

cours du 26 février

Ronéotypeur : Paul Denys

Ronéolecteur : Benoît Lemarié

UE7 : EVIDENCE BASED MEDECINE - PERSPECTIVES EPISTEMOLOGIQUES ET ENJEUX ETHIQUES

Introduction

Avant toute chose il est important de comprendre qu'en médecine il existe un lien entre l'épistémologie et l'éthique. En effet la façon dont on prend en charge le malade dépend de la connaissance médicale (épistémologie) que l'on utilise et donc le questionnement que l'on peut avoir sur la nature de cette connaissance (éthique) met en évidence le lien entre l'épistémologie et l'éthique dans la pratique du soin.

L'evidence based medicine consiste à rationaliser le soin. La rationalisation est ici la mise en application de raisonnements rigoureux. Il faut garder en tête que cette pratique rigoureuse ne concerne qu'une petite partie des questions médicales et que d'autres phénomènes non rationnels comme l'émotion, la compassion, les habitudes peuvent être étrangers et interagir avec ce processus rationnel.

1) Historique

Comment et pourquoi sommes nous arrivés à l'EBM ?

« Des siècles durant l'activité du médecin avait été la réponse à la prière de l'homme frappé par le mal. Elle est devenue une exigence de l'homme qui refuse le mal. » G. Canguilhem

Cette phrase illustre le fait que l'homme vivait dans une sorte de fatalité où la maladie était un phénomène divin et avec les progrès de la médecine l'homme tente d'avoir une prise directe sur les phénomènes qui régissent sa santé, on voit apparaître une revendication de l'homme pour sa santé. On passe donc d'une autorité individuelle du médecin à un soignant supplanté à un critère scientifique régi par les essais cliniques randomisés dont le niveau de preuve est supérieur aux avis d'experts. Ce changement donne une part plus importante à une discipline nouvelle : la science médicale au profit de l'artisanat médical qui repose sur l'expérience, le savoir faire du médecin. Cette quête de rationalité remonte au 17^{ème} siècle avec John Graunt qui fut le premier à observer à l'échelle supra-individuelle en constatant une régularité dans l'espérance de vie à Londres.

Puis au 18^{ème} James Lind, médecin dans la Royal Navy qui entrepris des expérimentations avec des groupes contrôle et des groupes cas de marins pour savoir parmi toutes les substances données aux marins lesquelles

permettraient de guérir le scorbut. Il s'est ainsi rendu compte que c'était les agrumes qui permettaient de traiter cette maladie.

Début 19^{ème} Thomas Beddoes créa des bases de données pour ensuite les diffuser. A la même époque Pierre Charles Alexandre Louis fit l'apologie de ce qu'il appelait la « méthode numérique », il se basait sur des analyses statistiques pour interpréter ses résultats d'expériences.

Au début du 20^{ème} Johannes Fibiger réalisa les premiers essais cliniques randomisés sur le sérum antidiphtérique et Adolf Bingel inaugura la randomisation double aveugle.

Durant la seconde guerre mondiale, les premiers grands essais randomisés eurent lieu pour la pénicilline, la streptomycine et les sulfamides.

En 1992 David Sackett et Guyat écrivent la charte de l'EBM et la définissent.

2) Les apports méthodologiques de L'EBM

L'expérimentation : il faut se rapprocher le plus possible à l'hôpital des expérimentations de laboratoire. Cela passe par la randomisation, la méthode aveugle ou double aveugle, l'intention de traitement.

Ces progrès se font de manière concomitante avec les progrès informatiques et statistiques. Ces avancées donnent une place plus importante à la « science médicale » tandis que la part de questions que se pose le médecin au chevet de son patient auxquelles la « science médicale » peut apporter une réponse n'est seulement que de 5 à 15%.

3) Incertitude médicale et connaissance

A) Incertitude et raisonnement scientifique

Ainsi le médecin est avant tout un artisan et dans 85 à 95% des cas on s'en remet à l'art médical et à son incertitude. Cette incertitude, ces zones grises reposent sur la connaissance médicale qui est constituée d'une valeur intrinsèque qui correspond aux modalités de production et de diffusion de cette connaissance et d'une valeur extrinsèque qui est la façon que l'on a d'appliquer cette connaissance au soin. C'est de ces deux parties de la connaissance qu'émerge l'incertitude.

La valeur intrinsèque de la connaissance repose sur le raisonnement scientifique.

On peut soit adopter un raisonnement déductif : à partir d'une loi on déduit un fait avec certitude. On ne peut l'appliquer qu'aux sciences formelles que sont les mathématiques et la logique car on est dans des systèmes qui se tiennent selon des règles que l'on a établi et ne seront du coup pas invalidées, alors que dans les sciences de la vie on peut sans cesse remettre en cause les lois antérieures (théorie de la relativité et loi de Newton).

L'autre raisonnement scientifique est le raisonnement inductif qui fait le chemin inverse : on fait d'un cas particulier une règle générale par le biais de probabilités. A partir d'un essai randomisé on déduit un énoncé qui aura une portée générale mais avec une dose d'incertitude qui est modélisée par les statistiques au travers de l'intervalle de confiance par exemple.

