innovation chirurgicale, que Reitsma et Moreno (2005) puis Rogers *et al.* (2014) ont confirmé empiriquement en sondant des chirurgiens américains et australiens, respectivement.²⁹ Or, tant et aussi longtemps que cette imprécision terminologique demeurera, l'encadrement de l'innovation chirurgicale s'exposera au manque de rigueur et aux failles dans le raisonnement éthique.

²⁹ Soulignons que d'autres revues systématiques de la littérature normative en bioéthique portant sur divers sujets ont repéré des lacunes terminologiques similaires mais à différents degrés (Christenhusz *et al.*, 2013; Mahieu & Gastmans, 2011; McCullough *et al.*, 2007; Quaghebeur *et al.*, 2009; Sofaer & Strech, 2011; 2012).

Le manque de rigueur découlant du flou terminologique pose déjà problème pour les comités d'éthique de la recherche (CÉRs) en ce qui concerne l'encadrement de l'innovation chirurgicale. En effet, Reitsma et Moreno (2002) ont démontré que parmi les chirurgiens innovants américains qui qualifiaient leur innovation de recherche, moins de la moitié avait déposé une demande d'évaluation éthique à un CÉR. Par contre, comme le démontrent Sundaram, Vemana et Bhayani (2013), même dans les cas où il y a une approbation éthique, cette dernière n'est pas toujours en lien avec la procédure innovatrice elle-même. Parfois, elle est accordée simplement pour une banque de données cliniques prospective ou rétrospective. Que cette situation soit due à la confusion ou à l'ignorance des chirurgiens, ou encore à l'opportunisme,³⁰ les manquements aux exigences en matière d'éthique de la recherche démontrent une faille importante dans ce type d'encadrement lorsque appliqué à l'innovation chirurgicale. Or, la cible d'un mécanisme d'encadrement doit être bien définie, autrement il y a place à l'interprétation et à la confusion auprès des parties prenantes quant à leurs obligations vis-à-vis l'encadrement en question.

Selon notre analyse de la littérature normative sur l'éthique de l'innovation chirurgicale, le point central de l'argumentation relative à l'encadrement par les CÉRs est justement que l'innovation chirurgicale ne constitue pas toujours de la recherche (Agich, 2001; McKneally, 2011; Morreim *et al.*, 2006; Neugebauer *et al.*, 2010; Pretz *et al.*, 2009; Shaul *et al.*, 2009)³¹ et que, de toute façon, l'éthique de la recherche, étant ancrée sur une définition rigide de la recherche, n'est pas bien équipée pour faire face à la complexité de l'innovation chirurgicale (J. R. Lieberman & Wenger, 2004; McKneally & Daar, 2003; Neugebauer *et al.*, 2010; Shaul, McDonald, & Langer, 2009; Steiger, 2001). Par ailleurs, si l'innovation chirurgicale est soumise à la gouvernance des CÉRs, cela risque de banaliser son rôle dans les soins cliniques (Agich,

³⁰ Reistma et Moreno (2005) ont démontré que même si les chirurgiens américains se considèrent généralement comme étant familiers avec les exigences des CÉRs de leur établissement, ils admettent ne pas l'être autant avec les exigences de l'*Office for Human Research Protections*, l'instance gouvernementale qui encadre la protection des participants à la recherche aux États-Unis.

³¹ Faisant exception à cette tendance, Lieberman et Wenger (2004) estiment que l'innovation chirurgicale, ne faisant pas partie de la norme de soin, constitue de l'expérimentation humaine sujette à l'encadrement par les CÉRs.

2001) ou bien de la faire confondre avec la recherche (Agich, 2008; Wheeler, 2000). Enfin, comme le dit si bien Ford (2009), « *...although an IRB [CÉR] has a responsibility to protect research subjects, it does not have license to practice medicine and hence should not interfere in a neurosurgeon's provisions of therapy that the surgeon judges to be in the patient's best interest* » (p. 79). Il est donc raisonnable d'exclure les CÉRs comme mécanisme d'encadrement pour l'innovation chirurgicale lorsque celle-ci n'est pas de la recherche.

En revanche, lorsque l'innovation chirurgicale est perçue comme pratique légitime dans le cadre des soins cliniques (Jones *et al.*, 2004b; Margo, 2001), la position dominante qui se dégage de la littérature vis-à-vis l'encadrement est celle de s'en remettre à l'autonomie professionnelle des chirurgiens (« autogestion personnelle et jugement professionnel des chirurgiens »). Le fait qu'une activité d'innovation chirurgicale se développe en réponse aux besoins des patients et qu'elle présente un écart important avec le développement du produit pharmaceutique ou de l'instrument médical constituent des arguments de force à l'appui de cette perspective (Brower, 2003). Par ailleurs, dans le cas d'un chirurgien qui s'improviserait lors d'une urgence survenue dans le bloc opératoire, Evans (2002) affirme qu'il serait périlleux de contrer son autonomie professionnelle au nom d'une évaluation d'éthique.

Néanmoins, lors d'un sondage mené par Reitsma et Moreno (2005) auprès de chirurgiens américains, ces derniers avaient reconnu l'existence d'innovations chirurgicales qui, n'étant pas considérées comme de la recherche, pouvaient malgré tout requérir une forme d'encadrement éthique. Face à la pertinence limitée des CÉRs pour l'innovation chirurgicale, plusieurs auteurs (Biffi *et al.*, 2008; Jones *et al.*, 2004b; Levin, 2002; McKneally & Daar, 2003) proposent de mettre sur pied des comités d'innovation chirurgicale en tant que mécanisme soit alternatif soit complémentaire aux CÉRs.³² L'objectif de ces comités serait de combler le vide réglementaire à l'intersection de l'innovation, de la recherche et de la pratique clinique (Jones *et al.*, 2004b; McKneally & Daar, 2003), tout en offrant un encadrement plus flexible et davantage compatible avec la nature de l'innovation chirurgicale, en particulier de l'innovation produite en dehors de

³² D'ailleurs, de tels comités existent actuellement dans certains hôpitaux torontois (Levin, 2005; McKneally, 2011).

protocoles de recherche traditionnels ou encore précèdent le stade de recherche formelle (McKneally & Daar, 2003).

La pertinence des diverses options d'encadrement éthique peut donc dépendre du type d'innovation chirurgicale dont il est question. Par ailleurs, tout mécanisme d'encadrement demeure d'utilité limitée sans l'appui d'une méthode fiable d'identification prospective des innovations chirurgicales et sans avoir identifié les acteurs détenant la responsabilité de le faire. Par conséquent, il serait essentiel de régler la question de la définition de l'innovation chirurgicale d'abord et avant tout; le succès de tout mécanisme d'encadrement y dépend.

Dans la littérature que nous avons étudiée, ce sont les groupes professionnels qui ressortent comme les entités possédant la capacité de résoudre la question de la définition de l'innovation chirurgicale (Strasberg & Ludbrook, 2003), une recommandation pertinente compte tenu de leur rôle dans la standardisation de la pratique chirurgicale. Néanmoins, il faut se questionner sur l'objectivité d'un groupe professionnel constitué de membres qui ont des intérêts à protéger, d'autant plus qu'une définition vague de l'innovation chirurgicale peut être avantageuse pour les chirurgiens car elle permet son utilisation opportuniste. En effet, des chirurgiens participant à l'étude de Rogers *et al.* (2014) ont admis être hésitants à qualifier une procédure d'innovation par peur de devoir soumettre une demande d'évaluation au comité d'innovation chirurgicale de leur établissement.

Quels que soient les acteurs les mieux placés pour résoudre les problèmes terminologiques au centre du débat sur l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale, peu y ont tenté leur chance de manière sérieuse et pragmatique. Pour commencer, Bernstein et Bampoe (2004) ont proposé la taxonomie suivante pour l'innovation chirurgicale : 1) les nouvelles procédures (électives ou urgentes); 2) les procédures plutôt nouvelles faisant partie d'un essai clinique; 3) les modifications techniques; 4) les modifications d'autres aspects d'une procédure courante; et 5) les procédures constituant une nouveauté pour un chirurgien particulier. Quant aux modifications, Bernstein et Bampoe font éventuellement la distinction entre celles qui sont majeures et celles qui sont mineures ou qui constituent une évolution d'une procédure, sans toutefois les définir. Ces auteurs proposent d'aborder la question de l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale selon chacune des catégories de leur

taxonomie. Cela dit, ils admettent que leurs recommandations n'ont rien d'objectif et ne sont pas validées.

Pour leur part, Biffl *et al.* (2008) ont élaboré des critères distinguant d'une part les innovations requérant un encadrement spécial et de l'autre celles qui font partie de la variation légitime de la pratique chirurgicale courante. Selon Biffl *et al.*, pour qu'une innovation soit sujette à une évaluation formelle, elle doit d'abord et avant tout avoir été planifiée d'avance puis correspondre à au moins un des critères suivants : 1) le chirurgien veut confirmer une hypothèse, formelle ou intuitive; 2) l'innovation constitue une déviation majeure de la pratique standard locale; 3) ses résultats n'ont pas encore été caractérisés; 4) elle implique un risque potentiel de complications; ou 5) une modification au processus d'obtention du consentement semble de mise. Même si cette approche se veut plus directe qu'une taxonomie, les critères n'en demeurent pas moins vagues et subjectifs. Tout d'abord, il n'y a aucune manière objective de déterminer l'intention du chirurgien. Biffl *et al.* ne résolvent également pas l'obstacle principal à l'identification de l'innovation chirurgicale, soit celui de l'incertitude par rapport au degré de déviation de la pratique courante.

Hutchison *et al.* (2015) ont, quant à eux, développé un outil d'identification des innovations chirurgicales, le *Macquarie Surgical Innovation Identification Tool* (MSIIT), qui a pour but d'identifier les innovations chirurgicales pouvant requérir un encadrement éthique. Optant pour une approche réfléchie, systématique et plus poussée que celle de Biffl *et al.*, Hutchison *et al.* ont d'abord identifié des critères essentiels à la définition de l'innovation chirurgicale³³ puis identifié les catégories d'innovation chirurgicale suivantes : 1) les chirurgies complètement nouvelles; 2) de nouvelles indications anatomiques; 3) ainsi que de nouvelles populations de patients. Ils ont finalement élaboré une liste de questions servant à distinguer l'innovation chirurgicale des variations de routine et de l'introduction de procédures établies ailleurs. Ces questions se regroupent autour de trois caractéristiques, à savoir : 1) les résultats anticipés de la procédure sont inconnus ou n'ont jamais été caractérisés; 2) si la procédure

³³ La définition doit être facile à appliquer et fiable; cohérente avec l'utilisation actuelle du terme dans la pratique clinique; assez large pour saisir l'éventail des innovations; capable de faire la distinction entre l'innovation chirurgicale et les variations de routine ou l'introduction de procédures établies ailleurs; prospective et axée sur les questions de sécurité et d'évaluation.

s'avère être un succès, les résultats seront probablement publiés et la procédure adoptée (dissémination des résultats et de l'innovation elle-même); 3) la procédure requiert des préparations spéciales de la part du chirurgien et/ou de son équipe (p. ex. formation, consentement spécial).

Pour en revenir à l'outil MSIIT spécifiquement, conçu pour être utilisé de concert avec les questions préliminaires sur le degré de modification et les risques potentiels de l'opération, il est composé de deux séries de questions. La première d'entre elles sert à identifier si la procédure ou l'instrument médical sera offert ou utilisé pour la première fois par le chirurgien ou dans l'hôpital. Si tel est le cas, les auteurs suggèrent de questionner le chirurgien par rapport aux exigences engendrées par l'opération en matière de formation et de supervision, par rapport à l'impact sur les ressources, à l'étendue de l'information divulguée au patient, ainsi qu'à l'expérience d'autres sites avec la même opération. Quant à la deuxième série de questions, elle a pour but de vérifier s'il s'agit d'une opération déviant de la routine, par exemple en termes de l'indication ou de la population ciblée. Le cas échéant, le chirurgien doit fournir des détails additionnels concernant les résultats anticipés et clarifier si ces derniers seraient d'un quelconque intérêt pour la communauté chirurgicale. Enfin, une description des préparatifs spéciaux requis par l'opération est également de mise.

À la lumière de ces différents exercices définitionnels, force est de constater que la solution au problème d'identification de l'innovation chirurgicale ne repose pas sur une simple définition. En effet, le vrai défi n'est pas de définir l'innovation chirurgicale, mais plutôt de distinguer les déviations requérant une attention spéciale de celles qui occupent une place légitime dans la pratique clinique courante. Ainsi, le type d'approche adopté par Hutchison *et al.* (2015) semble idéal pour relever ce défi car il constitue un « filet de sécurité » qui attrape un large éventail d'opérations qui, ne constituant pas toujours une innovation au sens classique du terme, soulèvent néanmoins des questions liées à la sécurité. Cela dit, comme le reconnaissent Hutchison *et al.*, non seulement le MSIIT demeure à ce jour non validé sur le plan pratique, mais le manque de standard en matière d'identification des innovations chirurgicales pose un obstacle à son évaluation. Puisqu'il existe maintenant des comités d'innovation chirurgicale, il serait tout de moins possible de comparer le MSITT à d'autres approches actuellement utilisées sur le terrain.

Outre les questions définitionnelles, la décision d'encadrer ou non l'innovation chirurgicale doit également reposer sur les préoccupations d'ordre éthique, sur lesquelles nous attirons maintenant l'attention.

Les considérations d'ordre éthique

L'appui pour les divers mécanismes d'encadrement proposés pour l'innovation chirurgicale repose en grande partie sur le besoin ou l'obligation de protéger le bien-être, les intérêts ou l'autonomie des patients qui subissent une procédure chirurgicale innovatrice, ainsi que sur la supposition que le mécanisme d'encadrement puisse combler ces besoins ou obligations.³⁴ D'autres considérations éthiques ramènent directement à la question du bien-être et de l'autonomie des patients. Par exemple, les conflits d'intérêts menacent l'objectivité du chirurgien, la relation fiduciaire entre ce dernier et son patient, ainsi que le consentement libre et éclairé des patients. Dans la même veine, le manque de données probantes contribue aux incertitudes face aux risques et aux bénéfices d'une procédure innovatrice alors que le déséquilibre des compétences chirurgicales amplifie les risques et les incertitudes associés à la procédure.

³⁴ L'« autogestion et jugement professionnel des chirurgiens », qui s'apparente au statut quo de liberté professionnelle, fait, pour sa part, un peu classe à part. Néanmoins, cette option est souvent représentée comme étant valide pour l'innovation chirurgicale étant donné que le comportement éthique des chirurgiens (et donc la protection des patients) repose essentiellement sur leur sens moral (Grimmett & Sulmasy, 1998; Mavroudis *et al.*, 2009; Morgenstern, 2005), leur jugement (Brower, 2003) et leur sentiment de responsabilité (Barkun *et al.*, 2009), des caractéristiques qui peuvent d'ailleurs être améliorées ou encouragées (Angelos, 2010; Grimmett & Sulmasy, 1998; Marron & Siegler, 2005; Strasberg & Ludbrook, 2003). Il ne suffit donc pas d'éviter les poursuites pour faute professionnelle puisque cela n'assure pas un comportement éthique de la part du chirurgien (Bernstein & Bampoe, 2004; Grimmett & Sulmasy, 1998). En revanche, un contexte de liberté professionnelle est associé aux dangers découlant du manque de compétence chirurgicale (I. Lieberman *et al.*, 2008; Tan & Chow, 2011), d'un sens moral potentiellement défaillant (Grimmett & Sulmasy, 1998; Margo, 2001) ainsi que la non-conformité aux codes d'éthique de la part de certains chirurgiens (Grimmett & Sulmasy, 1998).

Malgré les inquiétudes face aux risques de l'innovation chirurgicale, il existe peu de données probantes sur la nature et l'ampleur de ces risques.³⁵ À titre d'exemple, en 2014, Parsons, Messer, Palazzi, Stroup et Chang ont démontré qu'aux États-Unis, le taux d'événements indésirables attribuables à des erreurs médicales évitables dans le cas de la prostatectomie radicale pour un cancer localisé de la prostate avait doublé en 2005, l'année précédant la phase de diffusion rapide de l'approche minimalement invasive.³⁶ Parsons *et al.* attribuent le risque accru de l'approche innovatrice à la courbe d'apprentissage des chirurgiens et de leurs équipes et concluent qu'en l'absence de réformes majeures telles que l'implantation de programmes de formation et d'accréditation standardisés, les innovations chirurgicales vont continuer à menacer la santé publique.

Pourtant, Allaf et Partin (2014) s'objectent aux conclusions de Parsons *et al.* en vertu des limites importantes du devis de recherche de l'étude. Tout d'abord, les chercheurs ne rapportent pas les taux absolus d'événements indésirables ni ne prennent en compte d'autres facteurs tels que la sévérité relative des événements indésirables et le niveau d'expérience des chirurgiens, ce qui empêche de déterminer l'importance clinique de leurs résultats. De plus, compte tenu du faible taux global d'événements indésirables (toutes catégories confondues) entre 2003 et 2009 (1.74%), Allaf et Partin concluent qu'en termes des effets indésirables attribuables à des erreurs médicales évitables, les résultats de l'approche minimalement invasive, même à ses débuts, semblaient être comparables à ceux de la procédure ouverte qui constituait à l'époque la norme de soin.³⁷ En somme, il existe peu de données concernant le

³⁵ Par ailleurs, ces données concernent surtout les dispositifs chirurgicaux et non pas les innovations techniques.

³⁶ Néanmoins, comparativement aux patients ayant subi la procédure ouverte, ceux qui ont subi la procédure minimalement invasive étaient plus souvent de descendance européenne, en meilleure santé et soignés dans des hôpitaux universitaires urbains de régions plus nanties. Il se pourrait donc que le risque d'erreurs médicales ait été sous-estimé pour la procédure minimalement invasive.

³⁷ Même si les résultats de Parsons *et al.* (2014) n'offrent pas un portrait convaincant de l'importance des risques découlant de la diffusion de l'approche minimalement invasive pour la prostatectomie radicale, ils démontrent tout de moins que l'innovation chirurgicale n'échappe pas aux inégalités sociales. Même si le fardeau de l'introduction de l'approche minimalement

risque que posent les innovations chirurgicales. De plus, ces données ne démontrent pas forcément la nécessité d'ajouter des paliers d'encadrement éthique pour protéger les patients contre l'innovation chirurgicale.

Plus encore, le manque de données probantes en chirurgie est doublement problématique car il permet également aux chirurgiens et aux hôpitaux d'adopter des procédures innovatrices simplement sur la base de préférences, d'impressions ou de l'enthousiasme, tel que démontré par une étude de cas portant sur l'adoption, puis l'abandon, d'une chirurgie innovatrice de réparation d'anévrismes abdominaux par un centre hospitalier universitaire de Toronto (Danjoux *et al.*, 2007). Malgré l'engouement pour la procédure, le gouvernement avait finalement refusé de rembourser l'hôpital torontois pour ces procédures à cause du manque de données probantes à l'appui, ce qui a engendré des problèmes financiers pour l'établissement. Par conséquent, force est de reconnaître que la nécessité d'implanter un système de surveillance et de collecte de données pour les procédures chirurgicales prime actuellement sur la question de l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale. En effet, c'est seulement à la lumière de données probantes de qualité qu'il sera possible de prendre une décision éclairée par rapport à l'encadrement.

Dans le débat sur l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale, certains auteurs reconnaissent que la responsabilité de pallier le manque de données probantes incombe surtout aux groupes professionnels (Barkun *et al.*, 2009; De Ville, 2010; Jones *et al.*, 2004b; McCulloch *et al.*, 2009; McKneally, 2011) et aux instances gouvernementales (Marron & Siegler, 2005; McCulloch *et al.*, 2009; "Surgical innovation under scrutiny," 1993).³⁸ Comme l'illustre

invasive reposait sur une population davantage privilégiée, les partisans de cette approche chirurgicale ont systématiquement vanté sa supériorité vis-à-vis l'approche ouverte standard, surtout en matière de perte de sang et du taux de transfusion peropératoires. Puisque ces avantages sont particulièrement bénéfiques aux patients en moins bonne santé, il semblerait que l'allocation de l'approche innovatrice n'ait pas favorisé la population qui en aurait potentiellement bénéficié le plus. De plus, l'applicabilité de l'approche innovatrice aux populations sous-représentées n'aura pas été aussi clairement documentée.

³⁸ Les comités d'innovation chirurgicale sont également abordés en lien avec l'évaluation scientifique mais plutôt en ce qui concerne l'approbation (Biffi *et al.*, 2008; Jones *et al.*, 2004b;

l'expérience du centre hospitalier torontois relatée plus haut, lorsque c'est le système de santé publique qui prend en charge les dépenses encourues pour les soins prodigués aux bénéficiaires, le gouvernement peut avoir une influence importante sur les procédures chirurgicales qui y sont adoptées, notamment en forçant les établissements à présenter, voire produire, des données probantes de qualité comme prérequis au remboursement.³⁹ De plus, Marron et Siegler (2005) vantent le succès d'un registre de complications mis sur pied par le *Department of Health of New York State* après la diffusion de la chirurgie minimalement invasive pour les cholécystectomies, registre dont les résultats ont été publiés en 1993. Grâce à ce registre, il a été possible d'identifier de graves complications issues de cette procédure qui ne figuraient pas dans les essais cliniques comportant des échantillons trop restreints. De telles stratégies provenant d'instances gouvernementales semblent appropriées pour stimuler la production de données probantes concernant les risques et les bénéfices de procédures innovatrices. Par contre, une limite majeure de ces stratégies est qu'elles s'enclenchent seulement une fois que les établissements décident d'adopter une procédure spécifique bien définie et non pas lorsqu'un chirurgien expérimente de manière autonome.

