

UNIVERSITE DE LYON
UNIVERSITE LUMIERE LYON 2
INSTITUT D'ÉTUDES POLITIQUES DE LYON

Panorama Critique de la
Médecine Factuelle

NOIR DE CHAZOURNES Guillaume
Mémoire de M1

Science, Pouvoir et Société

2010-2011

Sous la direction de : Jacques MICHEL

Membres du jury:
Daniel DUFOURT
François GUEYFFIER

(Soutenu le : 02 septembre 2011)

Panorama Critique de la Médecine Factuelle

Sommaire :

Introduction	7
I/ L'evidence-based medicine : entre remise en cause des pratiques médicales et quête de scientificité	11
1.1 Un nouveau modèle pour la médecine	12
1.2 Une vision idéale de la preuve, source d'incompréhension et d'erreurs	34
II/ Potentielles dénaturations et enjeux de pouvoirs liés à une mise en pratique de la médecine factuelle	48
2.1 Une transposition des preuves sous influence dans un contexte de soin soumis à de multiples contraintes	49
2.2 Une société sous EBM : quels enjeux de pouvoir ?	63
III/ L'EBM, source de tensions épistémologiques, dont la mise en œuvre nécessite une formation adaptée et continue	71
3.1 La médecine factuelle, par les limites de sa démarche, engage à une nouvelle réflexion épistémologique sur le statut de la médecine	72
3.2 L'enjeu de l'enseignement et de la formation continue	78
Conclusion	86

Remerciements

J'aimerais remercier chaleureusement mon directeur de mémoire, Jacques Michel, pour ses conseils, ses remarques, et l'émulation intellectuelle qu'il a su créer au sein du séminaire « *Sciences, Pouvoir et Société* ». Les discussions du mercredi soir représentaient toujours un moment de réflexion très stimulant.

Je remercie aussi M. Dufourt pour ses précieuses remarques et sa disponibilité ainsi que M. Gueyffier qui a bien voulu participer à mon jury de mémoire.

J'aimerais remercier également Audrey Torrecilla pour ses encouragements constants ainsi que Pax Macalet sans qui la rédaction de ce mémoire aurait été une longue épreuve solitaire.

Enfin, merci à vous mes chers parents, pour vos relectures attentives, et vos conseils avisés.

Introduction :

« Un nouveau paradigme de la pratique médicale émerge actuellement. La médecine factuelle réprime l'intuition, l'expérience clinique non systématique et le raisonnement physiopathologique comme des bases suffisantes pour la prise de décision clinique, et insiste sur l'audition de la preuve issue des recherches cliniques. La médecine factuelle exige de nouvelles aptitudes pour les médecins, y compris la recherche efficace dans la littérature scientifique et l'application de règles formelles de preuve dans l'évaluation de la littérature clinique ».

Tout ou presque est dit dans ces quelques lignes qui introduisent l'Evidence-Based Medicine dans le milieu médical au début des années 1990. Avec ce nouveau paradigme, ce qui est proposé, ce n'est pas seulement de faire évoluer la pratique des médecins, mais bien de la bouleverser. La médecine d'opinion est dépassée, il faut désormais fonder la pratique médicale sur des preuves.

L'EBM ou « médecine factuelle » répond à un objectif déjà ancien: celui de fonder la médecine comme une science. Il s'agit de fournir au praticien une démarche scientifique en plusieurs étapes : d'abord celui-ci doit savoir formuler la bonne question en fonction de la situation clinique à laquelle il fait face, puis il doit aller chercher des articles de la littérature scientifique qui permettent d'y répondre et sélectionner ceux dont les études et les résultats sont valides, afin, dernière étape, d'introduire ces nouvelles données dans la pratique. A travers cette méthode, l'objectif est que le médecin s'approprie les preuves de son savoir afin de ne plus suivre aveuglément l'avis de certains experts dont les opinions ne sont pas fondées scientifiquement.

Les promoteurs de l'EBM affirment que c'est grâce à une médecine fondée sur les données de la science que l'on pourra améliorer la qualité des soins pour les patients. Ces données doivent, selon eux, être issues des résultats d'études cliniques réalisées à grande échelle et en suivant des critères méthodologiques statistiques rigoureux. Le « gold standard » de cette technique est l'essai clinique randomisé, qui se place au sommet de la

hiérarchie des preuves médicales (l'avis de l'expert étant situé au plus bas niveau). Grâce à ces outils qui permettent de vérifier les effets d'un traitement ou d'une pratique médicale sur un ensemble de patients, il devient possible d'établir des « faits scientifiques », des « evidences » ou « preuves » qui serviront par la suite de guides à la pratique médicale.

Un des enjeux de ce mémoire sera d'analyser le statut de ces preuves dans la médecine factuelle. Pour beaucoup, elles ne seraient qu'un piège, une illusion, qui consisterait à faire croire que la médecine peut s'apparenter à une science exacte. Et c'est bien cette quête de scientificité que les promoteurs de l'EBM recherchent. C'est par la mise en avant de cette « preuve » qu'ils souhaitent rendre la médecine plus exigeante vis-à-vis d'elle-même et plus efficace dans la réponse aux souffrances des patients.

Or il faut ici s'interroger : l'EBM n'entretient-elle pas une certaine illusion scientifique de la preuve en médecine ? Ses promoteurs sont-ils bien conscients de la dimension intrinsèquement faillible et provisoire des « faits scientifiques » même les plus rigoureux ? Après avoir expliqué en détails les enjeux et la démarche de la médecine factuelle, c'est cette réflexion qu'on mènera dans un premier temps, afin de montrer que l'EBM participe à entretenir une vision idéelle de la preuve en médecine, sans prendre en compte tous les déterminants qui peuvent en fausser la scientificité. Resituer cette preuve dans son contexte d'élaboration, notamment dans le cadre d'une recherche clinique soumise à de multiples contraintes, permet ainsi de la considérer à sa juste valeur, loin d'une vérité absolue.

Cette analyse préalable nous mettra en mesure d'enquêter sur la pratique et l'usage de la médecine factuelle. En effet, face à ce nouveau modèle qui place la preuve au centre de la pratique médicale, plusieurs questions se posent : N'y a-t-il pas un risque de voir le praticien devenir un simple gestionnaire de cette preuve ? Son rôle d'interprète et son autonomie dans la décision médicale doivent-ils être remis en cause pour éviter cette dangereuse « médecine d'opinion » contre lesquels les promoteurs de l'EBM s'inscrivent ? Non répondent ces derniers dans un article explicatif paru en 1996 sur la démarche factuelle. Pour eux, la décision médicale doit reposer sur trois piliers, de même niveau d'importance :

- Les données actualisées de la science ;
- L'expertise du praticien ;
- Le respect des préférences des patients.

Ils insistent sur l'importance du jugement clinique qui permet d'interpréter et d'adapter la preuve médicale à la singularité du patient. Celui-ci a des valeurs et des préférences qu'il convient par ailleurs de prendre en compte afin de respecter son autonomie.

L'enjeu de la médecine factuelle reste donc bien une prise en charge responsable et humaine du patient mais se distingue par la recherche constante et rigoureuse des dernières données de la science pour répondre aux besoins du malade. La preuve ne doit pas être interprétée de manière rigide mais plutôt servir de *guide* au médecin dans sa décision médicale.

Or comme nous le montrerons dans la seconde partie de ce mémoire, le contexte dans lequel s'inscrit l'EBM n'incite pas un respect de ces enjeux et favorise au contraire une application dénaturée de la médecine factuelle.

C'est d'abord le cas avec l'influence dommageable qu'exerce l'industrie pharmaceutique dans l'élaboration des *recommandations de bonnes pratiques* de la Haute Autorité de Santé (HAS). Celles-ci doivent être fondées sur les données actualisées de la science et mise en forme sous un format qui puisse être lisible et compréhensible par le praticien. Or, comme nous le verrons, plusieurs d'entre elles sont faussées par les conflits d'intérêts des experts en charge d'émettre ces recommandations.

C'est ensuite le cas avec le développement des politiques de rationalisation des soins de santé et la judiciarisation des relations médecin/patient qui tendent à faire de la preuve médicale le seul axe de lecture de la pratique médicale et à en imposer un respect trop rigide. Cela va à l'encontre de l'autonomie des praticiens, qui est pourtant une condition essentielle de la bonne mise en œuvre de la démarche factuelle.

Ces multiples dimensions nous permettront de comprendre comment un modèle théorique qui semble faire consensus aujourd'hui peut se retrouver complètement dénaturé par sa mise en œuvre dans la société.

Nous étudierons par ailleurs dans ce second temps de notre travail comment cette mise en œuvre modifie les relations de pouvoir entre les différents acteurs de la communauté médicale, notamment au profit d'entités plus indépendantes d'enjeux financiers ou commerciaux.

Finalement, ce que nous tenterons d'analyser dans un dernier temps, c'est la place de l'EBM dans la médecine et les enjeux pédagogiques qui y sont liés. Que ce soit au niveau des critiques que son modèle théorique a pu susciter ou les dénaturations de sa mise

en pratique, la médecine factuelle s'impose aujourd'hui comme une nouvelle manière de penser la médecine, dans le cadre d'une tension épistémologique entre l'universel (qui s'incarne dans un savoir médical objectivé) et le singulier (le patient dans toute sa singularité et sa complexité). Cette tension, fondatrice de la médecine, représente une force mais aussi une faiblesse quand l'un des aspects tend à devenir prédominant. Or c'est bien ce risque qui guette la médecine factuelle. Par la place qu'elle réserve à la preuve et par la mauvaise utilisation qui peut en être faite dans la pratique, elle peut se retrouver dénaturée en une médecine déshumanisée, reléguant le patient à l'état d'objet d'études et de soins. Toute la singularité et la complexité de ce dernier s'en trouveraient alors marginalisées. C'est par la mise en œuvre d'un enseignement conscient de ces enjeux que la médecine factuelle arrivera à préserver l'intégrité de son modèle. Ce que nous étudierons dans un dernier temps.

Ce mémoire s'appuie essentiellement sur une lecture attentive des textes fondateurs dans la presse médicale, ainsi que les analyses et les critiques que l'EBM continue de susciter aujourd'hui dans la communauté médicale. Il se fonde également sur des entretiens réalisés avec des promoteurs de la démarche. Par les multiples interrogations qu'il soulève, ce travail se propose de dresser un panorama critique des principes et des enjeux de la médecine factuelle. Il ne vise pas à l'exhaustivité et prétend plutôt lancer des pistes de réflexions sur les tensions inhérentes à ce nouveau modèle.

En guise de conclusion et afin de résumer la ligne directrice qui sera la nôtre dans cette réflexion sur la médecine factuelle, nous nous permettons de citer ces mots du philosophe et médecin Georges Canguilhem :

« *La médecine nous apparaissait, et nous apparaît encore, comme une technique ou un art au carrefour de plusieurs sciences, plutôt que comme une science proprement dite.* »

I/ L'evidence-based medicine : entre remise en cause des pratiques médicales et quête de scientificité

La médecine factuelle s'impose dès sa conceptualisation en 1992 comme un nouveau paradigme en médecine. Elle se propose alors comme une médecine fondée sur des preuves médicales issues d'essais cliniques randomisés à grande échelle permettant de tester les risques et les bénéfices de chaque traitement pour les patients. En cela, elle remet en cause l'ancien paradigme au sein duquel prévalaient des preuves élaborées à partir d'observations non systématiques et d'un raisonnement physiopathologique.

Par ailleurs, la médecine factuelle s'impose aussi comme une nouvelle façon de pratiquer la médecine, en proposant aux médecins d'actualiser leur savoir médical par une recherche méthodique et approfondie de la littérature scientifique. Face à la multiplication des données médicales, elle représente alors une solution pour les médecins qui souhaitent rester à jour des dernières données de la science.

Pour bien comprendre cette rupture dans laquelle s'inscrit l'EBM, nous étudierons dans un premier temps les critiques que ses promoteurs adressent à « l'ancien paradigme », puis nous expliquerons en détail la démarche EBM afin de bien en saisir les nouveautés et les enjeux.

Dans ce nouveau paradigme qui tend à s'imposer, la preuve médicale se retrouve au centre de la pratique clinique. Sa prise en compte par les médecins dans le cadre de leur pratique s'entend comme une obligation morale et déontologique : fonder la médecine sur les données de la science et assurer ainsi les meilleurs soins pour le patient. Or comme nous le verrons dans un second temps, les partisans de l'EBM tendent à entretenir une certaine illusion scientifique de la preuve, en négligeant le contexte d'élaboration dans laquelle elle s'inscrit et les faiblesses des outils statistiques qui contribuent à la faire émerger.

1.1 Un nouveau modèle pour la médecine

Avant d'introduire l'évidence-based medicine (EBM), sa démarche et les outils statistiques qu'elle utilise pour contribuer à faire émerger les « preuves », il convient de s'intéresser à ce que les promoteurs de la médecine factuelle appellent « l'ancien paradigme » et les raisons qui sont à l'origine de la promotion d'un autre modèle.

1. 1.1 Caractéristiques et insuffisances de « l'ancien paradigme »

Une démarche axée essentiellement sur le raisonnement physiopathologique

Dans l'article fondateur de l'evidence-based medicine publié en 1992 par « l'EBM working group »¹(groupe informel de chercheurs, de médecins, de professeurs, issus notamment de l'université MacMaster au Canada), l'ancien paradigme est caractérisé comme:

- des observations non systématisées de l'expérience clinique comme fondement suffisant de la connaissance, de la valeur des tests diagnostics, de l'efficacité des traitements et donc du pronostic pour le patient;
- l'étude et la compréhension des mécanismes physiopathologiques comme guide suffisant pour la pratique clinique ;
- le bon sens et la formation médicale comme supports suffisants pour permettre au praticien d'évaluer de nouveaux tests ou traitements ;
- l'expérience clinique et l'expertise « heureuse » comme fondements suffisants pour produire des recommandations valides de pratique clinique.

¹Evidence-based medicine working group ; *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine*. JAMA, 4 novembre 1992, n°268 (17). 2420-5

Dans ce contexte, la prise de décision et la résolution d'un problème clinique sont fondées sur la propre expérience des cliniciens, leurs connaissances biologiques et éventuellement la consultation d'un document de référence ou l'avis d'un expert. Les innovations thérapeutiques sont le fruit d'observations non systématiques, d'hypothèses, d'essais cliniques plus ou moins rigoureux, qui ne se généralisent que très lentement, à la faveur de confrontations nombreuses entre experts, de querelles d'écoles (dont la recherche du progrès n'est pas toujours la motivation principale) et de lutte de pouvoirs. Le raisonnement physiopathologique est déterminant dans l'explication des maladies et des traitements et l'usage de l'outil statistique et des études à grande échelle est marginalisé.

Des pratiques médicales réfutées par les conclusions des essais cliniques

Avec le développement des essais cliniques randomisés à grande échelle puis de la méta-analyse dans les années 60, plusieurs théories et recommandations médicales bien ancrées commencent à être remises en cause. En effet les résultats de certains essais cliniques viennent progressivement contredire des pratiques médicales considérées comme acquises et évidentes, en montrant soit leur efficacité relative, soit parfois les complications qu'elles peuvent entraîner. Dans un article de la *Revue Médicale Suisse*², le docteur Bernard Hoerni prend l'exemple des coxibs, anti-inflammatoires largement prescrits auparavant car réputés mieux tolérés que les précédents. Des essais cliniques randomisés à grande échelle avec suivi des patients ont très vite montré que ceux-ci engendraient des complications cardiovasculaires graves et non pas exceptionnelles comme le pensaient la plupart des spécialistes. Ces constatations, souligne ce médecin, n'ont pu être obtenues que grâce à des observations attentives des personnes suivies, bien enregistrées et cumulées, et selon une méthode rigoureuse.

L'article cite un autre exemple parlant qui est celui de l'anémie chez les malades cancéreux. L'usage était de prescrire de l'érythropoïétine afin d'améliorer la qualité de vie de ces derniers. Il était globalement admis que le traitement n'était pas toujours efficace. Par contre, ce qui ne l'était pas et qui a été révélé grâce à une observation et un suivi systématique des malades, était que la survie de certains malades se trouvait raccourci par ce traitement. Ce cas est révélateur d'un des défauts de l'ancien paradigme en médecine selon les partisans de l'EBM : mettre sur le marché et prescrire des médicaments qui ont un effet significatif sur une maladie sans étudier les autres effets que ce même médicament

² HOERNI Bernard, *Evidences*. Revue médicale Suisse, 2008, 4, 1688

peut avoir sur le patient comme la réduction de son espérance de vie ou l'augmentation des risques d'accidents cardiovasculaires (un autre exemple révélateur est celui des anticholestérolémiants qui diminuent le taux de cholestérol sanguin sans diminuer la mortalité). La réalisation d'études à grande échelle avec suivi systématique des patients devaient selon eux pallier à cette insuffisance en analysant l'ensemble des bénéfices et des risques liés à la prise d'un traitement.

Dans son livre « *L'inflation médicale : réflexions sur l'efficacité de la médecine* », Archibal Cochrane s'appuie sur ces traitements invalidés par les essais cliniques pour souligner l'intérêt de ces études à grande échelle. Il tire cette conclusion :

« *Il est toujours dangereux de supposer qu'une thérapeutique bien établie est toujours efficace, alors qu'elle n'a pas encore été testée.*³ »

Progressivement s'est donc développée et étendue la méthodologie de l'épidémiologie et des essais cliniques afin d'évaluer de manière plus rigoureuse l'efficacité des traitements. Ces études ont contribué à dévaloriser l'autorité de certains experts basant leurs arguments sur des raisonnements essentiellement physiopathologiques.

Une méthode inadaptée pour répondre à de nouvelles exigences

Au-delà de la remise en cause de certaines « évidences » dans la pratique de la médecine clinique, ce qui contribue au déclin de l'ancien paradigme selon les promoteurs de l'EBM, est son incapacité à s'adapter à plusieurs évolutions de la société moderne comme la croissance exponentielle des informations ou la rapidité d'introduction de nouvelles technologies. Depuis les années 80, la pratique de la médecine s'est trouvée confrontée à la difficulté d'intégrer l'ensemble des données produites par la recherche clinique et la masse importante des connaissances scientifiques diffusées par les nouveaux moyens d'information et de communication. Dans un article publié en 1995, certains promoteurs de l'EBM montraient qu'à cette époque un médecin devait lire et assimiler dix-neuf articles par jour, 365 jours par an pour être au courant des principales avancées médicales⁴. En 2000, une autre étude analysait le temps réel consacré par les praticiens à la lecture d'articles scientifiques : trente minutes par semaine pour des généralistes

³ Archibal Cochrane, *L'inflation médicale : réflexions sur l'efficacité de la médecine*, 1977, Ed. Galilée, ISBN 2-7186-0062-4

⁴ DAVIDOFF F, HAYNES RB, SACKETT DL, SMITH R., *Evidence-based medicine : a new journal to help doctors identify the information they need*. Br Med J, 1995

britanniques, cent par semaine pour des médecins hospitaliers américains⁵. Le décalage est donc important entre le temps réel consacré à la lecture d'articles et celui qui, en théorie, devrait être nécessaire pour se maintenir à jour des dernières données de la science. Par ailleurs l'American College of Physicians montrait déjà en 1988 que 85% des prescriptions réalisées par des médecins diplômés 25 ans plus tôt concernaient des médicaments pour lesquels ils n'avaient reçu aucune formation théorique préalable⁶. Il était donc nécessaire de trouver des outils pour pallier à ce décalage entre l'évolution des connaissances médicales et le savoir réel du praticien chargé d'utiliser ces connaissances.

En outre, une autre des exigences à laquelle devait répondre la médecine était la progression des technologies et des traitements médicaux qui commençaient à fournir au médecin des outils performants permettant d'allonger la durée de vie ou d'améliorer la qualité de celle-ci mais exposant aussi parfois les malades à des risques iatrogéniques.

« *La médecine utilisée était simple, inefficace et peu dangereuse. Maintenant, elle est complexe, efficace et potentiellement dangereuse* »⁷

Le risque d'altérer la santé médicale du patient par la prescription d'un médicament ou par une intervention médicale était devenue trop grand pour ne pas s'appuyer sur des « preuves » vérifiées au préalable et accessibles à tous.

Une autre exigence pour laquelle la médecine devait s'adapter relevait de la demande du public d'une homogénéisation des pratiques médicales afin de garantir une égale qualité de soins à tous. La variabilité des pratiques d'un pays à l'autre, voir d'une région à l'autre, en fonction de l'influence d'experts locaux ou nationaux, des préférences des praticiens ou de présupposés scientifiques ne semblaient pas compatible avec l'exigence déontologique imposé aux médecins de respecter les données de la science. Plusieurs associations de patients, inquiètes quand à l'apparition d'effets secondaires suite à la prise de certains traitements recommandés par des médecins, commencèrent à exiger les preuves de leur efficacité et à poser des questions : Pourquoi tel traitement, jugé inefficace voir dangereux était-il encore prescrit par certains praticiens ? A qui se référer

⁵ RAVAUD P., *Evidence-based medicine : du concept à la pratique*. Revue de médecine interne, 2000.

⁶ Health and public policy committee, American College of Physicians, *Improving medical education in therapeutics*. Ann Intern, med, 1998.

⁷ CHANDLER C. *Reinventing doctors. Will move doctors from this winter of discontent to a position of leadership*. Br Med J, 1998, 317, 1670-1.

pour avoir la garantie d'être soigné conformément aux données de la science ? Ces interrogations contribuaient progressivement à accroître la pression sur une homogénéisation des pratiques médicales fondées sur des critères scientifiques rigoureux.

Comme on a pu le constater, l'ancien paradigme en médecine souffrait donc d'une inadaptation aux exigences de la société moderne et d'un mode de raisonnement médical parfois défaillant par rapport à l'efficacité ou à la dangerosité de certains traitements. C'est donc en réaction à cela que les promoteurs de l'EBM ont commencé à réfléchir à une nouvelle démarche pour la recherche clinique et la pratique de la médecine.

1.1.2 L'Evidence-based medicine : un mouvement critique

La création de la méthode EBM ainsi que son évolution, sa diffusion et sa mise en place n'est pas le fait uniquement de « l'EBM working group », auteur de l'article fondateur de 1992. Même si on peut situer ses racines avant tout dans le monde anglo-saxon et en particulier au Canada, à l'université MacMaster (la plupart des membres de l'EBM working group en sont issus), la démarche, une fois popularisée à travers revues, articles et conférences, a pu bénéficier de contributions diverses de différentes régions du monde (la Collaboration Cochrane qui promeut l'EBM a des centres répartis dans plusieurs dizaines de pays), de la part d'acteurs différents comme des universitaires (le « *Centre for Evidence-based Medicine* » à l'université d'Oxford), des chercheurs, des praticiens, des politiques et même des patients. Aujourd'hui il n'existe plus « d'EBM working group » mais des pères fondateurs, des partisans, des institutions « EBMistes » etc.. Tous ont, d'une manière ou d'une autre contribué à façonner la démarche EBM, à la remodifier et à l'adapter aux différentes difficultés rencontrées.

Les origines

L'objet de ce mémoire n'est pas de retracer l'histoire de la médecine en décrivant ses différentes évolutions jusqu'à l'apparition de l'évidence-based medicine au début des années 80. Il n'y a pas de mouvements linéaires dans l'histoire des sciences, et l'EBM, contrairement à ce que certains pourraient croire, n'est pas le résultat logique et naturel de l'évolution de la médecine. Pour le professeur Jean Pierre Boissel, l'EBM n'est pas une

démarche nouvelle mais plutôt la formalisation et la poursuite d'un mouvement qui avait déjà été amorcé dès le 19^{ème} siècle, celui de la recherche d'une médecine basée sur des faits prouvés. A la lecture des différents ouvrages sur l'EBM on constate en effet que plusieurs grands noms de la médecine reviennent souvent, et auxquels on attribue certaines des idées fondatrices de la démarche.

Le premier d'entre eux est incontestablement Claude Bernard qui avait défini ce que devait être le fait expérimental et l'évolution que devait connaître la médecine⁸. Un passage de son ouvrage « *Principes de médecine expérimentale* » est à ce titre particulièrement éclairant :

« Dans l'état actuel, la médecine n'est point une science. Elle est à l'état empirique, à l'état d'enfance... La théorie ne peut donc pas éclairer la pratique et il faut se contenter de suivre ce que l'empirisme nous a donné. Mais la médecine doit devenir une science, et il n'est pas nécessaire d'attendre que la médecine soit devenue une science complète pour utiliser les conquêtes scientifiques ; aucune science n'est vraiment complète ; il y a toujours des points plus obscurs. Par conséquent, la médecine pourra être très avancée en quelques points et très arriérée en d'autres. Elle y tend plus lentement que toutes les autres à cause de sa complexité, mais elle y arrivera et ce sera en devenant expérimentale. Ce sont donc là deux choses dont il faut être convaincu : empirisme pour le présent avec direction en aspiration scientifique pour l'avenir »⁹

Claude Bernard pose donc les fondements de la médecine en introduisant la méthode expérimentale : celle-ci consiste dans un premier temps à faire des observations puis, d'émettre des hypothèses, et pour les confirmer, de les soumettre à des expériences. La rigueur de la démarche révèle bien son aspiration à faire de la médecine une science positive, reposant sur des fondations solides.

« La médecine est une science et non pas un art. Le médecin ne doit aspirer qu'à devenir un savant ; et c'est seulement dans son ignorance et en attendant qu'il peut se résigner à être empirique d'une manière transitoire¹⁰ »

Pour les promoteurs de l'EBM, cette démarche scientifique expérimentale visant à fonder la médecine sur des faits prouvés est directement à l'origine du modèle qu'il propose.

⁸ Entretien avec Jean-Pierre Boissel, voir annexes

⁹ Claude Bernard, *Principes de médecine expérimentale*, Chap. XIV, p. 183

¹⁰ Claude Bernard, *Principes de médecine expérimentale*, Chap. IV, p. 50

Pour Jean-Pierre Boissel la médecine factuelle est aussi issue des travaux de Pierre André Louis qui, afin de mieux contrôler l'exactitude du diagnostic et le succès du traitement, introduisit dans la pratique médicale la méthode numérique (ou la « méthode quantitative »). Le but était de pallier au raisonnement binaire et donc réducteur de la médecine : « malade/pas malade », traitement « efficace/pas efficace ». Pour les partisans de l'EBM, la première application du concept moderne de preuve scientifique médicale eut donc lieu en 1836, quand Pierre André Louis démontra l'inefficacité des saignées à réduire la durée des pneumonies, avec une méthodologie toute proche de celle prônée aujourd'hui par la médecine factuelle.