Or, rien n'empêche les chirurgiens d'expérimenter dans le bloc opératoire ou de se lancer dans des procédures qu'ils ne maîtrisent pas adéquatement. Lors de sondages, des chirurgiens ontariens (Birch, Misra, & Farrokhyar, 2007; Chiasson, Pace, Schlachta, Mamazza, & Poulin, 2004) et albertains (Wallace & Birch, 2007) ont reconnu des obstacles importants au maintien de leurs compétences face à la diffusion de la chirurgie minimalement invasive, notamment le manque de temps, de ressources et d'opportunités de formation continue. Néanmoins, les chirurgiens albertains s'opposaient en général à l'essai de procédures minimalement invasives sans un mentor et démontraient pour la plupart de l'intérêt vis-à-vis la formation offerte au sein de leur province, de préférence par mentorat (Wallace & Birch, 2007). Il semblerait donc que les inquiétudes face à la compétence des chirurgiens dans le contexte de l'innovation chirurgicale soient légitimes. À en croire les résultats des sondages que nous venons de

Morreim *et al.*, 2006; Shaul *et al.*, 2009) et le suivi (Mavroudis *et al.*, 2009; McKneally & Daar, 2003) d'une procédure, similairement au rôle des CÉR.

³⁹ Il est à noter que dans un système de santé privé, comme aux États-Unis, ce sont les compagnies d'assurance privées qui couvrent principalement les dépenses encourues.

mentionner, le manque de compétence professionnelle en matière d'innovations chirurgicales n'est pas forcément dû à l'irresponsabilité ou à la mauvaise foi des chirurgiens mais plutôt au fait que ceux-ci sont en grande part laissés à eux-mêmes. Face à un tel contexte, il est facile de faire valoir que les chirurgiens et les groupes professionnels aient un rôle à jouer dans l'organisation et la promotion d'initiatives de formation continue, une perspective qui se dégage de la littérature que nous avons étudiée.

En particulier, étant donné que la chirurgie repose fortement sur la compétence technique, le chirurgien (Grimmett & Sulmasy, 1998; I. Lieberman *et al.*, 2008) et la profession (Grimmett & Sulmasy, 1998) sont tous deux représentés comme ayant des obligations relatives au maintien de la compétence professionnelle de la collectivité, entre autres à travers le mentorat et la réglementation de la formation continue, respectivement (Bernstein & Bampoe, 2004; Saha, 2009; Tan & Chow, 2011). Malgré les inquiétudes soulevées par rapport au manque de compétence (I. Lieberman *et al.*, 2008; McKneally, 1999; Tan & Chow, 2011), l'option d'« autogestion et jugement professionnel des chirurgiens » n'est pas complètement écartée compte tenu de l'expertise des chirurgiens qui leur confère une autorité professionnelle (Jones *et al.*, 2004a) – sans compter l'expertise de l'ensemble de l'équipe chirurgicale (Brower, 2003) – ainsi que de l'obligation d'améliorer sans cesse leurs compétences (Healey & Samanta, 2008).

Encore une fois, l'impératif éthique de soutenir la formation continue des chirurgiens semble également primer sur la question de l'encadrement éthique de l'innovation. Par contre, un mécanisme d'accréditation pour les chirurgiens qui détiennent déjà leur permis d'exercice pourrait être envisagé, une décision appartenant toutefois aux groupes professionnels. Pour leur part, Burger, Schill et Goodman (2007) ainsi que Schwarze (2007) proposent de mettre au point un système solide de mesure des taux de performance des chirurgiens à n'utiliser qu'à de fins de contrôle de qualité. Ainsi, les chirurgiens qui performent en dessous de la moyenne pourraient se voir refuser le privilège d'offrir une procédure particulière jusqu'à ce qu'ils aient mis leurs compétences à niveau (Schwarze, 2007), sans que la tâche d'évaluer la compétence des chirurgiens n'incombe aux patients. Un tel système pourrait être intégré à un registre d'innovation chirurgicale tel que décrit plus haut.

Les conflits d'intérêts peuvent également pousser des chirurgiens à prendre de mauvaises décisions lorsqu'une opportunité d'innover se présente. En effet, un nombre d'études

empiriques ont confirmé la présence de conflits d'intérêts importants à cet égard, surtout concernant les dispositifs chirurgicaux (p. ex. Johnson & Rogers, 2014; Okike, Kocher, Wei, Mehlman, & Bhandari, 2009; Weinfurt *et al.*, 2008).⁴⁰ Cependant, dans la littérature que nous avons étudiée, les conflits d'intérêts ne sont pas souvent abordés directement en lien avec la question de l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale. Néanmoins, les questions d'objectivité, d'impartialité, de divulgation et de transparence, qui y sont intimement liées, occupent une place dans la discussion.

En ce qui concerne l'objectivité, une objection à l'autonomie chirurgicale dans le contexte de l'innovation est le fait que la prise de décision repose sur une seule personne qui, même si elle est intègre (Biffel *et al.*, 2008), peut manquer d'objectivité pour diverses raisons (Evans, 2002; Steiger, 2001), sans oublier que chaque chirurgien a sa manière d'interpréter les codes d'éthique (Grimmett & Sulmasy, 1998). De plus, lors d'une situation de crise peropératoire, la perspective d'un collègue peut s'avérer être un atout (Bernstein & Bampoe, 2004) et, en cas de mauvais résultats, toute décision devient moins contestable lorsqu'elle est prise conjointement avec un collègue (Steiger, 2001). En revanche, rien ne garantit que le collègue (ou chirurgien en chef) soit libre de biais (Bernstein & Bampoe, 2004; Biffel *et al.*, 2008). Les comités d'innovation chirurgicale seraient donc une ressource potentiellement plus fiable de par leur perspective collective assurant une meilleure objectivité à l'évaluation des innovations (Mavroudis *et al.*, 2009; Morreim *et al.*, 2006) – à l'exclusion bien sûr des situations d'urgence exigeant une intervention rapide –, tout en ayant le mandat de disséminer l'information relative aux innovations (Biffel *et al.*, 2008; McKneally & Daar, 2003) et d'assurer que ces dernières soient introduites dans la pratique clinique de manière transparente (Biffel *et al.*, 2008), autant face à la société (McKneally, 1999; Shaul *et al.*, 2009) qu'auprès des patients et de leurs familles (Shaul *et al.*, 2009). Une évaluation de la part d'un tel comité pourrait donc confirmer le mérite théorique d'une proposition d'innovation (Jones *et al.*, 2004b; Morreim *et*

⁴⁰ Alors que Weinfurt *et al.* (2008) et Okike *et al.* (2009) se sont concentrés sur les déclarations de conflits d'intérêts des chirurgiens, Johnson et Rogers (2014) ont pour leur part mené une étude de cas portant sur la prothèse de resurfaçage de hanche DePuy ASR^{MC} qui a fait l'objet d'un rappel pour cause de mauvais design causant de nombreux problèmes de santé et un taux de reprise élevé. Johnson et Rogers imputent ce fiasco aux conflits d'intérêts des joueurs clés.

al., 2006), voire améliorer cette dernière si elle s'avère prometteuse, ou encore la rejeter si les membres du comité la considèrent immature ou trop risquée (Morreim *et al.*, 2006). Néanmoins, Mack (Morreim *et al.*, 2006) doute que de tels comités dispenseraient systématiquement des évaluations objectives, collégiales et altruistes et il estime qu'un comité composé de membres non-innovants et conservateurs risquerait de poser obstacle à l'innovation. Mack a bel et bien raison de se méfier des comités d'innovation chirurgicale compte tenu des enjeux politiques qui affligent souvent les établissements de soins de santé.

Néanmoins, la consultation d'un collègue qualifié et bienveillant peut être productif pour un chirurgien innovant, quel que soit le format de cette interaction, étant donné que le dialogue (Gokhale, 1995; Suebnukarn & Haddawy, 2006) et la collaboration (Gokhale, 1995) ont une influence positive sur l'apprentissage. Au lieu de rigides comités, les groupes professionnels pourraient établir et soutenir des réseaux de contact entre divers chirurgiens ayant des intérêts professionnels communs afin de promouvoir la collaboration.

En revanche, il semblerait que le processus d'obtention du consentement dans le contexte de l'innovation chirurgicale soit confronté à des obstacles suffisamment importants pour justifier un certain encadrement éthique ou une standardisation du processus. Non seulement semblerait-il que les chirurgiens n'entament pas toujours de processus spécial d'obtention du consentement pour une procédure qu'ils considèrent eux-mêmes innovatrice (Reitsma & Moreno, 2002), mais, comme le démontrent également Lee Char, Hills, Lo et Kirkwood (2013), il existe un certain décalage entre la perspective des chirurgiens et les attentes des patients face au processus d'obtention du consentement pour une intervention chirurgicale innovatrice hypothétique. Or, il est problématique lorsque les patients et les chirurgiens sont en désaccord sur les paramètres du consentement. Lorsqu'un patient est, par exemple, aux prises avec des effets indésirables suite à une procédure chirurgicale, vit de la déception ou se sent trahi, le blâme peut facilement retomber sur le chirurgien en raison d'un consentement soi-disant inadéquat. Même s'il est important de prendre en compte les préférences des patients, il faut également souligner leurs limites dans le contexte du consentement en chirurgie en vertu de sa

grande complexité. En effet, le patient moyen n'est ni chirurgien ni expert en matière de consentement.⁴¹

À l'égard du consentement pour une procédure innovatrice, la littérature étudiée signale que c'est aux groupes professionnels d'établir des standards en matière de consentement dans le contexte de l'innovation chirurgicale, puis aux comités d'innovation chirurgicale et aux CÉRs de résoudre les problèmes de consentement des patients pour les procédures innovatrices. Cependant, comme nous le verrons dans la section suivante, il existe des considérations pragmatiques qui colorent négativement les CÉRs ainsi que les comités d'innovation chirurgicale.

Les considérations pragmatiques

Dans le milieu de la chirurgie, l'innovation suit traditionnellement un processus informel mais prolifique qui repose sur l'autonomie professionnelle des chirurgiens (McKneally & Daar, 2003). Il n'en demeure pas moins que ce processus informel engendre des inquiétudes par rapport au bien-être et à l'autonomie des patients, inquiétudes qui, par contre, ne sont pas partagées par tous. Ainsi, un enjeu majeur articulé dans la littérature sur l'éthique de l'innovation chirurgicale concerne l'importance d'assurer la sécurité des patients tout en soutenant le progrès

⁴¹ À titre d'exemple, J. R. Lieberman, Pensak, Kelleher, Leger et Polkowski (2012) ont démontré que les patients en chirurgie ne comprennent pas très bien la portée des conflits d'intérêts ne serait-ce que financiers. Il semblerait que même en présence de tels conflits, les patients soient souvent confiants que leurs meilleurs intérêts seront priorisés par leur chirurgien (Camp *et al.*, 2013). Alors, même si les patients ne considèrent pas les conflits d'intérêts comme une information particulièrement pertinente au consentement (Lee Char *et al.*, 2013), cela ne justifie pas pour autant l'omission de ce type d'information. Compte tenu de l'importance des conflits d'intérêts, il faut parfois aller au-delà des préférences des patients pour s'assurer de défendre le meilleur intérêt de ces derniers. Par ailleurs, la divulgation d'information aux patients peut poser un dilemme lorsque ces derniers considèrent que les renseignements concernant le volume et la performance opératoires du chirurgien sont essentiels à l'exercice de leur autonomie (Lee Char *et al.*, 2013) – puisque ces variables sont indice de succès d'une opération (Burger *et al.*, 2007) – alors qu'il semblerait qu'il y ait peu d'avantages réels à divulguer ces types d'information. En fait, Burger *et al.* (2007), Schwarze (2007) et Stell (2014) sont tous d'avis que les mesures de performance sont encore trop inadéquates pour donner l'heure juste. Il est également déraisonnable d'imposer aux patients la tâche de déterminer eux-mêmes la compétence d'un chirurgien, ou encore de leur donner la possibilité de consentir à des soins qu'ils reconnaissent de mauvaise qualité (Schwarze, 2007).

chirurgical. Par conséquent, en vertu de la complexité de l'innovation chirurgicale, il est essentiel que tout mécanisme d'encadrement adopté cible correctement les innovations visées puis réponde adéquatement aux défis d'éthique qu'elles engendrent. Enfin, afin d'assurer le succès d'un mécanisme d'encadrement, ce dernier devrait également être fonctionnel, efficace et efficient. Ainsi, nous terminons maintenant la discussion sur une exploration des considérations pragmatiques entourant l'encadrement de l'innovation chirurgicale.

Concernant le contexte traditionnel d'autonomie professionnelle qui perdure de nos jours dans le domaine de la chirurgie, une crainte majeure est que le manque d'encadrement permette aux chirurgiens innovants de ne pas respecter les lignes directrices en matière d'éthique clinique et de la recherche (Grimmett & Sulmasy, 1998). Le manque d'encadrement éthique formel visant spécifiquement l'innovation chirurgicale rend également les chirurgiens vulnérables au litige (Biffl *et al.*, 2008) car le seul recours pour un patient lésé est de poursuivre son chirurgien en justice. Cette situation est loin d'être idéale puisque le litige vise à dédommager les torts et non à les prévenir. Le litige engendre également un coût humain, social et financier, autant pour le patient que pour le chirurgien, ce dernier ayant peut-être simplement fait une erreur malgré sa bonne foi. Un mécanisme d'encadrement *ad hoc* serait donc envisageable du point de vue théorique ne serait-ce que dans le but de favoriser un comportement judicieux de la part du chirurgien innovant et de valider la procédure innovatrice au préalable afin de prévenir de potentiels problèmes. Néanmoins, sans se prononcer sur la pertinence de l'encadrement, Mavroudis (2009) révèle une perspective plutôt positive sur le développement chirurgical en écrivant ce qui suit :

The ethics of innovation in surgery have evolved from the actions and tenets of serious and highminded individuals who have considered their proposed surgical advances in a sea of patient need, limited knowledge, and moral duty. These principles have served our profession and our patients well (Mavroudis et al., 2009, p. 104).

Sur le plan pratique, indépendamment des questions définitionnelles et d'éthique, les CÉRs font l'objet d'importantes objections car ils sont perçus comme étant bureaucratiques, dysfonctionnels (Bernstein & Bampoe, 2004; Levin, 2005; McKneally & Daar, 2003) et

incompétents en matière d'innovation chirurgicale (Nwomeh & Caniano, 2011; Steiger, 2001).⁴² Un problème additionnel est le fait que les chirurgiens ne se conforment pas toujours aux exigences en matière d'éthique de la recherche, que ce soit par découragement vis-à-vis la lourdeur des processus (McKneally & Daar, 2003) ou par ignorance des standards et lignes directrices (Agich, 2008; McKneally & Daar, 2003; Pretz *et al.*, 2009; Reitsma & Moreno, 2003b).⁴³

Il est cependant important de souligner que l'objection face aux CÉRs va bien au-delà de la question d'encadrement de l'innovation chirurgicale. Comme le rapportent McKneally et Daar (2003), Greg Koski aurait publiquement déclaré, quelques mois avant de démissionner de son poste de Directeur de *Office for Human Research Protections* (OHRP)⁴⁴ en 2002, que « *U.S. system of protecting human subjects in medical research is in "critical" condition and that it is "like a nuclear reactor . . . actions need to be taken to prevent the system from meltdown"* » (p. 933).⁴⁵

Certes, il est important d'assurer la protection des participants à la recherche. Il y a également place à l'amélioration de l'aspect éthique d'un nombre de projets de recherche, à commencer par les formulaires d'information et de consentement qui sont souvent incompréhensibles pour les participants en raison de jargon médical (Sokol, 2012). Alors que l'évaluation éthique exige beaucoup de ressources (Hébert & Saginur 2009), l'existence des CÉRs est davantage justifiée par des principes d'éthique, le spectre des abus commis dans le passé (Guta, Nixon, & Wilson, 2013) et la peur des dérives en recherche, que par la contribution

⁴² D'après Steiger (2001), l'encadrement par un CÉR n'allège pas beaucoup la part de responsabilité des chirurgiens innovants compte tenu de la complexité de l'innovation chirurgicale.

⁴³ Il va sans dire que l'encadrement par les CÉRs, qui implique un long processus d'évaluation éthique, est particulièrement inapproprié lors d'imprévus ou de situations d'urgences (Evans, 2002).

⁴⁴ OHRP est l'instance gouvernementale américaine qui encadre la protection des participants à la recherche menée ou soutenue par le *U.S. Department of Health and Human Services*.

⁴⁵ McKneally et Daar tirent ces propos d'un article de Kranish intitulé "*System for protecting humans in research faulted*" et paru dans le journal *The Boston Globe* le 25 mars 2002. Cet article n'est cependant plus accessible.

réelle des CÉRs à la protection des participants à la recherche (McDonald, 2001). De plus, rien n'indique que les CÉRs, tels qu'ils opèrent actuellement, soient la meilleure formule pour l'encadrement éthique de la recherche avec participants humains. Or, il manque toujours des données probantes sur l'efficacité des CÉRs.⁴⁶ À cet égard, une revue systématique de 43 études empiriques sur le fonctionnement des *Institutional Review Boards (IRBs)* – l'équivalent américain des CÉRs – a révélé qu'en 2011, nul n'avait encore évalué formellement leur efficacité (Abbott & Grady, 2011). Cette revue systématique a de plus relevé de nombreux problèmes par rapport aux *IRBs*, notamment le besoin de former davantage les membres, l'incohérence des évaluations entre les divers *IRBs*, ainsi que l'inefficacité financière d'un bon nombre d'entre eux, qui semblent tous affliger également les CÉRs canadiens (Caulfield, Ries, & Barr, 2011; Dove, Knoppers, & Zawati, 2014; McDonald, 2001; Palmour *et al.*, 2011; Racine, Bell, & Deslauriers, 2010). Plus encore, le contexte actuel d'optimisation des soins de santé et de coupures budgétaires partout au Canada risque d'alourdir davantage le fonctionnement des CÉRs.

Étant donné que les CÉRs (et *IRBs*) font face à des difficultés importantes, il y a lieu de se questionner sur leur efficacité et leur efficience. Selon certains critiques des CÉRs (Hebert & Saginur, 2009), ces comités détourneraient des ressources importantes d'autres activités essentielles telles que les soins de santé et la recherche elle-même. En s'appuyant sur des statistiques, Hébert et Fergusson (2010) concluent que la lourdeur bureaucratique des CÉRs aurait un impact notable sur le nombre d'essais cliniques menés dans les pays industrialisés :

For instance, in Europe, following the introduction of the amended Medicine Act in 2004, the largest cancer research network saw a drop to 7 new trials in 2005, from 38 in 2001, with an estimated 85% increase in the cost of running individual trials and an increase in the time required to start a trial. The Canadian Cancer Research Alliance, a well-resourced consortium, reported a decrease of 20% in 2008 in the number of patients with cancer recruited into clinical trials (p. E428).

⁴⁶ Owen, Emerson et Kolpack (2009) offrent des pistes de réflexion intéressantes sur la manière d'étudier les CÉRs.

De même, une revue systématique de trois revues dédiées à l'otolaryngologie a également révélé que le nombre de publications rapportant des modifications chirurgicales dans le domaine a baissé en 2006 comparativement à 1988, possiblement à cause de l'adoption de lignes directrices pour la recherche par l'*American College of Surgeons* en 1994-1995 (Rosow, Likhterov, Stewart, & April, 2009). Malgré ces portraits pessimistes, un lien de causalité ne peut tout de même être établi entre la réglementation de la recherche et le progrès médical et chirurgical.

Même s'il est présentement impossible de quantifier l'impact du système d'encadrement de la recherche sur le progrès chirurgical, il n'en demeure pas moins que les inquiétudes à cet égard soient fondées. En effet, Haggerty (2004), professeur de sociologie et de criminologie et ancien membre de CÉR à l'Université de l'Alberta, témoigne d'un phénomène qu'il qualifie de *ethics creep*. Ce terme dénote l'infiltration des standards d'encadrement éthique de la recherche médicale dans d'autres sphères académiques nettement moins risquées telle que la recherche en sciences sociales. Selon lui, ce dérapage est dû à la nature bureaucratique des CÉRs qui ont tendance à instaurer un cercle vicieux d'expansion de leur portée et de resserrement de leurs règles dans le but d'uniformiser leurs processus. Cela aurait pour conséquence de standardiser l'interprétation des concepts de « malfeasance », de « consentement » et de « recherche » peu importe le type d'activité, interprétation qui risque de ne pas être compatible avec l'innovation chirurgicale compte tenu des défis uniques auxquels celle-ci est confrontée.

Selon Haggerty, cette expansion, uniformisation et intensification de l'éthique de la recherche à des activités à faible risque, dont l'appartenance à la recherche est parfois ambiguë, complexifie, alourdi et entrave la recherche non traditionnelle. Il craint que cela pousse les chercheurs à se résigner à la facilité en les poussant à privilégier des méthodes de recherche dominantes et prévisibles dans le but d'éviter des problèmes avec l'évaluation éthique. Certes, l'innovation chirurgicale comporte plus de risques que la recherche en sciences sociales. Cependant, elle englobe des pratiques dont l'affiliation à la recherche est tout au plus ambiguë et pour lesquelles il pourrait être difficile d'obtenir une approbation d'éthique (Bernstein & Bampoe, 2004), ce qui risque d'accentuer le problème de non-conformité des chirurgiens aux exigences des CÉRs.

De plus, toujours d'après Haggerty, le système d'encadrement éthique de la recherche instaure un climat de méfiance institutionnelle vis-à-vis la compétence et la responsabilité

professionnelle des chercheurs.⁴⁷ L'auteur soutient par ailleurs qu'un tel système provoque une rupture entre la conformité aux règles et l'acte éthique lui-même du fait que le chercheur se voit aliéné de la réflexion et de la responsabilité éthique.⁴⁸ Même s'il peut être avantageux pour un chirurgien de partager la responsabilité avec un CÉR, compte tenu de sa contribution directe aux résultats cliniques (concept de *proximity*), il serait particulièrement problématique de le déresponsabiliser vis-à-vis du patient.

Même si la perspective de Haggerty est intéressante, il faudrait souligner qu'elle est basée sur ses propres observations en tant que membre d'un CÉR et non pas sur des données probantes. Il serait quand même essentiel selon lui d'étudier formellement les CÉRs afin de confirmer l'existence d'un *ethics creep*, tout en demeurant sceptique quant à la faisabilité de ce type de recherche en vertu de la structure des CÉRs et de la nature confidentielle de leur travail. Le doute exprimé par Haggerty quant à la recherche sur les CÉRs s'avèrera prophétique avec la parution, en 2013, d'un compte rendu résumant des problèmes encourus par des chercheurs qui avaient tenté de mener à terme un projet de recherche sur les conflits d'intérêts des CÉRs québécois (Williams-Jones, Potvin, Mathieu, & Smith, 2013). Par conséquent, il semblerait qu'à cause de difficultés importantes dans le fonctionnement des CÉRs, ceux-ci soient problématiques non seulement pour l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale, mais également pour l'encadrement de la recherche en générale.

D'après notre analyse de la littérature sous étude, les comités d'innovation chirurgicale sont, quant à eux, représentés comme une solution aux problèmes que présentent les CÉRs pour l'encadrement de l'innovation chirurgicale. Pour commencer, les comités d'innovation chirurgicale sont perçus comme étant moins restrictifs donc plus flexibles (McKneally & Daar, 2003) et plus efficaces (Morreim *et al.*, 2006) que les CÉRs (Biffi *et al.*, 2008) et mieux adaptés à la réalité clinique immédiate (Shaul *et al.*, 2009). Un autre avantage est l'expertise qu'ils possèdent dans le domaine chirurgical (Jones *et al.*, 2004b; McKneally, 1999; McKneally &

⁴⁷ D'après Sokol (2012), les bioéthiciens traitent injustement les cliniciens comme « *an ethically deficient species* » (p. 1).

⁴⁸ Dans la même veine, McDonald (2001) considère que « *...all the major actors (including research sponsors, institutions, and regulators) behave as if REB approval is all that there is to the ethical conduct of research involving human subjects* » (p. 9).

Daar, 2003; Morreim *et al.*, 2006). Ces comités d'innovation chirurgicale auraient donc le potentiel d'assurer non seulement la scientificité des procédures innovatrices mais également de responsabiliser les chirurgiens (Shaul *et al.*, 2009). Conséquemment, ces comités sont perçus comme un outil idéal pour améliorer les procédures avant de les introduire dans le bloc opératoire (McKneally, 1999; Morreim *et al.*, 2006). De tels comités seraient également utiles pour diminuer la responsabilité du chirurgien innovant en cas de problème (Shaul *et al.*, 2009; Steiger, 2001). Ils protégeraient ainsi les patients (Morreim *et al.*, 2006) et les chirurgiens (Shaul *et al.*, 2009), tout en permettant à l'innovation chirurgicale de poursuivre son essor (Biffl *et al.*, 2008; McKneally & Daar, 2003; Shaul *et al.*, 2009).

Malgré la perspective favorable vis-à-vis les comités d'innovation chirurgicale, ceux-ci font face à un adversaire farouche. En effet, d'après Mack (Morreim *et al.*, 2006), l'introduction de comités d'innovation chirurgicale, qu'il nomme « *another bureaucratic layer of committees* » (p. 1961), risquerait de compromettre l'équilibre délicat qui entoure le processus d'innovation chirurgicale au péril du progrès. Enfin, il estime qu'un comité composé de chirurgiens non-innovants, voire réfractaires au changement, ajouterait un obstacle additionnel au développement chirurgical. De toute façon, Mack est opposé à toute forme d'encadrement pour l'innovation chirurgicale car il a une entière confiance au processus informel de développement chirurgical.

En dépit de l'engouement généralisé pour les comités d'innovation chirurgicale, il demeure difficile de se prononcer sur la pertinence de ces derniers car il n'existe toujours pas de données probantes sur leur fonctionnement, efficacité et efficience. Non seulement ces comités sont-ils très récents, mais, contrairement aux CÉRs, ils ne suivent pas forcément tous le même cadre. Ainsi, certains comités pourraient être tout aussi rigides que les CÉRs, alors que d'autres, beaucoup plus malléables. Puisqu'il n'existe ni de standards ni de réglementation à ce niveau, ces comités sont optionnels et leur fonctionnement et organisation dépendent de leur établissement et des dynamiques au sein des départements de chirurgie. Il reste donc à démontrer si des comités formels chargés d'évaluer les innovations chirurgicales sont la solution la plus sensée.

Une alternative aux comités d'innovation chirurgicale serait d'instaurer un encadrement moins formel par les pairs. Dans la littérature, des auteurs soulignent les forces et faiblesses

suivantes de cette approche (qui sont semblables à celles des comités d'innovation chirurgicale) : l'équilibre du progrès et de l'évaluation (Levin, 2005), le partage de la responsabilité en cas d'effets indésirables (Steiger, 2001; Wheeler, 2000), ainsi que les problèmes d'expertise (Biffl *et al.*, 2008) et de biais potentiels (Bernstein & Bampoe, 2004; Biffl *et al.*, 2008) des pairs. Même si un tel mécanisme d'encadrement constituerait une bonne alternative aux CÉRs (ou à d'autres mécanismes formels) en cas d'urgence (Wheeler, 2000), Johnson *et al.* (2010) considèrent qu'en général, cette option serait insuffisante compte tenu des risques importants qui découlent de la courbe d'apprentissage en chirurgie. Néanmoins, ces arguments s'appliquent davantage à l'évaluation d'un projet d'innovation par des collègues qu'aux cours de formation et au mentorat par des experts, qui constituent un atout important pour la remise à niveau des compétences chirurgicales, même si, comme nous l'avons vu à la section précédente, il existe un manque de formation continue des chirurgiens.

Quant à l'intervention de groupes professionnels et d'instances gouvernementales dans la question de l'encadrement de l'innovation chirurgicale, les considérations pragmatiques sont moins pertinentes en l'absence de rapport direct avec le chirurgien innovant lui-même. Tout d'abord, même si les groupes professionnels possèdent l'expertise nécessaire pour évaluer des innovations chirurgicales (Nwomeh & Caniano, 2011), leur influence – et celle des instances gouvernementales – est disputée (Brower, 2003; McCulloch *et al.*, 2009; Nwomeh & Caniano, 2011; Strasberg & Ludbrook, 2003). En effet, les instances gouvernementales et les groupes professionnels sont reconnus à la fois comme contribuant au problème de manque de conformité des chirurgiens innovants et comme solution à ce problème (Brower, 2003; Grimmett & Sulmasy, 1998; McCulloch *et al.*, 2009; McKneally, 1999). Le gouvernement est par ailleurs considéré comme une bureaucratie qui freinerait le progrès chirurgical (Morreim *et al.*, 2006; Pretz *et al.*, 2009).

En somme, malgré les diverses propositions d'encadrement éthique pour l'innovation chirurgicale présentées dans la littérature normative en bioéthique, le débat entourant cette question est miné d'abord par des incertitudes terminologiques, puis par un manque de données probantes sur le danger que pose l'innovation chirurgicale et sur l'impact des divers mécanismes d'encadrement sur la protection des patients et le progrès chirurgical.

Conclusion

Selon notre analyse de la littérature portant sur l'éthique de l'innovation chirurgicale, en règle générale, aucune perspective concernant l'encadrement de l'innovation chirurgicale n'est avancée de manière particulièrement convaincante. Comme le dit si bien Sade (Morreim *et al.*, 2006), il n'y a ni de preuve concrète d'abus digne de Beecher ou de Nuremberg, ni de preuve que le processus informel d'innovation est adéquatement sécuritaire. Or, compte tenu des ressources limitées dans le secteur de la santé et de l'importance du progrès chirurgical, toute décision relative à l'encadrement de l'innovation chirurgicale devrait être réfléchie et fondée sur une argumentation solide et des données probantes.

Tout d'abord, des incertitudes terminologiques importantes posent problème pour l'encadrement éthique de l'innovation chirurgicale. De prime abord, alors qu'il est raisonnable sur le plan théorique de soumettre l'innovation chirurgicale constituant de la recherche aux mêmes exigences que tout autre type de recherche avec participants humains, en chirurgie, il demeure difficile de différencier la recherche, l'innovation ainsi que les déviations inhérentes à la pratique courante. Par ailleurs, le doute plane toujours quant à la nécessité d'encadrer l'innovation qui ne constitue pas de la recherche. Étant donné que la pertinence des diverses options de mécanisme d'encadrement éthique varie selon les circonstances, il serait primordial d'élaborer une méthode robuste permettant de départager les divers types d'innovation chirurgicale requérant possiblement différents degrés d'encadrement.

Au-delà de la question d'encadrement, il existe également une pénurie de données probantes de qualité sur l'innovation chirurgicale qu'il faudrait d'abord et avant tout résoudre. En effet, sans connaître le réel danger que pose l'innovation, toute décision concernant l'encadrement de cette dernière demeure infondée, même si des données préliminaires pointent vers 1) des lacunes en matière d'opportunités de formation continue des chirurgiens, tout du moins en Ontario et en Alberta, 2) des conflits d'intérêts importants du côté des dispositifs chirurgicaux et finalement 3) des difficultés liées au consentement des patients. Il est d'ailleurs éthiquement problématique d'introduire dans la pratique courante des procédures non-validées. Enfin, tout mécanisme d'encadrement éthique envisagé pour l'innovation chirurgicale devra à la fois protéger les patients de manière efficace et permettre, voire soutenir, le progrès chirurgical.

Nous proposons donc les étapes suivantes préalablement à l'adoption d'un quelconque mécanisme d'encadrement : 1) l'entente entre les parties prenantes sur une taxonomie ou une méthode permettant de départager les divers types d'innovation, 2) l'évaluation empirique de la nature et de l'ampleur des dangers que pose l'innovation chirurgicale pour le bien-être et l'autonomie des patients et, s'il y a lieu, 3) l'analyse du coût-bénéfice du mécanisme d'encadrement envisagé. Enfin, une fois le mécanisme d'encadrement mis sur pied, son efficacité et son efficience devraient également être évalués pour valider (ou invalider) cette décision.

D'ici-là, il serait judicieux de continuer à accorder une certaine liberté professionnelle aux chirurgiens innovants sous une « régulation sensible » (*responsive regulation*) au sein des départements de chirurgie permettant d'encadrer les chirurgiens de manière flexible, tout en mettant sur pieds des registres chirurgicaux pour la collecte de données empiriques. Ces registres pourraient également contenir des données concernant la performance des chirurgiens individuels ainsi que leur formation continue et leurs conflits d'intérêt. Les données issues de tels registres permettraient d'informer non seulement la pratique clinique, mais aussi les stratégies de formation continue, voire même d'encadrement si pertinent. Il faudrait par ailleurs investir davantage dans des ressources telles que l'éducation, le mentorat et les services-conseils pour les chirurgiens. Qui sait, cela s'avèrerait peut-être plus productif que l'introduction de paliers d'encadrement additionnels pour l'innovation chirurgicale.

Références

- Abbott, L., & Grady, C. (2011). A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: What we know and what we still need to learn. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics: an International Journal*, 6(1), 3–20. <http://doi.org/10.1525/jer.2011.6.1.3>
- Agich, G. J. (2001). Ethics and innovation in medicine. *Journal of Medical Ethics*, 27(5), 295–296.
- Agich, G. J. (2008). The ethical challenge posed by surgical innovation. *Lahey Clinic Medical Ethics*, 15(2), 1–2.
- Ahmed, A. S. (2005). The last twist of the knife: encouraging the regulation of innovative surgical procedures. *Columbia Law Review*, 105(5), 1529–1562.
- Allaf, M. E., & Partin, A. W. (2014). Robotic prostatectomy diffusion safety concerns: reality or just illusion? *JAMA Surgery*, 149(8), 852. <http://doi.org/10.1001/jamasurg.2014.41>
- Angelos, P. (2010). The ethical challenges of surgical innovation for patient care. *The Lancet*, 376. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)61474-2](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)61474-2)
- Association Médicale Mondiale (2013). *Déclaration d'Helsinki – principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains*. Consulté le 13 octobre 2017 à partir de <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>.
- Barkun, J. S., Aronson, J. K., Feldman, L. S., Maddern, G. J., Strasberg, S. M., for the Balliol Collaboration. (2009). Evaluation and stages of surgical innovations. *The Lancet*, 374(9695), 1089–1096. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61083-7](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61083-7)
- Bernstein, M., & Bampoe, J. (2004). Surgical innovation or surgical evolution: an ethical and practical guide to handling novel neurosurgical procedures. *Journal of Neurosurgery*, 100(1), 2–7.
- Biffi, W. L., Spain, D. A., Reitsma, A. M., Minter, R. M., Upperman, J., Wilson, M., et al. (2008). Responsible development and application of surgical innovations: A position statement of the Society of University Surgeons. *Journal of the American College of Surgeons*, 206(6), 1204–1209. <http://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2008.02.011>
- Birch, D. W., Misra, M., & Farrokhyar, F. (2007). The feasibility of introducing advanced minimally invasive surgery into surgical practice. *Canadian Journal of Surgery*, 50(4), 256–260.
- Bracken-Roche, D., Bell, E., Karpowicz, L., & Racine, E. (2014). Disclosure, consent, and the exercise of patient autonomy in surgical innovation: A systematic content analysis of the conceptual literature. *Accountability in Research*, 21(6), 331–352. <http://doi.org/10.1080/08989621.2013.866045>
- Breslin, J. M., MacRae, S. K., Bell, J., Singer, P. A., University of Toronto Joint Centre for Bioethics Clinical Ethics Group. (2005). Top 10 health care ethics challenges facing the public: views of Toronto bioethicists. *BMC Medical Ethics*, 6, E5. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-6-5>
- Brière, J. (Septembre 2013). Remplacement de la notion d'expérimentation et disparition de la notion de soins novateurs dans le Code Civil et autres modifications en matière de recherche. *L'AVERY Santé*, (2), 1–4.
- Broekman, M. L., Carrière, M. E., & Bredenoord, A. L. (2016). Surgical innovation. *Medicine*, 95(25), e3790–5. <http://doi.org/10.1097/MD.00000000000003790>

- Brower, V. (2003). The ethics of innovation. Should innovative surgery be exempt from clinical trials and regulations? *EMBO Reports*, 4(4), 338–340. <http://doi.org/10.1038/sj.embor.embor815>
- Burger, I., Schill, K., & Goodman, S. (2007). Disclosure of individual surgeon's performance rates during informed consent. *Annals of Surgery*, 245(4), 507–513. <http://doi.org/10.1097/01.sla.0000242713.82125.d1>
- Burger, I., Sugarman, J., & Goodman, S. N. (2006). Ethical issues in evidence-based surgery. *Surgical Clinics of North America*, 86(1), 151–168. <http://doi.org/10.1016/j.suc.2005.10.003>
- Camp, M. W., Mattingly, D. A., Gross, A. E., Nousiainen, M. T., Alman, B. A., & McKneally, M. F. (2013). Patients' views on surgeons' financial conflicts of interest. *J Bone Joint Surg Am*, 95(2), e9–8. <http://doi.org/10.2106/JBJS.L.00270>
- Canada. *Loi sur les aliments et drogues : Règlement sur les instruments médicaux*. DORS/98-282.
- Canada (1978). *Loi sur les aliments et drogues : Règlement sur les aliments et drogues*. C.R.C. c 870.
- Canada (1985). *Loi sur les aliments et drogues*. L.R.C c F-27.
- Caulfield, T., Ries, N. M., & Barr, G. (2011). Variation in ethics review of multi-site research initiatives. *Amsterdam Law Forum*, 3(1), 85-100.
- Chiasson, P. M., Pace, D. E., Schlachta, C. M., Mamazza, J., & Poulin, E. C. (2004). Minimally invasive surgical practice: a survey of general surgeons in Ontario. *Canadian Journal of Surgery*, 47(1), 15–19.
- Christenhusz, G. M., Devriendt, K., & Dierickx, K. (2013). To tell or not to tell? A systematic review of ethical reflections on incidental findings arising in genetics contexts. *European Journal of Human Genetics*, 21(3), 248–255. <http://doi.org/10.1038/ejhg.2012.130>
- Comité d'éthique de la recherche et d'intégrité scientifique du FRSQ (2008). *Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique* (modifié en 2009). Montréal, Québec : Fonds de la recherche en santé du Québec.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada et Instituts de recherche en santé du Canada. *Énoncé de politique des trois Conseils*, 2^e ed. (2014). Ottawa : Groupe consultatif interagences en éthique de la recherche.
- Cosgrove, D. M. (2008). Ethics in surgical innovation: vigorous discussion will foster future progress. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 75 Suppl 6, S6.
- Cronin, D. C. 2., Millis, J. M., & Siegler, M. (2001). Transplantation of liver grafts from living donors into adults—too much, too soon. *The New England Journal of Medicine*, 344(21), 1633–1637. <http://doi.org/10.1056/NEJM200105243442112>
- Dacey, R. G. (2004). Regulation of neurosurgical innovation. *Journal of Neurosurgery*, 100(1), 1. <http://doi.org/10.3171/jns.2004.100.1.0001>
- Danjoux, N. M., Martin, D. K., Lehoux, P. N., Harnish, J. L., Shaul, R. Z., Bernstein, M., & Urbach, D. R. (2007). Adoption of an innovation to repair aortic aneurysms at a Canadian hospital: a qualitative case study and evaluation. *BMC Health Services Research*, 7(1), 182–191. <http://doi.org/10.1186/1472-6963-7-182>
- De Ville, K. (2010). Bariatric surgery, ethical obligation, and the life cycle of medical innovation. *AJOB*, 10(12), 22–24. <http://doi.org/10.1080/15265161.2010.528526>
- Dove, E. S., Knoppers, B. M., & Zawati, M. H. (2014). Towards an ethics safe harbor for global

- biomedical research. *Journal of Law and the Biosciences*, 1(1), 3–51. <http://doi.org/10.1093/jlb/lst002>
- Ergina, P. L., Blazeby, J. M., Boutron, I. C., Clavien, P.-A., Reeves, B. C., Seiler, C. M., et al. (2009). Challenges in evaluating surgical innovation. *The Lancet*, 374(9695), 1097–1104. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61086-2](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61086-2)
- Evans, D. (2002). Ethical review of innovative treatment. *HEC Forum*, 14(1), 53–63.
- Faguet, G. B. (2015). A brief history of cancer: Age-old milestones underlying our current knowledge database. *International Journal of Cancer*, 136(9), 2022–2036. <http://doi.org/10.1002/ijc.29134>
- Fins, J. J. (2008). Surgical innovation and ethical dilemmas: precautions and proximity. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, 75(Suppl 6), S7–12.
- Ford, P. J. (2009). Vulnerable brains: Research ethics and neurosurgical patients. *The Journal of Law, Medicine & Ethics: a Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 37(1), 73–82. <http://doi.org/10.1111/j.1748-720X.2009.00352.x>
- Frader, J. E., & Flanagan-Klygis, E. (2001). Innovation and research in pediatric surgery. *Seminars in Pediatric Surgery*, 10(4), 198–203.
- Gawande, A. (2012). Two hundred years of surgery. *The New England Journal of Medicine*, 366(18), 1716–1723. <http://doi.org/10.1056/NEJMra1202392>
- Gillett, G. (2001). Ethics of surgical innovation. *The British Journal of Surgery*, 88(7), 897–898. <http://doi.org/10.1046/j.0007-1323.2001.01769.x>
- Gillett, G. R. (1998). Innovative treatments: ethical requirements for evaluation. *Journal of Clinical Neuroscience: Official Journal of the Neurosurgical Society of Australasia*, 5(4), 378–381.
- Gokhale, A. A. (1995). Collaborative learning enhances critical thinking. *Journal of Technology Education*, 7(1). <http://doi.org/doi:10.21061/jte.v7i1.a.2>
- Gouvernement du Québec (1998). *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*. Québec : Ministère de la santé et des services sociaux du Québec.
- Grimmett, M. R., & Sulmasy, D. P. (1998). The call of the sirens: ethically navigating the sea of nonvalidated therapies. *Journal of Refractive Surgery*, 14(5), 559–566.
- Guta, A., Nixon, S. A., & Wilson, M. G. (2013). Resisting the seduction of "ethics creep": Using Foucault to surface complexity and contradiction in research ethics review. *Social Science & Medicine*, 98(C), 301–310. <http://doi.org/10.1016/j.socscimed.2012.09.019>
- Haggerty, K. D. (2004). Ethics Creep: Governing social science research in the name of ethics. *Qualitative Sociology*, 27(4), 391–414. <http://doi.org/10.1023/b:quas.0000049239.15922.a3>
- Haines, S. J. (1979). Randomized clinical trials in the evaluation of surgical innovation. *Journal of Neurosurgery*, 51(1), 5–11. <http://doi.org/10.3171/jns.1979.51.1.0005>
- Healey, P., & Samanta, J. (2008). When does the “learning curve” of innovative interventions become questionable practice? *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 36(3), 253–257. <http://doi.org/10.1016/j.ejvs.2008.05.006>
- Hébert, P., & Saginur, R. (2009). Éthique de la recherche : l'examen doit se faire une seule fois et bien se faire. *Journal de l'Association Médicale Canadienne*, 180(6), 598–598. <http://doi.org/10.1503/cmaj.090173>
- Hébert, P. C., & Fergusson, D. A. (2010). Are we keeping research participants safe enough? *Canadian Medical Association Journal*, 182(10), E428–E428.