Il convient aussi d'insister sur l'influence de l'école clinique française du début du 19^{ème} siècle qui, pour le professeur Anne Fagot-Largeault, a contribué à introduire l'outil statistique en médecine et le principe de « degré de preuves ». C'est le cas par exemple de chercheurs comme Philippe Pinel et sa méthode de recueil, de préparation et de tabulation des données médicales ;

« C'est peu de dire que toutes les connaissances médicales solides doivent être tirées ou immédiatement déduites des histoires individuelles des maladies ; il faut ajouter que ces histoires, exemptes de toute théorie vaine et de toute prévention, doivent être tracées avec le plus grand soin, jour par jour depuis leur invasion, et en suivant l'ordre et la succession des symptômes jusqu'à leur terminaison entière : c'est cette direction favorable que j'ai constamment suivie dans ma Nosographie, soit par un choix particulier des faits que j'ai observés moi-même, soit par la formation des histoires générales de chaque maladie observée dans différentes régions ou à diverses époques. Je me suis approché, autant qu'il a été possible, de la méthode descriptive uniforme suivie dans les autres sciences... »¹¹

C'est aussi le cas des travaux de Louis-René Villermé avec « la loi de la mortalité par âge dans les épidémies » ou encore de Jules Gavarret avec la méthode d'analyse des données et le degré de qualité des preuves¹². De façon plus générale, le début du 19^{ème} siècle est un moment fondateur dans l'élaboration des outils qui servent aujourd'hui à la médecine factuelle, notamment par l'introduction des probabilités dans l'évaluation des traitements ou des pratiques médicales. Un extrait de l'ouvrage « *Essai philosophique sur les probabilités* » du savant français Pierre Simon Laplace est révélateur de l'esprit qui

¹¹ Philippe Pinel, *Nosographie philosophique*, 1818, Introduction

¹² Anne Fagot-Largeault, *Cours de Philosophie des sciences biologiques et médicales*

animait la discipline médicale à cette époque et qui est proche de celui qui anime les promoteurs de l'EBM aujourd'hui :

« *Le calcul des probabilités peut faire apprécier les avantages et les inconvénients des méthodes employées dans les sciences conjecturales. Ainsi, pour reconnaître le meilleur des traitements en usage dans la guérison d'une maladie, il suffit d'éprouver chacun d'eux sur un même nombre de malades, en rendant toutes les circonstances parfaitement semblables : la supériorité du traitement le plus avantageux se manifesterá de plus en plus, à mesure que ce nombre s'accroítra ; et le calcul fera connaître la probabilité correspondante de son avantage, et du rapport suivant lequel il est supérieur aux autres* »¹³

On le voit, la médecine factuelle n'est pas, comme le prétendait ses premiers promoteurs, une révolution conceptuelle dans l'histoire de la médecine, ni un changement de paradigme. Elle trouve ses origines dès la fin du XVIIIe et surtout pendant le XIXe, dans l'esprit positiviste qui animait alors les chercheurs. L'EBM correspond dès lors à une formalisation de pratiques et d'outils déjà connus dans le cadre d'une démarche renouvelée.

Avant de s'intéresser plus spécifiquement à la formalisation de cette démarche et aux articles fondateurs qui ont contribué à la faire connaître, il convient de souligner le rôle essentiel qu'a joué au XXe siècle l'épidémiologiste anglais Archibal Cochrane. Son apport fut si important à la médecine factuelle que son nom fut repris par la plus célèbre institution de promotion de l'EBM aujourd'hui, la *Collaboration Cochrane*. Il a ainsi été un des premiers à souligner la nécessité de rassembler et de faire la synthèse des données actuelles de la science en thérapeutique (ce qui donnera lieu à la généralisation de la technique des méta-analyses). En 1970 il déclare :

« *C'est sûrement une critique importante pour notre profession que nous n'ayons pas prévu de faire des résumés critiques, par spécialité ou sous-spécialité, avec une mise à jour périodique, de tous les essais randomisés pertinents.* »

¹³ Laplace, « Application du calcul des probabilités à la philosophie naturelle », dans : *Essai philosophique sur les probabilités*, 1840, Vol. 1

Epidémiologiste de formation, Archibal Cochrane était convaincu que toute administration médicale pouvait bénéficier des méthodes scientifiques propres à l'épidémiologie. Les outils statistiques utilisés pour l'étude des maladies infectieuses pouvaient ainsi être aussi utiles à toutes les autres maladies, notamment aux cancers et aux maladies cardiovasculaires (étude des facteurs de risques et des méthodes de prévention). L'application de techniques fondées non plus sur la seule observation mais sur l'expérimentation, grâce à l'introduction des essais contrôlés dans la recherche médicale constituait pour lui une voie très prometteuse. La généralisation de « *l'essai contrôlé avec tirage aléatoire des sujets et des témoins* » était pour lui « *la clé de l'évaluation et du contrôle scientifique des activités médicales*¹⁴ ». Tout traitement devait être considéré comme inefficace aussi longtemps que l'on n'avait pas démontré le contraire par l'intermédiaire de cet outil.

Cette démarche critique fut le parti pris adopté par les promoteurs de l'EBM : la décision médicale ne pouvait se fonder que sur l'*evidence* ou la *preuve*. C'est un impératif moral. Cet état d'esprit, le professeur Gueyffier, un des promoteurs de la démarche EBM à Lyon, le résume bien :

« *La médecine factuelle fut une prise de conscience que l'exercice médical ne se conformait pas suffisamment à l'exigence déontologie de respecter les données de la science. Que ce qui était enseigné à l'université était plus ou moins fiable, avec des justifications plus ou moins rigoureuses quant à l'utilisation d'un traitement*¹⁵ ».

Cet engagement déontologique, qui est inscrit dans la jurisprudence de la cour de cassation avec l'arrêt Mercier de 1936, consacre l'obligation pour le médecin de délivrer des soins dits « *conformes aux données acquises de la science* ». Le manque de rigueur dans la justification de certaines recommandations enseignées à la faculté et l'impact que cela pouvait avoir sur le soin des malades justifiait le passage à une démarche plus rigoureuse dans l'analyse du savoir médical.

Emergence de la démarche critique dans l'enseignement de la médecine

La médecine factuelle a d'abord été définie au cours des années 80 comme une nouvelle méthode d'enseignement de la médecine (université MacMaster au Canada). Cette réforme était organisée autour de trois aspects principaux :

¹⁴ Archibal Cochrane, *L'inflation médicale : réflexions sur l'efficacité de la médecine*, 1977, ed. Galilée, ISBN 2-7186-0062-4

- l'auto-apprentissage dans le cadre de petits groupes d'étudiants suivis de près par un tuteur sénior ;
- la résolution de problèmes (cliniques) comme orientation fondamentale de l'apprentissage ;
- l'evidence-based medicine comme origine essentielle du savoir.

Cette méthode place l'étudiant au cœur de son apprentissage, face à des problèmes complexes, et facilite le transfert de compétences. Il s'agissait à l'époque de s'affranchir du modèle professoral (qui montre rapidement ses limites en termes d'efficacité d'apprentissage) et d'enlever à l'évaluation son rôle de sanction au profit d'un rôle plus pédagogique d'amélioration des pratiques.

Au début des années 90, ces réflexions sur la médecine commencent à déborder du cadre de la formation universitaire pour s'ouvrir sur la question de la pratique médicale et de la manière dont les médecins s'informent. Très rapidement est constitué un « EBM working groupe », qui publie l'article fondateur de l'EBM dans le *Journal of the American Medical Association*¹⁶ qui invite à l'application de la démarche tant au niveau de l'apprentissage que dans la pratique médicale. Cette transposition d'une méthode du milieu universitaire à celui de la médecine peut se comprendre en étudiant le contexte dans laquelle elle s'inscrit. L'environnement du milieu universitaire s'était modifié grandement depuis plusieurs années avec des exigences professionnelles sans cesse croissantes, une évolution rapide des connaissances, des compressions budgétaires, et une mutation des populations étudiantes. Le modèle pédagogique sous-jacent à la médecine factuelle et qui lui a donné corps, servait au final à affronter un monde d'incertitudes et de complexités. Or la pratique médicale présentait déjà des enjeux similaires avec une exigence accrue d'une maîtrise de compétences technique, la nécessité d'actualiser constamment son savoir en raison des informations médicales sans cesse plus nombreuses et la mutation des populations de patient... La transposition d'un domaine à un autre s'est donc faite toute naturellement.

La conceptualisation de l'évidence-based medicine et ses principes

La conceptualisation de la démarche EBM s'est faite en plusieurs temps (articles, revues, conférences...) et a subi des évolutions en réaction aux débats qu'elle suscitait dans la communauté médicale. L'article fondateur de la démarche est incontestablement celui sorti en 1992 dans le JAMA, dans lequel les auteurs introduisent les principales caractéristiques de la

¹⁵ Entretien avec M Gueyffier, professeur à l'université Lyon 1, voir annexes

« médecine factuelle » en la présentant comme un nouveau paradigme dans la médecine. Afin de rester fidèle à l'histoire de l'EBM et aux ambitions des premiers promoteurs de la démarche, il convient de résumer les principales thèses développées dans cet article et suivre ensuite l'évolution du concept dans les années 1990.

La première définition de l'EBM fut celle-ci :

« Un nouveau paradigme de la pratique médicale émerge actuellement. La médecine factuelle réprime l'intuition, l'expérience clinique non systématique et le raisonnement physiopathologique comme des bases suffisantes pour la prise de décision clinique, et insiste sur l'audition de la preuve issue des recherches cliniques. La médecine factuelle exige de nouvelles aptitudes pour les médecins, y compris la recherche efficace dans la littérature scientifique et l'application de règles formelles de preuve dans l'évaluation de la littérature clinique¹⁷ ».

La chose qui frappe dans un premier temps est l'aspect révolutionnaire que donne les promoteurs de l'EBM à cette nouvelle démarche, en la présentant d'emblée comme un nouveau paradigme, en rupture totale avec la médecine pratiquée à l'époque. Pour justifier cette rupture, les auteurs prennent appui sur la définition du paradigme par Thomas Kuhn :

« When defects in an existing paradigm accumulate to the extent that the paradigm is no longer tenable, the paradigm is challenged and replaced by a new way of looking at the world. Medical practice is changing, and the change, which involves using the medical literature more effectively in guiding medical practice, is profound enough that it can appropriately be called a paradigm shift¹⁸ » .

Traduction: *« Quand les défauts dans un paradigme existant s'accroissent au point que ce paradigme n'est plus tenable, celui-ci est remis en cause et remplacé par une nouvelle manière de regarder le monde. La pratique médicale est en train de changer, et ce changement, qui implique d'utiliser la littérature médicale de manière plus efficace pour guider la pratique médicale, est assez profond pour qu'il puisse raisonnablement être appelé « changement de paradigme ».*

¹⁶ Evidence-based medicine working groupe, *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine* . JAMA, 4 novembre 1992 ; 269 (17), 2420-5

¹⁷ Evidence-based medicine working groupe, *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine* . JAMA, 4 novembre 1992 ; 269 (17), 2420-5

¹⁸ Evidence-based medicine working groupe, *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine* . JAMA, 4 novembre 1992 ; 269 (17), 2420-5

Ils justifient donc leur démarche par les insuffisances de l'ancien modèle en médecine que nous avons déjà détaillé par ailleurs. En comparaison le nouveau paradigme de la médecine « factuelle » se distingue sur plusieurs points¹⁹ :

- Même si l'expérience clinique et l'intuition sont cruciales pour devenir un médecin compétent, celles-ci peuvent être trompeuses en l'absence d'observations systématiques avec des critères rigoureux ;
- L'étude des mécanismes physiopathologiques est nécessaire mais insuffisante pour la pratique clinique ;
- Il y a des règles pour interpréter correctement les publications dans les revues médicales, que ce soit pour les diagnostics, les causes de la maladie ou l'efficacité d'un traitement.

Pour « l'EBM working group », le praticien doit apprendre à vivre avec l'incertitude et admettre qu'il ne connaît pas toujours l'impact de ses actes. Il doit refuser l'autorité des anciens maîtres et experts (locaux ou internationaux) à l'initiative de recommandations non valides et privilégier l'étude des résultats issus de la recherche clinique bien conduite, dans une perspective d'auto-institution des savoirs. Cela passe notamment par le rassemblement de façon systématique des observations issues de l'expérience. Cette conception plus exigeante où le médecin possède un recul critique sur son savoir médical doit permettre à terme une meilleure prise en charge du patient. Gordon Guyatt, inventeur du terme d'Evidence-based medicine, résume l'EBM par ces mots :

« Le nouveau paradigme suggère que l'expérience clinique est insuffisante pour comprendre les tests diagnostiques, mais aussi la façon dont les traitements agissent ou le pronostic d'une pathologie. Deuxièmement, l'apprentissage de la médecine clinique et le sens commun sont de bien peu d'utilité pour savoir si quelque chose est validé scientifiquement. Ce dernier point nécessite surtout de connaître les règles de l'épidémiologie clinique. Troisièmement, raisonner sur des bases physiologiques, en l'absence d'expérimentations cliniques, conduit souvent à des erreurs. Et, quatrièmement, pour couronner le tout, nous avons un respect bien moindre de l'autorité, presque une sorte d'iconoclasme de principe [...] Vous êtes dans le nouveau paradigme et vous y faites de la science.²⁰ »

¹⁹ Idem

²⁰ Gordon Guyatt cité par Jeanne Daly, *Evidence-Based Medicine and the Search for a Science of Clinical Care*, p. 88-89 (Trad. Julien Dumesnil)

Malgré leur prétention à vouloir changer radicalement la façon de pratiquer la médecine, les auteurs de l'article précisent que certaines compétences « traditionnelles » restent utiles pour une bonne application de la médecine factuelle. La compréhension des mécanismes physiopathologiques reste ainsi primordiale pour évaluer si les résultats d'un essai clinique peuvent correspondre à un patient ou si celui-ci, en raison de certaines caractéristiques (qu'il soit trop âgé, qu'il soit déjà atteint par une autre maladie ou qu'il ne coopère pas.), doit en être exclu. De même la sensibilité du médecin aux besoins du patient reste la meilleure manière de comprendre sa souffrance et d'évaluer dans quelle mesure celle-ci peut être atténuée. Dans ce cas particulier les auteurs de l'article recommandent des études systématiques de l'effet des différents comportements des médecins. Avec l'aide des sciences comportementales et en comparant sur une large échelle les stratégies d'interactions possibles avec le patient, il serait possible de déterminer le meilleur comportement à adopter.

Les compétences traditionnelles du médecin ne sont donc pas totalement exclues du nouveau « paradigme » mais restent quand même marginalisées.

Face aux débats et aux interrogations que ce premier article suscite dans la communauté médicale, de nouvelles publications vont tenter de préciser ce qu'est l'EBM en y donnant une définition plus claire. A cette occasion, les promoteurs de l'EBM modifient quelque peu leur approche et décide d'inclure sur un même niveau d'importance les données issues de la science, l'expertise du médecin et le respect des préférences du patient. Il convient ici de citer deux définitions qui sont communément reprises par les partisans de l'EBM :

-celle de Sackett D et Haynes B :

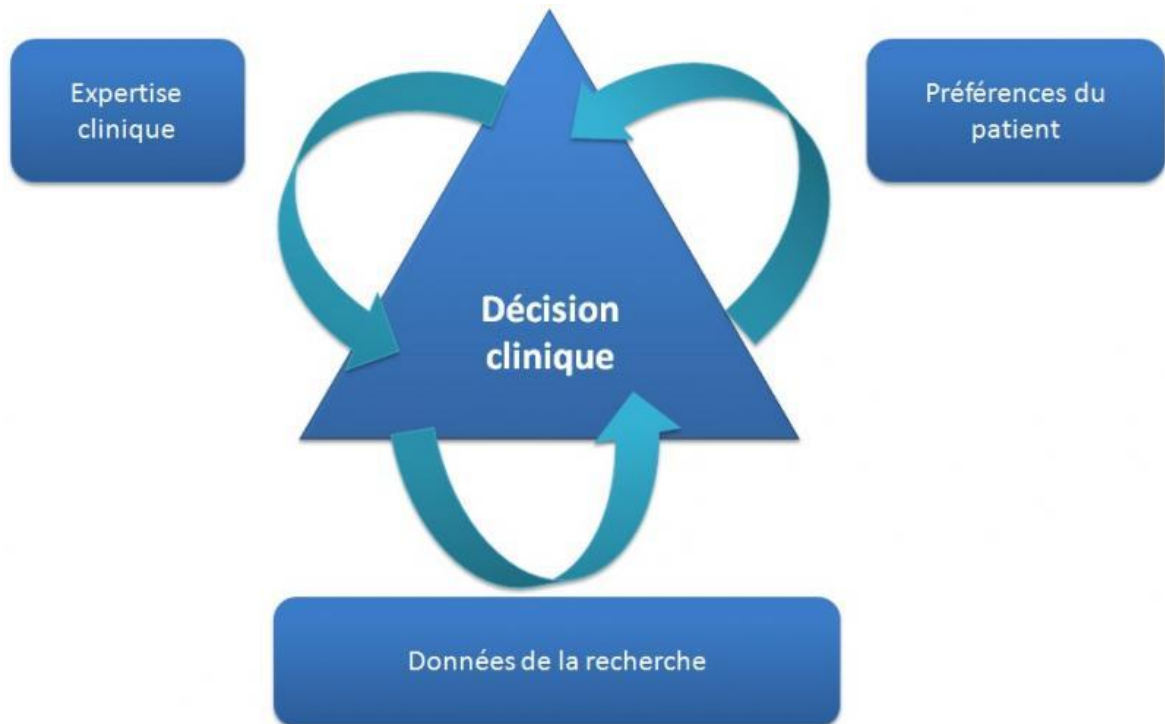
« *La médecine factuelle c'est l'intégration à l'expertise du médecin et aux valeurs du patient des meilleurs faits (ou preuves) issus de la recherche*²¹ ».

-celle de Haynes, un an plus tard qui vient la compléter :

« *La médecine factuelle c'est l'utilisation consciencieuse et judicieuse des meilleures données actuelles de la recherche clinique dans la prise en charge personnalisée de chaque patient* ».

²¹ Sackett D., Rosenberg W., Gray M., Haynes B., Richardson S. ; *Evidence-based medicine: what it is and what it isn't* ; BMJ,1996 ; 312 : 71-2.

On peut illustrer ces deux définitions par un schéma :



Les 3 composantes de l'EBM: Outil d'aide à la décision ²²

Dans un article daté de 1996 Sackett et Haynes précisent :

« Pratiquer l'EBM c'est s'investir dans un processus d'apprentissage permanent, centré sur la résolution de problèmes rencontrés dans notre activité clinique, qui crée un besoin de repères fiables en matière de diagnostic, de pronostic, de traitement, ou d'autres domaines touchant à la santé de nos patients.²³ »

Le médecin doit désormais avoir une approche beaucoup plus rigoureuse de sa démarche clinique et du savoir médical qu'il possède. Il doit traquer et utiliser l'« evidence » médicale afin de mieux répondre aux attentes et aux besoins des patients.

²² Centre Cochrane Français, <http://tutoriel.fr.cochrane.org/fr/4-%C3%A9tapes-0>.

²³ Sackett D., Haynes B., *De la nécessité d'une médecine basée sur des faits prouvés*, 1996, p. 5-6.

La méthode EBM et la hiérarchie des preuves

Pour Sackett, l'un des pères fondateurs de la médecine factuelle, celle-ci prend la forme d'une procédure décisionnelle en 5 étapes²⁴ :

- ❖ Formuler clairement le problème à résoudre pour un patient donné, c'est-à-dire transformer le problème clinique envisagé (dans le domaine de la prévention, du diagnostic, du pronostic et du traitement) en une question individualisée et soluble (*answerable question*) ;
- ❖ Réaliser une revue des données de la littérature ;
- ❖ Apprécier la validité (degré de fiabilité) et l'applicabilité des conclusions pratiques des articles ;
- ❖ En déduire la conduite à tenir pour une prise en charge personnalisée de chaque patient ;
- ❖ Enfin, en évaluer les conséquences afin d'améliorer son expérience clinique.

Cette démarche s'inscrit dans une formalisation scientifique objective de la pratique soignante optimale. Pour mieux comprendre ces différentes étapes, il convient de revenir sur chacune d'entre elles en analysant les différents outils qui sont proposés par l'EBM pour y faire face.

Première étape : Formuler clairement le problème clinique à résoudre pour un patient donné.

Ici, l'expérience clinique reste au premier plan, car elle est indispensable pour évaluer le problème du patient, sa gravité et les pathologies associées. Cette étape a été formalisée par plusieurs organismes promoteurs de l'EBM, notamment la collaboration Cochrane, sous le nom de « méthode PICO ». Celle-ci permet de distinguer les différents types de questions cliniques ainsi que les critères qui permettent de décomposer chaque question. Ainsi, un problème clinique peut être classé en 4 types de question:

²⁴ Sackett D.L. *Evidence Based Medicine. How to practice and teach EBM*. 2000, Edinburgh, Churchill Livingstone

Problème médical	Type de question
Diagnostic (ou dépistage)	Comment sélectionner et interpréter un test diagnostique?
Etiologie	Comment identifier les facteurs de risque (et causes) d'une maladie?
Thérapeutique (ou prévention)	Comment choisir le meilleur traitement pour le patient?
Pronostic	Comment prévoir l'évolution et les complications probables d'une maladie?

Type de question en fonction du problème médical ²⁵

En fonction du problème médical et du type de question envisagée, celle-ci sera ensuite décomposé selon 4 critères (PICO) :

Critère PICO	Signification	Explication, exemple
P	Patient ou problème médical	Caractéristiques du patient (âge, sexe,...) et/ou le problème qu'il pose (diagnostic,...)
I	Intervention évaluée	Nouveau traitement, test diagnostique...
C	Comparateur (intervention servant de témoin, si appropriée)	Placebo, traitement ou test de référence
O	"Outcome" en anglais (événement mesuré, résultat clinique, critère de jugement)	Taux de mortalité à 1 an, taux d'infarctus du myocarde...

Tableau issu du Centre Cochrane Français ²⁶

Pour l'exemple un patient obèse de 64 ans qui consulte un médecin pour savoir si le chitosan (complément alimentaire inhibiteur de graisses) peut l'aider à perdre du poids les critères PICO seront les suivants:

Critère PICO	Exemple
Patient ou problème	Patient obèse, âgé
Intervention	Chitosan
Comparateur	Placebo
Outcome (critère de jugement)	Perte de poids

Exemple d'application des critères PICO²⁷

²⁵ Centre Cochrane Français, <http://tutoriel.fr.cochrane.org/fr/type-de-question>.

²⁶ Centre Cochrane Français, <http://tutoriel.fr.cochrane.org/fr/crit%C3%A8res-pico-0>.

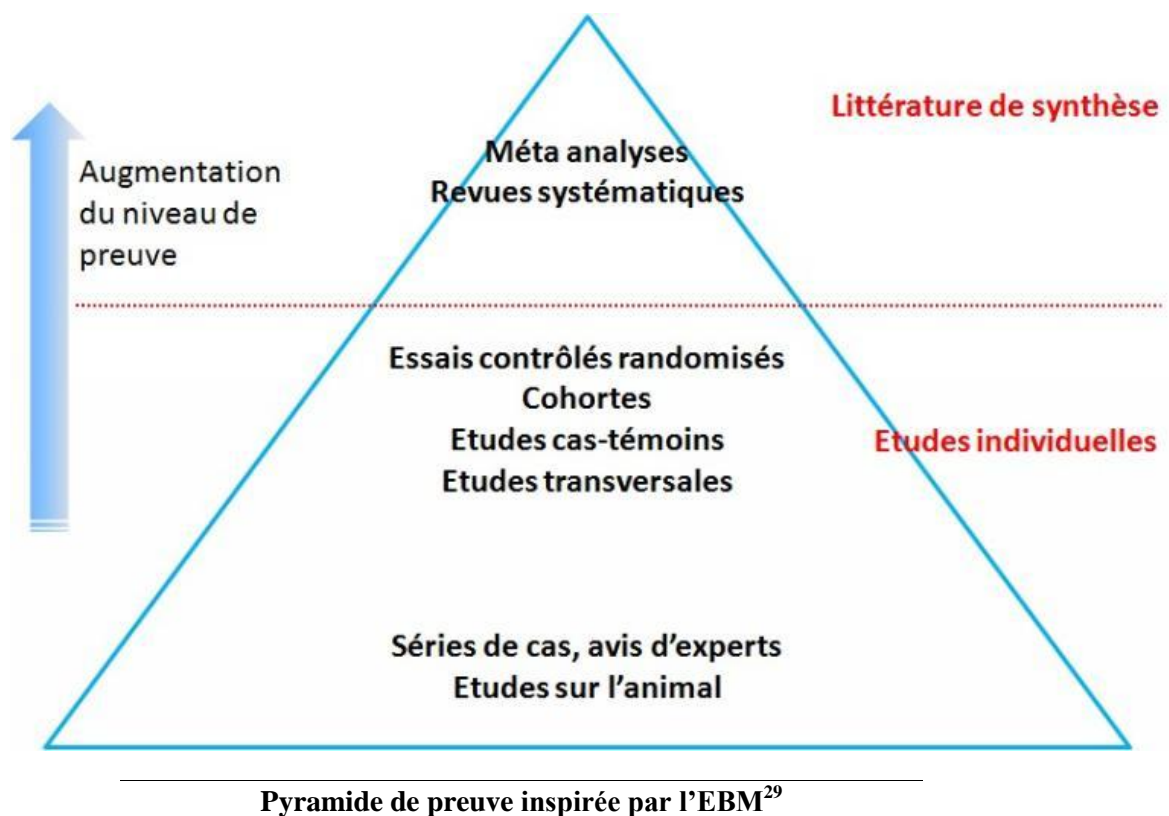
²⁷ Centre Cochrane Français, <http://tutoriel.fr.cochrane.org/fr/crit%C3%A8res-pico-0>.