<http://doi.org/10.1503/cmaj.100404>

- Hirst, A., Agha, R. A., Rosin, D., & McCulloch, P. (2013). How can we improve surgical research and innovation?: The IDEAL framework for action. *International Journal of Surgery*, *11*(10), 1038–1042. <http://doi.org/10.1016/j.ijsu.2013.09.016>
- Hsieh, H. F. (2005). Three approaches to qualitative content analysis. *Qualitative Health Research*, *15*(9), 1277–1288. <http://doi.org/10.1177/1049732305276687>
- Hutchison, K., Rogers, W., Evers, A., & Lotz, M. (2015). Getting clearer about surgical innovation. *Annals of Surgery*, *262*(6), 949–954. <http://doi.org/10.1097/SLA.0000000000001174>
- Jain, A., Reyes, J., Kashyap, R., Dodson, S. F., Demetris, A. J., Ruppert, K., et al. (2000). Long-term survival after liver transplantation in 4,000 consecutive patients at a single center. *Annals of Surgery*, *232*(4), 490–500.
- Johnson, J., & Rogers, W. (2011). Innovative surgery: the ethical challenges. *Journal of Medical Ethics*, *38*(1), 9–12. <http://doi.org/10.1136/jme.2010.042150>
- Johnson, J., & Rogers, W. (2014). Joint issues – conflicts of interest, the ASR hip and suggestions for managing surgical conflicts of interest, *15*(1), 1–9. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-15-63>
- Johnson, J., Rogers, W., Lotz, M., Townley, C., Meyerson, D., & Tomossy, G. (2010). Ethical challenges of innovative surgery: a response to the IDEAL recommendations. *The Lancet*, *376*(9746), 1113–1115. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(10\)61116-6](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(10)61116-6)
- Jones, J. W., McCullough, L., & Richman, B. W. (2004a). Ethics of surgical innovation to treat rare diseases. *Journal of Vascular Surgery*, *39*(4), 918–919. <http://doi.org/10.1016/j.jvs.2004.01.003>
- Jones, J. W., McCullough, L., & Richman, B. W. (2004b). The ethics of innovative surgical approaches for well-established procedures. *Journal of Vascular Surgery*, *40*(1), 199–201. <http://doi.org/10.1016/j.jvs.2004.04.001>
- Karger, B., Sudhues, H., & Brinkmann, B. (2001). Arrow wounds: major stimulus in the history of surgery. *World Journal of Surgery*, *25*(12), 1550–1555.
- Kouri, R. P., & Philips-Nootens, S. (1996). L'« expérimentation » et les « soins innovateurs » : L'article 21 C.C.Q. et les affres de l'imprécision. *Revue de Droit de l'Université de Sherbrooke*, *27*, 89–136.
- Lee Char, S. J., Hills, N. K., Lo, B., & Kirkwood, K. S. (2013). Informed consent for innovative surgery: A survey of patients and surgeons. *Surgery*, *153*(4), 473–480. <http://doi.org/10.1016/j.surg.2012.08.068>
- Levin, A. V. (2002). IOLs, innovation, and ethics in pediatric ophthalmology: Let's be honest. *Journal of American Association for Pediatric Ophthalmology and Strabismus*, *6*(3), 133–135. <http://doi.org/10.1067/mpa.2002.122147>
- Levin, A. V. (2005). The ethics of surgical innovation: more than one answer? *Canadian Journal of Ophthalmology*, *40*(6), 685–688. [http://doi.org/10.1016/S0008-4182\(05\)80084-5](http://doi.org/10.1016/S0008-4182(05)80084-5)
- Lieberman, I., Herndon, J., Hahn, J., Fins, J. J., & Rezai, A. (2008). Surgical innovation and ethical dilemmas: a panel discussion. *Cleveland Clinic Journal of Medicine*, *75*(Suppl 6), S13–21.
- Lieberman, J. R., & Wenger, N. (2004). New technology and the orthopaedic surgeon. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, *429*, 338–341. <http://doi.org/10.1097/01.blo.0000146540.62612.7d>

- Lieberman, J. R., Pensak, M. J., Kelleher, M. S., Leger, R. R., & Polkowski, G. G. (2012). Disclosure of financial conflicts of interest: an evaluation of orthopaedic surgery patients' understanding. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 471(2), 472–477. <http://doi.org/10.1007/s11999-012-2525-y>
- Loi modifiant le Code civil et d'autres dispositions législatives en matière de recherche* (2013). L.Q. c 17.
- Loi modifiant l'article 21 du Code civil et d'autres dispositions législatives* (1998). L.Q. c 32.
- Mahieu, L., & Gastmans, C. (2011). Sexuality in institutionalized elderly persons: a systematic review of argument-based ethics literature. *International Psychogeriatrics*, 24(03), 346–357. <http://doi.org/10.1017/S1041610211001542>
- Manring, M. M., Hawk, A., Calhoun, J. H., & Andersen, R. C. (2009). Treatment of war wounds: A historical review. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 467(8), 2168–2191. <http://doi.org/10.1007/s11999-009-0738-5>
- Margo, C. E. (2001). When is surgery research? Towards an operational definition of human research. *Journal of Medical Ethics*, 27(1), 40–43. <http://doi.org/10.1136/jme.27.1.40>
- Marron, J. M., & Siegler, M. (2005). Ethical issues in innovative colorectal surgery. *Diseases of the Colon & Rectum*, 48(6), 1109–1113. <http://doi.org/10.1007/s10350-004-0892-5>
- Mastroianni, A. C. (2006). Liability, regulation and policy in surgical innovation: the cutting edge of research and therapy. *Health Matrix*, 16, 351–442.
- Mathieu, G. (2014). *Approbation, mise en marché et surveillance après mise en marché des dispositifs médicaux à risque élevé: examen des enjeux socio-éthiques* (thèse de doctorat, Université de Montréal, Québec, Canada). Consulté le 12 octobre 2017 à partir de https://papyrus.bib.umontreal.ca/xmlui/bitstream/handle/1866/11896/Mathieu_Ghislaine_2014_these.pdf?sequence=4
- Mavroudis, C., Mavroudis, C. D., Jacobs, M. L., & Jacobs, J. P. (2009). Ethics of innovation in surgery for congenital cardiac diseases. *Cardiology in the Young*, 19(S2), 100–6. <http://doi.org/10.1017/S1047951109991697>
- McAlister, V. C. (2007). Origins of the Canadian school of surgery. *Canadian Journal of Surgery*, 50(5), 357–363.
- McCulloch, P., Altman, D. G., Campbell, W. B., Flum, D. R., Glasziou, P., Marshall, J. C., et al. (2009). No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *The Lancet*, 374(9695), 1105–1112. [http://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)61116-8](http://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)61116-8)
- McCullough, L., Coverdale, J. H., & Chervenak, F. A. (2004). Argument-based medical ethics: A formal tool for critically appraising the normative medical ethics literature. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 191(4), 1097–1102. <http://doi.org/10.1016/j.ajog.2004.06.060>
- McCullough, L., Coverdale, J., & Chervenak, F. (2007). Constructing a systematic review for argument-based clinical ethics literature: The example of concealed medications. *Journal of Medicine and Philosophy*, 32(1), 65–76. <http://doi.org/10.1080/03605310601152206>
- McDonald, M. (2001). Canadian governance of health research involving human subjects: is anybody minding the store? *Health Law Journal*, 9, 1–21.
- McDougall, R. (2014). Systematic reviews in bioethics: Types, challenges, and value. *Journal of Medicine and Philosophy*, 39(1), 89–97. <http://doi.org/10.1093/jmp/jht059>
- McDougall, R. J., & Notini, L. (2014). Overriding parents' medical decisions for their children: a systematic review of normative literature. *Journal of Medical Ethics*, 40(7), 448–452. <http://doi.org/10.1136/medethics-2013-101446>

- McKneally, M. F. (1999). Ethical problems in surgery: innovation leading to unforeseen complications. *World Journal of Surgery*, 23(8), 786–788.
- McKneally, M. F. (2011). The ethics of innovation: Columbus and others try something new. *The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery*, 141(4), 863–866. <http://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2011.01.003>
- McKneally, M. F., & Daar, A. S. (2003). Introducing new technologies: Protecting subjects of surgical innovation and research. *World Journal of Surgery*, 27(8), 930–934. <http://doi.org/10.1007/s00268-003-7096-3>
- Mertz, M., Sofaer, N., & Strech, D. (2014). Did we describe what you meant? Findings and methodological discussion of an empirical validation study for a systematic review of reasons. *BMC Medical Ethics*, 15(1), 1–11. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-15-69>
- Miller, M. E., Siegler, M., & Angelos, P. (2014). Ethical issues in surgical innovation. *World Journal of Surgery*, 38(7), 1638–1643. <http://doi.org/10.1007/s00268-014-2568-1>
- Moore, F. D. (2000). Ethical problems special to surgery. *Archives of Surgery*, 135, 14–16.
- Morgenstern, L. (2005). Warning! Dangerous curve ahead: The learning curve. *Surgical Innovation*, 12(1), 101–103. <http://doi.org/10.1177/155335060501200114>
- Morgenstern, L. (2006). Innovative surgery's dilemma. *Surgical Innovation*, 13(1), 73–74. <http://doi.org/10.1177/155335060601300112>
- Morreim, H., Mack, M. J., & Sade, R. M. (2006). Surgical innovation: Too risky to remain unregulated? *The Annals of Thoracic Surgery*, 82(6), 1957–1965. <http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2006.07.003>
- Neugebauer, E. A. M., Becker, M., Buess, G. F., Cuschieri, A., Dauben, H.-P., Fingerhut, A., et al. (2010). EAES recommendations on methodology of innovation management in endoscopic surgery. *Surgical Endoscopy*, 24(7), 1594–1615. <http://doi.org/10.1007/s00464-009-0818-3>
- Nwomeh, B. C., & Caniano, D. A. (2011). Emerging ethical issues in pediatric surgery. *Pediatric Surgery International*, 27(6), 555–562. <http://doi.org/10.1007/s00383-011-2907-3>
- Okike, K., Kocher, M. S., Wei, E. X., Mehlman, C. T., & Bhandari, M. (2009). Accuracy of conflict-of-interest disclosures reported by physicians. *The New England Journal of Medicine*, 361(15), 1466–1474. <http://doi.org/10.1056/NEJMsa0807160>
- Owen, M., Emerson, C., & Kolpack, P. (2009). Informing governance through evidencebased research on REBs: challenges and opportunities. *Health Law Rev*, 17, 2-3.
- Palmour, N., Affleck, W., Bell, E., Deslauriers, C., Pike, B., Doyon, J., & Racine, E. (2011). Informed consent for MRI and fMRI research: Analysis of a sample of Canadian consent documents. *BMC Medical Ethics*, 12(1), 1. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-12-1>
- Parsons, J. K., Messer, K., Palazzi, K., Stroup, S. P., & Chang, D. (2014). Diffusion of surgical innovations, patient safety, and minimally invasive radical prostatectomy. *JAMA Surgery*, 149(8), 845–851. <http://doi.org/10.1001/jamasurg.2014.31>
- Pretz, J. L., Magnus, D., & Spain, D. A. (2009). Emergency innovation: Implications for the trauma surgeon. *The Journal of Trauma: Injury, Infection, and Critical Care*, 67(6), 1443–1447. <http://doi.org/10.1097/TA.0b013e3181bba255>
- Quaghebeur, T., Dierckx de Casterlé, B., & Gastmans, C. (2009). Nursing and euthanasia: a review of argument-based ethics literature. *Nursing Ethics*, 16(4), 466–486. <http://doi.org/10.1177/0969733009104610>
- Racine, E., Bell, E., & Deslauriers, C. (2010). Canadian research ethics boards and multisite

- research: experiences from two minimal-risk studies. *IRB: Ethics and Human Research*, 32(3), 12–18.
- É-U, National Commission for the Protection of Human Subject of Biomedical and Behavioral Research. (1979). *Rapport Belmont : principes éthiques et directives concernant la protection des sujets humains dans le cadre de la recherche*. Consulté le 5 mars 2015 à partir de <http://www.chu-sainte-justine.org/documents/General/CdeR/BER/rapportbelmont.pdf>. [É-U, National Commission, *Rapport Belmont*].
- Reitsma, A. M., & Moreno, J. D. (2002). Ethical regulations for innovative surgery: the last frontier? *Journal of the American College of Surgeons*, 194(6), 792–801.
- Reitsma, A. M., & Moreno, J. D. (2003a). Maternal-fetal research and human research protections policy. *Clinics in Perinatology*, 30(1), 141–153. [http://doi.org/10.1016/S0095-5108\(02\)00079-9](http://doi.org/10.1016/S0095-5108(02)00079-9)
- Reitsma, A. M., & Moreno, J. D. (2003b). Surgical research, an elusive entity. *AJOB*, 3(4), 49–50. <http://doi.org/10.1162/152651603322614599>
- Reitsma, A. M., & Moreno, J. D. (2005). Ethics of innovative surgery: US surgeons' definitions, knowledge, and attitudes. *Journal of the American College of Surgeons*, 200(1), 103–110. <http://doi.org/10.1016/j.jamcollsurg.2004.09.032>
- Rhodes, R. (2003). An innovative paradigm for clinical research. *AJOB*, 3(4), 59–61.
- Ridgway, P. F., & Darzi, A. W. (2002). Placebos and standardising new surgical techniques. *The British Medical Journal*, 325(7364), 560.
- Riskin, D. J., Longaker, M. T., Gertner, M., & Krummel, T. M. (2006). Innovation in surgery. *Annals of Surgery*, 244(5), 686–693. <http://doi.org/10.1097/01.sla.0000242706.91771.ce>
- Rogers, W. A., & Johnson, J. (2013). Addressing within-role conflicts of interest in surgery. *Journal of Bioethical Inquiry*, 10(2), 219–225. <http://doi.org/10.1007/s11673-013-9431-1>
- Rogers, W. A., Lotz, M., Hutchison, K., Pourmoslemi, A., & Evers, A. (2014). Identifying surgical innovation: a qualitative study of surgeons' views. *Annals of Surgery*, 259(2), 273–278. <http://doi.org/10.1097/SLA.0b013e31829ccc5f>
- Rosow, D. E., Likhterov, I., Stewart, M. G., & April, M. M. (2009). Reduction in surgical innovation, 1988 to 2006. *YMHN*, 140(5), 657–660. <http://doi.org/10.1016/j.otohns.2008.12.044>
- Saha, S. (2009). Surgical innovation. *The Indian Journal of Surgery*, 71(1), 6–9. <http://doi.org/10.1007/s12262-009-0002-y>
- Santé Canada. (n.d.). À propos de Santé Canada : Liste des lois et règlements. Consulté le 23 février 2017 à partir de <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/legislation/acts-reg-lois/acts-reg-lois-fra.php>.
- Schwarze, M. L. (2007). The process of informed consent. *Annals of Surgery*, 245(4), 514–515. <http://doi.org/10.1097/01.sla.0000258949.12069.63>
- Shaul, R. Z., McDonald, M., & Langer, J. C. (2009). Facilitating innovation in the clinical setting: a pathway for operationalizing accountability. *Healthcare Quarterly (Toronto, Ont.)*, 12(3), 60–65.
- Sofaer, N., & Strech, D. (2011). Reasons why post-trial access to trial drugs should, or need not be ensured to research participants: A systematic review. *Public Health Ethics*, 4(2), 160–184. <http://doi.org/10.1093/phe/phr013>
- Sofaer, N., & Strech, D. (2012). The need for systematic reviews of reasons. *Bioethics*, 26(6), 315–328. <http://doi.org/10.1111/j.1467-8519.2011.01858.x>
- Sokol, D. K. (2012). Is bioethics a bully? *The British Medical Journal*, 345(Sep 03), e5802–

- e5803. <http://doi.org/10.1136/bmj.e5802>
- Specker, J., Focquaert, F., Raus, K., Sterckx, S., & Schermer, M. (2014). The ethical desirability of moral bioenhancement: a review of reasons. *BMC Medical Ethics*, *15*(1), 67. <http://doi.org/10.1186/1472-6939-15-67>
- Steiger, H. J. (2001). How to control the risk of novel surgical procedures. *Acta Neurochirurgica. Supplement*, *78*, 179–184.
- Stell, L. K. (2014). Volume-outcome disparities and informed consent: what should surgeons disclose? *Journal of Surgical Oncology*, *110*(5), 636–642. <http://doi.org/10.1002/jso.23718>
- Strasberg, S. M., & Ludbrook, P. A. (2003). Who oversees innovative practice? Is there a structure that meets the monitoring needs of new techniques? *Journal of the American College of Surgeons*, *196*(6), 938–948. [http://doi.org/10.1016/S1072-7515\(03\)00112-1](http://doi.org/10.1016/S1072-7515(03)00112-1)
- Strech, D., & Sofaer, N. (2012). How to write a systematic review of reasons. *Journal of Medical Ethics*, *38*(2), 121–126. <http://doi.org/10.1136/medethics-2011-100096>
- Strech, D., Synofzik, M., & Marckmann, G. (2008). Systematic reviews of empirical bioethics. *Journal of Medical Ethics*, *34*(6), 472–477. <http://doi.org/10.1136/jme.2007.021709>
- Suebunukarn, S., & Haddawy, P. (2006). Modeling individual and collaborative problem-solving in medical problem-based learning. *User Modeling and User-Adapted Interaction*, *16*(3-4), 211–248. <http://doi.org/10.1007/s11257-006-9011-8>
- Sundaram, V., Vemana, G., & Bhayani, S. B. (2013). Institutional Review Board approval and innovation in urology: current practice and safety issues. *BJU International*, *113*(2), 343–347. <http://doi.org/10.1111/bju.12114>
- "Surgical innovation under scrutiny." (1993). Surgical innovation under scrutiny. *The Lancet*, *342*(8865), 187–188.
- Tan, V. K. M., & Chow, P. K. H. (2011). An approach to the ethical evaluation of innovative surgical procedures. *Annals of the Academy of Medicine, Singapore*, *40*(1), 26–29.
- Thèves, C., Biagini, P., & Crubézy, E. (2014). The rediscovery of smallpox. *Clinical Microbiology and Infection*, *20*(3), 210–218. <http://doi.org/10.1111/1469-0691.12536>
- Wall, L. L. (2001). Innovation in surgery: caveat emptor. *International Urogynecology Journal and Pelvic Floor Dysfunction*, *12*(6), 353–354.
- Wallace, T., & Birch, D. W. (2007). A needs-assessment study for continuing professional development in advanced minimally invasive surgery. *The American Journal of Surgery*, *193*(5), 593–596. <http://doi.org/10.1016/j.amjsurg.2007.01.004>
- Wartolowska, K., Judge, A., Hopewell, S., Collins, G. S., Dean, B. J. F., Rombach, I., et al. (2014). Use of placebo controls in the evaluation of surgery: systematic review. *The British Medical Journal*, *348*(May 21), g3253–g3253. <http://doi.org/10.1136/bmj.g3253>
- Weinfurt, K. P., Seils, D. M., Tzeng, J. P., Lin, L., Schulman, K. A., & Califf, R. M. (2008). Consistency of financial interest disclosures in the biomedical literature: The case of coronary stents. *PLoS ONE*, *3*(5), e2128–7. <http://doi.org/10.1371/journal.pone.0002128>
- Wheeler, R. (2000). One person's innovation is another's experiment. *The British Medical Journal*, *320*, 1548–1548.
- Williams-Jones, B., Potvin, M.-J., Mathieu, G., & Smith, E. (2013). Barriers to research on research ethics review and conflicts of interest. *IRB: Ethics and Human Research*, *35*(5), 14–19.