Deuxième étape : Rechercher la meilleure information qui permettra de répondre à la question, en se référant aux meilleures sources de la littérature

Il existe plusieurs types de sources différentes : les livres et manuels, les recueils informatisés de ressources cliniques spécialisées, les grandes bases bibliographiques qui donnent accès à la littérature médicale et les ressources Internet. Chaque source doit être utilisée en fonction de sa pertinence par rapport à la question clinique. Les promoteurs de l'EBM considèrent que les manuels classiques, souvent issus d'expériences collectives d'auteurs considérés comme des experts dans leur domaine, peuvent être une bonne référence pour les faits qui ne changent pas (l'anatomie par exemple). Néanmoins, ils sont souvent dépassés et invalidés par leur faible niveau de preuve, basé essentiellement sur des raisonnements physiopathologiques et sur des opinions. On privilégiera alors les recueils informatisés comme *l'EBM journal* ou la *Cochrane Library*. Le premier s'efforce d'analyser chaque mois le contenu de plus de 50 périodiques médicaux et de sélectionner les articles qui peuvent être utiles pour la pratique quotidienne et qui bénéficient de standards méthodologiques rigoureux. Chacune des études retenues (une douzaine par mois) est présentée sous un titre informatif, qui annonce la conclusion pratique principale, avec un résumé analytique et un commentaire, rédigé par un expert du sujet, visant à replacer le travail dans un contexte clinique global. La Cochrane Library est quand à elle, une base de données payante qui comprend des centaines de revues méthodiques complètes, et des résumés de plusieurs centaines de milliers d'essais contrôlés. Si par ailleurs, le médecin veut pouvoir avoir accès directement aux articles qui ne sont pas commentés et revus par des experts, il peut consulter les différentes bases bibliographiques qui existent, notamment Medline qui inclut des références et des résumés de plus de 4 000 journaux, régulièrement mis à jour. Ces ressources documentaires sont parmi les plus connues et les plus utilisées, notamment du fait de leur rigueur méthodologique. Néanmoins il en existe beaucoup d'autres qui sont plus ou moins utilisées en fonction de l'endroit, des données recherchées, ou en fonction d'autres critères spécifiques²⁸. Il faut souligner qu'une telle pratique exige un investissement particulier en terme à la fois de temps et de méthodologie de recherche.

La troisième étape : Evaluer de façon critique cette « preuve »

La troisième étape de la procédure consiste à évaluer de façon critique cette « preuve », c'est-à-dire apprécier son degré de validité, son impact (importance de l'effet) et son utilité en pratique. Afin de faciliter ce travail, les inventeurs de l'EBM ont mis sur pied différentes échelles de preuve qui permettent de hiérarchiser les études en fonction de leur qualité méthodologique. En voici un exemple, issue des travaux du centre Cochrane Français :



De manière générale, les essais contrôlés randomisés et les revues systématiques occupent le plus haut sommet des échelles de preuves. Pour bien comprendre de quoi il s'agit, nous reprenons ici la définition qui en est donnée sur le site internet du Centre Cochrane Français :

²⁸ Pour en savoir plus, il est possible de consulter le site de l'université de Liège qui référence les principales sources documentaires disponible actuellement, <http://www.ebm.lib.ulg.ac.be/prostate/ebm.htm>.

²⁹ Centre Cochrane Français, <http://tutoriel.fr.cochrane.org/fr/d%C3%A9finir-le-meilleur-type-d%C3%A9tude>.

L'essai contrôlé randomisé : *il fait partie des études individuelles. Il permet d'évaluer l'efficacité et/ou la tolérance d'un traitement. Dans ce but, les patients sont répartis de manière aléatoire par tirage au sort (randomisation) entre 2 groupes. Le premier groupe reçoit le traitement évalué, et le second reçoit en général un placebo ou le traitement de référence (groupe témoin servant de contrôle). Cette répartition au hasard permet d'aboutir à 2 groupes semblables en tous points, à l'exception du traitement reçu. Ainsi, si l'on observe une différence entre les 2 groupes à la fin de l'étude, elle pourra être imputée au seul effet du traitement.*³⁰ Pour que l'information de ces études soit jugée rigoureuse et digne de confiance, les études randomisées se sont concentrées sur l'obtention de données objectives concernant la mortalité, la maladie et la démographie. Il faut souligner ici que la puissance de l'étude varie selon le nombre de patients pris en compte. Une étude de forte puissance (avec des milliers d'individus) aura ainsi plus de valeur qu'une étude faite sur quelques dizaines de personnes.

La revue systématique : *technique qui « regroupe toutes les études individuelles répondant à une question précise, évalue de façon critique leur méthodologie, puis synthétise les résultats pour les études retenues. Si une synthèse statistique des résultats quantitatifs est réalisée, on parle de méta-analyse³¹ ».*

Le centre Cochrane précise que la classification et la hiérarchie des preuves qu'il propose n'est pas « absolue ». Il existe en effet beaucoup d'autres classifications qui se différencient en fonction du paramètre méthodologique évalué et de la question clinique posée. Nous développerons plus longuement ce point par la suite en montrant comment certaines échelles de preuves sont biaisées par une mauvaise compréhension des outils statistiques.

Ce que l'on constate par ailleurs dans la pyramide des preuves du Centre Cochrane c'est que les observations cliniques non systématiques ou les opinions d'experts constituent le plus bas niveau de preuve. En cela, elle s'inscrit bien dans l'esprit de la démarche factuelle de remise en cause de leur autorité. Il faut noter par ailleurs, que les différentes preuves peuvent être transformées en niveau de recommandations pour la pratique (« guidelines »). Ces recommandations, que nous étudierons plus en détail dans une seconde partie, sont élaborées et rassemblées par des institutions professionnelles ou

³⁰ *idem*

³¹ *idem*

publiques comme la HAS (Haute Autorité de Santé) en France, le NICE (National Institute for Clinical Excellence) en Grande-Bretagne, ou le National Guideline Clearing House aux Etats-Unis.

Quatrième étape : Le jugement clinique

Ici, le praticien doit mettre en œuvre son expérience afin d'évaluer la dimension singulière du cas en présence, par rapport aux données de la science. Comme dans les autres étapes, les promoteurs de l'EBM préconisent une démarche particulière qui peut être divisée en quatre moments ou quatre types de questions différentes³² :

1. *Mon patient est-il si différent des participants de l'étude que les résultats ne peuvent pas lui être appliqués ?*

Dans la plupart des cas, le patient ne correspondra pas exactement à tous les critères d'inclusion et d'exclusion adoptés dans les études. Néanmoins les promoteurs de l'EBM résolvent le problème en posant une autre question : « *Le processus pathologique sous-jacent de mon patient est-il si différent que l'étude ne m'est d'aucune aide ?* » et admettent que les différences observées entre les patients idéaux (ou moyens) de l'étude et le sujet sont plutôt quantitatives (différences des niveaux de risques ou de réponses thérapeutiques) que qualitatives (absence de réponse ou réponse défavorable à un traitement).

2. *Le traitement est-il réalisable dans le cadre de mon travail ?*

Cette question est souvent implicite et est déjà prise en compte par les médecins pendant leur pratique. Néanmoins il est important de souligner que des conditions géographiques, une situation économique particulière ou l'organisation du système de santé peuvent représenter des contraintes à l'application du traitement « idéal » recommandé par les études.

3. *Comment quantifier les risques et les bénéfices du traitement ?*

Pour répondre à cette question, il faut « *étudier attentivement les résultats observés dans les sous-groupes de patients ressemblant le plus au patient considéré. Il convient aussi de prendre en compte les études se basant sur des modèles de prédiction clinique élaborés à partir d'une grande population de patients. Le but étant d'estimer les risques et*

³² Glasziou, P. ; Guyatt, G.H. ; Dans, A.L. 1998. « Applying the results of trials and systematic reviews to individual patients », *ACP Journal Club*.

les bénéfices de tel traitement pour tel patient, en les confrontant aux différentes alternatives thérapeutiques possibles³³ ». Il est ainsi possible à ce stade de prendre en compte d'autres types d'essais cliniques que ceux randomisés comme les études observationnelles.

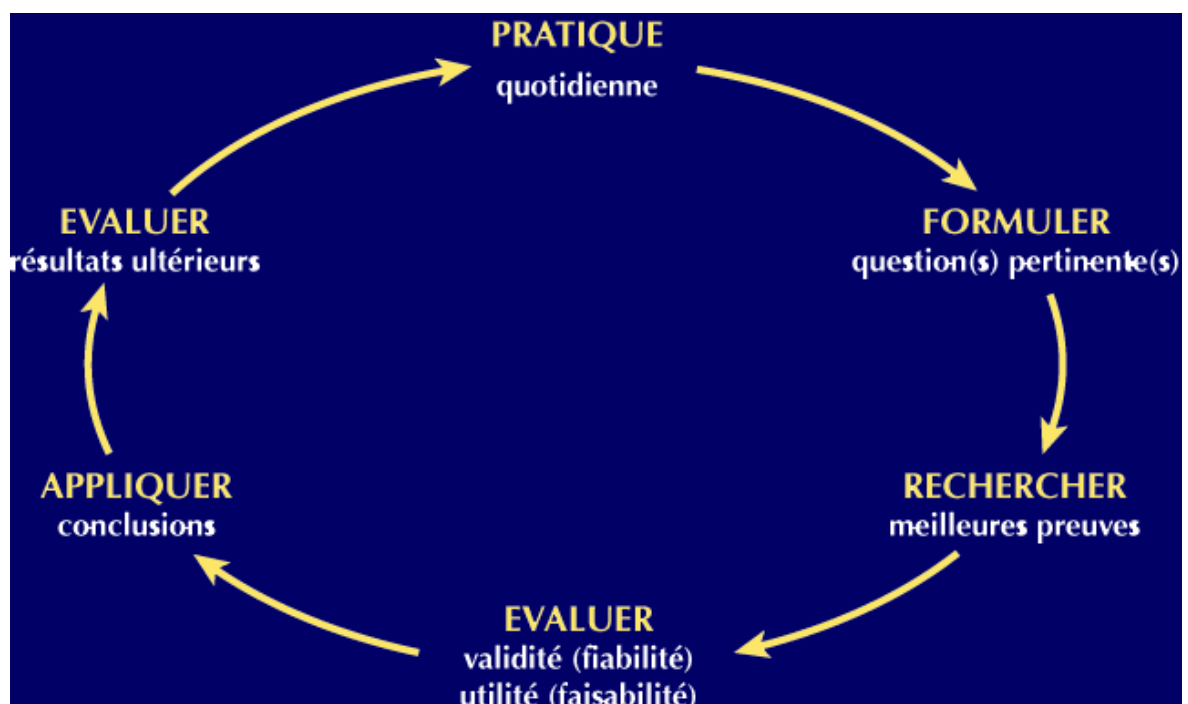
4. *Que préfère mon patient ?*

La prise en compte des valeurs du patient est essentielle dans le choix du traitement thérapeutique et implique un processus de codécision qui se base sur l'échange d'informations et l'explication des différents types de traitements disponibles. L'idéal de l'EBM consiste à intégrer dans le processus de décision, de manière la plus pertinente possible, les choix « éclairés » du patient.

Cinquième étape : L'évaluation.

Il s'agit d'une part d'observer les résultats du traitement par un suivi du patient et d'autre part d'évaluer si les différentes étapes de la démarche EBM ont bien été respectées par le praticien. Cette étape est destinée à améliorer la pratique médicale issue de la démarche EBM et permettre à terme une meilleure prise en charge du patient.

L'ensemble de cette démarche peut être résumé par un schéma :



³³ Glasziou, P. ; Guyatt, G.H. ; Dans, A.L. 1998. « Applying the results of trials and systematic reviews to individual patients », *ACP Journal Club*.

L'EBM ne se résume pas seulement à l'utilisation des essais cliniques randomisés et des meta-analyses. C'est avant tout une démarche critique que chaque médecin doit avoir sur son savoir médical afin que le patient puisse bénéficier des meilleures données de la science par rapport aux maux dont il souffre.

Un autre aspect qui n'a pas été assez souligné jusqu'à présent est le changement de mentalité qu'induit l'EBM avec sa représentation quantifiée de l'information, que ce soit pour le diagnostic ou la thérapeutique. Jean-Pierre Boissel et François Gueyffier dans un article intitulé « *Pratique de la médecine factuelle* »³⁴, prennent l'exemple de l'approche classique de l'hypertension artérielle et de son traitement qui conduit automatiquement à une catégorisation des individus (hypertendu ou non hypertendu), selon le modèle binaire caractéristique de l'ancien paradigme malade/non malade. Pour eux, l'introduction de l'EBM permet une autre approche qui fera « *reposer la décision de la prise de traitement antihypertenseur sur la dimension du bénéfice associé* »³⁵. En quantifiant les bénéfices d'un traitement ils montrent par exemple que beaucoup d'hypertendus (hypertendus modérés d'âge moyen sans autre facteur de risque cardiovasculaire) ne peuvent attendre qu'un bénéfice infime du traitement, le plus souvent limité à la protection contre une aggravation de l'hypertension. L'approche factuelle permet d'introduire une quantification des risques et des bénéfices (qui est loin d'être intégrée à la culture des médecins et des patients) afin de palier au raisonnement binaire et donc réducteur de l'ancien paradigme (efficace/pas efficace, malade/pas malade) et de permettre l'argumentation de la décision du médecin directement en termes de quantité ou de qualité de vie.

Enfin, l'adoption des principes de l'EBM doit permettre selon ses promoteurs de réduire les dérives d'une médecine trop peu critique de ses erreurs. Plusieurs enquêtes menées dans les hôpitaux³⁶ ont montré qu'il existait encore énormément d'erreurs iatrogéniques, due à une trop grande variété des pratiques et à l'ignorance des règles et standards de bonne pratique. L'introduction de la démarche EBM auprès des praticiens

³⁴ Gueyffier F., Boissel J.P, sous la responsabilité de J. Cornuz et B. Burnand, *Evidence Based Medicine : Pratique de la médecine factuelle*, 20 septembre 2000, M&H, 58^e.

³⁵ Idem

³⁶ Miche P, Quenon DL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Saraquesta AM, Domecq S. *Les événements indésirables graves liés aux soins observés dans les établissements de santé : premiers résultats d'une enquête nationale*. Drees. Études et résultats, mai 2005, n° 398.

peut leur permettre d'être plus rigoureux sur leur pratique médicale en repoussant les thérapeutiques ou les traitements dont l'inefficacité aurait été démontrée.

On le voit, l'EBM, à travers les différentes étapes de la démarche qu'elle propose, vise à formaliser complètement le processus du soin. Cette formalisation permet de mieux prendre en compte les données issues de la science et de comprendre dans quel cadre il est justifié de les appliquer à son patient. Néanmoins, malgré cette démarche, l'EBM tend, par le discours qu'elle développe, à favoriser une vision idéelle de la preuve médicale. L'essai clinique randomisé érigée en « Gold Standard » de la preuve médicale en est une bonne illustration. Or cette vision passe sous silence les contraintes qui interviennent dans le processus d'élaboration de cette preuve et qui peuvent contribuer à la fausser. C'est ce que nous allons voir à présent.

1.2 Une vision idéelle de la preuve, source d'incompréhension et d'erreurs

Dans l'article fondateur de 1992, les premiers promoteurs de l'EBM prétendent introduire un nouveau paradigme en médecine en fondant cette dernière sur des preuves véritablement scientifiques, notamment grâce aux outils statistiques. Dans ce moment fondateur, la preuve issue des observations systématiques et des essais cliniques randomisés est mis sur un piédestal et tout médecin a le devoir de s'y référer. Le terme même d'évidence-based medicine, « *médecine fondée sur les preuves* », signifiant implicitement que l'ancienne médecine ne prenait pas en compte les données issues de la science. L'expertise clinique et les valeurs du patient sont également abordées mais pas sur le même niveau d'importance que la preuve.

En 1996 dans un autre article³⁷, les inventeurs de la démarche reviennent quelque peu sur leur propos et déclarent que la preuve médicale n'est pas le seul déterminant de la

³⁷ Sackett D., Rosenberg W., Gray M., Haynes B., Richardson S. ; *Evidence-based medicine: what it is and what it isn't* ; BMJ,1996 ; 312 : 71-2.

décision clinique et qu'il est nécessaire d'inclure également le savoir faire clinique du praticien et les préférences du patient. Il est difficile de savoir jusqu'à quel point cet engagement fait à l'époque n'était qu'une tentative de pallier aux critiques faites à l'EBM ou constituait réellement un engagement à mettre au même niveau hiérarchique de preuve les données issues des essais cliniques et celles issues de l'expérience du médecin et des préférences du patient. .

Quoi qu'il en soit, face à un modèle qui s'est fondé sur la recherche d'une médecine « scientifique » en s'appuyant sur des preuves statistiques, il convient d'étudier la notion même de « *fait scientifique* » et les différentes dimensions qui caractérisent la preuve médicale. Car le message de l'EBM, malgré les nuances que ses différents promoteurs veulent y apporter, reste bien le même : les preuves en médecine doivent guider l'action du thérapeute, et ne pas s'y référer constitue une faute professionnelle et déontologique.

1.2.1 L'illusion scientifique de la preuve et les limites de la démarche statistique

Si l'histoire des sciences pouvait se résumer à un point c'est bien celui-ci : le savoir est toujours un édifice fragile et provisoire, et par ce fait même faillible. L'histoire du passé nous enseigne que tout savoir scientifique qui s'est voulu définitif a toujours été dépassé. Les défenseurs de Newton étaient convaincus d'avoir découvert la théorie universelle qui ne serait plus jamais remise en cause, jusqu'à ce que les travaux d'Einstein entraînent une véritable révolution des esprits et des systèmes. Il apparaît ainsi que tout fait, aussi prouvé soit-il, n'en garde pas moins toujours son statut provisoire qui appelle à être dépassé un jour. Il faut être extrêmement prudent avec ce que l'on considère comme des « vérités », « preuves », ou « faits » scientifiques. Même si la méthode expérimentale formalisée par Claude Bernard permet de se rapprocher de cet idéal, il ne faut jamais oublier qu'à une expérience peuvent convenir plusieurs théories, plusieurs interprétations. Le fait scientifique est toujours par nature faillible et incomplet car telle est la réalité de la recherche, avec ses biais, ses luttes de pouvoirs et ses conflits d'interprétation. Les faits ne naissent pas seuls, ils sont désirés et provoqués par la motivation des chercheurs, qui est elle-même conditionnée par des valeurs. Tout regard scientifique est un regard informé, c'est-à-dire porteur d'une certaine grille révisable de lecture du monde.

« Un fait n'est rien par lui-même, il ne vaut que par l'idée qui s'y rattache ou par la preuve qu'il fournit » (Claude Bernard)

Le fait scientifique, l'évidence, la preuve, sont des notions très ambiguës, fascinants pour les uns, trompeurs pour les autres. Dans son article « *Seven characteristics of medical evidence* »³⁸, Upshur R., professeur associé à l'université de Toronto, propose sept caractéristiques qui sont pour lui constitutives de la notion « *d'évidence* ». Nous allons ici développer les idées principales de cet article, car elles apportent un bon éclairage pour comprendre les différentes dimensions du « *fait scientifique* » issu de la recherche clinique.

Les différentes dimensions de la preuve

La preuve est provisoire (provisional) et faillible (defeasible)

Upshur montre que tout fait, quelque soit le statut qu'on lui accorde, n'en garde toujours pas moins son statut provisoire. Il prend l'exemple de l'ulcère gastrique et montre que chaque décennie a connu une interprétation différente des causes et des traitements efficaces pour le soigner. Cet exemple peut être repris pour plusieurs autres maladies dont les traitements ont constamment évolués au cours des siècles. Ainsi, du fait de sa dynamique, il faut toujours s'attendre à ce que la preuve scientifique change ou en tout cas évolue en fonction d'un fait qui serait plus proche de la vérité. Upshur écrit:

« *If evidence were not defeasible, that is, revisable in light of new information, new findings could not be accommodated with prior beliefs. Hence, one salient feature of medical evidence is its inherently provisionnal nature*³⁹. »

« *Si la preuve n'était pas faillible, c'est-à-dire modifiable en fonction de nouveaux faits, les nouvelles découvertes ne pourraient pas s'adapter/s'accommoder aux anciennes valeurs. Donc, une caractéristique essentielle de la preuve médicale est sa nature intrinsèquement provisoire*⁴⁰. »

Pour Guillaume Savard, la rapidité de l'évolution des connaissances médicales doit « *permettre de considérer la preuve justement comme une pièce d'un éternel procès : celui*

³⁸ Upshur R. ; *Seven characteristics of medical evidence* ; J Eval Clin Pract. 2000.

³⁹ Upshur R. ; *Seven characteristics of medical evidence* ; J Eval Clin Pract. 2000 ; 6(2) : 93-7.

⁴⁰ Traduction personnelle

de la vérité scientifique⁴¹ ». Toute preuve court ainsi le risque d'être démentie un jour par de nouvelles découvertes ou une différence d'interprétation. Elle ne doit jamais être interprétée comme une vérité intemporelle et absolue.

Il faut souligner ici que cette dynamique de la preuve est une barrière à sa mise en œuvre dans la pratique médicale, notamment dans la mise en place de nouvelles recommandations. En outre cela peut aussi contribuer à expliquer une certaine réticence de la part des médecins à changer leur pratique dès qu'une nouvelle donnée de la science apparaît.

La preuve est émergente (emergent), soumise à des contraintes (constrained), et incomplète (incomplet)

La preuve est donc émergente, et il faut s'attendre à ce qu'elle change avec le temps. Il est toujours possible que la meilleure preuve qui puisse être apportée pour un traitement soit remise en cause avec les années. En outre, la production et la diffusion d'une « evidence » est toujours conditionnée par une volonté politique (« *on ne trouve que ce que l'on cherche* »). Tel chercheur qui aurait déjà démontré l'efficacité (ou la non efficacité) d'un traitement dans son laboratoire peut ainsi très bien attendre des années avant de voir ses conclusions prises en compte dans la pratique clinique. Enfin, pour Upshur, la preuve est conditionnée par trois types de contraintes générales :

- **éthiques (éthical)** : il y a des preuves dont l'obtention n'est pas permise au regard des règles éthiques et morales des sociétés.
- **économiques** : Les ressources sont toujours insuffisantes face aux besoins de la recherche et des populations. Les chercheurs sont soumis à une pression afin de conserver un certain statut et accéder à des avantages, et cela passe souvent par une course à la publication avec une logique productiviste, le fameux « *publish or perish* ». Ceci peut influencer grandement sur la pertinence des publications et la rigueur du travail effectué au préalable. En outre les recherches sont la plupart du temps motivées par la course aux profits de la part de l'industrie pharmaceutique.
- **de temps** : La nécessité de prendre des décisions et de réaliser des actions dans un horizon de temps spécifique implique forcément une forme de marchandage entre la récolte de plus d'informations et le temps disponible. Une preuve gardera

⁴¹ Savard G, *La médecine factuelle : entre la vérité et les dogmes.*, mémoire de maîtrise de sciences biologiques et médicales, Dir. Hervé C., Faculté de Necker, 2002.

toujours son caractère incomplet du fait des compromis qu'elle doit réaliser avec son environnement.

La preuve est collective (collective) et asymétrique (asymmetric)

La preuve possède aussi une dimension collective. Celle-ci est la plupart du temps élaborée dans une communauté de chercheurs afin de faire la synthèse souvent colossale des informations nécessaires pour cerner un sujet. Ces derniers doivent ensuite se confronter à d'autres acteurs (médecins, patients, investisseurs etc..) afin d'entamer les étapes de dissémination, d'évaluation et d'utilisation de la preuve. Dans ce processus, de nombreux biais peuvent apparaître et entraîner un *conditionnement* de la preuve. Un extrait de l'ouvrage du professeur de médecine américain Harry Marks⁴² est à ce titre éclairant :

« *La routine des recherches cliniques implique des négociations apparemment sans fin : négociations pour convaincre les investigateurs de se plier à un protocole uniforme alors même qu'ils pensent avoir des idées plus " prometteuses " ; négociations avec les cliniciens pour qu'ils adressent des patients aux investigateurs ; efforts pour persuader les patients de s'enrôler dans l'étude ; négociations avec les éditeurs et les co-auteurs sur le lieu de la publication, son contenu et le nombre d'auteurs à créditer. Dans toutes ces activités, les chercheurs doivent persuader les autres — scientifiques, médecins et patients — que leurs questions méritent d'être posées ; que leurs projets de recherche (conception de l'étude, méthodologie, évaluation des résultats) et leurs ressources (en sujets de recherche, en personnel, en soutiens annexes) sont adéquats pour la tâche proposée ; que leurs analyses sont solides ; et que ce qu'ils ont trouvé devrait modifier ou confirmer la pratique existante. Tous ces efforts supposent l'usage de la persuasion et du pouvoir. Toute science est-elle alors une autre forme de politique... à savoir un exercice de persuasion et de pouvoir comparable à d'autres exercices du même genre ? »*

De telles dimensions ne peuvent être passées sous silence et doivent faire l'objet d'une véritable réflexion afin de bien appréhender l'aspect intrinsèquement *négocié* de la preuve. Pour faciliter les conditions de la recherche médicale et la transparence dans la découverte de la preuve médicale, des journaux et des institutions spécialisées ont été créés comme la collaboration Cochrane ou le journal « Evidence-based medicine ». Nous étudierons ces institutions plus en détails dans la seconde partie mais ce qu'il convient de souligner d'ores

⁴² Harry Marks, *La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1990)*, 1999, Paris : Institut Synthelabo, Chap. 8

et déjà, c'est que la place et l'influence qu'elles ont acquise dans la création et la diffusion du savoir médical pose la question de leur autorité et leur légitimité à interpréter et juger de la preuve en médecine.

Le dernier caractère de la preuve mis en valeur par Upshur est sa dimension asymétrique. Les protocoles de recherche utilisés pour la « révéler » ne sont pas les mêmes partout et sont souvent le résultat d'une tradition de recherche particulière inspirée par une histoire, un contexte et des valeurs spécifiques. Ainsi de nombreuses questions ne sont pas soulevées et investiguées en fonction de la tradition de recherche propre à certaines cultures ou certains pays mais aussi en fonction des intérêts que certaines maladies suscitent. On constate ainsi que 80% des maladies touchent les pays en voie de développement alors que seuls 10% des recherches y sont consacrées.

On le voit, les différentes dimensions de la preuve montrent à quel point celle-ci ne peut être considérée comme intemporelle et reflétant une quelconque « vérité absolue ». Il y a une dimension intrinsèquement interprétative à la compréhension de la preuve qui a peut être été négligée par les promoteurs de l'EBM dans leur démarche visant à défendre et mettre sur un piédestal des algorithmes statistiques censés déterminer précisément le « *fait scientifique* ». L'évidence ne propose pas sa propre interprétation, celle-ci est toujours soumise aux aléas et aux biais du monde social.

Les limites de l'outil statistique

L'essai clinique randomisé (ECR) et la technique de la méta-analyse font donc partie des « gold standard » de la médecine factuelle car ils contribuent à faire émerger le fait scientifique. Ces outils ont réussi à s'imposer progressivement en recherche médicale au milieu des différentes stratégies possibles de recherche clinique. Les partisans de l'EBM reconnaissent certes toujours la pertinence du raisonnement physiopathologique pour formuler des hypothèses mais insistent sur la méthodologie statistique pour tester la solidité de ces hypothèses. La démarche statistique peut ainsi se résumer en 3 temps : d'abord confirmer la réalité d'un lien causal, puis mesurer la force de ce lien et enfin discuter si celui-ci est réellement causal.