Annexe 1 : Guide de codage

Node	Node description	Sub-node	Sub-node description	Sub-sub-node	Sub-sub-node description	Examples
<p>1) Definitions</p> <p>Sub-nodes:</p> <p>i) surgical innovation</p> <p>a. explicit definitions</p> <p>b. challenges related to definition</p> <p>c. process leading to surgical innovation</p> <p>d. goals of surgical innovation</p> <p>e. ramifications of surgical innovation</p> <p>f. comparisons with research and clinical care</p> <p>ii) formal research</p> <p>iii) informal research</p> <p>iv) clinical care</p> <p>v) boundaries between research, innovation, and clinical care</p> <p>vi) barriers to surgical research and innovation</p>	<p>Content and discussion about the definitions and goals of <i>surgical innovation</i>, <i>research</i>, and <i>clinical care</i>. Includes boundaries between the three categories of practice and obstacles to them.</p>	<p><i>i) Surgical innovation</i></p>	<p>Definitions of <i>surgical innovation</i>, including its goals and ramifications, as well as descriptions of when one innovates. Also discussions about issues surrounding the definition of <i>surgical innovation</i>.</p>	<p><i>a. Explicit definitions</i></p>	<p>Explicit definitions of <i>surgical innovation</i>, including broader definitions of innovation in general.</p>	<p><i>This is an explicit example of an explicit definition because the author reports the standard definition (by Reitsma and Moreno) that is cited the most in the literature:</i></p> <p>“Innovative surgery” may be defined broadly as encompassing those practices that “lack suitable validation” of their safety or efficacy.⁴⁷ A more comprehensive definition was recently provided in a study of surgeons’ knowledge about federal guidelines for research: “Surgical innovation [is] . . . a novel procedure, a significant modification of a standard technique, a new application of or new indication for an established technique, or an alternative combination of an established technique with another therapeutic modality that was developed and tested for the first time.”⁴⁸ The common thread in these definitions, which together comport with all academic commentary regarding innovative surgeries, is their emphasis on certification before implementation; specifically, they refer to some form of validation by prior testing in similar circumstances, without which the method used is deemed “innovative.” (Ahmed, 2005)</p> <p><i>Implicit but related to characteristics of innovation (descriptive):</i></p> <p>...innovation occurs most often in one patient at a time (although, if successful, the innovation later will be applied to a larger population) (Marron & Siegler, 2005)</p> <p>As we have discussed in our examples, there are often hidden or unquantified risks associated with innovative procedures; ie, what the Belmont Report</p>

					<p>referred to as “uncertainties.” (Strasberg & Ludbrook, 2003)</p> <p><i>Implicit but related to how surgeons often interpret innovations:</i></p> <p>Many innovations are considered by surgeons to be no more than minor treatment modifications of accepted procedures. (Marron & Siegler, 2005)</p>
				<p><i>b. Challenges related to definition</i></p> <p>Content and discussion about challenges related to defining or recognizing <i>surgical innovation</i>.</p>	<p><i>This is an explicit example, as it includes the idea that defining surgical innovation is challenging:</i></p> <p>An additional area of concern that has received relatively little formal attention is that large gray zone where surgeons often find themselves—the zone of innovation—where it is unclear whether what they are doing is an evolutionary variation on a standard procedure, a unique departure from accepted standards, or the first stage of what should become recognized as a formal surgical research project. The confusion of definitions in this zone is a challenge with potentially serious consequences for all stakeholders. The confusion is experienced at all levels. (McKneally & Daar, 2003)</p> <p><i>Also explicit:</i></p> <p>However, the most common process for innovation in surgery is related to the intrinsically iterative nature of surgical practice itself. Indeed, surgeons will routinely experiment with an established operation in such a way that it might ultimately change unrecognisably.³¹ This process can be so dramatic that it makes it impossible to decide whether the operation is just an evolutionary variation or the actual first stage of a novel experiment. (Barkun et al., 2009)</p> <p><i>Implicit, but related to the idea that the term “surgical innovation” is problematic and leads to challenges:</i></p> <p>I would like to change the language we use to designate our new procedures. The term <i>innovative</i> has a seductive connotation of added value, especially in a progressive society. There is a class of patients who are psychologically disposed to seek innovative treatment</p>

					<p>because it is the latest and, by sometimes erroneous inference, the best that is available. Several years ago Robert Levine introduced the term “nonvalidated” to describe the status of newly introduced procedures. The term accurately captures the sense of moral hazard that should be attached to their use in vulnerable and trusting patients before they become widely accepted throughout the expert medical community. I believe that we should adopt this term to ensure intellectual honesty and fidelity to trust. (McKneally, 1999)</p> <p><i>Also implicit (implies that there is no accurate definition of surgical innovation yet), and how definition relates to ethics:</i></p> <p>Accurately defining the elements and processes of innovation is thus a critical prerequisite for developing nuanced ethics of surgical innovation. (Agich, 2008)</p>
				<p><i>c. Process leading to surgical innovation</i></p> <p>Content and discussion about the development of or process that leads to surgical innovation, and description of when one innovates (including the characteristics of the innovator).</p>	<p><i>Explicit:</i></p> <p>The complex processes characteristic of clinical innovation are often not reducible to a scientific protocol. They typically involve intuition, experience, and an evolving knowledge about the treatment and disease processes and the interaction between treatment and pathology. While scientific knowledge and judgment are certainly involved, the formal methodology required in a scientific protocol is often not attainable or not useful in the early phases of development. (Agich, 2001)</p> <p>Although many reasons might exist to innovate—including reputation, personal reward, or even personality—the need is often based on a clinical problem at operation. The solution could be the result of a previously well thought out scenario or of total and spontaneous improvisation. Sometimes, even if the clinical need is not as great as in the operating room, serendipity will afford a unique opportunity that a clinician with a prepared mind will seize. Other innovations might have a much more gradual or planned course, such as in the case of the meticulous development of a new technology or operation that is finally ready to be introduced in a well-designed trial. However, the most common process for innovation in surgery is related to the intrinsically iterative nature of</p>

					<p>surgical practice itself. Indeed, surgeons will routinely experiment with an established operation in such a way that it might ultimately change unrecognisably.³¹ This process can be so dramatic that it makes it impossible to decide whether the operation is just an evolutionary variation or the actual first stage of a novel experiment. Although such a process has the advantage of allowing liberal innovation, the undesired effect is a grey zone in which patients might not be consistently protected against uncertainties inherent in innovative procedures. (Barkun et al., 2009)</p> <p><i>Implicit because mostly related with the adoption rather than the development of surgical innovations (I have still included this because adoption is tied to development):</i></p> <p>Adoption of an innovation into practice can be defined by the increase in the number of overall surgeons doing the procedure over time, which will occur until it is either accepted by surgeons or discarded. One paradigm of diffusion of an innovation is sociological. Rogers⁵⁴ has commented on an S-curve model to describe the adoption of an agricultural innovation (a new type of corn) by a large community of farmers. The curve was descriptive, independent of a regulatory context, and not only depicted the number of farmers using the novel technology but also was associated with characteristics of the types of individuals who would be adopters at various stages of the process.</p> <p>Although any extensive analogy between this originally agricultural model and health-care innovation must be drawn with caution, a very useful adaptation to surgical innovation has been proposed by Wilson.⁵⁵ He also adapted Gladwell's model⁵⁶ to identify a tipping point, which describes the onset of the peak rate of diffusion of the new technology, usually after the first 10–20% of users have adopted it. (Barkun et al., 2009)</p> <p><i>Implicit but examples of situations that have motivated surgeons to innovate (related to goals?):</i></p> <p>Some surgeons have been concerned about the bone grafting commonly used in open-door laminoplasty</p>
--	--	--	--	--	---

						<p>and have introduced other fixation techniques? 7 (Gillett, 1998)</p> <p>That death sentence has changed since the time of the painting because people said, “This child’s death from one of those conditions is unacceptable and intolerable.” (Krummel & Ziegler, 2006)</p>
				<i>d. Goals of surgical innovation</i>	<p>Content and discussion about the goals of surgical innovation.</p>	<p><i>Explicit:</i></p> <p>the very goal that drives surgical innovation, namely, improving patient care and outcomes. (Agich, 2008)</p> <p><i>Implicit:</i></p> <p>Dr. Rezai: As long as there is human disease and suffering, innovation will continue. It has in the past and it will in the future. (Lieberman et al., 2008)</p> <p>The introduction of new surgical techniques is integral to the advancement of surgical knowledge. (Marron & Siegler, 2005)</p> <p>This is innovation, not research. Unlike a research protocol, his intervention focuses on helping this specific patient, even if done in hopes that others may also benefit from whatever is learned. (Morreim et al., 2006)</p> <p>Improving clinical outcomes through developing new techniques and devices is an ethical obligation (Tan & Chow, 2011)</p>
				<i>e. Ramifications of surgical innovation</i>	<p>Content and discussion about the ramifications of surgical innovation.</p>	<p><i>Explicit:</i></p> <p>Innovation in surgery has contributed to progress in medicine and to enhanced longevity and quality of life. It has led to new devices and procedures, such as heart valves and organ transplants, yet in spite of its considerable potential for good, innovative surgery generates significant ethical challenges. (Johnson, 2010)</p> <p>As most of such modifications are the natural evolution of the practice of surgery and have marginal or incremental impact on outcomes, it is debatable if all such innovations need to be governed by the same</p>

					standards mandatory for novel pharmaceutical products. (Tan & Chow, 2011) <i>Implicit:</i> During the past 30 years, modern surgical care has greatly improved patients' quality and length of life. (Barkun et al., 2009) Surgical innovation is an important part of surgical practice. (Barkun et al., 2009)
				<i>f. Comparisons with research and clinical care</i>	Comparisons of surgical innovation with research and clinical care. <i>Explicit:</i> Innovative surgery and formal clinical research differ in several fundamental respects. Whereas the subject of research is a cohort, innovation occurs most often in one patient at a time (although, if successful, the innovation later will be applied to a larger population). Formal clinical research is prospective in nature, requiring a comprehensive plan of action to be established before the first subject is enrolled. Surgical innovation, on the other hand, takes place in real-time, with the understanding that the novel clinical decisions will be made as necessary. Although the goals of formal research focus on general outcomes and the reduction of general risks, innovation aims to improve a specific patient's outcome and reduce a specific patient's risks. Therefore, the results of formal research are generalizable, but the results of innovation directly affect only a single patient. (Marron & Siegler, 2005)
		<i>ii) Formal research</i>	Descriptions and definitions of <i>formal research</i> (or <i>research</i> if not explicitly specified that it is of the informal kind), including its goals and ramifications.		<i>Explicit:</i> A commonly accepted definition of research is that contained in federal regulations regarding human subject research: "Research means a systematic investigation, including research development, testing, and evaluation, designed to develop or contribute to generalized knowledge." (Morreim et al., 2006) Research is a protocolized study whose goal is to gain knowledge. Any help to the particular individuals who enroll is by good fortune, not by design. (Morreim et al., 2006) <i>More implicit but about goals of formal research:</i>

						<p>To improve treatments offered in urgent situations, it is often necessary to conduct research using human subjects who are in the throes of a medical emergency. (Pretz et al., 2009)</p> <p><i>Implicit:</i></p> <p>The proximate nature of surgical research—and the causality and responsibility that accrues to the surgeon—makes surgical research different than other areas of biomedical inquiry. (Fins, 2008)</p>
		iii) <i>Informal research</i>	Descriptions and definitions of <i>informal research</i> , including its goals and ramifications.			<p><i>Explicit (and best example):</i></p> <p>Discussion with other physicians concerning this type of research has confirmed my impression that this is a widespread practice and a subject that can invoke several divergent interpretations. Many view the process as within the scope of clinical practice at an academic medical centre and not as research at all. Others consider it human experimentation and are bothered by the lack of disclosure and the absence of informed consent.</p> <p>These types of interventional studies have several characteristic features: 1) they consist of a series of patients; 2) outcome measures are common clinical parameters, the type usually obtained during routine clinical follow up; 3) effectiveness is determined by comparison with historical controls; 4) formal written protocols do not exist, and 5) because these activities are viewed as clinical care, they are invisible to institutional review boards. Studies that show some potential may be presented at scientific meetings, reported in none-peer-review journals, prepared for abstract, or submitted for publication as a “retrospective study”, “pilot study”, “case series”, or “observational study”. Although there is no collective title given to these types of studies, terms often used to describe their conceptual framework are <i>informal research</i>, <i>hypothesis exploring data collection</i>, <i>preliminary clinical work</i>, or <i>informal data collection</i>.</p> <p>For the purpose of this discussion, this concept will be referred to as informal research. From my perspective, informal research is used to test surgical procedures. This may be because of the variety of difficulties associated with planning randomised surgical trials, or</p>

						perhaps because scientists simply demand more rigorous proof of clinical effectiveness for drugs than for surgery. Informal research does not include the mindful surgeon who monitors patient outcomes to detect deficiencies or to identify areas for possible improvement. This type of self-imposed audit is not testing a scientific hypothesis. (Margo, 2001)
		iv) <i>Clinical care</i>	Descriptions and definitions of <i>clinical care</i> , including its goals and ramifications. It may include minor variations of surgical technique that are not considered as innovation.			<p><i>Explicit:</i></p> <p>Clinical practice refers to interventions designed solely to enhance the well being of an individual patient and ones that are associated with a reasonable expectation of success.³⁶ (Bernstein & Bampoe, 2004)</p> <p><i>Implicit definition, but points to the fact that everyday surgical management involves modifications:</i></p> <p>When we recognize that there are innumerable piecemeal modifications of techniques and approaches in the everyday surgical management of patients, the complexity of the task of categorizing and assessing novel interventions becomes apparent. (Agich, 2008)</p> <p>Clinicians tend to introduce incremental modifications in light of experience and patient-centred care. (Healey & Samanta, 2008)</p> <p>In contrast to innovations, modifications (or variations) are only minimal changes in standard practice which do not expectedly increase patients' risks and are likely to have a similar outcome compared with standard practice, for example, small changes in the length or site of an incision to improve access in an operation. However, they may still require some oversight/monitoring. Similarly, "me-too" technologies do not meet the criteria characterizing an innovation. There are no differences from existing practice, and the patient's outcome is similar. They do not require more than actual existing monitoring of this specific technology. An example of a "me-too" technology is a new surgical instrument which varies only in terms of the material. (Neugebauer et al., 2010)</p>
		v) <i>Boundaries between research,</i>	Content and discussion about boundaries			<i>Explicit:</i>

		<p><i>innovation, and clinical care</i></p>	<p>between research, innovation, and treatment in surgery, including discussion about the important of such boundaries.</p>		<p>Consideration of widely accepted and binding international agreements on bioethical principles governing human research helps shed some light on the ethical obligations of the clinician seeking innovation. The concept of innovative care as it appears in these documents is distinct from clinical practice or research. This distinction first appears in <i>The Belmont Report</i>, in which innovative care is characterized as a “practice that departs significantly from the standard or accepted.” Innovative care does not, in itself, constitute research, even though the treatment may be new, untested, or different. Nevertheless, it must be made the object of formal research “at an early stage” to determine its safety and efficacy if it is to be adopted as conventional care. This gives rise to a new question: Who defines what constitutes a significant departure from standard or accepted practice and, by inference, an innovation? Every application of a surgical procedure may raise different challenges, requiring an instant innovation. Drawing the line between what would be an experimental form of care and what is merely a slight alteration, which could be classified under the rubric of standard care, may be difficult. (Bernstein & Bampoe, 2004)</p> <p>The distinction between clinical practice and surgical research may seem trivial, but this distinction can become a complex issue when innovative surgeries are substituted for standard care without patient knowledge. (Margo, 2001)</p> <p><i>Implicit content but about the development of an innovation into a formal research study:</i></p> <p>Before a scientific research protocol is feasible, however, a developmental process must occur. In some cases, a significant and complex developmental effort is required to bring a procedure to the point at which formal research is possible. In the case of complex surgery, such as coronary artery bypass graft surgery (CABG), the procedures evolved against a background of no or very poor therapeutic options, underwent technical alterations as they were employed, and were dependent upon analogous advances in imaging, anaesthesia, and postoperative care. The developmental effort involves, among other</p>
--	--	---	---	--	---

					<p>matters, identifying or clarifying the types of patients who might benefit most from the new intervention, standardising the process or procedures used, and resolving technical problems in the application of the procedure. (Agich, 2001)</p> <p><i>Implicit distinction between innovation, research and care:</i></p> <p>These advances point to the need for a more elaborate account of the significant contribution that surgical innovation makes, alongside research, toward improving patient care. (Agich, 2008)</p> <p><i>Implicit but related to the idea that innovation in other fields (e.g., which is research in pharma) is not the same in surgery:</i></p> <p>I will argue that we have falsely analogized surgical progress to progress made in other areas of biomedical research and misunderstood the highly personal, or proximate, nature of surgical inquiry. (Fins, 2008)</p>
		<p>vi) <i>Barriers to surgical research and innovation</i></p>	<p>Content and discussion about barriers and obstacles to surgical research and innovation (other than methodological).</p>		<p><i>Explicit for surgical research:</i></p> <p>Eventually many novel procedures undergo proper scientific testing in the setting of an RCT; however, many procedures do not, for a variety of reasons including the tremendous difficulty and expenditure of time, energy, and resources required for the proper conception and execution of an RCT. (Bernstein & Bampoe, 2004)</p> <p>Response to uncertainty has also been suggested as an explanation why surgeons might be unwilling to take part in surgical trials. Compared with physicians, surgeons might be less tolerant of uncertainty about the effectiveness of alternative treatments, affecting their participation in RCTs and thereby making surgical trials more difficult to undertake.¹⁶ Previous negative experiences and perceived threat of litigation might make some surgeons reluctant to submit parts of their practice to evaluation. A feasibility study of patients' willingness to participate in surgical and oncology trials found a low level of willingness because of a stated dislike for randomisation, and a desire to make their own decisions about the selection</p>

					<p>of the intervention.¹⁷ Preferences of both surgeons and patients might rarely be based on existing evidence. Patients need to be provided with sufficient information to make informed decisions, which has not always been the case.¹⁸ Qualitative research can provide insights into the recruitment process and might enable greater participation in RCTs.¹⁹ (Ergina et al., 2009)</p> <p><i>Explicit for surgical innovation:</i></p> <p>Public policy encourages surgeons to innovate when confronted with a problem, emergency or elective, for which there is no consensus solution. This practice is potentially susceptible to the risk that clinical governance may discourage innovation. (Wheeler, 2000)</p>
<p>2) Oversight</p> <p>Sub-nodes:</p> <p>i) professional judgment and behaviour</p> <p>ii) peer oversight</p> <p>iii) professional regulation</p> <p>iv) governmental and legal regulation</p> <p>v) ethics policy</p> <p>vi) ethics committees</p> <p>vii) Community oversight</p> <p>viii) publication as a form of oversight</p> <p>ix) balance of protection and advancement</p> <p>x) other oversight mechanisms</p> <p>xi) oversight of Patient interests and autonomy</p>	<p>Content and discussion about mechanisms of oversight and regulation for surgical innovation, anywhere from governmental oversight to personal self-regulation, including recommendations.</p>	<p><i>i) Professional judgment and behaviour</i></p>	<p>Content and discussion about surgeons' professional judgment and autonomy, and whether or not it is appropriate and sufficient to ensure ethical innovation.</p>		<p><i>Explicit:</i></p> <p>Thus, in many cases, between innovation and harm to the patient lies little more than a surgeon's sense of responsibility, dedication, and fear of medico-legal consequences. (Barkun et al., 2009)</p> <p>It is the surgeon's ethical and legal prerogative to use innovative surgery as treatment, but when the results of new surgical procedures are collected, analysed and submitted as evidence of safety and effectiveness the surgery itself must be considered as being part of a research project. (Margo 2001)</p> <p><i>Implicit, but the idea of treating significant changes as modification of practice implies that innovating is at the surgeon's discretion:</i></p> <p>Clarification of the ethical relevance of the various characteristics of the complex process of innovation remains a critical task for bioethical reflection. Until that is accomplished, however, it would be wise to discourage two extreme alternative approaches: first, the wholesale absorption into the REP of the various activities associated with innovation in surgery that share at most a vague resemblance with scientific research, and second, acceptance of the surgical tradition of treating significant changes in technique, even involving medical devices, as mere modifications of practice rather than as research.^{9, 10} Neither option</p>

<p>xii) oversight of Conflicts of interest xiii) oversight of Training and education xiv) oversight of Scientific assessment xv) Limitations of oversight</p>						<p>is ethically justified since neither allows us to confront the epistemological and ethical complexity of the innovation domain, which is an amalgam of research and practice. (Agich, 2008)</p> <p><i>Implicit because the surgeon's own professional judgment and behaviour is implied:</i></p> <p>In certain instances the pressure to obtain institutional or peer review of an innovative therapy is not as rigorous as it should be. This may occur more often in privately funded surgical practice than in publicly funded practice. Regulation of innovative surgery and, as a result, patient protection is then achieved only by the apparent necessity of avoiding malpractice litigation. This is unsatisfactory because the fiduciary relationship between a physician and patient is damaged when avoidance of litigation rather than beneficence is the motivator for regulation of innovation. Litigation tends to set only the minimum standards for acceptable patient care. (Bernstein & Bampoe, 2004)</p>
		<p>ii) Peer oversight</p>	<p>Content and discussion about peer oversight (e.g., collegial review, peer committees, mandatory consultation with a colleague) and whether or not it is appropriate and sufficient to ensure ethical innovation.</p>			<p><i>Explicit:</i></p> <p>In the absence of regulations, as McCullough argued, professional integrity may not ensure objective decision making. Looking to one's colleagues for guidance is important, but it risks potential bias and is not a substitute for IRB review when required. Additionally, unless consulted colleagues undertake extensive literature reviews or conduct well-designed studies of their own, they may not be able to offer reliable evaluations of the scientific merit of new proposals. Similarly, departmental morbidity and mortality (M&M) conferences may provide an opportunity for open, critical discussions of difficult patients and might allow innovators to present new techniques and elicit peer commentary, but should not be viewed as a substitute for formal review. Institutional variability in format and facilitation styles for the M&M conference will likely preclude sufficient standardization to satisfy demands for accountability in the review of innovations. In addition, M&M conferences can be fraught with political overtones and might not withstand accusations of being somewhat superficial. Further,</p>

						<p>and most important, M&M review would consider innovations only after they have occurred, providing no protection for patients. So although M&M conferences have some characteristics of effective and prudent surgical self-regulation, they do not appear to be the ideal forum for prospective review of innovative surgery. (Biffel et al. 2008)</p> <p>Sharing one's innovative thoughts with colleagues before implementation is a basic first step. In the absence of fully constituted safety monitoring committees, ongoing peer review can serve to protect both patients and physicians from harm. Something as simple as a presentation at academic rounds or an office business meeting will allow for some degree of peer review. Of course, the innovator must be open to suggestions and willing to rethink or even hold back on the innovation plan if peer review advocates. (Levin 2005)</p> <p><i>Less explicit because the peer is not a surgeon, but other healthcare professionals in the care team:</i></p> <p>Particularly out of the literature on psychiatric surgery, recommendations have arisen that multidisciplinary teams should be utilized for new and emerging procedures with significant risk. We see this theme clearly in the 1977 National Commission report on the use of psychosurgery and later reiterated in the OCD/DBS group's recommendation.¹⁶ Although few multidisciplinary teams are egalitarian in their power structure, at minimum these forums provide the opportunity for a difference of opinion to enter into the discourse.¹⁷ Of particular importance in these care teams is for a significant portion of the participants to have reporting structures independent of the neurosurgeon. This removes the actual or perceived character of the care team as being simply a perfunctory validation of the neurosurgeon's initial judgements. Although having patients present at care management meetings for the discussion of their cases may be impractical, at least multiple members of the care team should have firsthand knowledge of the patient and their values. Basing these meetings upon both the objective markers of medicine, as well as the best subjective first-hand evaluation of the patient's circumstances, provides the foundation on which to</p>
--	--	--	--	--	--	---

					<p>fully appreciate the potential vulnerability, deferential or otherwise. In the case of deferential vulnerability, there may be health care providers on the care team in whom the patient may confide some hesitancy for consenting to the proposed surgery. In turn, the multidisciplinary meeting provides a process for that hesitancy to be brought to the attention of the neurosurgeon. Utilizing a multidisciplinary care team meeting with participants empowered to disclose a patient's hesitancy to proceed with the surgery provides one further safeguard against a patient agreeing to move forward out of simple deference to the neurosurgeon. (Ford, 2009)</p>
		<p><i>iii) Professional regulation</i></p>	<p>Content and discussion about professional regulation (e.g., professional societies and guidelines) and whether or not it is appropriate and sufficient to ensure ethical innovation.</p>		<p><i>Explicit:</i></p> <p>An informed, expert task force designated by an authoritative surgical organization could develop a policy for introducing new surgical treatments that protects the traditional ethic of surgical fidelity to trust and the interests of the institutions, agencies, and patients who have learned to rely on surgeons for prompt and practical solutions. (McKneally, 1999)</p> <p>Innovation of technique, when conducted by an experienced surgeon, probably does not require the same degree, rigor, or urgency of institutional review. Nevertheless, it is the responsibility of the institution and the profession at large to scrutinize the procedure in the interests of patient safety. (Bernstein & Bampoe, 2004)</p> <p><i>Implicit because of the mention of opinion leaders, but since they can set up accreditation criteria, I assume they somewhat represent the profession:</i></p> <p>At this stage, enough reports have been published for the technology to be generally regarded as safe and it is starting to lose its experimental character, although it is still novel. In a competitive environment, hospitals do not want to lose out on potential clients but there is no regulatory context; therefore, they ask opinion leaders to set up criteria for local accreditation. (Barkun et al., 2009)</p>
		<p><i>iv) Governmental and legal regulation</i></p>	<p>Content and discussion about the practice of</p>		<p><i>Explicit:</i></p> <p>For the legal “fix” on the problem, I found a lengthy dissertation by a JD candidate in the <i>Columbia Law</i></p>

			<p>surgical innovation, and governmental and legal regulation (e.g., the FDA).</p>		<p><i>Review.</i> It is by far the most comprehensive, lengthy, and literate review of the subject of regulation of innovative surgery, concluding with a number of suggestions for change. The author suggests that mandatory control and oversight by governmental agencies (eg, Center for Medicare and Medicaid Services) should be required in addition to controls that already exist, such as licensure, physician profiles, and institutional review boards. The detailed process is far too complex for repetition here. Most arresting and provocative of all is the title of the article, “The Last Twist of the Knife: Encouraging the Regulation of Innovative Surgical Procedures.” Harsh, but to the point. I could go on to related issues on the same subject, such as the validity of informed consent, conflict of interest, oversight evaluation of randomized trials, rules of disclosure in publication, and other controversial matters, but that would be overdosage. If I retain this position after this paper is published, there will be a time and a place to discuss these complex issues further. (Morgenstern 2006)</p> <p>Despite the presence of government regulatory and assessment bodies, the process of surgical innovation thus remains mainly self-regulated. For example, the introduction of adult-to-adult live donor liver transplantation, with its risk of major morbidity in the donor, occurred with variable input from institutional review boards before standardisation of the operative technique, and without any specific process to credential programmes, leading some to propose “an external mechanism for prospective regulation”.⁴² In the USA, because it neither involves a new drug nor a new device, this operation does not fall under the responsibility of the FDA. Thus, in many cases, between innovation and harm to the patient lies little more than a surgeon's sense of responsibility, dedication, and fear of medico-legal consequences. (Barkun et al., 2009)</p> <p><i>Implicit but it is implied that there is some legal oversight of surgical innovation in the form of litigation:</i></p> <p>The next time a company representative introduces you to the ‘newest technology’ to cure stress incontinence, or a colleague describes a ‘marvelous</p>
--	--	--	--	--	--

						new surgical technique' for the correction of prolapse, ask to see the data. It may keep you from becoming an uncomfortable footnote in the history of medicine. It might also keep you out of court. (Wall, 2001)
		v) <i>Ethics policy</i>	Content and discussion about the role of ethics policy in the ethical practice of surgical innovation.			<p><i>Explicit:</i></p> <p>The recent revision of the Declaration of Helsinki importantly recognises that in the treatment of a patient, where proven prophylactic, diagnostic and therapeutic methods do not exist or have been ineffective, the physician, with informed consent from the patient, must be free to use unproven or new prophylactic, diagnostic and therapeutic measures, if in the physician's judgment they offer hope of saving life, re-establishing health or alleviating suffering (paragraph 30).²</p> <p>Such statements appropriately point to a land outside the pale of REP. This borderland, however, is largely underdeveloped regarding the procedures and standards that should apply. Given the widespread acceptance of REP, bioethicists have not been inclined to examine closely the actual processes by which clinical innovations are developed and the initial conditions prerequisite for the application of the paradigm. This omission is important, because it has permitted the extension of REP into the domain of clinical innovation without an adequate assessment of the advantages and disadvantages of such an expansion. (Agich, 2001)</p> <p>Since the "Belmont Report," there has been a tendency to expect that novel techniques or procedures will be framed in a research protocol that undergoes formal review by an IRB. Innovations in medicine or surgery that occur outside this framework are treated as ethically questionable and are sometimes taken as evidence that surgeons cultivate a deep disdain for ethics. This tendency is a byproduct of the dominance of the research ethics paradigm (REP) and the way it has shaped bioethical reflection on clinical innovation.</p> <p>...</p> <p>It is especially important to note that the "Belmont Report" does not require that all novel interventions or procedures be subject to formal research, but only those that are <i>radically new</i>. This qualification has</p>

						important implications for how innovation in surgery might be treated. (Agich, 2008)
		<i>vi) Ethics committees</i>	Content and discussion about research ethics committees (specifically REBs and IRBs) and whether or not they are appropriate and sufficient to ensure ethical innovation.			<p>For instance, although an IRB has a responsibility to protect research subjects, it does not have license to practice medicine and hence should not interfere in a neurosurgeon's provisions of therapy that the surgeon judges to be in the patient's best interest. There is always a fiduciary responsibility of the neurosurgeon to protect the patient's health care interests in the case where clear harms and benefits will result. That there is research going on at the same time as the therapeutic attempt does not remove a surgeon's fiduciary responsibility to the patient. (Ford 2009)</p> <p>Research ethics theory and practice are currently debated and discussed in most countries around the world, resulting in many well-developed systems for review and control of research by research ethics boards (REBs – the Canadian equivalent to institutional review boards or research ethics committees). Although some of the principles applied in reviewing research are similar to those relevant to guiding the introduction of innovative practices, an REB is not the appropriate forum to review the introduction of an innovative practice when the practice is not itself the subject of a research study. Introducing a new procedure within a hospital is a significant activity with a range of potential physical consequences for patients, training requirements for staff and financial consequences for hospital budgets. A defensible review of innovation warrants an appropriately tailored clinically based mechanism, as opposed to depending on a system designed for the review of research (Agich 2001; Brower 2003; Gunsalus et al. 2006). (Shaul, 2009)</p> <p><i>Implicit because REBs and IRBs not explicitly named, but in the context of research; given the benefit of the doubt:</i></p> <p>When new operations, techniques or new technology present, their evaluation and introduction needs very careful consideration. Crucial issues are determining that what is new is an advance. This demands a comprehensive (systematic review) understanding of where we are coming from. We must have in place an</p>

						evaluation process that starts with the first patient. It should be a well-designed observational study; however, as it is a study, an ethics committee review of the introduction is required. (Meakins 2002)
		<i>vii) Community oversight, social input in oversight</i>	Content and discussion about the role of the community/ society, including lay people, in the oversight of surgical innovation.			<p>I recommend that nonvalidated treatments be introduced and validated through transparent and publicly defensible mechanisms that allow the larger society in which the treatments will be used to have a stakeholder's share in the decision making process. This is a variation on Levine's recommendation of a review board for nonvalidated treatments, analogous to the traditional research ethics board. It seems reasonable for professional organizations to organize these boards with representatives of the community into which the nonvalidated treatment will be introduced. This provides an opportunity for those who will be affected to plan or revise procedures for dealing with problems introduced by the treatment. A regional coordinated system analogous to the networks that facilitate organ transplantation seems appropriate, rather than a single institutional review board. The essential stakeholders, including practitioners, potential patients, payers, and institutional representatives, should be represented. The procedures should include planning, evaluation of ongoing activities, assessment of endpoints and outcomes, and public reporting as well as review of proposed treatments. (McKneally, 1999)</p> <p><i>Implicit because not specifically about surgical innovation but still coded in this node because relevant:</i></p> <p>When asked about the advisability of some form of "oversight by the public" during a Congressional hearing in the United States of America in 1968 about the social implications of advances in medicine and biosciences, Wangenstein commented, "If you are thinking of theologians, lawyers, philosophers and others to give some direction ... I cannot see how they could help ... the fellow who holds the apple can peel it best."-(Mavroudis et al., 2009)</p>
		<i>viii) Publication as a form of oversight</i>	Content and discussion about whether or not the			<i>Explicit:</i>

			publishing process/publishers could and should be used as a form of oversight to ensure ethical innovation (i.e., by publishing articles only if the surgical innovation was conducted following specific criteria, such as including full disclosure and consent).			<p>Minimization of the potential impact of conflict of interest on the part of the innovator (for example, potential publication or financial gain) can be addressed by third-party adjudication of outcome parameters³ and by rigorous peer review by journal editors, reviewers, and members of the profession while innovation is in the development stage. (Bernstein & Bampoe, 2004)</p> <p>Journals should, wherever possible and feasible, reject studies that were done without institutional approval and that fail to acknowledge conflict of interest. When studies are published, the text should include sufficient details about the informed consent process. Authors who report innovations for publication should be encouraged to include discussions of the ethical issues inherent in their work. Interestingly, the Journal of Cataract and Refractive Surgery made such a policy change, largely in response to a letter to the editor expressing concern that such issues were not routinely addressed. (Levin, 2002)</p> <p><i>Implicit (coded in this subnode but I am not sure whether this is relevant):</i></p> <p>The surgeon has a professional and ethical obligation to review the outcomes related to the innovation. If the outcomes are notable, either in a positive or a negative sense, the results should be broadly disseminated. This will allow other patients to benefit from useful innovations, and help other surgeons avoid implementing harmful or fruitless innovations. Dissemination of results should conform to the regulations <i>Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information</i>, also known as the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (HIPAA) Privacy Regulations found at 45 CFR Sections 160 and 164. Note that both the federal regulations governing research and the HIPAA Privacy Regulations have rules governing the conduct of research and the need for patient or subject confidentiality. (Biffel et al., 2009)</p>
		<i>ix) Balance of protection and advancement</i>	Discussion about balancing patient (or research subject) protection			<p><i>Explicit:</i></p> <p>On the other hand, innovations require some oversight, but not to the degree necessary in a formal research</p>

			and scientific or medical advancement, and how it can be achieved.			<p>project. The proposed guidelines ensure transparency, but in a less restrictive manner than formal research. In the end, it is anticipated that patient safety will be improved, while at the same time allowing surgical innovation to continue to thrive. (Biffl et al. 2008)</p> <p>Simply, a more robust regulatory and ethical framework needs to be developed to account for neurosurgical innovation and research that provides appropriate protections while creating sensible guidelines that do not inhibit reasonable clinical attempts for benefit. (Ford 2009)</p> <p><i>Implicit because no mention of an oversight mechanism, but coded here because relevant, especially considering “protecting patients”:</i></p> <p>However, our society wants to support and encourage innovation while protecting patients from premature or erroneous conclusions that a given new therapy will prove helpful and not harmful. (Frader & Flanagan-Klygis, 2001)</p>
		<i>x) Other oversight mechanisms</i>	Content and discussion about other forms of oversight (e.g., local committees, clinical ethics committees, health insurers) and whether or not they are appropriate and sufficient to ensure ethical innovation.			<p><i>Explicit:</i></p> <p>Some innovations may not meet the definition of research, so would be exempt from formal IRB approval, but would require some form of oversight and more-than-routine informed consent by the patient. Such oversight should occur when an innovation is not yet part of a formal investigation; when the surgeon seeks to assess a hunch, hypothesis, or theory (eg, that the innovation is an improvement of technique); when the new approach differs significantly from current practice; when the outcomes of the innovation have not been previously described; or when the innovation entails risks for complications. If the innovation involves a planned activity with essentially unknown outcomes and risks, the innovation requires additional oversight and submission to a national registry, publicly available to surgeons (described below). This additional oversight should come from a local surgical innovations committee (SIC), as described below.</p> <p>If it is the intent of a surgeon to perform a particular innovation repeatedly, the SIC should review early outcomes—with consideration of a potential</p>

						proficiency-gain curve—to determine if this is appropriate, and whether a formal research protocol should be initiated to assess the value of the innovation. (Biffel et al. 2008)
		<i>xii) Oversight of Patient interests and autonomy</i>	Content and discussion about oversight mechanisms to protect patient's interests and autonomy (e.g., mandatory disclosure and consent, advance directives).			Substantially non-standard neurosurgical therapies that entail significant potential harms warrant multidisciplinary oversight and review in order to moderate the influence or unbounded eagerness of a single individual provider and to provide a breadth of perspectives of specialists interested in various aspects of the patient's health. (15) In many ways a multidisciplinary care team can offset the deferential vulnerability prompted by at least three factors: the culture of control and action within neurosurgery, the limited access of patients to neurosurgeons, and the culturally promulgated power/prestige surrounding neurosurgeons. These factors may lead patients to simply accept a new and aggressive intervention being offered by the very busy and very important neurosurgeon. A deferential vulnerability gives the neurosurgeon a great deal of influence and power in the situation. Particularly out of the literature on psychiatric surgery, recommendations have arisen that multidisciplinary teams should be utilized for new and emerging procedures with significant risk. (Ford 2009)
		<i>xii) Oversight of Conflicts of interest</i>	Content and discussion about oversight mechanisms to manage conflicts of interest.			Having research ethics boards simply review consent forms for compliance with federal regulation or making transparent financial conflicts of interest do not address the gambit of challenges in the neurosurgical particularities of advancement. (29) (Ford 2009) There are two factors that commonly contribute to one or more of the ethical challenges that we have identified. These are inadequate data about the safety and efficacy of innovations and lack of regulatory oversight. If, for instance, better data existed on innovations before their formal adoption and obtaining these data was mandated through regulation, then risk to patient safety and knowledge about the efficacy of treatments would be less problematic. Patient decision-making and consent could also be better informed. Similarly, a more just distribution of healthcare resources could be secured if better evidence existed on which to base funding decisions.

						Even conflicts of interest might be illuminated and potentially mitigated if clinical decisions were grounded in actual data since, in a sense, such conflicts are only able to gain purchase owing to uncertainty about safety and efficacy. (Johnson & Rogers 2011)
		<i>xiii)Oversight of Training and education</i>	Content and discussion about oversight mechanisms to regulate the training and education of surgeons and trainees in surgical innovation, surgical research methods, oversight, and ethics.			<p>Dr. Ali Rezai: Part of the problem is the translation of rapid scientific discoveries and technological advances into the field, and education has a role here. Surgeons’ reluctance to integrate guidelines and outcomes measures into practice must be addressed very early in their training—in medical school—and then continued throughout residency and fellowship programs. The same early and continuing approach should be taken with respect to how to conduct and properly interpret a clinical trial. (Lieberman et al. 2008)</p> <p>The McGill University Health Centre surgical services established a committee of surgeons, internists, nurses, anesthesiologists, and radiologists to define the ground rules for the introduction of new technology, techniques and procedures, and credentialing for professionals. Their recommendations, in the process of being adopted, define the critical questions about the innovation that must be answered before introduction. They define the educational standards for advanced courses in new technology and techniques. Courses are a requirement, ie, retraining before the procedure can be introduced. Finally, four categories are defined from new techniques being invented to teaching new techniques in the residency program. (Meakins 2002)</p>
		<i>xiv) Oversight of Scientific assessment</i>	Content and discussion about oversight mechanisms to regulate the scientific assessment of surgical innovations.			<p>There are two factors that commonly contribute to one or more of the ethical challenges that we have identified. These are inadequate data about the safety and efficacy of innovations and lack of regulatory oversight. If, for instance, better data existed on innovations before their formal adoption and obtaining these data was mandated through regulation, then risk to patient safety and knowledge about the efficacy of treatments would be less problematic. (Johnson & Rogers 2011)</p> <p>More broadly, I feel that our professional organizations have to become more actively involved in the process of defining indications. Otherwise, after</p>

					<p>the innovators develop a device or procedure that will significantly change the approach to a particular problem, it will enter the market at large without any critical assessment of the technology involved and without accounting for the learning curve for each individual surgeon. Take the example of minimally invasive total hip replacement, which involves a 1-inch incision in the front of the hip and a 1-inch incision in the back of the hip. The learning curve for this procedure appears to be about 40 cases, based on the opinion of experts around the country. Yet when this minimally invasive approach emerged, every surgeon who had been performing total hip replacements wanted this new operation at his or her fingertips because patients were demanding it. Some surgeons adopted it too quickly, without adequate training. I know one distraught surgeon who abandoned the procedure because of numerous failures during his first 100 cases. He returned to the standard hip replacement approach. (Lieberman et al 2008)</p> <p><i>Implicit because the database is not discussed as an oversight mechanism per se, but it is related to oversight:</i></p> <p>The learning curve is likely to affect which surgeons participate in randomised trials and when they become involved. Statistical methods for continuous performance monitoring during prospective database accrual can be helpful in making these decisions.</p> <p>Well characterised and relevant outcome measures are important for both research databases and randomised trials. These should include technical, clinical, and patient-reported outcomes. Research databases also need to provide information about the population presenting for the new treatment. How many were treated by the new procedure, by alternative procedures, or managed conservatively? This method of reporting represents a shift from traditional procedure-based to disease-based. Finally, research databases should report quality control measures to enable clear understanding of the accuracy with which the procedure has been reproduced. (McCulloch et al., 2009)</p>
--	--	--	--	--	---