« Dans la quasi-totalité des problèmes posés par la recherche médicale, une réponse certaine est exclue. L'étape fondamentale du

raisonnement statistique est donc le test statistique, ou on conclut à une différence “ significative ”, c’est-à-dire, non imputable aux fluctuations d’échantillonnage.⁴³ »

Il convient ici de s’arrêter sur les différentes limites de l’outil statistique afin de montrer que celui-ci n’est pas garant d’une scientificité absolue.

L’une des premières limites est sa dimension globalisante et généralisante : c’est un outil cognitif utilisant des modèles (moyenne, dispersion, corrélation, échantillonnage, probabilités⁴⁴) destinés à résumer une diversité du réel supposée non maîtrisable. Elle réduit mécaniquement les hétérogénéités propres aux individus alors qu’elle devrait au contraire les révéler pour aider le praticien dans sa décision clinique. L’essai clinique randomisé est ainsi plus apte à indiquer l’efficacité d’un traitement que la personne qui doit en bénéficier.

En outre il existe un certain nombre de biais qui ne sont pas forcément pris en compte dans l’interprétation, l’utilisation et la diffusion des résultats des études. Parmi ces biais, on peut en distinguer plusieurs : « *les biais de sélection dus à la constitution des échantillons ; les biais d’exécution liés à des différences dans l’application du protocole au groupe traité et au groupe contrôle (ceux-ci peuvent résulter de traditions de recherche différentes) ; les biais dans le suivi de l’échantillon liés à des différences au niveau des pertes du groupe traité et du groupe témoin ; les biais de mesure et erreurs d’observations ; les biais de confusion dus à la prise en compte de variables liées en même temps à l’intervention et à la maladie⁴⁵* ». Ces biais ne sont pas négligeables, ils sont influencés par plusieurs éléments, contextuels ou structurels, et peuvent grandement influencer les conclusions finales de l’étude.

« Même l’essai le plus simple est le produit d’un ordre social négocié, foisonnant de décisions – contestées ou non – et de présupposés restés sans examen⁴⁶ »

⁴³ D. Schwartz, in : J. Lellouch, éd., *Présent et futur de l’épidémiologie*, Paris : INSERM, 1988, p. 35

⁴⁴ Article sur les statistiques de Wikipedia

⁴⁵ Benoit R.C., *Faut-il encore se fier aux essais cliniques ?*, Revue médicale Suisse, 2008.

⁴⁶ Marks H., *The progress of experiment, science and therapeutic reform in the United States 1900-1990*. 1997, Cambridge University Press

Enfin et il ne faut pas l'oublier, les essais cliniques randomisés sont planifiés selon la demande des sponsors et le rôle des statistiques s'y trouvent souvent déplacé du statut de moyen à celui de fin (on ne cherche plus le bon outil pour une question, mais à adapter la question à l'outil disponible). La mise en avant de certains résultats au détriment d'autres moins avantageux pour le traitement testé par tel laboratoire ainsi que la non publication de résultats négatifs font parti des techniques habituellement utilisées par l'industrie pharmaceutique pour promouvoir ses innovations thérapeutiques.

Les promoteurs de l'EBM sont conscients des limites théoriques de la méthode statistique comme outil de recherche clinique, mais n'insistent peut être pas assez sur la rigueur qu'il faut adopter dans son utilisation et la prudence que les médecins doivent avoir dans la compréhension et la mise en œuvre de la preuve issue de cette démarche. Le danger est bien présent de voir cet outil détourné par des acteurs qui n'en comprendraient pas les limites ou auraient des intérêts financiers ou idéologiques à ne pas les relever.

1.2.2 Une transposition biaisée des données de la science dans une démarche parfois trop réductrice

Les échelles de preuve : un outil mal compris

Au delà de l'outil statistique utilisé pour accéder à de bons niveaux de preuves, on constate qu'en pratique il y a un désaccord sur la méthode utilisée à la fois pour évaluer la qualité des études rapportées et pour déterminer les différents niveaux de preuve. Le grand nombre d'échelles et de grilles de preuves disponibles le prouvent. Dans un article publié en 2003, Upshur montre qu'il existait déjà au début des années 2000 une quarantaine de systèmes hiérarchisant les preuves, et qui diffèrent à la fois par leur complexité et par les critères retenus pour établir leur niveau⁴⁷. Upshur prend l'exemple de quatre échelles de preuves : celle de la *Canadian Task Force on Preventive Health Care*, celle de la *Scientific Advisory Council of the Osteoporosis Society of Canada*, du *Center for Evidence-Based Medicine*, et du *Scottish Intercollegiate Guidelines Network*.

⁴⁷ Upshur, *Are all evidence-based practices alike? Problems in the ranking of evidence*, 2003, *JAMC* **169**

Voici la conclusion de son étude : « *Pour l'échelle de la Canadian Task Force, le niveau le plus élevé (level 1) est accordé quant au moins un essai clinique randomisé (ECR) existe. Pour la Scientific Advisory Council of the Osteoporosis Society of Canada, un niveau 1+ est accordé quand il existe une revue systématique ou une méta-analyse d'ECR, le niveau 1 quand il existe une ECR de puissance convenable. Pour l'échelle du Center for Evidence-Based Medicine d'Oxford, le niveau le plus élevé (1a) est accordé à la revue systématique avec des résultats homogènes, l'ECR avec un intervalle de confiance étroit recevant le niveau 1b et l'étude tout ou rien recevant le niveau 1c. L'échelle du Scottish Intercollegiate Guidelines Network note 1++ les méta-analyses de bonne qualité, les revues systématiques d'ECR ou les ECR à très faible risque de biais, 1+ les méta-analyses bien conduites, les revues systématiques d'ECR ou les ECR à faible risque de biais, 1- les méta-analyses, les revues systématiques d'ECR ou les ECR à fort risque de biais* ».

Comme on le constate ici, les différences d'attribution des notes reposent sur des critères assez subjectifs, signe d'une erreur manifeste de compréhension de la méthodologie statistique utilisée pour élaborer le savoir médical. Ainsi comment admettre que des essais cliniques de grande puissance (population d'étude plus nombreuse) puissent être moins bien classés que des méta-analyses regroupant des études de petite taille dans certaines échelles de preuve ? Comme le rappelle Jean-Pierre Boissel⁴⁸, la méta-analyse ne génère pas de nouvelles connaissances, ce n'est juste qu'une relecture globalisante des différentes données de la revue médicale, et notamment des résultats des essais cliniques randomisés ou des observations systématiques réalisés dans les différents pays. L'inclure dans une échelle des niveaux de preuve peut donc amener certains acteurs ou institutions à commettre des erreurs d'interprétation quand à ce qui constitue une preuve en recherche clinique. Celle-ci court donc le risque d'être dénaturée dans son utilisation dans la pratique clinique, avec des médecins privilégiant des traitements bénéficiant d'un moindre niveau de preuve mais qui auront été disposés, par manque de rigueur, au sommet de la hiérarchie des preuves par l'institution médicale auxquels ils se réfèrent.

En outre, l'apparition de ces échelles de preuve avec son lot de « gold standards » pose problème quand aucune étude clinique n'existe pour évaluer l'efficacité d'une thérapeutique, ou quand les résultats de ces études ne sont pas clairs voir contradictoires. Ces « grey-zones » de la pratique clinique sont encore très nombreuses et nécessitent pourtant une intervention du praticien. Le jugement clinique permettra dans ce cas de

palier à cette insuffisance et déterminera la décision clinique finale. Néanmoins il serait préjudiciable qu'en pratique, ces décisions soient dévaluées par rapport à celles prises selon des preuves issues d'études réalisées au préalable. Cela instaurerait une hiérarchie des types de décisions prises par les médecins, en fonction de leur référence à une preuve scientifique ou pas. Or l'ambition des promoteurs de l'EBM, en tout cas depuis le début des années 2000, est bien de mettre sur un même niveau les données issues de la science et les dimensions plus *informelles* de la pratique médicale comme l'expertise clinique ou les préférences du patient.

Une démarche EBM trop réductrice et simpliste

La démarche EBM décrite dans la première partie de ce mémoire a été élaborée en vue de mettre en application les données issues de la science. Elle est aujourd'hui considérée comme une méthode standard et se diffuse de plus en plus à travers les journaux, les agences de santé ou les diverses collaborations (Cochrane par exemple). Néanmoins, celle-ci peut faire l'objet de critiques, notamment par sa dimension parfois simpliste et les choix réducteurs qu'elle impose.

Ainsi attardons-nous un peu plus sur la première étape de la démarche EBM. Au cours de celle-ci, le médecin est censé formuler clairement le problème à résoudre pour un patient donné, c'est-à-dire transformer le problème clinique envisagé en une question individualisée et soluble (*answerable question*). Pour ce faire il faut qu'il évalue ses besoins en informations pour bien appréhender la situation clinique à laquelle il fait face. Mais plusieurs questions se posent à ce niveau : comment reconnaître un besoin en information et évaluer s'il peut y être répondu ? Que signifie « un besoin en information » ? La notion de l'information manquante est problématique.

« Si les experts savent très bien reconnaître les situations qu'ils connaissent de celles qu'ils ne connaissent pas, ce n'est pas le cas de tout le monde. Il faut une grande compétence, une humilité morale et une supervision de soi-même développée pour identifier sur soi un manque d'information⁴⁹ » (Guillaume Savard)

⁴⁸ Entretien avec Jean-Pierre Boissel, cardiologue et professeur d'université, voix annexes

⁴⁹ Guillaume Savard, *Enjeux et limites de la médecine factuelle (Evidence-Based Medicine)*, Mémoire pour le diplôme d'études approfondies en éthique médicale et biologique, 2003.

Or il existe encore beaucoup de praticiens qui ne sont pas prêts à remettre en cause systématiquement leur savoir (influencé en cela par la dimension paternaliste des soins, avec la figure du médecin, érigée en savant par les patients) et leur pratique médicale.

Ensuite la démarche de ne se poser que des questions « answerables » est aussi ambiguë. D'abord un patient ne se résume souvent pas qu'à une question clinique et peut soulever de nombreux problèmes. Ce cas est admis par les promoteurs de la médecine factuelle qui répondent qu'une stratégie de questionnement peut permettre au médecin de choisir celle des questions à laquelle il faut répondre en premier. Le choix est néanmoins laissé libre au praticien, ce qui est souhaitable étant donné la complexité de certaines situations, mais laisse la porte ouverte à un arbitraire complet dans le choix de la question. Ainsi il est probable que pour un même cas, deux praticiens, à connaissance égale, ne chercheront pas la même information et ne cibleront pas le même type de question. Ce choix se fera en fonction de déterminations de connaissance, de contraintes pratiques ou du contexte social. Le problème qui se posera alors sera le même que celui de l'ancien paradigme (et dénoncé par les promoteurs de l'EBM) à savoir une diversité des pratiques médicales et des réponses apportées à un même cas clinique. La démarche peut donc apparaître comme réductrice et trop simpliste face à la complexité qu'induit l'évaluation d'un cas clinique.

Une autre critique de la mise en pratique de l'EBM peut être soulevée par rapport à la pertinence générale du modèle PICO tel qu'il est prôné aujourd'hui. Pour Jean-Pierre Boissel, cette méthode (censée aider les praticiens à transposer la « preuve » médicale dans leur pratique clinique) n'est pas pertinente car elle entraîne mécaniquement deux choix, qui ne sont pas d'une grande utilité pour les décisions thérapeutiques. Quand le médecin doit s'interroger sur les caractéristiques de son patient pour savoir s'il correspond aux patients étudiés lors d'un essai clinique particulier, deux réponses sont possibles :

- le patient est similaire aux patients utilisés lors des études et je peux prescrire le traitement recommandé ;
- le patient est différent et dans ce cas, rien ne me permet de dire qu'il faut prescrire le traitement recommandé.

Or la réponse valable est toujours la deuxième, qui induit de ne pas utiliser le traitement. En effet, en pratique, aucun patient n'est similaire à ceux étudiés dans les essais cliniques. Cela peut s'expliquer par des raisons temporelles et spatiales. Même si certaines

caractéristiques sont similaires comme l'âge ou le sexe, « *M. Dupont, français, malade en 2011, ne peut être considéré comme similaire au patient américain utilisé dans un essai clinique randomisé réalisé il y a 20 ans* »⁵⁰. Les conditions d'études seront toujours différentes des conditions dans lesquelles se trouve le patient face au médecin. La première étape de la démarche EBM reste donc encore à améliorer.

Malgré toutes les faiblesses que présente la démarche EBM, tant dans la mise en avant de la notion de « fait scientifique » et son interprétation, que dans l'utilisation de l'outil statistique et de ses limites, elle représente quand même une évolution positive pour une meilleure intégration des données issues de la science dans la pratique médicale des praticiens.

« *Rejeter l'EBM serait une erreur, mais ne garder que les thérapeutiques validées par cet instrument serait aussi une erreur, en raison des nombreuses zones d'incertitude internes à l'EBM*⁵¹ ».

Le modèle EBM a connu des évolutions grâce notamment à la prise en compte des critiques qui lui étaient adressées. Ainsi, les nuances qui doivent être apportées à la notion de preuve ainsi que les limites des outils statistiques et de la démarche EBM ont été admises par beaucoup d'adeptes de l'EBM. Dans un article paru dans le *British Medical Journal*⁵² David Sackett, l'un des fondateurs de l'EBM, précise ainsi que la démarche n'est pas une application dogmatique des « recettes de cuisine ». Il insiste sur la prise en compte du savoir-faire du praticien et le respect des préférences des patients. L'important restant de laisser de côté une médecine beaucoup trop fondée sur des approximations et des opinions afin de se focaliser davantage sur des preuves rigoureuses.

Pour Richard Smith, rédacteur en chef du *British Medical Journal* : passer de la médecine « d'opinion » à l'EBM, c'est « *renoncer au principe de certitude - d'inspiration quasi mystique - pour adhérer au principe de l'incertitude expérimentale* ». En effet, la médecine factuelle, engage à une réflexion critique permanente de son propre savoir

⁵⁰ Entretien avec Jean-Pierre Boissel, cardiologue et professeur d'université, voir annexes

⁵¹ Boussageon Remyn *Diabète de type 2 : le traitement est-il fondé sur les preuves ?*, 2010, Revue Médicale Suisse, n°6, 1624-1625

⁵² Sackett D., Rosenberg W., Gray M., Haynes B., Richardson S. ; *Evidence-based medicine: what it is and what it isn't* ; BMJ,1996 ; 312 : 71-2.

médical. A partir des quatre étapes qui constituent sa démarche, l'EBM est beaucoup plus une médecine de l'incertitude qu'une médecine qui consisterait à appliquer systématiquement des conduites standardisées. Sur son blog, le docteur Marc Girard la décrit en ces termes :

« L'EBM apparait comme un antidote efficace de l'esprit fictionnel qui menace constamment la médecine et qui s'enracine précisément dans l'impression personnelle. Dans ses plus mauvais côtés, notre métier a beaucoup été un art de raconter des histoires [...] la démarche EBM, qui se démarque avant tout par un effort d'exhaustivité et une interrogation sur la qualité des preuves disponibles, s'impose alors surtout comme un état d'esprit salutaire en thérapeutique (bien plus qu'une méthode miracle) »⁵³.

Pour conclure cette partie il convient ici d'ouvrir une petite parenthèse amusante sur un article publiée en 1999 et qui envisage les alternatives possible à l'EBM. Sous le titre assez caustique des « *Sept alternatives à l'évidence-based medicine*⁵⁴ », les auteurs tentent de décrypter les éléments, autres que les preuves scientifiques qui peuvent fonder les décisions médicales :

- **L'éminence based medicine** : c'est le statut éminent du praticien (un grand professeur, le plus souvent) qui remplace les niveaux de preuve.
- **Vehemence based medicine** : C'est l'enthousiasme, la véhémence et le verbe haut du praticien qui l'emportent sur les niveaux de preuve.
- **Eloquence based medicine** : Le charisme et l'éloquence de l'orateur l'emportent sur les niveaux de preuve.
- **Providence based medicine** : le praticien, ne sachant que décider, laisse les dieux choisir eux-mêmes les options diagnostiques et thérapeutiques; nombreux sont les médecins rechignant, cependant, à passer la main aux dieux !
- **Diffidence based medicine** : médecine basée sur le manque de confiance du médecin. Certains médecins voient un problème et cherchent à le résoudre. D'autres ne voient rien et ne font rien (inertie thérapeutique) ce qui est préférable, convenons-en, au fait de commettre une erreur...
- **Nervousness based medicine** : la médecine basée sur l'anxiété. La peur du procès incite le praticien à une débauche d'examens et de traitements, pour se prémunir, pense-t-il, de tout risque de poursuite.

⁵³ Site Web du Dr Marc Girard, <http://www.rolandsimion.org/spip.php?article37>

⁵⁴ Isaac D., Fitzgerald D., *Seven Alternatives to Evidence-based Medicine*, décembre 1999, BMJ

- **Confidence based medicine** : la médecine basée sur la confiance en soi. Pour les auteurs c'est une spécificité des seuls chirurgiens⁵⁵ !

⁵⁵ Traduction issue du blog du Dr Michel Arnould, *La doc du doc*, <http://docdudoc.over-blog.com/article-ebm-et-qualite-des-soins-53959045.html>

II/ Potentielles dénaturations et enjeux de pouvoirs liés à une mise en pratique de la médecine factuelle

Comme on l'a vu, la notion de preuve mise en avant par l'EBM pose problème. La conception idéale de son statut et de son contexte d'élaboration contribue à en faire une vérité intemporelle et hors du monde alors qu'en pratique, elle est *conditionnée* par les contraintes de la vie sociale et demeure soumise à des conflits d'interprétation. Ces limites théoriques sur le statut de la preuve sont importantes à prendre en compte dans le discours des partisans de l'EBM.

Néanmoins, il faut distinguer ce qui relève de la théorie et de la pratique. Pour l'EBM, ce qui fait craindre de réelles dérives ce n'est pas tant la conception quelque peu naïve de la preuve qu'elle développe, mais plutôt l'utilisation qui peut en être faite dans la pratique. A titre d'illustration, il est intéressant d'analyser l'évolution du débat sur l'EBM depuis les années quatre-vingt dix. Trois *moments* peuvent être distingués : d'abord le débat se focalise sur les faiblesses théoriques de la démarche factuelle (la notion de preuve, les limites de l'outil statistique, la défense de l'expérience du clinicien, la mise en avant du rôle du patient..) avec des résistances très fortes de la part de nombreux médecins face à la prétention des premiers promoteurs de changer radicalement leur pratique. Ensuite, avec la prise en compte de ces critiques par les promoteurs de l'EBM, et le développement de la méthode chez les praticiens (notamment anglo-saxons), le débat s'apaise et tend à se focaliser sur les inconvénients qui peuvent surgir dans la mise en œuvre de la démarche (nombre limité de preuves issues des essais cliniques, bases de données insuffisamment documentées, complexité de l'outil statistique, manque de temps chez les médecins pour l'analyse et la lecture critique de la littérature scientifique...). Enfin, dans un troisième temps, le débat se focalise sur les risques que l'EBM soit dénaturée dans sa mise en pratique et qu'elle soit mal comprise par des acteurs qui n'en saisiraient pas toutes les finesses. Le modèle théorique finit par faire consensus mais son application dans le monde réel semble être confrontée à de nombreux obstacles. C'est ce que nous allons étudier dans cette deuxième partie.

2.1 Une transposition des preuves sous influence dans un contexte de soin soumis à de multiples contraintes

Par détournement des preuves, il faut entendre ceci : une mauvaise interprétation des données de la science, et leur intégration dans des recommandations de bonnes pratiques soumises à des influences financières et commerciales. C'est ce que nous étudierons dans un premier temps.

Par contexte défavorable nous entendons d'abord le contexte économique dans lequel s'inscrit l'EBM et qui se caractérise par une réduction des budgets publics pour la santé et une rationalisation des soins. Ceci entraîne des répercussions importantes sur l'acte de soin et la mise en œuvre de la démarche factuelle. C'est ce que nous analyserons dans un second temps.

Enfin, nous étudierons le contexte de judiciarisation de la relation médecin/patient à l'œuvre aujourd'hui et qui tend à entraîner de la part des médecins un suivi rigide et aveugle des recommandations cliniques. Ici encore nous montrerons en quoi la démarche factuelle s'en trouve dénaturée.

2.1.1. Des recommandations de bonnes pratiques faussées

En France, la transposition des preuves *théoriques* à la pratique clinique se fait par l'intermédiaire de la Haute Autorité de Santé qui, régulièrement, élabore de nouvelles « *recommandations de bonne pratique* » ainsi que les outils favorisant leur utilisation par les professionnels de santé. Sur le site de la HAS⁵⁶ ces recommandations sont définies comme « *des propositions développées selon une méthode explicite pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* ». L'objectif étant « *d'informer les professionnels de santé et les patients et usagers du système de santé sur l'état de l'art et les données acquises de la science afin d'améliorer la prise en charge et la qualité des soins* ». La HAS précise que ces recommandations « *n'ont pas vocation à décrire l'ensemble de la prise en charge d'un état de santé ou d'une maladie. Elles devraient se limiter aux points d'amélioration de cette*

prise en charge, identifiés à l'aide d'études de pratiques ou, en l'absence de telles études, à l'aide des avis et de l'expérience des professionnels de santé concernés par le thème. Elles ne sauraient dispenser le professionnel de santé de faire preuve de discernement dans sa prise en charge du patient qui doit être celle qu'il estime la plus appropriée, en fonction de ses propres constatations ».

En théorie donc, l'élaboration de ces recommandations est conforme au souhait des promoteurs de l'EBM et leur utilisation est prônée dans le cadre d'une démarche qui reste fidèle aux trois piliers de l'EBM : informer le praticien sur les données acquises de la science afin qu'il les intègre dans sa pratique, sans pour autant négliger l'expertise clinique de ce dernier et sa relation avec le patient.

En pratique elles ont une influence majeure dans le milieu médical puisque c'est à elles que les praticiens doivent se référer afin de respecter leur obligations déontologiques et juridiques (cf : la jurisprudence de la Cour de cassation de 1936 qui consacre l'obligation de délivrer des soins dits « conformes aux données acquises de la science »). Ce sont aussi elles qui garantiront la bonne mise en œuvre des preuves médicales issues des études cliniques, et qui devront en théorie permettre d'améliorer la qualité des soins fournis. Pour les promoteurs de l'EBM, arriver à faire en sorte que les médecins fondent leur pratique sur les meilleures données de la science reste l'objectif principal. L'enjeu est donc de taille, et c'est d'ailleurs avant tout pour cette raison que la Haute Autorité de Santé a été mise en place. Or ce que l'on constate en pratique c'est que ces recommandations ne traduisent pas toujours ces données.

L'élaboration des recommandations

Nous ne pouvons dans le cadre de ce travail détailler précisément les différentes étapes de la construction d'une recommandation et décrire le rôle de l'ensemble des acteurs qui interviennent dans ce processus. Ici nous nous contenterons d'en décrire les grandes lignes afin d'identifier les biais et obstacles qui peuvent en fausser l'élaboration et la mise en œuvre.

Dans le cadre de l'HAS, il existe deux méthodes pour élaborer une recommandation de bonne pratique.

- la méthode Recommandations pour la pratique clinique (RPC)

⁵⁶ Site Internet de la Haute Autorité de Santé, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_418716/methodes-delaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique

- la méthode Recommandations par consensus formalisé (RCF)

La première est la méthode la plus courante et se fonde sur une analyse rigoureuse des données de la science et sur une revue de la littérature scientifique concernant le thème étudié. La deuxième, plus classique et qui correspond davantage à ce qui se faisait dans l'ancien paradigme doit être discutée si il y a une absence ou une insuffisance de littérature de fort niveau de preuve et s'il existe une controverse scientifique importante par rapport au traitement. La méthode qui nous intéresse est celle pour la pratique clinique, qui correspond davantage à la mise en application des données issues de la science telle que l'envisage la démarche factuelle. La méthode repose sur trois déterminants (nous reprenons tel quel le résumé qui est proposé sur le site de la HAS⁵⁷):

- la participation des professionnels et représentants des patients et usagers concernés par le thème de la recommandation;
- la transparence, avec mise à disposition de l'analyse critique de la littérature, des avis du groupe de travail, et des citations et commentaires du groupe de lecture ;
- l'indépendance d'élaboration et la gestion des intérêts déclarés par les experts du groupe de travail.

A l'issue d'une phase préalable de cadrage de projet, la méthode se déroule en 4 phases et fait intervenir 2 groupes de professionnels concernés par le thème de la recommandation et des représentants de patients ou d'usagers :

1. Le chargé de projet du groupe de travail rédige un argumentaire scientifique et des propositions de recommandations, après une revue systématique de la littérature ; En France la plupart des recommandations se fondent sur les synthèses élaborées par la Collaboration Cochrane. En règle générale les recommandations sont issues de plusieurs synthèses différentes (chaque synthèse étant axée sur un aspect d'un traitement ou d'une maladie, l'élaboration d'une recommandation générale doit tenir compte de l'ensemble des dimensions de la maladie et de la thérapie proposée).
2. Le groupe de travail rédige la version initiale des recommandations à soumettre au groupe de lecture, après discussion lors de réunions en fonction des données et des pratiques existantes ;

⁵⁷ Site Internet de la Haute Autorité de Santé, http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_418716/methodes-delaboration-des-recommandations-de-bonne-pratique

3. Le groupe de lecture donne un avis formalisé sur le fond et la forme de la version initiale des recommandations par cotations et commentaires ;
4. Le groupe de travail finalise les recommandations après analyse et discussion des réponses du groupe de lecture.
5. Enfin, la recommandation finale est validée in fine par le collège de la HAS ce qui permet ensuite sa publication et sa diffusion à l'ensemble des professionnels de santé.

On le voit, en théorie, la démarche se veut la plus rigoureuse et transparente possible afin de faire émerger la recommandation la plus fidèle aux données de la science et la plus pertinente pour la pratique clinique.

Entre enjeux financiers et commerciaux : des recommandations qui ne respectent pas les données de la science

Néanmoins, pour le professeur Boissel, qui a participé à divers groupes de travail de l'HAS, plusieurs problèmes majeurs se posent pour les recommandations. D'abord ces recommandations sont souvent simplistes et ne traduisent pas vraiment la complexité des cas cliniques auxquels les médecins sont confrontés. Elles n'incitent pas vraiment à une personnalisation des choix thérapeutiques. Ensuite, ces recommandations sont très vite obsolètes alors qu'il faut plusieurs années pour les mettre en place (par exemple 18 mois en ce qui concerne la dernière recommandation sur le frottis cervicovaginal). Enfin, et c'est la critique la plus importante que l'on peut faire, ces recommandations ne constituent pas une traduction exacte des données actuelles de la science mais plutôt le résultat de discussions et de lutte d'influences entre les différents acteurs (experts, médecins, patients etc...) participant au groupe de travail.