		<i>xv) Limitations of oversight</i>	Content and discussion about the limitations of proposed oversight mechanisms for surgical innovation.			To offset this educational vulnerability, a two-fold obligation exists related to education and informed consent. First, there is a positive obligation for the neurosurgical community to provide stories of suboptimal outcomes if only "miracle" stories are being told. Although it could be argued that the average story should be conveyed to patient populations, the current market-driven environment of medicine makes this very unlikely. The reality of the marketing of companies as well as the sensationalism demanded of media obligates the neurosurgical community to actively present both types of stories for a general audience. The second obligation concerns the actual informed consent process for a procedure. In order to attain good understanding of a procedure, the potential risks and poor outcomes may need to be over-emphasized to offset the already favorable presentation. (Ford 2009)
3) Patient interests and autonomy Subnodes: i) Threat to autonomy ii) Consent and disclosure iii) Patient interests iv) MD-patient relationship	Content and discussion about challenges with and recommendations about patient autonomy and obligations stemming from the MD-patient relationship.	<i>i) Threats to autonomy</i>	Discussion and content about threats to patients' autonomy (e.g., vulnerability, trust, lack of knowledge). Includes recommendations to manage/reduce these threats.			<p>Since the most interesting and important neurosurgical advancements occur using patients with diminished abilities to fully appreciate and adjudicate risks, i.e., who are significantly vulnerable to abuse, clearer frameworks and guidance are needed for neurosurgical explorations in the face of compelling and devastating patient suffering. (Ford 2009)</p> <p>A further problem for informed consent to innovative surgery relates to a general tendency to equate newness with increased benefit or quality. This is not limited to patients; claiming novelty is a standard advertising tactic used to sell all manner of goods. However, patients exposed to innovative surgery are generally seeking treatment, which may increase their vulnerability to this kind of tendency. It is well known that patients entering research often harbour misconceptions about the intent and likely benefits of the research. Therefore it is reasonable to assume that a similar mechanism may occur with patients receiving innovative surgery. In the case of innovative surgery, patients might tend to assume the best—namely, that they are being offered a treatment option that is better than others, rather than one with unknown or poorly understood outcomes. Trust in the authority of</p>

					<p>surgeons is a factor that could exacerbate this misconception. (Johnson & Rogers 2011)</p> <p><i>Implicit because there is only mention of patient vulnerability, but included because it is somewhat linked to informed consent in this excerpt:</i></p> <p>The ethical mandate for policymakers, institutions, and the profession—in bariatric surgery and in other modalities—is to recognize this phenomenon and to take steps to blunt its impact by shortening the period required to identify the optimum technical approach, common risks, required safeguards, vulnerable patients, appropriate training, and necessary institution support leading to the best clinical results. When such information does become available, it should be incorporated into funding, training, institutional credentialing, and informed consent decisions regarding bariatric surgery. (De Ville, 2010)</p>
		<p><i>ii) Consent and disclosure</i></p>	<p>Content and discussion about disclosure and patient consent in the context of surgical innovation.</p>		<p>The second group of ethical concerns involves patient autonomy, which risks being compromised owing to the difficulties of achieving valid informed consent for innovative surgery. Barriers to valid consent can arise in a number of ways. First, patients may not be told that they will be (or in fact have been) exposed to a new technique or procedure. While this may be reasonable if the innovation occurred in response to an emergency, such withholding of information is difficult to justify when innovations are planned. It may be argued that in some cases, such information is of a technical nature (eg, whether a surgeon is using an innovative anatomical approach) and thus beyond the usual bounds of informed consent. However, the information is surely germane to the patient if the innovation, no matter its nature, is associated with increased risks. Next, even if patients are consulted about a proposed innovation, informed consent may be difficult to achieve, since evidence about the risks and benefits of innovative procedures is often lacking, especially in the early stages of innovation, which makes it difficult to meet the requirement for patients to be fully informed. This situation is analogous to that of informed consent to research, where the risks are similarly unknown. Nevertheless, with consent to research, there are agreed standards about the level of information that participants should receive and this is</p>

						<p>subject to external scrutiny by a research ethics review process; with innovative surgery there are no agreed standards and there may be no oversight. (Johnson & Rogers 2011)</p> <p>The informed consent process should include specific discussion of the innovative aspect of the procedure. Any omission of such discussion arguably involves deception and violates patient autonomy-based rights to submit to care, and could create potential liability for surgeons and their institutions. (Biffel et al. 2008)</p>
		<p>iii) <i>Patient interests</i></p>	<p>Content and discussion about patient interests, including safety and protection.</p>			<p><i>Explicit:</i></p> <p>More than a decade ago, Roy and colleagues¹⁴ observed, “When large numbers of innovative treatments are being continuously introduced into clinical practice, rigorous testing is mandatory for the protection of individual patients and the just use of limited resources. This holds true with even greater force in light of the evidence that many innovations show no advantage over existing treatments when they are subjected to properly controlled study.” Concerns about inadequate testing of operations have led to increasing calls for vigilance to prevent cavalier innovations and to ensure scientific evaluation of new procedures. (Biffel et al., 2008)</p> <p>First, prioritizing the ethical concerns in a conventional fashion will thwart confronting the difficult question of whether we intend to protect the individuals as subjects <i>or</i> patients. (Agich, 2008)</p> <p><i>Implicit:</i></p> <p>Surgical innovation is an important driver of improvements in technique and technology, which ultimately translates into improvements in patients' outcomes. Nevertheless, patients may face new risks of morbidity and mortality when surgical innovation is used, and well-intentioned surgical “experimentation” on patients must be regulated and monitored. (Bernstein & Bampoe, 2004)</p> <p>Finally, few of these explorations involve true randomized placebo controlled trials, but rather they</p>

						<p>enroll patients rightfully hoping for some benefit by means of undergoing the procedure. (Ford, 2009)</p> <p>One must ask whether a modification is likely to introduce significant new risks and answer that question by careful monitoring of cases in which it is used. (Gillett, 2001)</p>
		<p><i>iv) MD-patient relationship</i></p>	<p>Content and discussion about obligations and challenges within the MD-patient relationship that have an impact on the way one deals with surgical innovation. Also, about the idea that ways in which surgical innovations are handled can have an impact on the relationship between a patient and his/her surgeon.</p>			<p>Innovations that are necessitated by the clinical situation are ethically appropriate. In the interest of full disclosure and trust essential to the physician-patient relationship, it is recommended that the surgeon disclose the innovation to the patient or patient's surrogate. This disclosure should take place before the operation, as part of the informed consent process, if it is a planned innovation, or postoperatively if an unanticipated innovation takes place during the operation. (Biffel et al. 2008)</p> <p>In addition, there can be burdens for patients and their families generated by innovative surgery which go beyond physical harms and include financial imposts or psychological hardship. Healey and Samanta suggest that in the context of pioneering treatments, harms should be construed broadly to include 'loss of trust or damage to the reputation of the medical profession'. (Johnson & Rogers 2011)</p> <p><i>Implicit but included because of MD's obligation to give a new therapy shown to be better, if there is no more equipoise:</i></p> <p>Clinical equipoise has been defined as a situation where a practitioner is in a state of <i>genuine uncertainty</i> about the benefits or harms that may result from each of two or more regimens. Furthermore, where a practitioner is no longer in such a position he is obliged to proceed with the better therapy. If a clinician knows or has good reason to believe that a new therapy (A) is better than another (B) he cannot participate in a trial of therapy A v therapy B. Ethically, the clinician is obliged to give therapy A to each new patient with a need for one of the therapies. (Evans, 2002)</p> <p><i>Implicit but connected to the nature of the relationship between the MD and his patient:</i></p>

						<p>This crucial difference in medical versus surgical cultures is captured by Charles Bosk in his magisterial sociological study of surgery, <i>Forgive and Remember: Managing Medical Failure</i>. In a discussion of morbidity and mortality rounds, Bosk writes:</p> <p>The specific nature of surgical treatment links the action of the physician and the response of the patient more intimately than in other areas of medicine....When the patient of an internist dies, the natural question his colleagues ask is, “What happened?” When the patient of a surgeon dies, his colleagues ask, “What did you do?” (Fins, 2008)</p> <p><i>Excluded (too implicit):</i></p> <p>This may be especially problematic as surgeon decision-making is highly valued and rarely questioned.</p>
<p>4) Conflicts of interest</p> <p>Sub-nodes:</p> <p>i) Academic or professional ambition/ prestige</p> <p>ii) Financial and industry</p> <p>iii) Market demands</p> <p>iv) Commercialization</p> <p>v) Resource allocation</p> <p>vi) Possible effects of COI</p>	<p>Content and discussion about real or potential conflicts of interest within the practice of surgical innovation and research that have an impact on the quality of care provided to patients, on resource allocation, and on academic integrity.</p>	<p><i>i) Academic or professional ambition/ prestige</i></p>	<p>Content and discussion about conflicts of interest related to surgeons’ academic and professional ambitions in the context of surgical innovation (e.g., publishing and other career goals, improving care, power, and pioneering a new procedure).</p>			<p>Rapidly advancing technology offers the surgeon a steady stream of opportunities to innovate, and this is encouraged by the incentive to publish or present novel approaches, the need to attract new patient referrals, and the innate desire to improve the quality of care delivered by one’s profession. (Biffel et al. 2008)</p> <p>Apart from conflicts of interest arising from economic gain, conflicts may also be created by the significant prestige attached to pioneers in all fields, including surgery. To be an innovator is to have a reputation for flair and creativity, and in surgery to be a pioneer means extending the reach of the medicine and potentially reducing the suffering of present and future generations. Career benefits and elevated social status follow from being a surgical innovator; these may not be perceived as conflicts of interest analogous to economic gains as they occur within the profession and thus may be seen as a legitimate part of the surgical role. (Johnson & Rogers 2011)</p> <p>Rapidly advancing technology offers the surgeon a steady stream of opportunities to innovate, and this is encouraged by the incentive to publish or present novel approaches, the need to attract new patient</p>

						<p>referrals, and the innate desire to improve the quality of care delivered by one's profession. (Biffi et al. 2008)</p> <p><i>Implicit:</i></p> <p>The combination of desperate patients willing to try anything and compassionate surgeons wanting to help frequently leads to the practice of surgical treatment that is not (yet) tried and true, let alone cost-effective. (Reitsma & Moreno, 2003)</p>
		ii) <i>Financial and industry</i>	<p>Content and discussion about financial conflicts of interests in the practice of surgical innovation, involving or not the industry.</p>			<p>Perhaps the most obvious source of conflicts of interest is economic and associated with the desire to attract new referrals and the development of new devices. For instance, conflicts can arise if a surgeon has invested in a new technique or procedure, or if a device manufacturer finances and delivers training for surgeons. In this latter case the surgeon gains experience in one kind of technique or procedure over possible competitors thereby preferring it, but a deeper 'brand loyalty' may also be established because the surgeon feels in some sense obligated to that particular manufacturer, and is in turn rewarded for using their products. (Johnson & Rogers 2011)</p> <p>Finally, indications can sometimes be governed more by economics than by science. I was asked to write a letter to the editor about two technologies for managing intertrochanteric fractures of the hip that were recently featured in the <i>Journal of Bone and Joint Surgery</i>. One technology involves a compression screw that has been shown to be effective in outcomes studies. The other is an intramedullary nail that has not been well studied and has no proven benefit over the compression screw. In doing research for my letter, I found that Medicare assigns more relative value units (RVUs) for the intramedullary nail than for the compression screw. In Boston, the total dollar difference in RVUs between the two is \$300: the surgeon makes \$1,500 for the procedure that involves the intramedullary nail versus \$1,200 for using the compression screw. Not surprisingly, use of the intramedullary nail has been climbing rapidly in the United States without any evidence to justify its use over the other, less expensive technique. (Lieberman et al. 2008)</p>

		<i>iii) Market demands</i>	Content and discussion about market demands (i.e., patients and the public demanding innovative treatments) as conflicts of interest.			<p>But liver-graft transplantation in adults, which is seemingly market driven, has not been proven to be safe and effective. "The rapid proliferation of programs that perform transplantation into adults with the use of grafts from living donors is alarming for an innovative, non-standardised operation that places two people, one of whom is healthy, at risk," they criticize. For that reason, surgical standards should be higher than for a cadaver organ transplant, as well as the standard of informed consent, they note. Most importantly, due to 'market' demands—patients' demands for the most cutting-edge treatment—the authors believe it is "unreasonable to expect that those already doing these transplantations in adults will self-regulate." (Brower, 2003)</p> <p><i>Implicit but alludes to the idea that patients are the ones asking for these innovative procedure:</i></p> <p>Eventually this pattern of morbidity and its resolution after surgery became so compelling that patients who were driven to operation mainly in the hope of getting rid of their headache were offered the operation, with due warnings about the uncertainties and their entitlement to an alternative opinion which may well differ from his own. Increasingly he found that patients were referred as 'domino' cases: they had heard of somebody with a similar syndrome who had obtained dramatic relief from their most worrying complaints. (Gillett, 1998)</p>
		<i>iv) Commercialization</i>	Content and discussion about "conflicts"/ challenges related to the commercialization of surgical innovations.			In the current challenging economic times, yet another ethical consideration must be raised. New technology is usually more costly than the old, and surgical innovation is frequently dependent on new technology. In the face of budgetary constraints, health programmes and physicians must consider the potential benefits to patients of using expensive new technology in innovative ways. If all surgical innovation is assessed solely on the basis of costs for an individual patient, the potential unforeseen benefits of learning how the technology might create beneficial effects in other areas may never be realised. (Angelos, 2010)
		<i>v) Resource allocation</i>	Content and discussion about			In the current challenging economic times, yet another ethical consideration must be raised. New technology

			challenges related to resource allocation in the context of surgical innovation.			<p>is usually more costly than the old, and surgical innovation is frequently dependent on new technology. In the face of budgetary constraints, health programmes and physicians must consider the potential benefits to patients of using expensive new technology in innovative ways. If all surgical innovation is assessed solely on the basis of costs for an individual patient, the potential unforeseen benefits of learning how the technology might create beneficial effects in other areas may never be realised. (Angelos, 2010)</p> <p>Secondly, accordingly to the opinion of the experts, a barrier to translation may result from reimbursement by the health insurance system (statutory/national health insurance). (Neugebauer et al., 2010)</p>
		<i>vi) Possible effects of COI</i>	<p>Possible effects of COI on any aspect of surgical innovation (e.g., consent, patient safety, MD-patient relationship).</p> <p>(Difficult sub-node, therefore may not be systematically coded)</p>			<p>In addition to representing a standalone ethical issue, conflicts of interest may also contribute to patient harm. (Johnson & Rogers 2011)</p> <p>But take a walk down the aisles of the exhibit floor at any major ophthalmology conference and one is faced with company after company (and sometimes ophthalmologist after ophthalmologist) hawking their latest and greatest innovations. Although some of these new products and techniques may seem intuitively better than the current state of the art, and some may seem just plain fun to try, the mindful physician must ask a simple question, “Is it better than what I am doing now?” The answer lies at the centre of the moral and ethical foundations of the doctor–patient relationship. When our patients entrust us to help them “get better,” they are assuming that we will always act in their best interest. Entrustment is very powerful. It is characterized by the patient surrendering some autonomy to allow the physician to proceed, to make decisions on their behalf in consideration of our special knowledge and skills, which can never be equalled by the most thorough “informed consent.” The patient must rest assured that we have indeed chosen a course of action thoughtfully, with some knowledge and not just a hunch, and that our choices are based on a reasonable assessment of the options. Yes, sometimes our innovations just plain make sense. But maybe that is not always enough. (Levin 2005)</p>

<p>5) Training and education</p> <p>Sub-nodes:</p> <p>i) Surgical knowledge and skills</p> <p>a. Formal training b. Hands-on training</p> <p>ii) Ethics knowledge and skills</p> <p>a. Formal training b. Hands-on training</p>	<p>Content and discussion about the training and education of surgeons and trainees on topics that have an impact on the practice of innovation - surgical innovations themselves, research methods (e.g., outcome measures), ethics – as well as related challenges and mechanisms to ensure adequate training and education.</p>	<p><i>i) Surgical knowledge and skills</i></p>	<p>Content and discussion about the training of surgeons in surgical knowledge and skills that has an impact on the practice of innovation (e.g., research methods), as well as related challenges and mechanisms to ensure proper training and education</p>	<p><i>a. Formal training</i></p>	<p>Content and discussion about formal training (i.e., formal training as in a course, lecture, etc.; e.g., in research methods), as well as related mechanisms (e.g., credentialing) and challenges.</p>	<p>Competent performance of a surgical procedure requires both a cognitive element, i.e., knowledge of the component steps of an operation, and their correct sequence, including familiarization with all the equipment and devices to be used in the procedure; this is the cognitive or learning curve (LC), and its importance is obvious. (Neugebauer et al., 2010)</p> <p><i>Implicit because about regulation for human subjects research:</i></p> <p>As outlined in <i>Ethical Guidelines for Innovative Surgery</i>, part of the problem likely stems from a deficit in education. Some surgeons lack a thorough understanding of federal requirements and the role of IRBs in the conduct of human subjects research. More fundamentally, there is uncertainty and disagreement among surgeons about what constitutes routine variation on a surgical technique to accommodate a specific patient's unique circumstances and which requires no earlier approval, versus a planned new or innovative technique that warrants specific informed consent, versus an experimental research study that requires formal IRB approval. (Biffel et al. 2008)</p> <p><i>Implicit because about education in research methods:</i></p> <p>The basic principles of clinical epidemiology and biostatistics are familiar to surgeons, but formal training in these specialties is rare. Without the appropriate amount of methodological expertise, it has been difficult to transform the surgical culture to an evidence-seeking profession. Research funding agencies have developed programmes to increase research exposure of junior members of the medical faculty, but there is some evidence that surgeons are less likely to apply for funding and are less successful when they do.⁶⁹ Perhaps as important for improved research is increased recognition of the need for collaboration between surgeons and methodologists, to enable high-quality and clinically relevant studies through the combination of expertise. Surgical and research communities and funding bodies need to recognise this gap in knowledge. (Ergina et al., 2009)</p>
				<p><i>b. Hands-on training</i></p>	<p>Content and discussion</p>	<p>The ease of translating the experience from the one specialised centre to other medical centres and</p>

					<p>about hands-on training (i.e., when the surgeon or trainee actually learns by performing the procedure; e.g., practice on inanimate or animal models, as well as on patients under supervision), as well as related mechanisms (e.g., mandatory supervision by an experienced peer) and challenges.</p>	<p>surgeons may often be overstated. With most procedures that are new to a surgeon, there will be a learning curve. This means that the surgeon gets better with experience. When surgeons are using new techniques, the problem of the learning curve becomes particularly acute. How can we ensure that patients' safety is maintained while the surgeon gains the necessary experience in the new procedure? Many different approaches have been taken to solving the problem of the learning curve. For example, surgeons often begin by learning new techniques on inanimate models, animal models, and human cadavers before ever using the technique on a patient. In addition, when the first patients are being operated upon with the new technique, an experienced preceptor is ideally present to improve the patient's safety. Surgical innovation certainly makes clear the challenges to optimally maintain the continuing education of surgeons. (Angelos, 2010)</p> <p>The first proponents of laparoscopic cholecystectomy used similar arguments to minimize the difficulties of learning the distinctly different surgical skills required by the new method, and a clinical fiasco ensued. Surgeons who had long ago mastered open cholecystectomies were encouraged to embrace the new technology before they were adequately trained in it, and the increased rates of bile duct injuries inflicted on early patients were cruel reminders of the unforgiving principles of the learning curve. Robotic surgery shares some terminology and some techniques with the better-established laparoscopic operations, but its routine mastery within the profession is still years in the future, particularly for yet-untried applications. The responsible use of the robotic equipment requires extensive training and repetitive practice under experienced guidance and well-controlled conditions. Facility is unlikely to be achieved at a weekend manufacturer's course. (Jones et al., 2004)</p> <p><i>Implicit but coded here because of "experience":</i></p> <p>Surgeon experience and training and institutional factors also play a role in the success and associated complications of the procedure... As in the early history of laparoscopic cholecystectomy, bariatric</p>
--	--	--	--	--	--	--

						<p>surgeons suffered a spate of medical malpractice actions as unanticipated complications materialized and as less experienced practitioners provided the surgery on a broader patient population. (De Ville, 2010)</p> <p><i>Implicit because not clearly about training, but coded here because given the benefit of the doubt:</i></p> <p>As a general rule, new procedures introduced in the past have been carefully worked out in the animal laboratory and in the dissecting room of the anatomy or pathology department. (McKneally, 1999)</p>
		ii) <i>Ethics knowledge and skills</i>	<p>Content and discussion about the training of surgeons in ethics knowledge and skills that has an impact on the practice of innovation (e.g., research and clinical ethics), as well as related challenges and mechanisms to ensure proper training and education</p> <p><i>Example that does not fit in the sub-nodes:</i> From our literature review and pilot survey several conclusions were drawn. First, the surgeons addressed appeared largely unaware of current regulatory definitions of research with human subjects.</p>	a. <i>Formal training</i>	<p>Content and discussion about surgeons' formal training in ethics (in relation to surgery)</p>	<p>Protection of patients needs to be emphasized in the training of physicians at the medical student and resident level in order to ingrain an ethical attitude and understanding that will last a lifetime. (Strasberg & Ludbrook, 2003)</p>
				b. <i>Hands-on training</i>	<p>Content and discussion about surgeons' hands-on training in ethics (related to surgery)</p>	<p><i>Nothing coded in the sub-node.</i></p>

			Second, even if the respondents claimed familiarity with the federal regulations when asked, from their other responses it appeared that they still had difficulty determining when efforts to benefit their patients actually constituted research. (Reitsma & Moreno, 2003)			
<p>6) Scientific assessment</p> <p>Sub-nodes:</p> <p>i) preclinical research</p> <p>ii) clinical research</p> <p>a. retrospective research</p> <p>b. prospective research</p> <p>c. RCT and comparison with drug trials</p> <p>d. lack of clinical trials</p> <p>e. timing factors and equipoise</p> <p>f. patient numbers and follow-up</p> <p>iii) scientific approval, validation, and monitoring</p> <p>iv) human factors and biases</p> <p>v) patient-related outcome measures</p>	Content and discussion about establishing a process to assess the scientific value of innovations and to approve the implementation of those innovations, as well as the monitoring of surgical innovations (i.e., safety and efficacy) following implementation.	<i>i) Preclinical research</i>	Content and discussion about preclinical surgical research and its elements (e.g., animal models) and how appropriate they are, including methodological challenges.			<p>Other innovations had to take a detour from the original model that was practiced in most surgical laboratories, namely that successful animal models would precede application to the human subject. Francis Fontan had a vision that the right atrium could serve as a pumping chamber in patients with tricuspid atresia. Recently he explained the conundrum he faced four decades ago: “Experimental research on dogs ... there were no survivals for more than a few hours” (Personal communication, 2008). This fact was to prove prophetic. Even today after thousands of successful Fontan operations in humans; there is still no long-term model in animals for the Fontan circulation. Clearly, the introduction of the concept of Fontan for managing the functionally univentricular circulation could not await validation in a model in animals. (Mavroudis et al., 2009)</p> <p>The preconditions for use of the new health technology in patients include: (1) rigorous preclinical assessment of the technical functionality and safety of the new device and/or procedure, and (2) training of the surgeons in its proper and safe use. The better these preconditions are fulfilled, the lower the risk of technical failure of the new device during the first in-patient procedure. Moreover, the probability of methodical failure of the procedure in the first patient due to possible inexperience of the surgeon or endoscopist is decreased. These two components underscore the necessity of comprehensive preparation of the device by the engineers and</p>

vi) pace of technological development						extensive in vitro and in vivo experimental training. (Neugebauer et al., 2010)
	ii) Clinical research	Content and discussion about clinical surgical research and its elements (e.g., equipoise, patient numbers, follow-up, prospective/retrospective research, timing, RCT and comparison with drug trials) and how appropriate they are, including methodological challenges.		a. Retrospective research	Content and discussion about retrospective research methods (e.g., case studies and series), challenges to them and their appropriateness for surgical research.	Although every innovation need not be submitted to a rigorous multicenter collaborative prospective trial, some certainly should. We can learn from retrospective studies despite their “pat yourself on the back-nobody went blind” nature. But is it enough? At the very least, our patients and we need some way to ensure that our best intention does indeed turn into a better reality (or at the least an equal outcome) for our patients. Conjecture and supposition will not suffice. We have a duty to do more than rely on good intention and a “we’ll see” attitude. Some level of prospective analytic investigation is our only insurance policy against disaster, and even then, we will sometimes get burned. We must monitor and evaluate our innovations. (Levin 2002) Instead, surgeons prefer to rely on case series, a type of study that tracks individual patients and records their outcomes, but does not compare the procedure with an alternative. Frader finds this approach problematic for two reasons: it cannot account for confounding variables, nor for substantial changes in the overall effectiveness of care. "As reported case series tend to favor any given intervention, multiple similar reports reinforce a possibly mistaken view that the surgery provides benefits," he wrote. "Once this happens, conducting definitive trials becomes increasingly difficult. Pressure to use the new technique builds, as does the impression that withholding the surgery now amounts to 'unethical' treatment, despite the lack of clear evidence for an operation's efficacy." (Brower, 2003)
				b. Prospective research	Content and discussion about prospective research methods (other than RCT or if not specified; e.g., formal research study, controlled	Implicit: Also, if a new procedure carries a higher complication rate than the traditional procedure, I think that more cohort studies from large centers are needed to gauge the true complication rate before the new technology enters the general market. (Lieberman et al., 2008) Confounding factors at this stage include the tendencies for an innovative technology or technique to evolve, its applications to be altered, and the experience of innovators to increase with improved performance (progression along the learning curve).

					<p>study, cohort study), their appropriateness in surgery, and related challenges.</p>	<p>Although undertaking a formal assessment at too early a stage may give a distorted picture that is biased against the new technology or technique, in the interest of patient safety, the IRB should insist that the surgical innovation be tested in a formal research study. The degree of urgency should be determined by how radical the new procedure is. (Bernstein & Bampoe, 2004)</p>
				<p><i>c. RCT and comparison with drug trials</i></p>	<p>Content and discussion about the use of RCT in surgery, including comparisons between surgical research and drug trials.</p>	<p>Although surgeons are not alone in rarely using randomised designs, [15] , [16] and [17] formal assessment might be less feasible in surgery than in other medical domains. [18] , [19] and [20] Possible reasons include the types of patients in surgery, the complexity of surgical interventions, and the disposition of surgeons. One other factor that complicates any assessment is the constant innovation of surgery. (Barkun et al., 2009)</p> <p>Evaluation of a therapeutic, procedure-based intervention presents several methodological and practical challenges for the surgical research community. Few, if any, of these challenges apply only to surgical procedures; many arise during the assessment of other non-pharmacological interventions, such as interventional radiology, technical procedures and devices, rehabilitation, behavioural interventions, and psychotherapy.¹ However, what is arguably unique to surgery is the way in which many of these challenges coincide. Perhaps this situation leads many surgeons to view randomised controlled trials (RCTs)—although theoretically advantageous—to be too difficult and impractical to undertake, and at worst, irrelevant to their practice because of concerns about generalisability.² Most of the same challenges also affect non-randomised studies and, in some cases, to a greater extent. Despite the barriers, an RCT remains the best possible study design for the assessment of therapeutic interventions. (Ergina et al., 2009)</p> <p><i>Implicit but coded here because these differences between surgery and drugs affect the way each one is assessed:</i></p> <p>'No need to practice giving a drug; and how to use a new imaging or implantable device may soon be</p>

					<p>learnt. But more complicated regimens require a period of trial and error before it is fair to judge them. (Gillett, 1998)</p> <p><i>Implicit because no mention of RCT, only “gold standard research,” but the latter so far has always been used to characterize RCTs:</i></p> <p>This proposal does not suggest that surgical innovations should routinely be subjected to the rigors of formal clinical research (which would then require IRB review). Although arguably more surgical innovations should ultimately be evaluated by disciplined, gold standard research, the challenges are formidable and in many instances, probably insuperable. (Morreim et al., 2006)</p>
				<p><i>d. Lack of clinical trials</i></p> <p>Content and discussion about the lack of clinical trials in surgery and consequences of this lacunae.</p>	<p>I can think back to the days of my residency training, when new procedures were put into practice with little or no oversight or control. By far the most horrific of these was the prefrontal lobotomy, for indications ranging from schizophrenia to cancer-induced pain. How thrilled I was to be allowed to wield the “ice pick” that severed the frontal lobes of the unfortunate patient. As the years went on, in concert with my peers, I performed the other procedures that periodically came into vogue. There was lumbar sympathectomy for ischemic peripheral vascular disease, cervical rib resection for scalenus anticus syndrome, renal suspension for ptosis, jejunioileal exclusion for obesity, and extended radical mastectomy for breast cancer. The list goes on and on. All of these innovative surgical procedures came back to haunt us later, both in the spirit and in the flesh, as either ineffective or even harmful. But on the other side of the ledger—the other horn of the dilemma—I can think of innovations that might still be lingering in committee or languishing in lengthy randomized trials had regulatory oversight been mandatory. Much of the laparoscopic revolution was initially ushered in through the back door of academia without formal regulation or control. Coronary bypass, introduced at the Cleveland Clinic, literally swept the country, not as a research procedure but as an accepted therapy from the start. And bariatric surgery, in all its various guises has not been regulated in any sense akin to the restrictions on drugs and devices, yet has become one</p>

					<p>of the most frequently performed procedures in general surgery. I can think of analogous procedures in the realm of joint replacement, organ transplantation, minimally invasive surgery in various specialties, and many other innovations that fit into the same category. (Morgenstern, 2006)</p> <p><i>More implicit:</i></p> <p>The organization might ban the statement that “these promising results should be confirmed in large randomized trials” as a scientifically devout reference to events that rarely occur in surgical practice because of cost, complexity, and incompatibility with the need to modify new procedures. (McKneally, 1999)</p> <p><i>Also rather implicit because not “clinical trials” per se, but “formal research” seems reasonably close:</i></p> <p>Innovations can be hypothesis generating, but formal research to compare the outcomes with conventional treatment follows relatively rarely. (McKneally, 2011)</p>
				<p><i>e. Timing factors and equipoise</i></p> <p>Content and discussion about issues with the timing of clinical research in surgery, including equipoise.</p>	<p><i>Explicit and typical examples:</i></p> <p>Sixth, it is often difficult to launch controlled studies of surgical innovation after the new device or technique has become popular. This has been commonly termed “lost opportunity.” (Morreim et al., 2006)</p> <p>Chalmers gave some disadvantages and several advantages for randomization to commence with the first patient. One of the most cited disadvantages is that poor outcomes due to inexperience or the so-called learning period may result in unacceptable complications or death. (Neugebauer et al., 2010)</p> <p><i>Explicit equipoise example:</i></p> <p>The surgeon’s conviction of the efficacy of the procedure gives rise to a number of matters which relate both to the technical problems of designing prospective studies for surgical innovations and to the responsibilities of the ethics committee towards prospective patients. These matters all revolve around the issue of “clinical equipoise.” The delays in implementation of further application of the</p>

					<p>innovative technique and the reported requests from patients to undergo the procedure brought the matter into bold relief. First there was the question of whether the practitioner should be permitted to continue to offer the therapy to patients outside the context of a properly planned RCT. The surgeon's view was that since he was no longer himself in a state of clinical equipoise, having the deep <i>conviction</i> that his innovation was a definite improvement on bone grafting procedures, he was ethically obliged to offer the treatment to patients specifically requesting it. Furthermore, he was in difficulty in conducting an RCT for the same reason. (Evans, 2002)</p> <p><i>Implicit:</i></p> <p>Research studies and follow-up that will reveal the success or failure of the new procedure should be undertaken from the beginning. (Moore, 2000)</p>
				<i>f. Patient numbers and follow-up</i>	<p>Content and discussion about patient numbers and patient follow-up, their appropriateness and challenges to them.</p> <p>Most surgeons would agree that the risks of permanent hoarseness (from recurrent laryngeal nerve injury) or permanently low calcium concentrations (from injury of the parathyroid glands) occur in only 1–2% of patients undergoing total thyroidectomy. To assess whether a new approach to thyroidectomy is equally as safe as the traditional neck incision, one would need to study thousands of patients. Because the risks of complications are so low, only such large studies will show small incremental increases in risks to patients. Furthermore, the risks of the surgical approach are only part of the story. It is also critical that the innovative surgical treatment will not alter the excellent long-term prognosis of the patient with thyroid cancer. When 20-year survival rates may be in excess of 95%, in order to show a difference in the cancer outcome, thousands of patients must be treated and followed for decades. (Angelos, 2010)</p>
		<i>iii). Scientific validation, approval, and monitoring</i>	Content and discussion about establishing a process to assess the scientific value of innovations and to approve the implementation of		<p>More than a decade ago, Roy and colleagues observed, “When large numbers of innovative treatments are being continuously introduced into clinical practice, rigorous testing is mandatory for the protection of individual patients and the just use of limited resources. This holds true with even greater force in light of the evidence that many innovations show no advantage over existing treatments when they are</p>

			<p>these innovations, as well as the monitoring of scientific innovations (i.e., safety and efficacy) following implementation.</p>			<p>subjected to properly controlled study.” Concerns about inadequate testing of operations have led to increasing calls for vigilance to prevent cavalier innovations and to ensure scientific evaluation of new procedures. (Biffel et al., 2008)</p> <p>A very important step during the development of an innovation is the scientific approval of the innovation. As described in the algorithm this step determines whether and how the clinical adoption of a health-related technology should or could be recommended. Besides necessary legal requirements, the scientific assessment should contain a risk–benefit analysis with necessary clinical evaluations. It should also propose scientific strategies for the bridging of existing knowledge gaps and the development of effectiveness and vigilance data. Based on the nature of the innovation, scientific methods can be adapted and implemented during the adoption phase of an innovation.</p> <p>The development of an innovation should be finalized by a systematic scientific report summarizing the currently available evidence.</p> <p>The scientific report may be a HTA report, a qualitative/quantitative systematic review or a clinical guideline. (Neugebauer et al., 2010)</p> <p>Within the phase of implementation and monitoring, an innovation has to be assessed and validated for its safety and effectiveness in daily clinical routine as well as for its efficiency. The generated data should be used for a systematic health technology assessment (HTA). (Neugebauer et al., 2010)</p> <p><i>More implicit but the idea of indications is coded under this node as well (but poor example as this is about devices):</i></p> <p>Once FDA approval is gained, there are specific labeling or clinical indications for which the drug or device has been approved; however, significant off-label use of drugs and devices is frequently the standard of care in clinical medicine today. (Morreim et al., 2006)</p>
--	--	--	---	--	--	--

		<p><i>iv) Human factors and biases</i></p>	<p>Content and discussion about human factors affecting the validity of surgical research (e.g., learning curve, inter-institution and inter-surgeon variability).</p>		<p>To their credit, Drs John Kirklin and Eugene Blackstone, in conjunction with the Congenital Heart Surgeons' Society, undertook a multi-institutional prospective study, which enrolled all patients with transposition of the great arteries and followed their clinical course. In the initial phases of the survey, survival after arterial switch operations in some institutions did not match the excellent results that were being achieved in some institutions with high volume. A candid objective analysis, which included the impact of the institution among potential risk factors, served to emphasize that excellent results could be achieved by committed institutions.</p> <p>...</p> <p>Surgery is confounded by human factors such as skill and learning curves. (Mavroudis et al., 2009)</p> <p><i>Implicit but related to the idea that differences between surgeons is a confounding variable in surgical research:</i></p> <p>Most surgeons are sensitive about potentially unfair comparisons of their results with those of colleagues who might deal with a less challenging patient group. Recent work²⁸ suggests that the safest use of adjustment is to allow longitudinal comparison of a unit or surgeon against themselves, because comparisons between units are confounded by inconstancy of the risk associated with any adjustment factor, such as the American Society of Anesthesiologists (ASA) score. The use of CUSUM (ie, cumulative sum) and other statistical process control methods may enable this type of study to become a quality control method. (McCulloch et al., 2009)</p> <p><i>Implicit but implies that not every surgeon is adequately trained (or un-biased) to undertake the innovation (in the context of research):</i></p> <p>crafting suitable criteria for patient selection and for surgeon selection (the surgeon who conceives the idea may not always be the best one to undertake it); (Morreim et al., 2006)</p>
--	--	--	--	--	--

		v) <i>Patient-related outcome measures</i>	Content and discussion about scientific assessment factors which are directly related to patients (e.g., types of outcomes that are important to patients beyond objective clinical criteria).			<p>Also, from an ethical point of view, there are rarely sufficiently clear medical arguments arising directly from patient selection to influence the conduct of the trial. (Neugebauer et al., 2010)</p> <p>In decision-making, evidence of outcome measures with direct relevance to patients weigh more than clinical surrogate parameters. (Neugebauer et al., 2010)</p> <p>The acknowledgment of the unknown risks and benefits in surgical innovation should push surgeons to more fully understand the need to carefully study patients' outcomes. (Angelos, 2010)</p> <p><i>Less explicit:</i></p> <p>With respect to the selection of the first patient, it is important to ensure that the selected patient can provide, prior to and after the intervention, the necessary information to increase knowledge. It is the responsibility of the investigator's team to document any detail of the protocol in order to gain as much valuable detail as possible from the first cases. In particular, adverse events need to be documented and communicated in order to prevent harm to other patients with similar medical conditions. (Neugebauer et al., 2010)</p>
		vi) <i>Pace of technological development</i>	Content and discussion about the impact of the pace of technological development on scientific assessment in surgery.			<p>Rapidly evolving technologies make it difficult to enroll a large number of patients. (Mavroudis et al., 2009)</p> <p>Incremental developments depending, e.g., on rapid implementation of new engineering knowledge can affect the assessment of the efficiency and effectiveness of a technology. (Neugebauer et al., 2010)</p> <p><i>Implicit:</i></p> <p>The predilection of surgeons to rely on case series is problematic for several reasons. Case series cannot account for a variety of confounding variables, especially bias in the selection of those being treated, reported on, or omitted from reporting because of treatment failures. Case series cannot account for the substantive changes in the overall effectiveness of care</p>

						from one period to another. This may occur because of “learning curve” effects as a result of insufficient knowledge about the “natural history” of the disease absent the intervention in question, or because of improvements in nonsurgical therapy that occurred while the series evolved. (Frader & Flanagan-Klygis, 2001)
7) Other	Content and discussion about any other relevant ethical elements not captured by the other nodes.	<i>i) Legal issues</i>	Content and discussion about legal issues (e.g. liability) that could emerge when a surgeon innovates (e.g., litigation when a patient was unknowingly undergoing an innovative procedure that caused harm).			<p>The informed consent process should include specific discussion of the innovative aspect of the procedure. Any omission of such discussion arguably involves deception and violates patient autonomy-based rights to submit to care, and could create potential liability for surgeons and their institutions. (Biffel et al. 2008)</p> <p>As in the early history of laparoscopic cholecystectomy, bariatric surgeons suffered a spate of medical malpractice actions as unanticipated complications materialized and as less experienced practitioners provided the surgery on a broader patient population. (De Ville, 2010)</p>
		<i>ii) Resource allocation</i>	Resource allocation issues stemming from the practice of surgical innovation.			<p>Fair distribution of healthcare resources requires limiting expenditure to interventions with proven safety and efficacy, rather than wasting money on ineffective and/or dangerous procedures. Innovative surgery poses a challenge to this general principle for a number of reasons. As discussed above, the safety and efficacy of new procedures may not be well established. Innovations may, and indeed have, become standard practice before the collection and publication of data to substantiate their effectiveness. For instance, the use of tying off chest wall arteries to treat angina was widespread until its effects were shown to be no better than placebo,⁵ while prefrontal lobotomy, cutting nerves in the lower back as a treatment for blocked arteries in the legs, removal of an upper rib to treat pain and numbness around the shoulder, jejunioileal exclusion (a type of bypass surgery) for obesity, and extended radical mastectomy for breast cancer are all now obsolete innovations, withdrawn from practice as evidence emerged about increased harms or lack of effectiveness.⁶ At the time of their introduction, however, these procedures diverted resources from other effective treatments for the same conditions, or from the general healthcare spending pool. Surgical innovations are almost always</p>

						<p>more expensive than existing treatments, hence their introduction has a significant opportunity cost, especially where this diverts resources from cheaper and possibly safer and more effective options. (Johnson & Rogers 2011)</p> <p><i>Implicit because the issue of resource allocation is not mentioned, but the cost of medical interventions has a direct impact on RA:</i></p> <p>Other important dimensions that should be assessed during feasibility testing include cost and the impact on institutional programs and personnel. (McKneally & Daar, 2003)</p>
		<p>iii) <i>Other/Unknown</i></p>	<p>Everything else that does not fall under the above nodes/sub-nodes, or that seems important but is not clear where it should be coded under.</p>			<p>IF TESTING MOVES OFFSHORE, CAN ETHICS FOLLOW?</p> <p>Dr. Lieberman: I am going to paint a scenario on which I would like each panelist to briefly comment. New Device X is backed by a big vendor. It is a great device, but because of all the regulatory issues in the United States, it is taken to China or South America and is being implanted there, where the regulatory environment is much more lenient. Can we rationalize this practice? How is it possibly ethical?</p> <p>Dr. Fins: I can answer in 5 seconds: we shouldn't do it.</p> <p>Dr. Rezai: This is a reality we are facing with increasing rules and regulations in the United States. You have to engage the process, and it takes time. If you have colleagues who can follow clinical trials outside the United States, you can have the device tested outside and then bring it back to the United States. Unfortunately, the reality is that the regulatory process can be slow, so more testing will be done abroad, in my opinion.</p> <p>Dr. Hahn: I disagree with Dr. Fins. This may be the only way to get the trials started, and we then are able to use some of the offshore data to approach the FDA for approval. I do not think that it is taking advantage of anybody; it is a way of getting things through the system.</p>

						<p>Dr. Herndon: The door has been opened, and it is only going to increase. My only request would be that the investigators who do this function as they would here in the United States, under IRB controls and the other kinds of oversight that they would expect and demand of themselves in their own institutions. (Lieberman et al. 2008)</p> <p>It is possible that too stringent a definition of human research will deter physicians from offering therapies of unproven benefit even though they may be in the best interest of the patient. Also, strict guidelines may stifle needed innovation and progress. On the other hand, if the medical profession includes all informal research under the umbrella of clinical practice, we risk losing public confidence in how biomedical research is conducted. In the United States and elsewhere, a gap exists between the formal federal definition of human research and what the public perceives as human experiments. There is a point when the application of too limited a definition of human research works against common sense and threatens credibility.</p> <p>The public may also sense monetary reasons behind the disguising of surgical trials as clinical care. The fear that formal preliminary testing of innovative surgeries might not be reimbursed by third party payers may be a strong disincentive for academic medical centres to police seriously the area of informal research. (Margo 2001)</p>
--	--	--	--	--	--	---