Il convient ici de s'attarder sur ce dernier point car il peut compromettre gravement la transposition des données issues de la science dans la pratique clinique.

Pour Jean-Pierre Boissel toujours, « *les papiers qui sortent de ces groupes sont généralement le résultat d'une lutte de pouvoir. Une lutte à la fois entre les différents experts, mais aussi entre les experts et l'administration* ». Ces luttes sont essentiellement fondées sur les différences d'interprétation que peuvent avoir les spécialistes mais aussi sur les conflits d'intérêts auxquels ils sont mêlés. Ainsi, les recommandations, qui sont censées être issues d'une analyse et d'une interprétation rigoureuse de la littérature scientifique,

sont au final très souvent *conditionnées* par des arbitrages politiques, ou par des intérêts financiers auxquels sont liés certains membres des groupes de travail. Dans une thèse intitulée « *Les recommandations pour la Pratique Clinique élaborées par les autorités sanitaire françaises sont-elles sous influence industrielle ? A propos de trois classes thérapeutiques*⁵⁸ », Louis-Adrien Delarue, étudie plusieurs guides de pratique clinique de la HAS qui traitent de médicaments controversés (anti-Alzheimer, glitazones, coxibs) et indiqués pour des maladies fréquentes et graves. A l'issue de plusieurs années d'une enquête sérieuse et très documentée, il tire cette conclusion :

« *Il ressort de notre analyse qu'aucun de ces guides n'est conforme aux données de la science. Les experts en charge des recommandations occultent des études et mettent en avant des arguments peu dignes d'un débat scientifique honnête [...] ils recommandent des molécules dont les risques sont inacceptables au regard de leurs bénéfices et de leur coût pour la société [...] In fine, ils privilégient des molécules très coûteuses, avec une balance bénéfices-risques nettement défavorable* ».

« *Ce travail prouve que bon nombre de ces experts sont en situation de conflits d'intérêts majeurs, et que les autorités sanitaires dont ils dépendent, ne respectent ni les règles de transparence, ni les règles d'indépendance qu'elles s'étaient fixées ou que la loi leur impose [...] En France, des recommandations médicales sont clairement sous influence.*»

Il est recommandé au lecteur de lire dans les détails le contenu de cette thèse afin d'avoir un aperçu plus authentique des conditions dans lesquels se déroule la construction d'une recommandation. Compte tenu des enjeux humains et financiers, les autorités de santé en charge de les élaborer devraient se prémunir de toute influence commerciale. Or Louis-Adrien Delarue montre que c'est l'inverse qui se produit et que les recommandations ne sont pas issues d'un processus transparent.

⁵⁸ Cette thèse est disponible en cliquant sur le lien suivant : http://www.apima.org/img_bronner/THESE-DELARUE.pdf

Pour illustrer encore davantage ce point, on peut citer la décision du Conseil d'Etat, datée d'avril 2011, qui invalide la recommandation « *Traitement médicamenteux du diabète de type 2* ». Cette décision fait suite à la demande de son retrait par le Formindep⁵⁹ (collectif de médecins « *pour une Formation Médicale Indépendante au service des seuls professionnels de santé et des patients* ») sur la base d'une gestion opaque des conflits d'intérêts au sein de la HAS. Deux semaines plus tard, sur une décision personnelle du président de la HAS, une autre recommandation (sur la maladie d'Alzheimer) est retirée, toujours suite à une plainte du Formindep pour conflits d'intérêts⁶⁰. Plus récemment, l'affaire du Médiateur a révélé l'influence démesurée qu'avaient certains laboratoires pharmaceutiques, comme Servier sur la recommandation des traitements, et sur des vaccins en France.

On le voit l'élaboration des recommandations est encore loin de satisfaire aux exigences d'une transposition rigoureuse et honnête des meilleures données de la science.

Cette étape, pourtant fondamentale dans l'application de la démarche factuelle, est censée permettre de guider les choix des praticiens qui n'ont pas forcément le temps nécessaire de faire une revue systématique de la littérature médicale dans leur pratique quotidienne. Le risque est donc de passer d'une « médecine fondée sur les preuves » selon les souhaits des promoteurs de l'EBM à une « médecine flouée par les preuves⁶¹ » (J. Grimley Evan).

Ce risque est d'autant plus important que la mise en œuvre de ces recommandations se fait actuellement dans un contexte économique de réduction des coûts de santé et de judiciarisation des relations médecin/patient. Ces contraintes peuvent contribuer encore davantage à dénaturer l'esprit de la démarche factuelle en transformant les recommandations en des outils de contrôle et de sanctions des pratiques médicales.

⁵⁹ Le site web est consultable à cette adresse : <http://www.formindep.org/>

⁶⁰ Le détail de cette affaire est disponible ici : <http://www.formindep.org/Communique-La-HAS-retire-egalement.html>

⁶¹ Greenhalgh T. *Savoir lire un article médical pour décider. La médecine fondée sur les niveaux de preuve (evidence-based medicine) au quotidien*. Meudon : Editions RanD, 2000, 182 pages.

2.1.2. Un contexte de rationalisation des soins défavorable à une mise en pratique sereine de l'EBM

La mise en œuvre de la démarche factuelle nécessite plusieurs conditions favorables. Parmi celles-ci, on peut citer les conditions matérielles et organisationnelles dans lesquelles évoluent les praticiens et qui doivent, d'une part, leur permettre de disposer des outils pour évaluer au mieux les symptômes du patient, et d'autre part leur assurer des espaces de temps nécessaires pour exercer un recul critique sur les recommandations disponibles et prendre en considération les valeurs et préférences des malades. Or, comme nous allons le voir, ces conditions ne sont pas forcément réunies. Au contraire, le contexte de rationalisation des soins tend à accroître la pression sur les praticiens.

Une réduction des budgets de la santé dans une stratégie de « New Public Management »

Depuis plusieurs années la doctrine du « New Public Management » (Nouvelle Gestion Publique) tend à s'imposer parmi les dirigeants politiques comme une nouvelle manière de gérer les services publics. Le citoyen est considéré comme un consommateur de prestations sociales et, transposé au secteur de la santé, le patient comme un client. L'influence aujourd'hui de cette doctrine est liée aux objectifs affichés depuis plusieurs décennies de réduire le budget et les « déficits publics » de l'Etat. Dans le secteur du soin, cela se traduit par une forme de « rationalisation » des pratiques, avec comme idée principale que l'on peut faire mieux avec un minimum de dépenses. L'objectif est alors de faire la chasse aux gaspillages, en éliminant les thérapeutiques qui n'ont pas fait leur preuve, et en promouvant uniquement les traitements dits « efficaces ». Dans ce contexte économique particulier, qui se traduit notamment par une quantification systématique du coût des interventions et par une évaluation omniprésente, l'EBM est d'abord apparue, pour les administrateurs en charge d'appliquer cette politique, comme un précieux allié.

Il faut rappeler ici qu'un des fondateurs de l'EBM, Archibald Cochrane, fut chargé dans les années 70 de produire un rapport sur les résultats des activités médicales au sein du National Health Service⁶². L'objectif était l'utilisation optimale des dépenses publiques pour la santé en établissant le bilan du coût et des avantages, pour la population, des

⁶² Que l'on pourrait traduire par Service Public de Santé, et qui correspond en France aux hôpitaux publics.

activités médicales de chaque secteur particulier. A ce titre, Archibal Cochrane avait élaboré deux notions essentielles : l'efficacité et l'efficience. La première consistait à mesurer l'influence de toute activité médicale sur le cours naturel de la maladie. La seconde évaluer l'impact économique de cette activité dans un contexte budgétaire donné.

Une rationalisation des soins dans une démarche coût-efficacité

La notion de « coût-efficacité » qui s'est imposé dans le débat de santé publique depuis une vingtaine d'années et le mouvement de la médecine factuelle ont donc surgit au même moment et se sont mutuellement influencés. Ainsi l'EBM et les politiques de coût-efficacité présentent de nombreux points communs. Par exemple, il est logique qu'un traitement dont il a été prouvé que l'efficacité clinique était nulle ne puisse pas être d'un bon rapport coût-efficacité. L'évaluation en termes d'efficacité thérapeutique d'une intervention ou d'un traitement médical est facilement transposable dans le cadre de stratégies d'économies budgétaires. D'ailleurs, les études du rapport coût-efficacité des interventions sont aujourd'hui élaborées à partir des données cliniques répondant aux critères de qualité prônés par les partisans de l'EBM.

Néanmoins l'intégration de la démarche « factuelle » dans la gestion financière du système de santé peut poser problème. En effet, s'il est certains que la médecine factuelle peut participer à l'établissement de politiques de coût-efficacité, son utilisation uniquement dans cette perspective risque de dénaturer les enjeux propres à sa démarche.

Ainsi il existe une différence majeure entre les deux approches. Selon Maynard⁶³, les adeptes de l'EBM défendent une éthique d'efficacité clinique *individuelle*, consistant à mettre en œuvre tous les moyens efficaces pour améliorer la santé d'un patient donné, alors que les responsables de santé publique sont plutôt en faveur d'une éthique *sociale*, consistant à obtenir le maximum de bénéfices thérapeutiques à l'échelon de la population et à partir d'un budget de plus en plus limité. L'exemple qui est donné pour illustrer cette tension est particulièrement éclairant : si un traitement A vaut 1 000 francs et permet un gain de 5 ans en survie (de bonne qualité), il en coûte à la collectivité 200 francs par année de vie gagnée. Pour cette même pathologie, un traitement B, coût 7 000 francs, permet un gain de survie de 10 ans, soit 700 francs par années de vie gagnée. Les promoteurs de l'EBM, dans une démarche fondée sur l'éthique *individuelle* choisiront le traitement B. Au contraire, les gestionnaires, par souci d'économie dans le cadre d'une éthique *sociale*

⁶³ Maynard A., *Evidence-based medicine: an incomplete method for informing treatment choices*, 1999, Lancet. 349:126-8.

choisiront le traitement A qui présente un rapport coût/efficacité supérieur⁶⁴. L'équilibre nécessaire qui doit être trouvé entre ces deux approches est néanmoins peu envisageable aujourd'hui. Ainsi, le rapport de force actuel n'est pas du côté de ceux qui prônent une médecine personnalisée avec la prise en compte des préférences des patients mais bien de celui des partisans de l'efficacité et des traitements les moins coûteux.

Cette recherche de l'efficacité à tout prix fait courir le risque d'une dénaturation de la démarche EBM, notamment au niveau de l'utilisation des données de la science. Pour les partisans de l'EBM, le niveau de preuve est un aspect très important dans l'évaluation d'une thérapeutique mais il ne doit pas être interprété de façon dogmatique et ne doit pas se fonder uniquement sur les essais cliniques randomisés. Or il existe un risque aujourd'hui, dans ce cadre de réduction des budgets consacrés à la santé, de voir les autorités publiques de santé refuser systématiquement tout traitement qui n'aurait pas reçu un niveau de preuve statistique suffisant (soit à cause du manque d'études réalisées sur le sujet, soit parce que celles-ci ne concluent qu'à une faible efficacité) sans prendre en compte l'avis clinique des médecins et le point de vue des patients. Ce qui aurait comme conséquence d'écarter automatiquement tout ce qui ne peut pas être quantifié en termes d'efficacité, et de consacrer le chiffre et la moyenne comme unique critères de valeur d'une thérapie. Le danger est alors de voir des soins valables être écartés ou non-remboursés et d'assister ainsi à une moindre qualité des soins pour certaines maladies. Or la preuve médicale doit être comprise dans toutes ses dimensions, notamment celles qui sont plus informelles et d'ordres qualitatifs. Mais cette préoccupation risque de ne pas peser beaucoup face aux injonctions politiques dominantes que sont l'évaluation, la quantification, et la recherche de stratégies de réduction des coûts. La preuve statistique, pour les promoteurs de l'EBM, est une dimension certes nécessaire mais pas suffisante de la preuve médicale. Néanmoins, dans un contexte d'idéologie scientifique où la preuve est perçue avant tout comme une fin en soi et pas comme un préalable à la discussion, cette nuance a peu de chance d'être prise en compte.

Comment dès lors, revendiquer ces aspects plus « humains » du soin que sont l'écoute et la réflexion dans le traitement de la maladie? Comment les intégrer dans ces politiques de santé qui ne valorisent que l'efficacité évaluée en terme quantifiable ? Dans quelle mesure les médecins arriveront t-ils toujours à pratiquer une médecine humaine dans des environnements de plus en plus contraignants et en assumant une pression à la réduction des coûts? Aujourd'hui la diminution des budgets attribués à la santé et la

⁶⁴ *idem*

recherche des économies entravent la mission des médecins. Ce témoignage de l'un d'entre eux dans d'un article du Monde est à ce titre révélateur :

« L'hôpital public est menacé. On nous rappelle sans cesse, à juste titre, qu'il faut économiser [...] aujourd'hui, de nombreux services sont vidés de leur substance. Le cas de l'Assistance publique est criant. En quelques années, le nombre de secrétaires médicales a été réduit d'un tiers, alors que leurs tâches ont été multipliées. Le personnel soignant (infirmières, aide soignantes, kinésithérapeutes) est mutualisé. Chaque année, le budget dédié aux équipements médicaux est amputé de 20, 30, parfois 40 %.

[...] Le quotidien devient compliqué. Le déroulement des soins est entravé. Des décisions habituellement simples sont différées à cause d'un examen manquant. Des opérations sont reportées faute de matériel ou de personnel. Même le passage aux admissions, simple formalité pour hospitaliser un patient, est devenu un parcours du combattant. [...] On le vit tous les jours : cette désorganisation, cette déshumanisation plombent le fonctionnement et favorisent l'inertie. [...] Seuls comptent les chiffres. La qualité n'est jamais prise en compte⁶⁵ ».

Une évaluation omniprésente

Pour les partisans de l'EBM, l'évaluation doit avoir un rôle pédagogique. Elle intervient en dernier lieu et doit permettre au médecin de faire un retour critique sur sa pratique (notamment sur le respect des quatre étapes de la démarche) et analyser son impact sur le patient. L'objectif étant avant tout que le médecin fasse évoluer ses connaissances médicales, et qu'il puisse améliorer sa prise en charge du patient, en l'intégrant notamment à la décision thérapeutique.

En France, l'évaluation des pratiques médicales a débuté avec la création de l'ANDEM (Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale) en 1989, puis sa succession par l'ANAES (Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation de la Santé) en 1997 et enfin la création de la HAS (Haute Autorité de Santé) en 2005. Même si

⁶⁵ Michaël Peyromaure, *La nouvelle mission des médecins hospitaliers*, article du Monde du 15 mars 2011

la création et le développement de ces institutions ne sont pas des conséquences directes de l'introduction de la médecine factuelle, elles s'inscrivent néanmoins dans ce mouvement de remise en cause et de contrôle des pratiques médicales, amplifié par l'EBM. L'aboutissement intervient en 2005, quand l'évaluation des pratiques professionnelles devient obligatoire. L'enjeu majeur est alors de normaliser les pratiques afin d'améliorer la qualité des soins.

Néanmoins, ce que l'on constate par rapport aux différentes missions d'évaluation de la HAS c'est qu'elles répondent à une double dimension :

- Dun côté l'évaluation des pratiques professionnelles de santé qui consiste à *« analyser l'activité clinique réalisée par rapport aux recommandations professionnelles disponibles actualisées, afin de mettre en œuvre un plan d'amélioration de cette activité professionnelle et de la qualité des soins délivrés aux patients »*.
- De l'autre l'évaluation médico-économique dont l'objectif est *« d'aider les acteurs du système de santé à optimiser l'utilisation des ressources financières, technologiques et humaines disponibles en fonction des contraintes de l'environnement socio-économique »*. Ces évaluations doivent permettre à la fois *« d'évaluer le retentissement économique d'une situation ou d'une action de santé (coût de la maladie, impact budgétaire, etc.) »* et *« éclairer la prise de décision en intégrant une dimension économique (analyses coût/résultats ou minimisation de coût »*.

On retrouve dans cette deuxième dimension de l'évaluation le souci de rationaliser les soins de santé afin de minimiser les coûts qu'ils engendrent. Même si ce souci d'équilibrer les dépenses de santé publique peut être justifié, il ne faut néanmoins pas que cette dimension de l'évaluation impose sa logique de manière aveugle sans prendre en compte les différentes dimensions du soin et la variabilité des pratiques qui peut être justifiée selon les contextes. L'évaluation doit avoir un rôle pédagogique et pas punitif, car elle risquerait alors de contraindre l'autonomie des praticiens face à leur pratique clinique. Ici, la suite du témoignage de ce médecin préalablement cité :

« Les médecins sont progressivement écartés des grandes décisions. La dernière réforme hospitalière (loi Hôpital,

patients, santé et territoires) les affaiblit davantage. L'administration est omniprésente et impose les règles. Chaque acte est codé, informatisé, contrôlé. Un logiciel recense le nombre d'opérations, leur durée, le temps qui s'écoule entre les interventions. Toutes ces données sont saisies en réseau puis centralisées. Le temps consacré aux tâches administratives augmente, le temps passé auprès des malades diminue. Seuls comptent les chiffres⁶⁶ ».

Cette évaluation constante par rapport au coût qu'engendre chaque pratique, associée à une évaluation du respect des recommandations médicales, font courir le risque d'engendrer une uniformisation des pratiques et de réduire le temps nécessaire à chaque médecin pour évaluer l'état clinique de ses patients. L'ambition de l'EBM de permettre au médecin d'améliorer sa pratique en ayant un recul critique sur sa démarche de soin s'en verrait alors remise en cause. Le médecin, acculé à justifier chacune de ses actions, perdrait alors progressivement de son autonomie au profit des instances médicales administratives. Un des enjeux de l'EBM, celui du respect des valeurs et des préférences des patients, ne pourrait donc plus être réalisé.

Ce risque d'une normalisation des soins et d'une perte d'autonomie du praticien est encore accentué par un autre phénomène : la judiciarisation croissante des relations entre médecins et patients.

2.1.3. Une judiciarisation des relations entre médecins et patients qui entraîne un suivi rigide des guides cliniques

La perte de légitimité du savoir-faire artisanal du médecin au profit de la science médicale est un phénomène qui a accompagné le mouvement progressif de contractualisation et de judiciarisation du rapport médecin/malade. Comme nous l'avons déjà souligné dans une première partie, l'obligation pour le médecin de délivrer des soins dits « conformes aux données acquises de la sciences » est inscrite dans l'arrêt Mercier de 1936 de la Cour de Cassation. Depuis l'apparition de la médecine factuelle, cette

⁶⁶ Michaël Peyromaure, *La nouvelle mission des médecins hospitaliers*, article du Monde du 15 mars 2011

obligation est davantage mise en avant, avec la traduction des données issues de la science dans des recommandations de bonnes pratiques. Néanmoins pour les promoteurs de l'EBM, ces recommandations ne doivent pas être interprétées de manière rigide et peuvent même ne pas être respectées si le jugement clinique le justifie. Aujourd'hui ces recommandations ne servent donc que de guides et n'ont aucune valeur légale.

Or il existe un risque, avec l'accent mis sur la normalisation du soin et une évaluation parfois rigide des pratiques, que ces recommandations soient progressivement interprétées comme relevant du « droit mou » ou même qu'elles soient intégrées dans la hiérarchie des normes juridiques. Nous pouvons ici citer le témoignage de Caroline Mascret, juriste à la HAS ,qui éclaire ce point :

« Ce critère de soins conformes aux données acquises de la science pèse un poids de plus en plus important dans l'exécution du contrat patient/professionnel de santé, à l'aune des découvertes exponentielles en médecine. [...] Ces recommandations de bonnes pratiques sont élaborées, nous disent les textes, à partir de critères scientifiques reconnus. Même si de façon littérale, la disposition ne cite pas explicitement le terme de « données acquises », qu'est ce qu'un critère scientifique reconnu, sinon une donnée acquise de la science ? Ces recommandations doivent reposer en conséquence sur cette dernière. [...] Recommandations de bonnes pratiques et données acquises de la science sont donc intimement liées. [...] Cette normalisation des pratiques peut aller jusqu'à intégrer la recommandation sous la forme d'un texte juridique (décret, arrêté, circulaire), la recommandation prenant ainsi place dans la hiérarchie des normes juridiques⁶⁷ ».

Un exemple illustre bien cette tendance : selon la juriste F. Claudot⁶⁸, un médecin qui aujourd'hui serait attaqué par un patient pour avoir suivi une recommandation obsolète de la HAS ne pourrait pas être protégé car le juge ferait reposer sa condamnation sur

⁶⁷ Caroline Mascret, *Les données de la sciences face à leur normalisation par les autorités sanitaires*, Médecine & Droit, 2008, p. 165-171.

⁶⁸ Interview citée dans : Corinne Tutin, *Les recommandations sont-elles opposables ? A voir et seulement si elles sont récentes*, Janvier 2010, site internet « The Heart.org ».

l'obligation du médecin d'être au courant des derniers acquis de la science. Or cette dérive est inquiétante étant donnée les conditions dans lesquelles sont élaborées les recommandations, qui pour certaines d'entre elles ne respectent justement pas ces acquis. Le risque est de voir certaines recommandations pour des traitements inefficaces (voire dangereux) être appliquées de manière rigide par les médecins. Cela pourrait déboucher sur une mauvaise qualité des soins et pourrait même mettre en danger des patients.

Ces recommandations sont donc de plus en plus interprétées comme des guides rigides de l'activité des médecins. Progressivement s'installe une conception « défensive » du soin et la pratique médicale acquiert peu à peu une homogénéité indissociable d'une certaine automaticité : les « mêmes » situations appelant les « mêmes » réponses. La prise en compte de la singularité de chaque cas clinique, pourtant prôné par les promoteurs de l'EBM, perd peu à peu de sa signification. Pour Julien Dumesnil, médecin gynécologue-obstétricien, « *la tendance actuelle semble être de ne concevoir l'écart par rapport à la norme que sous l'angle de la transgression fautive et non pas d'une interprétation thérapeutique « sur-mesure » pour un patient⁶⁹* ». L'idée commune qui se répand progressivement au sein de la population devient dès lors que les situations tragiques ou les erreurs médicales ne seraient dues qu'à la non application de recommandations et de preuves médicales supposées parfaites. Une certaine « tolérance zéro » se développe. Le mouvement de l'évidence-based medicine, en insistant trop sur la dimension scientifique de la médecine a d'ailleurs peut être joué un rôle dans cette vision des choses. En conséquence, l'idée selon laquelle la médecine serait avant tout un art et que les erreurs feraient partie intégrante de la pratique médicale tend à être marginalisée.

On le voit la valeur accordée à l'expertise du praticien et à la part d'interprétation nécessaire à toute décision clinique est progressivement dévaluée et marginalisée. Contrairement à la logique de responsabilisation du médecin induite par l'EBM, celui-ci risque au contraire de se réfugier dans une application purement instrumentale des procédures et se transformer en simple gestionnaire du soin. Il perdrait de fait toute autonomie dans sa décision clinique. Or « *l'acte de décider est bien le fondement de la pratique médicale⁷⁰* ». Il est la condition nécessaire à une pratique soignante responsable et de qualité, qu'appellent de leurs vœux les promoteurs de la médecine factuelle.

⁶⁹ DUMESNIL, Julien. *Implications éthiques d'une « protocolisation » croissante de la pratique médicale*, chapitre p. 690 de *Traité de Bioéthique*, sous la direction d'Emmanuel Hirsch, ed. érès, 2010.

⁷⁰ AZRIA, Elie. *Croissance, incertitude et décision dans la pratique du soin : de la nécessité de décider*, p. 707 de *Traité de Bioéthique*, sous la direction d'Emmanuel Hirsch, ed. érès, 2010

Comme on a pu le constater dans cette partie, la médecine factuelle apparait et se développe dans un contexte qui n'est pas favorable au respect de sa démarche et de ses principes. La rationalisation et la protocolisation des soins, associés à une judiciarisation de la relation médecin/patient sont des évolutions qui tendent à dénaturer la démarche en ne retenant que son aspect le plus simpliste : l'obligation d'appliquer les données de la science dans la pratique clinique. Or c'est justement contre cette dérive que les promoteurs de l'EBM avait fait évoluer leur modèle en intégrant sur un même niveau d'importance, l'expérience du praticien et le respect des préférences du patient.

Après avoir considéré ces limites qui font obstacles à une bonne application de la démarche EBM, il convient de voir à présent comment la diffusion des principes de la médecine factuelle dans la société (notamment la façon dont le savoir médical doit être produit et interprété) entraîne une modification des relations de pouvoirs entre les différents acteurs du monde médical.

2.2 Une société sous EBM : quels enjeux de pouvoir ?

La médecine factuelle peut s'analyser de multiples manières selon qu'on l'aborde d'un point de vue scientifique, médicale, économique ou culturel. A chaque fois, elle prend une dimension différente, à chaque fois elle coure le risque d'être dénaturée. Si on l'analyse d'un point de vue de la conception du savoir médical qu'elle développe et des institutions qu'elle a contribué à générer pour diffuser ce savoir, alors on se rend compte qu'elle peut impliquer une modification des rapports de pouvoirs au sein du milieu médical. En effet la plupart des luttes d'influences qui se jouent en médecine se fondent sur la confrontation entre des savoirs différents ou pour le contrôle de ce savoir.

Nous allons étudier dans cette partie les différentes évolutions dans ces rapports que la médecine factuelle peut entraîner. Dans un premier temps, nous étudierons de quelle manière la démarche factuelle entraîne une perte d'autonomie du médecin face à son savoir au profit d'institution spécialisées. Puis nous tenterons d'identifier les différents acteurs qui contribuent au développement de ce savoir, à analyser leur influence et leur légitimité. Enfin nous étudierons comment l'EBM et ses promoteurs, par leur prétention à fonder la

médecine sur des faits prouvés, tendent à exclure tous les autres formes de médecines (traditionnelle, alternative, douce etc..).

2.2.1 La perte d'autonomie du médecin sur son savoir au profit d'institutions spécialisées

Une des principales critiques adressée à la médecine factuelle est le caractère peu réaliste de son application dans la pratique clinique. D'abord celle-ci implique pour chaque médecin de reconsidérer sa pratique et d'avoir un recul critique sur le savoir qu'il dispose. Or cette exigence peut entraîner des résistances intellectuelles, notamment de la part de médecins qui ne seraient pas prêts à remettre en cause certaines de leurs certitudes. Néanmoins cet obstacle peut être résolu avec le temps grâce au développement des guides cliniques et à l'explication des enjeux de la démarche.

Ce qui pose vraiment problème par rapport à la démarche EBM c'est le temps considérable qu'elle nécessite, notamment pour procéder à une revue critique de la littérature médicale. Pourtant, les bases de données d'articles scientifiques sont de plus en plus nombreuses et tendent à s'agréger entre elles pour viser l'exhaustivité. La plupart sont consultable en ligne et incluent des moteurs de recherche facilitant la démarche du praticien. Néanmoins en pratique l'analyse critique des informations médicales reste hors du champ des compétences du médecin en raison de l'abondance et de la complexité des informations (plusieurs enquêtes réalisés auprès des praticiens le montrent⁷¹). Ainsi la recherche dans la littérature scientifique n'est pas un exercice anodin, et nécessite beaucoup de rigueur et une certaine connaissance de la méthodologie statistique. Cela implique pour le médecin de s'intéresser aux critères permettant d'évaluer la pertinence d'une étude ou d'un essai clinique et de comprendre les différents niveaux de preuves reconnus par l'EBM. Face à ces nouvelles compétences qu'il est censé devoir acquérir, et au temps qu'il doit y consacrer, beaucoup de médecins renonceront donc à cet exercice et préféreront des informations dites sûres, synthétisées, simple à comprendre et à appliquer.

On observe donc progressivement une perte d'autonomie du praticien vis-à-vis de son savoir médical. La prise en charge de ce dernier et la synthèse des données issues de la science deviennent progressivement le domaine réservé d'institutions spécialisées,

⁷¹ Craig J., Irwig L., Stockler M. ; *Evidence-based medicine: useful tools for decision making* ; Med J Aust. 2001 ; 174(5) : 248-53

comme la Cochrane Collaboration ou les différents journaux EBM (*l'EBM journal* se donne ainsi comme objectif « *d'offrir aux cliniciens, généralement surchargés de travail, des repères cliniques solides*⁷² »). Le but de ces institutions est de produire de nouveaux guides de bonnes pratiques *scientifiquement prouvés* afin que le médecin n'ait pas à faire de travail de recherche et puisse se concentrer sur la situation clinique à laquelle il fait face. Il est certain que sans ces institutions, la médecine fondées sur des faits prouvés ne pourrait pas exister ou serait réservée à une minorité de médecins et de chercheurs ayant la possibilité de consacrer du temps à l'analyse de la littérature scientifique. Néanmoins il y a un risque majeur d'investissement du jugement et de la décision médicale par des institutions dont les dynamiques ne sont pas les mêmes que celles propres à la pratique médicale. L'autorité de ces institutions doit ainsi être questionnée. Ne risquent-elle pas de remplacer les experts de l'ancien paradigme en tant que seule autorité légitime du savoir médical ? Comment se déroule exactement le processus qui aboutit aux conclusions des méta-analyses de la fondation Cochrane ? Qui sont les collaborateurs qui participent à ce travail ? Qui est chargé de contrôler ce processus ?

Il y a là de nombreuses questions qui doivent être investiguées afin de pas enfermer le savoir médical dans quelques institutions qui auraient seules la légitimité de sa production. Comme le dit Guillaume Savard dans un mémoire sur les enjeux de l'EBM :

« *L'individualisme forcené, libéraliste, de la médecine factuelle se trouve récupéré dans des institutions dont le prestige va grandissant. Le sceau Cochrane, par exemple, ne doit pas devenir une condition primordiale de validité. Sinon la médecine factuelle court le risque de sombrer dans sa propre critique*⁷³ ».

Même si le rôle de ces institutions est aujourd'hui primordial dans l'application de la démarche factuelle, leur apparition ne correspond pas vraiment à ce qui était envisagé à l'origine. Ainsi le but pour les fondateurs de l'EBM était avant tout de développer une démarche critique du médecin sur son savoir à partir de questionnements et de recherche dans la littérature scientifique. Or cette méthode s'avère irréalisable en pratique. Le risque

⁷² Le site internet de l'EBM journal est disponible à cette adresse : <http://www.ebm-journal.presse.fr/>

⁷³ Savard G, *La médecine factuelle : entre la vérité et les dogmes.*, mémoire de maîtrise de sciences biologiques et médicales, Dir. Hervé C., Faculté de Necker, 2002.

aujourd'hui est donc que le médecin ne soit plus qu'un simple gestionnaire du savoir médical se contentant de suivre des guides cliniques.

2.2.2 Le contrôle du savoir médical : lutte d'influence entre industrie pharmaceutique et institutions indépendantes

Le pouvoir de l'industrie pharmaceutique sur la production et la diffusion du savoir médical est considérable. Pour promouvoir ses nouveaux traitements ou ses nouvelles technologies, celle-ci utilise en général plusieurs techniques : l'organisation de congrès médicaux, les visites médicales chez les médecins, ou encore l'utilisation de leaders d'opinions qui se dissimulent derrière l'expertise pour faire avancer les intérêts de leurs employeurs. Les informations diffusées à travers ces relais sont souvent biaisées par des enjeux financiers et ne correspondent pas tout le temps à des données vérifiées de la science.

L'accent mis par les promoteurs de l'EBM sur la nécessité de fonder tout savoir médical sur des faits bien établis contribue à remettre en cause ce pouvoir. Il entraîne une dévalorisation systématique de la parole des experts qui n'avancent pas de preuves fondées (notamment sur des essais cliniques) à l'appui de leur démonstration. Ce scepticisme et ce regard critique auxquels engage la médecine factuelle permet d'une part que les médecins ne suivent plus aveuglément les avis des grands experts et les arguments d'autorité, et d'autre part contraint l'industrie pharmaceutique, à travers ses leaders d'opinion, à être plus rigoureuse dans l'évaluation et la promotion de certains traitements. C'est donc un premier obstacle qui s'est institué dans le contrôle et la manipulation du savoir médical qu'exerçait l'industrie pharmaceutique. La médecine factuelle, en insistant constamment sur la notion de preuve, et en promouvant un recul critique des médecins sur leur savoir, rend ces derniers beaucoup plus aptes à résister aux différentes stratégies de persuasion auxquelles ils sont soumis.

En outre le pouvoir de l'industrie pharmaceutique sur le savoir médical peut désormais être contrebalancé par l'existence d'entités indépendantes chargées d'évaluer le savoir médical. Ces entités, comme l'EBM journal ou la Collaboration Cochrane dont nous avons parlé précédemment, n'ont pas de contraintes financières ou commerciales relatives à la mise sur le marché d'un traitement. Leur seul but est d'évaluer la pertinence du savoir

médical disponible afin d'informer en toute transparence les médecins. Pour l'EBM journal, l'un des objectifs est ainsi « *d'offrir une alternative aux conclusions issues de revues non systématiques, ou de sources commerciales intéressées*⁷⁴ ». Pour bien comprendre en quoi la démarche de ces entités diffère de celle de l'industrie pharmaceutique, il convient d'étudier le fonctionnement de l'une d'entre elles, la collaboration Cochrane, qui fait désormais autorité en matière de savoir médical indépendant.

Contrairement au savoir médical produit par l'industrie qui est en général assez opaque au niveau de son élaboration et soumis à des contraintes commerciales et financières, la collaboration Cochrane se caractérise par un fonctionnement différent, plus transparent et plus participatif. L'institution se fixe comme objectif « *d'améliorer la communication et la transparence dans la prise de décision, le travail en équipe et la diversité, et un accès facilité aux travaux de la collaboration*⁷⁵ ». Cet objectif se traduit en pratique par un fonctionnement très décentralisé: la fondation regroupe plusieurs groupes, nommés entités (les centres nationaux, les groupes thématiques de revues, les groupes méthodologiques, le réseau des usagers de soins..) qui sont indépendants les uns des autres et fonctionnent selon un principe de réseau non hiérarchisé. Ils se répartissent dans plusieurs pays du monde et regroupent actuellement plus de 28 000 collaborateurs. Pour que le savoir médical qu'elle contribue à faire émerger ne soit pas influencé par des critères autres que scientifiques, la collaboration possède un statut d'organisme indépendant à but non lucratif et à ce titre elle n'accepte aucun financement privé ou source de conflits d'intérêts. Voici ce qui est précisé sur son site internet : « *Ce point est essentiel afin d'assurer que nos informations produites soient fiables et que les personnes qui y travaillent soient libres de toute pression privée ou financière. Nos financements proviennent principalement de gouvernements, d'universités, d'organismes de bienfaisance et de dons personnels*⁷⁶ ». Il faut ajouter à cela que la plupart des contributeurs de la collaboration sont bénévoles. L'un des critères principaux pour la participation à un groupe de travail est avant tout l'intérêt que l'on porte à un traitement en particulier et l'enthousiasme et le temps qu'on est prêt à investir pour se consacrer à l'analyse de la littérature scientifique à son sujet.

En outre, la collaboration, en s'inspirant de la démarche EBM en trois piliers (recherche, expertise du médecin, préférences du patient) inclut à la fois des chercheurs,

⁷⁴ Site internet de l'EBM journal : <http://www.ebm-journal.presse.fr>

⁷⁵ Centre Cochrane Français, voir le site internet à cette adresse : <http://fr.cochrane.org/fr/collaboration-cochrane>

⁷⁶ idem

des médecins mais aussi des patients dans ses groupes de travail. Elle sert en quelque sorte de relai entre ces différents acteurs et leur fournit les outils méthodologiques nécessaires à l'élaboration de méta-analyses et à la lecture critique d'articles. De plus, la dimension internationale de la Collaboration (les centres Cochrane étant présent dans de nombreux pays différents comme le Canada, l'Australie, le Brésil ou encore la France) permet de prendre en compte les différences de contextes qui varient d'un pays à l'autre, et d'enrichir le savoir médical des recherches clinique qui sont faites à différents endroits. La prédominance des savoirs issus du monde anglo-saxon s'en trouve donc un peu diminuée. Enfin, l'ensemble des groupes de travail est coordonné par un comité de pilotage qui décide de l'orientation stratégique de la collaboration et dont les membres sont élus démocratiquement. .

On le voit, à travers son fonctionnement décentralisé, démocratique et transparent, la collaboration Cochrane tente de faire émerger des preuves médicales qui ne seraient soumises qu'à une seule exigence : celui de la rigueur scientifique. Cette institution, directement inspirée des principes de la démarche factuelle, peut donc représenter une alternative dans l'émergence et la diffusion du savoir médical. Par sa méthodologie rigoureuse d'analyse des essais cliniques randomisés qui lui donne une certaine légitimité, elle peut émettre des avis et des recommandations sur certains traitements qui pourront concurrencer ceux de l'industrie pharmaceutique.

Néanmoins, malgré les perspectives positives qu'induit l'existence de ces nouvelles institutions, l'industrie pharmaceutique conserve encore un grand contrôle sur le savoir médical. Aujourd'hui, 85% des essais cliniques sont encore réalisés par les laboratoires⁷⁷ et nul n'est à l'abri d'une manipulation des résultats. De plus pour la plupart des médecins, les « faits prouvés » de l'EBM s'incarnent désormais dans les recommandations de la HAS. Or tant que celles-ci seront soumises à l'influence du lobby pharmaceutique, la démarche factuelle risque de servir d'outil à la préservation de son pouvoir en leur permettant d'apposer le sceau « d'évidence-based » sur les recommandations. . Si ces « faits prouvés » sont instrumentalisés et *conditionnées* par l'industrie pharmaceutique, alors les professionnels de soins resteront soumis à un savoir médical orienté par d'autres motivations que la recherche de la vérité scientifique.

⁷⁷ THALABARD Jean-Christophe. *Enjeux éthiques de la méthodologie des essais cliniques*, chapitre p.742 du *Traité de bioéthique*, sous la direction d'Emmanuel Hirsch, ed. érès, 2010.

2.2.3 Le pouvoir de la technique et la place de la preuve face aux autres dimensions du soin

La médecine fondée sur les preuves est devenue aujourd'hui l'outil de référence scientifiquement admis dans les pays développés. Elle tend même à devenir la vision prédominante de la médecine et participe à l'établissement d'un nouveau pouvoir, celui de la « preuve », du « fait scientifique », qui discrédite tout autre discours médical qui ne s'en revendiquerait pas. « *Sa rhétorique est une arme puissante qui rejette ce qui lui est extérieur comme non prouvé, non fondé, et finalement comme fausse science*⁷⁸ ». C'est le cas par exemple de toutes les autres formes de médecine telles que la *médecine traditionnelle*, la *médecine douce*, ou encore la *médecine naturelle*. Or ce que l'on constate c'est que les patients sont de plus en plus demandeurs de ces médecines parallèles, comme s'ils étaient à la recherche d'une sorte de complément par rapport aux limites de la médecine rationnelle qui n'arriverait pas à guérir l'individu dans sa totalité.

Bien sûr on peut s'interroger sur la pertinence de définir ces pratiques comme des médecines. Pour Gérard Delahaye médecin généraliste et Antoine Lazarus, professeur de médecine,

« Dès lors que les pratiques « médicales » restaurent, protègent ou améliorent réellement la santé, c'est de la médecine. Si donc une concurrence apparaît sous ces appellations, elle est peut-être sous-tendue par des divergences ou même des différences sur ce qu'il s'agit de soigner, sur la complétude de l'objectif à atteindre, sur la plus ou moins grande inscription de la maladie et du traitement dans la culture et la vie du sujet ⁷⁹ ».

La médecine factuelle, selon eux ne pourrait saisir que la partie étroitement objectivable des symptômes et de la maladie formalisée, et refuserait de prendre en compte dans l'efficacité du traitement ce qui relèverait par exemple de la parole ou de la qualité de la

⁷⁸ Lazarus A., Delahaye G., *Médecines complémentaires et alternatives : une concurrence à l'assaut de la médecine de preuves ?*, 2007, Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé, n°15, ISSN 1765-8888

⁷⁹ idem

relation entre le patient et le praticien. Cette incompréhension des autres dimensions « moins scientifiques » l'empêcherait d'avoir une approche globale de la maladie. Or cette incompréhension tend aujourd'hui à vouloir exclure ces autres formes de médecine. La marginalisation des autres formes de savoir qu'induit ainsi la médecine factuelle fait courir le risque de ne fonder la médecine que sur l'efficacité de traitements évalués en fonction de critères quantifiables. Or l'être humain auquel la médecine s'intéresse ne répond pas totalement à des enjeux quantifiables.

Il semble donc que c'est dans la cohabitation des différents modèles de médecine que l'on pourrait mieux appréhender les problèmes de santé des patients qui peuvent souvent s'expliquer par une multitude de déterminants pathologiques. Ainsi une approche plurielle de la maladie et des traitements peut aider à compléter les preuves issues uniquement des essais cliniques randomisés.

« La pluralité des regards et des compétences peut aussi participer à la fonction de veille et de garde-fou d'une médecine de plus en plus technique, objectivante et fragmentaire, dont les dispositifs sont souvent en panne d'accompagnement et de discours pour les patients⁸⁰ ».

Après avoir souligné dans cette partie les possibles dénaturations qu'induit une mise en œuvre de la démarche factuelle dans la société ainsi que les enjeux de pouvoirs qu'elle tend à modifier, il convient à présent de s'intéresser au débat que l'EBM contribue à générer sur le statut de la médecine. En mettant en avant un modèle avant tout fondé sur la notion de preuve, et au vu des risques d'une mauvaise compréhension et interprétation de sa démarche dans la société, la médecine factuelle engage en effet à une véritable réflexion épistémologique sur son statut et sur celui de la médecine en général. Cette réflexion, nous le verrons, est le préalable nécessaire afin d'envisager un enseignement raisonné de l'EBM.

⁸⁰ Lazarus A., Delahaye G., *Médecines complémentaires et alternatives : une concurrence à l'assaut de la médecine de preuves ?*, 2007, Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé, n°15, ISSN 1765-8888

III/ L'EBM, source de tensions épistémologiques, dont la mise en œuvre nécessite une formation adaptée et continue

Quand on s'intéresse au débat qu'a soulevé l'introduction de la médecine factuelle, on constate qu'il y a deux périodes assez distinctes :

De 1992 jusqu'à la fin des années 1990, celui-ci se focalise sur les faiblesses de la démarche et sur la notion de preuve médicale, et nombreux sont ceux qui prennent position pour défendre la liberté du praticien qu'ils estiment attaquée. C'est donc avant tout un débat sur deux conceptions différentes de la médecine. Nous l'avons vu, par la suite les promoteurs de l'EBM intégreront de manière beaucoup plus formelle l'expertise du praticien et le respect des préférences du patient en les définissant comme deux des trois piliers qui fondent la médecine factuelle.

Depuis les années 2000 le débat ne se focalise plus sur les pro-EBM et les anti-EBM mais plutôt sur les principes qui fondent la médecine et comment celle-ci devrait être pratiquée. L'évolution de cette dernière dans un contexte plus exigeant, que ce soit au niveau économique, scientifique ou culturel entraîne des questionnements. Le mouvement EBM a été associé de près ou de loin à toutes ces nouvelles dimensions du soin. Son influence grandissante a entraîné une quête de scientificité et une certaine normalisation de la pratique médicale, notamment par l'intermédiaire des recommandations ou guides cliniques ; en outre elle a pu être associée au mouvement de rationalisation des soins pour une optimisation des coûts médicaux ; enfin elle a contribué à renforcer la place du patient dans la décision médicale en insistant sur le respect de ses préférences et de ses valeurs.

La médecine factuelle représente donc un axe majeur dans les questionnements que la communauté médicale se pose sur son savoir et sa pratique. Au delà d'un effort à penser la notion de preuve et à tenter de définir un savoir médical qui se voudrait scientifique, l'EBM engage finalement à repenser une certaine épistémologie du savoir médical et de la pratique clinique. En cela elle contribue à redynamiser le débat sur ce qui fonde la

médecine aujourd'hui. C'est ce que nous allons étudier dans un premier temps. Puis dans un second temps nous expliquerons l'enjeu majeur que représente l'enseignement universitaire et la formation continue des médecins pour une bonne application des principes de l'EBM.

3.1 La médecine factuelle, par les limites de sa démarche, engage à une nouvelle réflexion épistémologique sur le statut de la médecine

3.1.1 L'EBM, entre recherche clinique et pratique médicale

L'EBM s'est développée avec l'idée de combler le fossé qui existe entre la recherche clinique et la pratique. Il fallait transposer les techniques qui avaient fait leur preuve dans la recherche clinique à la pratique médicale afin d'améliorer la qualité de celle-ci. Or pour Mark Tonelli, professeur de médecine à l'université de Washington, les dynamiques qui fondent ces deux disciplines diffèrent profondément⁸¹.

Deux dynamiques différentes

La recherche clinique, qui se fonde notamment sur les études à grande échelle, vise à élaborer des traitements ayant une efficacité sur des ensembles ou des groupes d'êtres humains. L'enjeu est ici d'élaborer des prédictions statistiques. La médecine clinique au contraire s'envisage avant tout dans le cadre d'une relation singulière entre un individu nécessitant une aide médicale et un autre individu qui lui fait la « promesse » de le soigner. Le but est ici de réaliser une prédiction clinique pour un individu en particulier. Ces objectifs ne sont pas les mêmes et peuvent parfois entrer en conflit. Ainsi l'application

d'un savoir issu d'études faites sur une population à un individu pose problème. L'écart qui existe entre ce savoir général et le suivi du patient en particulier peut être conséquent en fonction des variations individuelles qui existent dans le processus de soin. Une maladie peut ainsi se manifester de façon différente en fonction des individus. Or la pratique d'une médecine focalisée sur les résultats des essais cliniques randomisés court le risque de dévaluer ces différences.

Entre discours normatif et préférences du patient

En outre, les preuves issues des essais cliniques produisent un discours normatif fondée sur le seul critère de maximisation des bénéfices: « *Si vous voulez maximiser les chances d'un résultat A, alors vous devez employer le traitement/l'intervention B. Savoir si les chances d'arriver au résultat A doivent être maximisées n'est pourtant pas une question scientifique et ne peut être résolu par un appel à la « preuve»⁸²*. La preuve ne peut donc jamais directement commander le type de soin qui doit être accordé au patient. Au contraire, la question de la maximisation des chances pour l'obtention d'un résultat particulier ne peut se résoudre que par une connaissance approfondie des valeurs et des préférences du patient. « *La différence entre la recherche clinique et la pratique médicale n'est donc pas seulement épistémologique, elle est aussi éthique⁸³* ».

En se focalisant sur le développement, l'acquisition et l'approbation critique ainsi que sur l'incorporation des preuves statistiques dans la pratique, l'EBM ne met pas assez en valeur l'enjeu majeur que représente la compréhension des objectifs et des valeurs du patient. Même si l'evidence-based medicine a su évoluer et intégrer ces paramètres, les méthodes utilisées pour les intégrer, généralement sous la forme de questionnaires standardisés (afin de convertir ces valeurs dans un format quantifiable) fait retomber l'EBM dans ses travers. Il faut rappeler ici que dans l'article fondateur de l'EBM, ses partisans recommandaient des études systématiques des comportements des patients en s'aidant notamment des sciences comportementales, afin de quantifier et d'évaluer les différentes réactions en fonction des traitements. Or il existe des différences entre les individus qui ne peuvent pas être objectivées ou quantifiées, et cela, la médecine factuelle semble avoir encore du mal à l'intégrer dans ses principes. Même si ses promoteurs reconnaissent la possibilité dans certains cas cliniques de ne pas suivre les preuves

⁸¹ Tonelli Mark, *The Philosophical Limits of Evidence-Based Medicine*, Acad Med, 1998; 73:1234-1240.

⁸² Tonelli Mark, *The Philosophical Limits of Evidence-Based Medicine*, Acad Med, 1998; 73:1234-1240.

⁸³ Idem

médicales, ils indiquent qu'il faut que cela soit expliqué et justifié par *le jugement clinique* du médecin. Mais l'EBM ne précise pas dans quelle mesure ces justifications sont acceptables ou pas, ni sur quoi elles doivent se fonder pour dévier de façon légitime par rapport au traitement prouvé. Il se crée dès lors une hiérarchie entre les décisions médicales : celles fondées sur des preuves scientifiques et considérées comme légitimes, et celles fondées avant tout sur le *jugement clinique* (et qui ne respecterait pas forcément les recommandations), considérées comme « suspectes ». Dans un tel contexte, le praticien sera plus incité à suivre à la lettre les recommandations plutôt que d'envisager d'autres alternatives thérapeutiques préférables pour le patient. « *L'EBM, dans cette idéologie peu nuancée de la preuve qu'elle contribue à instaurer, rend donc plus facile la pratique d'une médecine focalisée sur des preuves maximisant les bénéfices pour un groupes de patients (ex : ceux présentant des pneumonies) plutôt que d'une médecine fondée sur la prise en compte de la singularité de chaque patient (ex : M. Dupont et sa pneumonie)⁸⁴ ». Or, dévaluer les différences entre les individus c'est déjà d'une certaine manière dévaluer les individus. Pour ne pas tomber dans ce travers, l'EBM doit donc sans cesse insister sur ces autres aspects plus informels du soin et expliquer comment la preuve médicale doit être comprise et transposée dans la pratique.*

Il n'est pas anodin qu'aujourd'hui on assiste à un accroissement de la popularité des médecines dites « traditionnelles ou non conventionnelles » malgré les progrès significatifs de la médecine rationnelle. Cela s'explique peut être par l'incapacité de l'EBM à apprécier et cultiver la complexité d'un jugement clinique pertinent. Se focaliser principalement sur les résultats des essais cliniques et sur les données issues de la science minimise mécaniquement l'importance des aspects plus émotionnels et spirituels de la maladie qui peuvent pourtant grandement influencer l'évolution à terme de cette dernière. La maladie doit pouvoir être comprise dans toutes ses dimensions, et traitée comme telle. L'acte de soin n'est pas qu'une question de connaissances scientifiques, mais implique une dimension à la fois interpersonnelle et contextuelle. Cette relation à l'autre qu'implique le soin n'est peut être pas assez mise en avant par la médecine factuelle. Comme l'écrit Canguilhem :

« *La définition de la maladie demande comme point de départ la notion d'être individuel⁸⁵ ».*

⁸⁴ Tonelli Mark, *The Philosophical Limits of Evidence-Based Medicine*, Acad Med, 1998; 73:1234-1240

⁸⁵ G. Canguilhem, *Le normal et le pathologique*, Paris, PUF, coll. « Quadrige », 1998, p. 121

Il faut donc étudier cette tension qui existe entre le général et le particulier et que l'EBM révèle de manière forte.

3.1.2 La médecine : une dialectique de la tension singulier-universel

Une tension épistémologique fondatrice de la médecine

La médecine a pour objet la conservation et le rétablissement de la santé. Elle est tout autant savoir-faire que savoir, connaissance pratique que connaissance théorique. Mais avant d'être un art, une science ou même simplement un savoir, la médecine est d'abord un rapport qui s'instaure entre deux personnes, un soignant et un soigné. Ce rapport s'installe sous la forme d'un dialogue, entre une personne malade et un médecin qui a le pouvoir de la soigner. C'est un rapport toujours singulier et unique, chaque fois à recommencer, inclassable. Comme l'écrit le philosophe et médecin Georges Canguilhem :

« *Le singulier est seul perçu parce que différent de tout autre, le singulier est seul parce que séparé. C'est le concept d'un être sans concept, qui n'étant que lui-même interdit une autre attribution à lui-même que lui-même [...] inclassable, puisqu'unique en son genre*⁸⁶ ».

Cette relation est donc inclassable et ne peut correspondre à aucune autre relation. Néanmoins si cette relation de soin est toujours différente d'un patient à l'autre, comment est-il possible d'envisager un savoir médical ? Sur quoi celui-ci doit-il se fonder ?

Pour savoir, nous dit le médecin Bernard-Marie Dupont, il est nécessaire de pouvoir « *comparer, afin ensuite de reconnaître*⁸⁷ ». La possibilité de soigner implique de pouvoir classer les symptômes, les maladies, de généraliser les observations et les descriptions, en bref universaliser ce qui se donne à voir. *Il n'y a de science que du général* nous enseigne Aristote. Sans cette démarche de classement et de rangement, le médecin serait démuné de toute source de savoir.

⁸⁶ G. Canguilhem, *Etudes d'histoire et de philosophie des sciences*, Paris, Vrin, 1968, p. 344

« Pour établir l'itinéraire d'une pathologie, en faire la généalogie, il faut des données objectives, interprétables donc généralisables. Il faut un dialogue et des connaissances exprimées, parlées dans un langage capable de dépasser les singularités [...] Cette langue médicale, capable de dépasser les singularités sans pour autant le nier, existe : elle s'appelle la mesure⁸⁸ ».

C'est dans cette démarche que s'inscrit en partie la médecine factuelle : transformer la qualité en quantité, exprimer le réel en un langage universel, bien codifié. L'enjeu étant de donner à la médecine un fondement scientifique qui lui permette d'être plus *efficace* dans son traitement des maladies. C'est un mouvement qui tend à rapprocher la médecine d'une science exacte en faisant de l'humain un objet. On est ainsi passé progressivement d'une étude du malade à une étude de la maladie où l'enjeu est avant tout d'isoler cette dernière afin de pouvoir la repérer chez les individus souffrants. Il s'agit en quelque sorte « d'éradiquer le sujet pour ne laisser apparaître, à la vue, que l'objectivité de la maladie⁸⁹ ». L'idée étant que sans cette objectivation, le savoir médical ne pourrait pas exister. L'EBM s'intègre dans cette démarche en apportant un raisonnement probabiliste, (rendu possible par l'utilisation des statistiques) et en revalorisant le statut de la preuve médicale. Plusieurs questions se posent alors : que faire du rôle d'interprète du praticien dans un environnement (économique, juridique, culturel) qui exige constamment le respect de cette preuve ? Quel doit être la place du malade dans la chaîne du soin ?

Comme nous l'avons vu plus haut, la relation médecin/malade constitue l'origine de la relation de soin. Cette dernière est fondamentale et continuera d'exister tant que la médecine aura pour but de soigner l'individu souffrant et pas un groupe d'individu. Celle-ci « s'envisage avant tout comme un dialogue, une réciprocité qui ne peut s'établir que dans le rapport singulier de la relation médecin/malade⁹⁰ ». Il semble donc que la preuve scientifique, issue du langage universel du savoir médical, devra toujours tenir compte de cet aspect. Pas de mise en œuvre des preuves scientifiques sans malade. Celles-ci ne s'interpréteront toujours que par rapport à un individu unique dans le cadre d'une relation de soin singulière. Pour Bernard-Marie Dupont, la médecine ne peut donc être « *qu'une*

⁸⁷ Bernard-Marie Dupont dans *Epistémologie du raisonnement médical contemporain*, Traité de Bioéthique, 2010, Ed. érès.

⁸⁸ Bernard-Marie Dupont dans *Epistémologie du raisonnement médical contemporain*, Traité de Bioéthique, 2010, Ed. érès.

⁸⁹ Idem

⁹⁰ Idem

dialectique de la tension singulier-universel ». Il faut pouvoir quantifier et classer pour savoir, mais ce savoir ne pourra s'appliquer qu'en l'interprétant à la nature du malade et dans le cadre de sa relation avec le soignant.

Un rapport de force inégal

Cette dialectique représente une force mais aussi une faiblesse.

« *C'est sa force quand le rapport de l'un et du multiple n'est pas un rapport de force, quand l'un ne disparaît pas au profit du grand nombre, quand le singulier ne prime pas sur la communauté, sur le tout*⁹¹ ».

Or il semble qu'aujourd'hui ce rapport de force soit disproportionné et à l'avantage d'une médecine codifiée qui ne verrait plus le malade qu'à travers le reflet de sa maladie et à l'extrême...sans sa présence physique lors d'une consultation ! Dans un contexte de normalisation des soins, de multiplication des procédures, des protocoles, des recommandations, des guides, et dans un contexte de réduction des coûts, de chasse aux gaspillages, et de recherche de l'efficacité à tout prix, que reste-il de la relation médecin/patient ? Comment le médecin d'aujourd'hui peut-il encore trouver le temps de considérer son malade dans toute sa complexité ? Comment revendiquer ce rôle fondamental d'interprète qu'il doit avoir ?

La médecine factuelle, en se fondant sur une certaine illusion de la preuve scientifique et en ne mettant pas assez en avant toutes les dimensions qui constituent la relation médicale entre un patient et son médecin fait courir le risque d'une dévalorisation de l'individu et d'une certaine déshumanisation de la médecine. Celle-ci ne deviendrait plus qu'une pratique technique fondée sur les meilleurs niveaux de preuves statistiques afin de soigner des maladies, et non plus des malades. Le partenariat entre preuves, incertitudes, savoir-faire du médecin et préférences du patient reste donc encore à explorer et à approfondir si la médecine factuelle ne veut pas devenir une médecine déshumanisée. Considérer le malade avant la maladie et faire de celui-ci un tout, c'est-à-dire une entité biologique mais aussi psychologique et sociale reste l'enjeu majeur de l'évolution de la médecine factuelle.

⁹¹ Bernard-Marie Dupont dans *Epistémologie du raisonnement médical contemporain*, Traité de Bioéthique, 2010, Ed. érès.

Cette évolution passe notamment par un enseignement de l'EBM conscient de ces limites.

3.2 L'enjeu de l'enseignement et de la formation continue

On l'a vu l'évidence based medicine ne peut être bien appliquée qu'à condition qu'elle soit bien comprise par les médecins et les autres acteurs du soin. Or cela passe par un enseignement qui favorise l'apprentissage des multiples dimensions de la preuve ainsi que des aspects plus informels et moins quantifiables de la maladie. Cela passe aussi par une formation continue des médecins qui serait indépendante de tout enjeu financier. C'est ce que nous allons étudier dans cette dernière partie.

3.2.1 Un enseignement critique de la démarche qui prend en compte toutes les dimensions de la preuve médicale

Une démarche pédagogique prometteuse aux résultats établis

Comme nous l'avons souligné dans une première partie, l'EBM est née d'abord d'une réforme pédagogique centrée sur la résolution de problèmes par auto-apprentissage (*problem-based learning*) dans le cadre de petits groupes d'étudiants. Dans ce contexte, l'étudiant est véritablement acteur de sa formation. Il doit apprendre à utiliser les ressources disponibles et à les soumettre à un examen critique, afin de répondre à un problème qui lui est posé. Il est guidé en cela par un tuteur qui l'aide à formuler les bonnes questions et à y répondre. L'objectif de cette méthode n'est pas d'engranger un maximum de connaissances mais plutôt *d'apprendre à apprendre* afin de permettre aux jeunes médecins de continuer à se former et être à jour des connaissances médicales pendant toute la durée de leur carrière. Dans une étude réalisée en 1993⁹², des chercheurs ont montré

⁹² Shin JH, et al. *The effect of problem-based, self-directed undergraduate education on life-long learning.* Can Med Assoc J 1993 ; 148 : 969-976.

l'impact positif de l'enseignement de cette méthode chez les étudiants en médecine. Ils ont comparé un groupe de médecins – diplômés d'une université dont les méthodes pédagogiques encouragent les apprentissages basés sur la résolution de problèmes concrets et l'analyse critique des faits (méthode EBM) – avec des médecins diplômés d'une université à l'enseignement plus traditionnel. L'étude montre que dans le premier groupe, la connaissance des progrès importants accomplis en matière de dépistage, d'évaluation et de prise en charge de l'hypertension artérielle reste au meilleur niveau, même 15 ans après la fin des études. En revanche, dans l'autre groupe, on constate une dégradation progressive des connaissances, caractéristique de la situation de beaucoup de médecins ayant été formés avec la méthode classique. De nombreuses autres études ont démontré les aspects positifs de ce type d'apprentissage chez les médecins: résolution de problème complexe, développement de compétences en communication, réflexion critique, apprentissage plus autonome. La multiplication des connaissances médicales et des nouvelles technologies nécessite ces nouvelles compétences.

En France, il existe aujourd'hui une grande hétérogénéité entre les facultés par rapport à l'enseignement de la démarche factuelle. Certaines universités font de la formation pour les futurs enseignants qui inclut l'EBM, comme c'est le cas à Lyon 1 où un séminaire sur 5 est consacré à cela⁹³. Le mouvement est donc en marche : en 2000, la refonte du programme de médecine inclut l'enseignement de la démarche EBM à raison de quatre items sur 219. En 2009, une épreuve d'analyse critique d'articles est incluse à l'examen de 6^{ème} année de médecine (déterminant pour l'affectation des jeunes médecins par la suite). Pour le professeur Gueyffier, cette épreuve est un premier pas même si elle souffre encore d'imperfections (la première partie de l'épreuve se contentant d'exiger des étudiants un simple résumé d'article, ce qui ne correspond pas vraiment à la démarche EBM de lecture critique). Il semble que les mentalités évoluent progressivement en France par rapport à la médecine factuelle et que l'intérêt que représente cette démarche est davantage pris en compte à l'intérieur des universités.

Pour le professeur Boissel⁹⁴, il existe deux stratégies complémentaires pour enseigner la lecture critique d'articles. D'une part il faut apprendre à analyser la valeur scientifique d'un article. D'autre part il faut apprendre à répondre à la question « *les résultats de l'article sont-ils utiles pour ma pratique ou pas ?* ». Pour lui, les universités françaises ont davantage privilégié la deuxième stratégie et négligé la seconde. Or, être capable de déterminer la valeur scientifique d'un article sans savoir intégrer les conclusions de cet article dans la pratique pose problème. En France, l'apprentissage par résolution de problème tel que le prônent les

⁹³ Entretien avec M. Gueyffier, voir annexes.

⁹⁴ Entretien avec M. Boissel, voir annexes

partisans de l'EBM, n'a donc pas encore réussi à trouver sa place face au modèle classique d'enseignement de la médecine. Cela peut bien sûr s'expliquer par des résistances intellectuelles ou pratiques à ce changement, mais il ne faudrait néanmoins pas non plus négliger les moyens humains et financiers importants que l'enseignement type EBM implique (enseignement par petits groupes de travail, tuteur pour chacun de ces groupes, revues de la littérature sur ordinateurs, accès à des bases de données payantes etc..) et dont l'université française est peut être encore trop dépourvue.

Quoi qu'il en soit, il semble admis que l'enseignement de la médecine par résolution des problèmes est une méthode pédagogique prometteuse, notamment pour permettre au médecin d'exercer un recul critique sur son savoir et d'être à jour de ses connaissances.

Un enseignement de la médecine factuelle en quête de légitimité

Néanmoins l'enseignement de la médecine par des méthodes d'apprentissage plus modernes ne répond pas aux mêmes enjeux que l'enseignement à proprement dit de la médecine factuelle. Dans un article intitulé « *What Evidence Supports Teaching Evidence-based Medicine ?*⁹⁵ », des auteurs américains précisent que celle-ci n'a pas encore fait preuve de son efficacité quand à la santé des patients. Il reste de nombreuses imperfections dans la démarche EBM et encore trop peu de médecins la pratiquent pour pouvoir tenter d'analyser l'impact qu'elle aurait sur la qualité des soins prodigués. Néanmoins il semble raisonnable de penser qu'un praticien plus informé et plus critique de son savoir médical sera d'un meilleur recours pour les patients. De plus la médecine factuelle représente un progrès significatif dans la pratique de la médecine en tentant de rendre cette dernière plus conforme aux données de la science. Enfin, et c'est la raison principale qui doit motiver l'enseignement de la médecine factuelle à l'université, celle-ci court le risque, si elle n'est pas enseignée dans toute ses limites, d'être dénaturée dans sa mise en œuvre dans la société.

« In fact, some authors have postulated that using EBM can adversely affect patient care, by devaluing the non-evidentiary aspects of medical practice, such as clinical judgment⁹⁶ ».

Traduction : « De fait, certains auteurs ont mit en garde sur le fait qu'une utilisation de l'EBM pourrait affecter négativement

⁹⁵ Dobbie A., Schneider D., Anderson A., Littlefield J., « What evidence supports teaching evidencebased medicine ? » 2000, Academic Medicine, vol 75

⁹⁶ Idem

le soin du patient, en dévaluant les aspects « non-évident » de la pratique médicale, comme le jugement clinique ».

Il convient donc ici de donner des pistes de réflexion afin d'envisager à quoi pourrait ressembler un enseignement de la médecine factuelle.

La notion de preuve, on l'a vu, s'entend de manière différente selon que l'on se place du point de vue de la recherche clinique ou de celui de la pratique médicale. Pour réaliser ce *pont* entre ces deux disciplines, il convient d'intégrer dans l'enseignement de la médecine factuelle à l'université plusieurs éléments.

D'abord, un minimum de connaissances sur la méthodologie statistique est nécessaire afin de permettre aux médecins d'avoir les outils nécessaires pour évaluer la qualité d'un essai clinique randomisé ou d'une méta-analyse. Cela doit leur permettre d'avoir une vision plus juste de l'outil statistique afin de mieux saisir les dynamiques différentes de la recherche clinique et de la pratique médicale. Comme l'explique des médecins et chercheurs français :

« Un test statistique qui peut aider le médecin à estimer l'intérêt d'un traitement ou d'un examen diagnostique ne saurait tenir lieu ni de démonstration, ni de preuve. Il s'agit d'une approche purement « probabiliste ». Les méthodes statistiques dont nous nous servons sont fondées sur une confrontation entre les faits tels qu'ils sont observés et une réalité qui est hors d'atteinte. Les valeurs de sensibilité et de spécificité présentent dans toutes les études évaluant les tests diagnostiques ne concernent que la population étudiée et la prévalence de la pathologie dans cette population. L'extrapolation à une population générale reste difficile. Un essai randomisé qui évalue un pronostic, la valeur d'un traitement ou la valeur d'un test diagnostique n'apporte pas de certitude. Il apporte des éléments à deux niveaux différents : au niveau du groupe, il ne peut pas conclure : ce traitement est bénéfique, mais : ce traitement a tel effet thérapeutique et tel effet secondaire indésirable dans tel pourcentage de cas (situé dans tel intervalle de confiance) et dans cette population étudiée⁹⁷ ».

Savoir à quoi correspond une preuve statistique et pouvoir utiliser un raisonnement probabiliste sont donc des préalables indispensables pour la pratique de la médecine factuelle. Les médecins ne doivent pas être coupés de la recherche. Au contraire, ils

⁹⁷ Sophie Tad'eb, Philippe Vennin, Philippe Carpentier, *EBM et pratiques médicales*, décembre 2005, Médecine, vol. 1, n° 3.

doivent disposer des outils minimums pour en comprendre les outils et les enjeux. C'est une des conditions de leur autonomie.

L'autre enjeu majeur de l'enseignement de la médecine factuelle à l'université réside dans une bonne compréhension de la notion de preuve. Si celle-ci est interprétée par les médecins comme une vérité, alors inévitablement, l'EBM s'en trouvera dénaturée. Il convient donc d'enseigner les dynamiques qui participent à son élaboration pour montrer que celle-ci n'est jamais qu'une interprétation et ne reflète qu'un état de la recherche à un moment précis. Il faut insister sur le fait qu'elle est conditionnée par plusieurs contraintes extérieures (notamment financières), et ne répond pas toujours à des enjeux scientifiques. Pour reprendre l'analyse faite par Upshur, l'intégration des différentes dimensions de la preuve (provisoire, faillible, émergente, incomplète, contrainte, collective, asymétrique) pourrait permettre de considérer la preuve scientifique à sa juste valeur et pas comme une vérité absolue.

Aujourd'hui, l'enseignement de la médecine semble laisser peu de place à la compréhension des aspects « non évidents » ou « non prouvés » de la pratique médicale. L'accent n'est pas mis assez sur le fait qu'aucune preuve statistique ne détermine automatiquement le soin qui devra être accordé à un patient. A la question de définir ce qu'est un soin approprié, la réponse ne peut être que *ca dépend*. Or pour que l'EBM ne soit pas dénaturée en pratique, notamment par la place qu'ont désormais les recommandations, l'enseignement devra passer par la reconnaissance des autres formes de connaissances et raisonnements médicaux possibles dans la médecine pratique. Comme l'écrit Juan Ruiz, médecin hospitalier:

« En tant que clinicien, je suis quotidiennement confronté aux limites des recommandations cliniques basées sur EBM face à la trajectoire de vie de mes patients. D'autres sources de savoir doivent éclairer ma pratique, telle la philosophie, l'éthique, l'éducation thérapeutique et les sciences humaines. Cette démarche me permet de voir au-delà d'EBM : la rencontre entre un soignant et son patient, c'est d'abord la rencontre entre deux perceptions de la médecine qui doivent se parler, se comprendre pour définir des objectifs communs. EBM est une des dimensions de cette co-construction de la relation thérapeutique, mais heureusement pas la seule⁹⁸ ».

⁹⁸ Juan Ruiz, *Réponse*, Editorial de la Revue Médicale Suisse n°260, 2010.

D'après Buetow et Kenealy⁹⁹, l'EBM devrait reconnaître d'autres niveaux de preuve comme la preuve théorique (où s'exerce la vérité logique du raisonnement et l'inférence causale) ; la preuve pratique (issue de l'expérience) ; la preuve d'expert (crédible par le consensus exercé et son caractère complémentaire) ; la preuve juridique (centrée sur la crédibilité et l'admissibilité) ou encore la preuve fondée sur l'éthique (inspirée du contexte du contrat social). L'intégration de ces différentes dimensions permettrait de se rapprocher d'une médecine globale, prenant en compte tous les paramètres qui conditionnent sa pratique.

Pour contribuer à se rapprocher de cet état d'esprit, l'intégration de disciplines comme la philosophie, la sociologie, la psychologie, le droit ou encore l'économie dans le cursus universitaire des médecins serait bénéfique. Ces domaines de compétences devraient devenir courants chez les soignants et ne pas être réservés uniquement aux experts médicaux (bioéthiciens, mathématiciens, juristes médicaux, économistes..).

A cet enseignement prenant en compte et soulignant les limites de l'EBM, doit être associée une formation continue indépendante des médecins. C'est ce qu'il convient d'analyser ici.

3.2.2 Le rôle d'une formation continue indépendante

« La médecine factuelle comme médecine, diffère de la médecine factuelle comme instrument pédagogique en ce que, d'une part, elle est faite hors tutorat et, d'autre part, elle ne dépend d'aucun programme planifié. Si ce dernier point assure une liberté au praticien expérimenté d'aller « se former » sur une lacune personnelle, elle ne rend compte d'aucune planification, donc d'aucune vue d'ensemble sur les connaissances du praticien. Ainsi, si on est dans l'ignorance de ce qu'on ne sait pas, il n'y a personne pour nous indiquer qu'il y a des réponses à chercher. Ainsi, la pratique de la médecine factuelle ne garantit pas l'exhaustivité et la bonne direction de cette actualisation des connaissances. Ensuite, il manque une figure : la personne du tuteur. Si on peut espérer d'un professionnel bien formé qu'il ait les compétences pour mettre en œuvre la médecine factuelle, personne n'est là pour assurer l'évaluation finale du processus ni pour faire une contre argumentation, fonction du groupe et élément essentiel

⁹⁹ Buetow S., Kenealy T., « Evidence-based medicine : the need for a new definition » (2000), cité par Guillaume Savard dans le mémoire *Enjeux et limites de la médecine factuelle* .

« dans l'intégration de la preuve avec l'expertise et les valeurs du patient¹⁰⁰. »

Pour répondre à cette lacune, les promoteurs des l'EBM insistent sur l'importance de la formation continue des médecins et sur l'évaluation de leur pratique. Dans un article explicatif de l'EBM¹⁰¹, David Sacket envisage ainsi plusieurs moyens : un audit, suivi d'un retour d'information individualisé (l'informatique pouvant faciliter cette démarche) ; l'avis et le conseil d'un confrère qualifié (connaissant l'EBM) ; ou encore la participation à des séminaires ou des stages sur des thèmes particuliers. Il insiste sur l'importance d'une formation médicale indépendante des médecins. Les nouvelles informations médicales doivent leur être transmises par des « *délégués non commerciaux délivrant des informations objectives sur la prise en charge de certains patients plutôt qu'une incitation à prescrire certains médicaments*¹⁰² ».

Aujourd'hui malheureusement, les informations médicales délivrées aux médecins restent encore essentiellement sous le contrôle de l'industrie pharmaceutique à travers les visiteurs médicaux, les congrès de médecine ou encore les revues financées par elles pour promouvoir ses nouveaux traitements. Ainsi les médecins reçoivent souvent des informations biaisées par les enjeux financiers et commerciaux qui y sont liés.

Néanmoins il existe de plus en plus d'alternatives, dont certaines ne demandent qu'à se développer. Parmi celles-ci on peut citer notamment la revue médicale indépendante *Prescrire*¹⁰³ qui tente de délivrer une information scientifique rigoureuse et transparente ou des collectifs comme Med'Océan (*Association de formation médicale continue et de développement de la qualité, de l'évaluation et de la recherche en santé de l'Océan Indien*¹⁰⁴) ou encore le Formindep (*Pour une formation et une information médicales indépendantes de tout autre intérêt que celui de la santé des personnes*¹⁰⁵). Ces différentes entités tentent toutes, à leur niveau et avec les moyens dont elles disposent, de proposer des informations médicales soumises uniquement à l'exigence de rigueur scientifique et indépendantes de tout conflit d'intérêts.

¹⁰⁰ Guillaume Savard, dans *Enjeux et limites de la médecine factuelle (Evidence-Based Medicine)*, Mémoire pour le diplôme d'études approfondies en éthique médicale et biologique, 2003.

¹⁰¹ Sackett D. *et col.*, *Evidence-based medicine : What it is and what it isn't*, 1996.

¹⁰² David L. Sackett, *De la nécessité d'une médecine basée sur des faits prouvés*, 2006, Editorial de l'EBM Journal. L'article est disponible à cette adresse : <http://www.ebm-journal.presse.fr/EBM/atfolder.2006-03-07.5825788211/atfolder.2006-03-07.7813485989/necessite.php?PHPSESSID=32d>.

¹⁰³ Le site internet de Prescrire est consultable à cette adresse : <http://www.prescrire.org/fr/>

¹⁰⁴ Le site internet de Med'Océan est consultable à cette adresse : <http://www.medocean.re/>

¹⁰⁵ Le site internet du Formindep est consultable à cette adresse : <http://www.formindep.org/>

En outre, parmi les autres alternatives possibles à une formation continue des médecins, il convient de citer les « Groupes de Pairs », fondés par la Société Française de Médecine Générale¹⁰⁶ (SFMG). Ceux-ci sont en général constitués de 5 à 12 médecins, exerçant la même spécialité, géographiquement proches, et sans qu'aucune hiérarchie ne prévale dans le groupe. L'objectif pour ces médecins est, *à partir notamment d'une consultation choisie au hasard, « de se réunir régulièrement, et, après avoir réfléchi à leur pratique quotidienne, la confronter au regard des pairs, à celui de la science et aux ressources locales du système de soins¹⁰⁷ »*. Grâce à des outils élaborés au préalable par la SFMG (supports d'analyse réflexive), les médecins sont invités à réfléchir à l'ensemble des déterminants qui doivent entrer en compte dans la décision médicale. Ainsi les groupes de pairs permettent au médecin *« de se former, et d'améliorer sa pratique dans une perspective de développement professionnel. Il contribue à restaurer l'identité professionnelle, dans un lieu de libre parole permettant à chacun de s'exprimer sans jugement »*.

Les groupes de pairs sont aussi, pour les médecins qui y participent et qui le souhaitent, un outil d'évaluation des pratiques. Cela s'inscrit parfaitement dans la démarche EBM puisque grâce à une sorte d'audit de pratique mis en place par cette société savante et à l'utilisation des ressources informatiques, les praticiens peuvent décrire leur pratique, qui sera ensuite analysée par le département d'information médicale de la SFMG, qui leur enverra par la suite un compte rendu des points forts et des faiblesses relevés.

Comme on l'a vu dans cette dernière partie, l'enseignement et la formation continue sont deux enjeux majeurs à prendre en compte afin de palier aux faiblesses de la médecine factuelle et d'en prévenir les dénaturations qu'elle suscite dans sa mise en pratique. La tension épistémologique dans laquelle elle s'inscrit n'est pas une faiblesse mais une force si elle est assumée et revendiquée par la mise en avant aussi bien d'un savoir médical rigoureux que d'une prise en compte de la dimension toujours singulière de l'acte de soin.

¹⁰⁶ Le site internet de la Société Française de Médecine Générale est consultable à cette adresse : <http://www.prescrire.org/fr/>

¹⁰⁷ La description de l'objectif des groupes de pairs et de leur fonctionnement est consultable sur le site internet de la Société Française de Médecine Générale : http://www.sfm.org/groupe_de_pairs/ .

Conclusion

L'enjeu de ce mémoire était de dresser un panorama critique de la médecine factuelle en essayant de mettre en lumière les tensions inhérentes à son modèle théorique mais aussi à sa mise en œuvre dans la société. Au terme de notre réflexion plusieurs constats peuvent être dressés.

D'abord il est clair que la médecine factuelle s'impose dans la communauté médicale comme une nouvelle approche de la pratique clinique fondée sur une conception renouvelée du savoir médical. Contre un savoir subjectif, en grande partie fondé sur l'expérience individuelle et l'observation de séries très limitées de cas, l'EBM propose un savoir issu d'études épidémiologiques et cliniques de grandes envergures, amenant à des résultats chiffrés se voulant plus objectifs. En opposition au raisonnement physiopathologique caractéristique de l'ancien paradigme, l'EBM promeut un raisonnement probabiliste permettant de quantifier les risques et bénéfices qu'un patient peut attendre d'une intervention médicale ou d'un traitement. Enfin, remettant en cause le rôle du médecin comme gestionnaire d'un savoir médical qu'il suit aveuglément, l'EBM élabore une démarche incitant ce dernier à se le réapproprier en allant chercher les informations médicales à leur source. Par ce recul critique sur ses connaissances, le médecin doit devenir plus apte à résister aux informations médicales non fondées et mieux à même d'actualiser son savoir en fonction des dernières données de la science.

L'EBM, par les changements qu'elle induit dans la façon de pratiquer la médecine s'impose donc véritablement comme un nouveau modèle. Néanmoins, sa nouveauté ne doit pas être exagérée, car elle tire la plupart de ses principes fondateurs de réflexions déjà anciennes. En fait, la médecine factuelle se distingue avant tout par la formalisation qu'elle donne à ces réflexions et par la démarche scientifique qu'elle propose pour rendre la médecine plus rigoureuse sur son savoir.

Le second constat qui peut être fait sur la médecine factuelle, c'est qu'elle tend par sa rhétorique à développer une vision idéelle de la preuve scientifique. Or nous avons montré en quoi l'élaboration de cette preuve était soumise à de multiples contraintes et qu'elle ne dépendait pas que d'enjeux scientifiques. De même, nous avons vu comment l'essai clinique randomisé, pourtant considéré comme le gold standard de la preuve,

pouvait souffrir de limites et de biais lors de sa réalisation. L'intégration de ces différents paramètres doit permettre de relativiser le discours trop scientifique de l'EBM afin de reconsidérer la preuve à sa juste valeur et non plus comme une vérité absolue.

Car c'est bien ce discours qui contribue à dénaturer la médecine factuelle dans sa mise en pratique. C'est dans le cadre d'une seconde partie que nous avons tenté d'analyser cet aspect en montrant comment la mise en œuvre de l'EBM dans un contexte défavorable pouvait entraîner une dénaturation de ses principes. D'abord par l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques faussées par des enjeux autres que la recherche des meilleures données de la science, puis par une utilisation abusive de la preuve dans un contexte de justifications des coûts des traitements, et enfin par une application trop rigide de cette dernière due à une judiciarisation accrue des relations entre médecins et patients. Aujourd'hui c'est à un diktat de la preuve que la mise en œuvre de l'EBM entraîne. C'est la un enjeu majeur auquel devront prendre garde les promoteurs de cette médecine.

Dans notre réflexion sur cette mise en œuvre de l'EBM, nous avons aussi essayé d'analyser comment celle-ci remettait en cause les relations de pouvoir entre les acteurs du monde médical. Ce que nous avons pu constater dans un premier temps c'est que la médecine factuelle, malgré sa noble ambition de responsabiliser le médecin sur son savoir, tendait au contraire à lui faire perdre de son autonomie au profit d'institutions spécialisées dans la synthèse des données de la science. L'apparition de ces dernières représente néanmoins un atout dans la mise en œuvre et la diffusion d'un savoir médical indépendant et répondent en cela à l'une des ambitions de la médecine factuelle. L'autre constat qu'il faut tirer est que malgré l'évolution que cette dernière a connue quant à une meilleure prise en compte des aspects plus informels du soin (jugement clinique du médecin, valeurs et préférences du patient), son discours reste ancré sur l'importance des faits prouvés. Cette rhétorique de la preuve tend à exclure mécaniquement toutes les autres formes de médecines qui ne seraient pas fondées sur des faits prouvés statistiquement. Or comme nous l'avons montré, c'est plutôt par une cohabitation de ces différentes formes de savoir que la médecine pourra répondre à l'ensemble des besoins et des attentes des individus souffrants.

Cette réflexion sur ces différentes formes de savoirs médicaux nous a amené à réfléchir dans un troisième temps à la tension épistémologique qui fondait la médecine, entre recherche d'un savoir universel et relation de soin toujours singulière. Par la nécessité

de fonder la pratique médicale sur des preuves vérifiées tout en tenant compte des valeurs et préférences des patients, l'EBM s'inscrit parfaitement dans cette tension. Mais au lieu de maintenir un équilibre entre ces deux dimensions du soin, l'EBM tend à valoriser davantage la preuve médicale et à objectiver la maladie au détriment du patient et de sa souffrance.

C'est en prenant en compte cette tension que nous avons axé notre dernière analyse sur le rôle de l'enseignement dans l'évolution de l'EBM. Ainsi, pour que celle-ci ne soit pas dénaturée dans sa mise en œuvre, il est primordial que les futurs acteurs du monde médical soient sensibilisés aux enjeux de la démarche et à ses limites. Il faut en outre qu'ils soient mieux formés aux autres dimensions plus informelles qui constituent l'acte de soin afin de maintenir cet équilibre épistémologique qui fonde la médecine dont nous venons de parler.

Pour conclure ce travail, nous proposons ici de revenir sur la notion d'incertitude. Celle-ci est un des enjeux de la médecine factuelle qui propose de la réintroduire dans la pratique médicale. Or ce que nous avons constaté c'est que l'EBM va parfois à l'encontre de cet objectif. En véhiculant l'idée d'une toute puissance de la médecine instituée sur un savoir scientifique rigoureux se fondant sur des preuves irréfutables, l'EBM a laissé peu de place à l'incertitude. Or c'est bien elle qui est à l'origine de la responsabilité du praticien. Entre les preuves scientifiques d'un côté et la singularité du patient de l'autre, le médecin restera toujours dans une position incertaine face à la décision clinique qu'il doit prendre. Or c'est précisément le fait de ne pas être certain qui implique de décider et ce processus de décision est un acte ou s'expriment à la fois l'autonomie et la responsabilité du soignant, seuls garants d'une médecine rigoureuse et de qualité. « *La certitude engendre le geste, à l'inverse l'incertitude génère l'acte*¹⁰⁸ ».

C'est cette incertitude qui a du mal à être assumée aujourd'hui vis-à-vis de la pratique de soin. L'EBM, afin de contribuer à redonner à la médecine sa dimension humaine doit donc participer à sa revalorisation afin qu'elle soit reconnue comme condition intrinsèque d'une bonne pratique de la médecine. Car selon les mots du philosophe allemand Friedrich Nietzsche « *ce n'est pas le doute, c'est la certitude qui rend fou*¹⁰⁹ ».

¹⁰⁸ AZRIA, Elie. *Croissance, incertitude et décision dans la pratique du soin : de la nécessité de décider*, p. 707 dans *Traité de Bioéthique*, Sous la direction d'Emmanuel Hirsch, 2010.

¹⁰⁹ F. Nietzsche, *L'antéchrist*, Paris, Gallimard, coll « Folio Essais », 1990, 338p.



Table des matières

Introduction	7
I/ L'evidence-based medicine : entre remise en cause des pratiques médicales et quête de scientificité	11
1.1 Un nouveau modèle pour la médecine	12
1.1.1 Caractéristiques et insuffisances de « l'ancien paradigme »	12
1.1.2 L'Evidence-based medicine : un mouvement critique	16
1.2 Une vision idéelle de la preuve, source d'incompréhension et d'erreurs	34
1.2.1 L'illusion scientifique de la preuve et les limites de la démarche statistique	35
1.2.2 Une transposition biaisée des données de la science dans une démarche parfois trop réductrice	41
II/ Potentielles dénaturations et enjeux de pouvoirs liés à une mise en pratique de la médecine factuelle	48
2.1 Une transposition des preuves sous influence dans un contexte de soin soumis à de multiples contraintes	49
2.1.1. Des recommandations de bonnes pratiques faussées	49
2.1.2. Un contexte de rationalisation des soins défavorable à une mise en pratique sereine de l'EBM	55
2.1.3. Une judiciarisation des relations entre médecins et patients qui entraîne un suivi rigide des guides cliniques	60
2.2 Une société sous EBM : quels enjeux de pouvoir ?	63
2.2.1 La perte d'autonomie du médecin sur son savoir au profit d'institutions spécialisées	64
2.2.2 Le contrôle du savoir médical : lutte d'influence entre industrie pharmaceutique et institutions indépendantes	66
2.2.3 Le pouvoir de la technique et la place de la preuve face aux autres dimensions du soin	69
III/ L'EBM, source de tensions épistémologiques, dont la mise en œuvre nécessite une formation adaptée et continue	71
3.1 La médecine factuelle, par les limites de sa démarche, engage à une nouvelle réflexion épistémologique sur le statut de la médecine	72
3.1.1 L'EBM, entre recherche clinique et pratique médicale	72
3.1.2 La médecine : une dialectique de la tension singulier-universel	75
3.2 L'enjeu de l'enseignement et de la formation continue	78
3.2.1 Un enseignement critique de la démarche qui prend en compte toutes les dimensions de la preuve médicale	78
3.2.2 Le rôle d'une formation continue indépendante	83
Conclusion	86
Bibliographie	90
Ouvrages d'un seul auteur	91
Ouvrage Collectif	91
Revue et périodiques	91
Littérature grise	92
Sites Web	92
Annexes	94
Entretien avec M. Gueyffier, cardiologue, responsable du parcours « Pharmacologie, modélisation et essais cliniques » à Lyon 1.	94
Entretien avec M. Boissel, cardiologue, et promoteur de l'EBM	97

Bibliographie

Ouvrages d'un seul auteur

- ◆ COCHRANE, Archibal. *L'inflation médicale : réflexions sur l'efficacité de la médecine*. Editions galilée, 1977, 185p, ISBN 2-7186-0062-4
- ◆ BERNARD, Claude. *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*. Edition Champs Flammarion, 1865, 400p.

Ouvrage Collectif

- ◆ Sous la direction d'HIRSCH Emmanuel. *Traité de Bioéthique, I – Fondements, principes, repères*. Edition érès, 2010, 765p. ISBN 978-2-7492-1305-7. Notamment les chapitres suivants :
- ◆ DUPONT, Bernard-Marie. *Epistémologie du raisonnement médical contemporain*, p. 624
- ◆ KAGAN, Yves. *Médecine clinique, médecine technique*, p. 680
- ◆ DUMESNIL, Julien. *Implications éthiques d'une « protocolisation » croissante de la pratique médicale*, p. 690
- ◆ AZRIA, Elie. *Croissance, incertitude et décision dans la pratique du soin : de la nécessité de décider*, p. 707
- ◆ BIZOUARN, Philippe. *Aspects éthiques de la médecine factuelle (EBM)*, p.728
- ◆ THALABARD Jean-Christophe. *Enjeux éthiques de la méthodologie des essais cliniques*, p.742

Revue et périodiques

- ◆ EVIDENCE-BASED MEDICINE WORKING GROUP. *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine*. JAMA (The Journal of the American Medical Association), 4 novembre 1992, n°268 (17). 2420
- ◆ RAVAUD, P., *Evidence-based medicine : du concept à la pratique*. Revue de médecine interne, 2000
- ◆ SACKETT, D., ROSENBERG W., GRAY M., HAYNES B., RICHARDSON S. *Evidence-based medicine : what it is and what it isn't*. British Medical Journal, 1996, 312 : 71-2

- ◆ GLASZIOU, P., GUYATT, G.H. , DANS, A.L. *Applying the results of trials and systematic reviews to individual patients. ACP Journal Club*, 1998
- ◆ GUEYFFIER F., BOISSEL J.P., sous la responsabilité de CORNUZ J., BURNAND B., *Evidence Based Medicine. 5 :Pratique de la médecine factuelle*, 20 septembre 2000, M&H, 58^e
- ◆ UPSHUR, R. ; *Seven characteristics of medical evidence* ; J Eval Clin Pract. 2000.
- ◆ BENOIT R.C., *Faut-il encore se fier aux essais cliniques ?*, Revue médicale Suisse, 2008.
- ◆ UPSHUR, R, *Are all evidence-based practices alike? Problems in the ranking of evidence*, JAMC, 2003
- ◆ ISAAC, D., FITZGERALD, D., *Seven Alternatives to Evidence-based Medicine*, British Medical Journal, Décembre 1999
- ◆ LAZARUS, A., DELAHAYE, G., *Médecines complémentaires et alternatives : une concurrence à l'assaut de la médecine de preuves ?*, 2007, Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé, n°15, ISSN 1765-8888
- ◆ TONELLI, Mark, *The Philosophical Limits of Evidence-Based Medicine*, Acad Med, 1998; 73:1234-1240.
- ◆ TAD'EB, Sophie ; VENNIN, Phillippe ; CARPENTIER, Phillippe, *EBM et pratiques médicales*, décembre 2005, Médecine, vol. 1, n° 3.

Littérature grise

- ◆ SAVARD, Guillaume, *La médecine factuelle : entre la vérité et les dogmes*, Mémoire de maîtrise de Sciences biologiques et médicales, Dir. Hervé C., Faculté de Necket, 2002
- ◆ SAVARD, Guillaume, *Enjeux et limites de la médecine factuelle (Evidence-Based Medicine)*, Mémoire pour le diplôme d'études approfondies en éthique médicale et biologique, 2003
- ◆ DELARUE, Louis-Adrien, *Les recommandations pour la Pratique Clinique élaborées par les autorités sanitaire françaises sont-elles sous influence industrielle ? A propos de trois classes thérapeutiques¹¹⁰* », Thèse pour le diplôme d'Etat de docteur en médecine, 2011

Sites Web

- ◆ Centre Cochrane Français, url : <http://fr.cochrane.org/fr/introduction>
- ◆ Site internet de la Haute Autorité de Santé : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil
- ◆ Site internet du Formindep : <http://www.formindep.org/>

¹¹⁰ Cette thèse est disponible en cliquant sur le lien suivant : http://www.apima.org/img_bronner/THESE-DELARUE.pdf

- ◆ Site internet de l'EBM journal : <http://www.ebm-journal.presse.fr/>
- ◆ Site internet de Med'Océan : <http://www.medocean.re/>

Annexes

Entretien avec M. Gueyffier, cardiologue, responsable du parcours « Pharmacologie, modélisation et essais cliniques » à Lyon 1.

Entretien réalisé en deux temps : le mardi 02 août 2011 par téléphone; le jeudi 04 août à l'université Lyon 1.

Pourquoi vous êtes-vous intéressé à la démarche EBM?

Obligation morale déontologique → respecter les données de la science. Prise de conscience que l'exercice médical ne se conformait pas suffisamment à cette exigence. Que ce qui était enseigné à l'université était plus ou moins fiable. La notion de preuve dans l'EBM est en fait une limite vers laquelle on essaie de tendre. Néanmoins, il n'y a jamais de certitude absolue.

Tendance aujourd'hui à une certaine personnalisation de la médecine. Le but est d'étudier et d'expliquer les variations des effets d'un médicament en fonction des individus.

Sur quoi était fondé l'ancien paradigme ?

Il était basé essentiellement sur un raisonnement physiopathologique (étude des mécanismes de dysfonctionnement du corps). Or ce raisonnement peut s'avérer dangereux : ex : médiateur, antidiabétiques...
La synthèse de la littérature médicale ne tendait pas à l'exhaustivité.

Qu'apporte l'Evidence-based Medicine ?

Elle introduit la notion de « niveau de preuve », avec notamment une hiérarchie entre les différentes preuves. Elle permet une quantification des risques afin d'établir des rapports bénéfice/risque pour tels types de traitements ou tels type d'interventions. Une autre chose qui est typique de l'EBM c'est l'application des données (la collaboration Cochrane sert d'interprète pour ces données).

Méthode des essais cliniques et niveau de preuve :

Quand on fait un essai clinique, il faut sélectionner une population adaptée et voir l'effet moyen du médicament sur cette population, notamment les raisons de la variation de ses effets. Pour évaluer des petits effets il faut avoir une très grosse population d'étude. Au contraire pour évaluer de gros effets, la taille de la population peut être plus réduite.

Le problème avec le niveau de preuve c'est que cela implique beaucoup de dimensions : dans le choix thérapeutique, il peut y avoir un intérêt pour soigner certains

symptômes de la maladie mais pas pour d'autres (par exemple : allongement de l'espérance de vie mais moindre qualité de vie). Il peut même y avoir des risques liés à certains traitements qui sont pourtant efficaces pour lutter contre des maladies particulières.

Recommandations et synthèses :

Il y a un problème entre la simplicité des recommandations et la complexité des cas. La plupart des recommandations en France se fondent sur les synthèses élaborées par la Collaboration Cochrane. La Haute Autorité de Santé digère en général beaucoup de synthèses pour une seule recommandation.

Une synthèse élaborée par la fondation Cochrane est en fait une formalisation de la recherche dans la littérature médicale. Il s'agit de se donner les moyens d'une véritable exhaustivité, de combattre les biais de publication et de « mettre en évidence ».

Point important : toute étude qui est faite doit s'enregistrer dans le domaine public avant. On ne peut pas publier une étude qui n'a pas été enregistrée au préalable. Cela permet de savoir quelles études n'ont pas été publiées et d'enquêter pourquoi.

Exemple d'essai clinique fait par l'Inserm américain dont les recommandations basées sur ses résultats sont différentes d'un pays à l'autre. Les résultats montrent que les diurétiques font aussi bien que les autres médicaments dans l'entame d'un traitement contre l'hypertension. Les diurétiques sont des médicaments anciens et peu chers. Aux USA, les recommandations disent d'utiliser les diurétiques pour commencer le traitement. En Europe par contre on considère qu'on peut commencer par n'importe lequel des traitements (notamment ceux qui sont plus chers et ont le même effet).

Quid de l'enseignement de l'EBM en France ?

Refonte du programme en 2000 qui inclut 4 items sur l'EBM sur un ensemble de 219 items. On y accorde de plus en plus de place. Enseignement de la lecture critique des articles. Au départ les étudiants étaient contre le fait que cette épreuve soit incluse dans leur examen de 6^{ème} année (déterminant pour leur classement et leur affectation plus tard). Certains professeurs s'étaient aussi associés à ce mouvement en estimant que la lecture critique d'article ne devait pas prendre une place aussi importante et que le cœur de l'enseignement en médecine restait le savoir médical. Malgré tout l'épreuve est inscrite au programme à partir de 2009 et ce jusqu'à aujourd'hui. Elle se compose de deux parties :

- un résumé d'article (20% de la note) → partie qui ne correspond pas vraiment à la démarche EBM de lecture critique.
- des questions sur l'article (80% de la note): la méthode, ce qu'on peut en tirer etc..

Il faut souligner que l'enseignement de l'EBM est très hétérogène en fonction des facultés. Certaines universités font de la formation pour les futurs enseignants : certaines incluent l'EBM, comme à Lyon 1 ou un séminaire sur cinq est consacré à cela. Cela évolue plutôt dans le bon sens avec un enseignement de l'EBM qui se diffuse.

L'application de l'EBM :

Pour l'application de l'EBM, il y a de grosses différences entre les spécialités. La cardiologie par exemple est déjà très engagée dans cette démarche car l'EBM a apporté beaucoup de bénéfices à la discipline. En chirurgie cardiaque il y a un décalage entre

l'évolution des pratiques, des techniques et des technologies et l'évaluation des résultats de celles-ci. Il y a ici un problème éthique, car de nouvelles technologiques/pratiques sont utilisées sans évaluation réelle et rigoureuse. L'industrie pharmaceutique paye des leaders d'opinion pour promouvoir de nouvelles techniques même si leurs efficacités ne sont pas confirmées.

Dans d'autres disciplines, les médecins restent encore très attachés au raisonnement physiopathologique avec souvent comme unique critère le bénéfice théorique attendu. L'EBM insistera au contraire sur le rapport bénéfice/risque attendu, sur plusieurs critères, notamment la mortalité, la qualité de vie etc..

Pour le médicament, le principe d'évaluation est bien accepté mais après ça dépend sur quels critères on évalue. Pour l'EBM, il faut prendre en compte les critères cliniquement pertinents pour le patient, notamment la mortalité. Le but de l'EBM est d'évaluer la pertinence d'un médicament ou d'une pratique en fonction de plusieurs critères qui peuvent être intéressants pour le patient : cela va-t-il faire progresser la maladie ? Oui, mais alors quelle influence sur la mortalité ? Sur la qualité de vie ? etc...

Le problème aujourd'hui c'est le manque d'exigence des autorités de régulation pour la mise sur le marché d'un médicament.

Par qui sont réalisés les Essais Cliniques Randomisés ?

La plupart sont réalisés par l'industrie pharmaceutique. Néanmoins, « l'INSERM américain » en réalise aussi. En France certains essais cliniques sont réalisés mais il y a un manque de financement. Le projet d'un institut européen pour financer des essais cliniques est en cours et pourrait voir le jour bientôt.

Relation médecin/patient :

En pratique le patient ne cherche pas vraiment les données pour sa maladie, et n'est pas prêt à s'investir dans ce processus. Il y a encore une bascule culturelle à faire. La relation reste encore très paternaliste.

Le rôle du médecin devrait être d'orienter le patient dans sa démarche diagnostique. En France il y a encore beaucoup de retard pour l'interprétation de cette démarche. Aucune gestion des erreurs n'est mise en place, or il y en a beaucoup.

Il y a le raisonnement probabiliste d'un côté avec une estimation quantifiée des bénéfices et des risques et de l'autre, le modèle traditionnel avec malade/pas malade, blanc/noir : ça rassure le médecin et le patient.

Entretien avec M. Boissel, cardiologue, et promoteur de l'EBM

Entretien réalisé le vendredi 12 août

Quelle traduction pour « l'evidence-based medicine » ?

Préférence pour le terme de « médecine factuelle » plutôt que celui de médecine fondée sur les preuves. La preuve est une notion ambiguë. Fait scientifique : « observation, résultat d'une expérimentation qui a été reproduite, résultat d'une épreuve de réfutation ». Définition admise par tout le monde. Il y a des preuves qui ne sont pas des faits scientifiques.

Pour ses concepteurs, l'EBM à l'origine c'était le « fait scientifique ». Ils ont soulevé le problème du niveau de preuve : le plus haut niveau de preuve est le fait scientifique.

Quelles sont les prémices de la médecine factuelle ?

Les prémices de la médecine factuelle : le XIX^{ème} siècle avec Claude Bernard et Pierre-André Louis.

- Claude Bernard : Il a tout dit sur la preuve et le fait scientifique en médecine. Il n'aimait pas trop les statistiques. A défini ce que devait être le fait expérimental.

- Pierre André Louis : a introduit la méthode quantitative en médecine. L'importance de l'approche quantitative n'est toujours pas vraiment réalisée même si, pour des raisons de santé publique (et non pour des raisons éthiques) curieusement l'idée émerge. Important → pallier au raisonnement binaire et donc réducteur « malade/pas malade », « efficace/pas efficace ».

1992 : cristallisation et formalisation de ce qui existait déjà, article qui est tombé à un moment précis en médecine et qui a été largement commenté et repris. Il manquait néanmoins à cet article (entre autre) l'aspect « quantifié de l'efficacité » et comment transposer à un patient particulier les résultats des études.

Les outils de l'EBM :

Au niveau de l'EBM, le but de l'outil statistique est d'intervenir pour dire « on va s'arrêter à telle quantité, tels résultats, car le reste est peut être du au hasard ». Il ne faut pas résumer l'EBM à l'outil statistique, c'est une erreur. Ce qui est important en premier c'est la méthode. Un résultat de même « p » (outil statistique) obtenu avec une étude observationnelle aura un Niveau de Preuve (NdP) inférieur à celui obtenu avec un essai randomisé.

Pour la méta-analyse, c'est idiot de mettre ça dans la hiérarchie des preuves : ce qui est important c'est la qualité des preuves qu'une méta-analyse contient (ex : essais cliniques randomisés). La MA n'est qu'un outil d'analyse des connaissances existantes. Elle ne génère pas une nouvelle connaissance. C'est une re-lecture globalisante.

La démarche PICO :

Je ne suis pas favorable à la méthode PICO (aide à la médecine pour transposer une preuve au patient) car elle entraîne automatiquement deux choix :

-le patient est similaire aux patients utilisés lors des études et je peux prescrire le traitement recommandé.

-le patient est différent et dans ce cas, je n'ai pas le droit de prescrire le traitement.

Ne faut-il pas préciser les deux stratégies :

-recherche de la similarité (utopique)

-recherche de la transposabilité (possible)

Or aucun patient n'est similaire à un patient étudié dans les essais cliniques.

2 raisons qui expliquent cela : temporelles et spatiales. M. Dupont n'est pas pareil qu'un américain dans une étude faite il y a 20 ans. Beaucoup de choses ont changé et les conditions d'études ne sont pas les mêmes que les conditions dans lesquelles se trouve M. Dupont aujourd'hui.

Exemple d'un changement au niveau du diagnostic : le diagnostic d'infarctus du myocarde ne recouvre pas la même réalité qu'il y a 20 ans (le mot diagnostic est important ; c'est ce qui est accessible au médecin. En revanche, la définition physiopathologique de l'infarctus du myocarde n'a pas changée).

Application de l'EBM :

Il convient de distinguer les principes de bases de l'EBM et la façon de les appliquer aujourd'hui. Or on n'a pas vraiment les moyens d'appliquer ces principes initiaux. Une des lacunes des articles fondateurs de l'EBM est l'identification de la notion d'objectif thérapeutique.

Exemple : l'hypertendu, l'objectif c'est quoi ?

-baisser la tension artérielle ?

- diminuer le risque d'accident cardiovasculaire ?

Cela dépend bien entendu de l'âge du patient, de ses préférences, ses valeurs etc..

Essais cliniques et biais éventuels :

Définition d'un biais : tout ce qui fausse l'estimation quantifiée de l'efficacité d'un traitement sur une population étudiée.

Quand il y a sélection des patients, ce n'est pas un biais dans les données. Le problème est généralement dans la transposabilité de ces données. Une grosse erreur aujourd'hui est de s'orienter vers des études sur des populations au sein desquelles existent peu de variations.

Dénaturation de l'EBM dans sa mise en pratique :

Mise en pratique de l'EBM dénaturée par plusieurs choses notamment le transfert de la connaissance scientifique vers les médecins prescripteurs et les patients :

2 intermédiaires majeurs : les recommandations et les visiteurs médicaux

2 intermédiaires mineurs : les articles, les revues.

L'idéologie dominante reste : le traitement marche ou il ne marche pas.

3 problèmes majeurs pour les recommandations :

- Elles ne constituent pas une traduction exacte des données actuelles de la science : c'est un mélange de ces données avec l'avis d'experts. L'ANAES (ancêtre de l'HAS) confondait niveau de preuve et niveau de force des recommandations. Or le niveau de force des recommandations c'est politique.
Il devrait y avoir 3 parties dans des recommandations :
 - données issues de la science
 - interprétation de ces données
 - recommandations (arbitrage politique)
- Ces recommandations sont vite obsolètes alors qu'il faut plusieurs années pour les mettre en place.
- Elles ne correspondent pas et n'incitent pas à une personnalisation des choix thérapeutiques.

Il y a plusieurs concepts de l'EBM qu'il faudrait clarifier pour une bonne mise en application. Les promoteurs de l'EBM n'ont pas assez réfléchi à cette mise en place.

La construction des recommandations est aussi biaisée par les conflits d'intérêts qui existent au sein des autorités publiques de santé. La question du pouvoir dans les groupes de travail de l'HAS n'est pas assez posée. Les papiers qui sortent de ces groupes sont généralement le résultat d'une lutte de pouvoir.

2 types de lutte de pouvoir :

- entre les experts
- entre les experts et l'administration

On néglige beaucoup trop l'impact de ces luttes de pouvoir.

L'ANAES a d'abord été créée afin d'évaluer le respect des procédures médicales par les praticiens. L'évaluation des procédures : cela consomme du temps et c'est stérilisant. Ce qui compte ce sont les résultats

Relation médecin/patient :

Au niveau de la relation médecin/malade : elle a changé mais dans quelle mesure cela est lié à l'EBM : il est difficile de savoir.

Pédagogie et enseignement de l'EBM :

Au niveau de la pédagogie : jusqu'à il y a 10 ans rien n'avait vraiment changé. Il y avait 2 stratégies possibles pour enseigner la lecture critique d'articles :

- apprendre à analyser un article, notamment sa valeur scientifique
- apprendre à répondre à la question : « *les résultats de l'article sont-ils utiles pour ma pratique ou pas ?* »

C'est la première option qui a été choisie, alors que la deuxième était aussi importante à prendre en compte. Le plus important dans les facultés de médecine aujourd'hui est d'apprendre à apprendre. L'augmentation rapide des connaissances et des techniques médicales nécessite de bien maîtriser cette démarche.