Ainsi le savoir médical repose sur des incertitudes, le raisonnement épidémiologique (inductif) ne peut pas produire de vérités, c'est un savoir conjectural, il n'a seulement qu'une probabilité d'être vrai. L'association statistique ne permet pas d'établir un lien de causalité de manière absolue entre les différents paramètres mais on définit des conventions qui vont permettre d'établir des rapports de causalité (qui sont incertains avec ce type de raisonnement) : Bradford Hill définit des critères pour établir ces liens :

- la force de l'association(lien statistique important)
- cohérence
- spécificité de l'association
- la relation temporelle
- gradient biologique(plus on augmente la dose plus l'effet dont il sera la cause sera important)
- la vraisemblance

Ainsi on soigne les gens par des raisonnements qui ne sont basés que sur des probabilités. Mais l'induction statistique permet de réduire cette incertitude : plus l'échantillon de l'essai est grand plus l'énoncé qui en sera déduit sera certain.

B) incertitude et objectivation :

L'activité scientifique n'est pas seulement le raisonnement, c'est aussi l'objectivation c'est à dire le fait que l'expérimentateur doive se dégager de son objet d'étude, qu'il ne soit pas sujet de la connaissance médicale.

Quelles barrières peut rencontrer le médecin dans sa quête d'objectivation?
En premier lieu le conflit d'intérêt, dès lors que l'expérimentateur a intérêt à

voir sortir un résultat plutôt qu'un autre. Ces conflits d'intérêt sont de deux types: commerciaux, du fait des liens très étroits avec l'industrie pharmaceutique et non commerciaux. Le très fort lien d'intérêt entre l'industrie pharmaceutique et la recherche peut ou non amener à un conflit.

Impact du conflit d'intérêt commercial :

En premier lieu le biais de publication: si le résultat d'une étude ne va pas dans le sens de la stratégie commerciale du laboratoire pharmaceutique l'étude peut ne pas être publiée.

Ensuite les conflits d'intérêt peuvent conduire à des plans expérimentaux orientés: on va tester le nouveau traitement par rapport à un placebo plutôt que par rapport au traitement de référence.

Impact des conflits d'intérêt non commerciaux :

La transaction connaissance reconnaissance: les chercheurs produisent une certaine connaissance pour une reconnaissance salariale, sociale, de pouvoir...La recherche clinique n'est pas désintéressée. L'élément qui permet aujourd'hui de mesurer cette reconnaissance c'est l'activité de publication du chercheur. La publimétrie permet d'évaluer l'impact des publications, selon le journal, le nombre de fois que la publication sera citée...Les chercheurs doivent donc publier et publier des résultats intéressants par ailleurs cela conduit à des déviations: une inflation des publications, une dilution des questions d'intérêt, des comportements scientifiques déviants, le salami effect(une seule étude qui donne trois résultats fera l'objet de trois articles et non d'un seul), des publications redondantes. Les bases de données sont donc polluées et le médecin doit être capable de faire le tri.

4) EBM et connaissance médicale

C'est la méthode qui permet au médecin de s'orienter dans cette connaissance. David Sackett la définit comme "une façon rigoureuse, consciencieuse et judicieuse d'utiliser les preuves les plus récentes et de plus haut niveau pour les décisions concernant le soin de l'individu." La décision médicale se situe donc ici à l'intersection entre l'expérience clinique du médecin, les données de la recherche et les préférences du patient. Cette méthode reconnaît donc à la fois l'art médical et la science médicale.

Comment ça marche?

Approche éducative: on apprend au médecin à problématiser la situation, ce

qui nous permet de nous poser une question. Pour répondre à cette interrogation on consulte les bases de données avec une analyse critique de celles-ci qui suppose d'avoir des connaissances de méthodologie épidémiologique ! Les soignants doivent pouvoir être autonomes par rapport à la connaissance médicale. Ce n'est plus une connaissance figée dans des traités mais en perpétuel renouvellement. Ce regard critique des médecins par rapport à la connaissance médicale est censé induire des exigences éditoriales vis à vis des articles scientifiques.

5) Limites de l'EBM

Jusque là l'EBM est louable dans la mesure où elle se base sur des médecins curieux et critiques à l'égard de la connaissance médicale. Cependant on a mis une méta-méthodologie hiérarchisant la connaissance avec des échelles de niveau de preuves et établissant des recommandations de pratique clinique en tout genre. On arrive donc à une surproduction de cadres, de consensus, allant à l'encontre de l'autonomie du médecin vis à vis des bases de données.

L'EBM montre donc ici ses limites qui sont:

- La limitation de son champ: les essais randomisés ne concernent que 5 à 15% des questions médicales.
- Le paramètre temps: si l'on doit rechercher dans tous les articles publiés la réponse à notre question on ne dormirait pas.
- Des connaissances méthodo-statistiques insuffisantes: en effet cette méthode de pratiquer la médecine suppose que les médecins ont des connaissances statistiques suffisantes or il y a là une lacune dans la formation médicale.

Pertinence des recommandations ou guidelines?

- La congruence avec la situation clinique, en effet les essais sont très généraux et s'appliquent à des maladies et non à des malades.
- Elles ne prennent pas en compte les préférences du patient.
- Les conflits d'intérêt des auteurs.
- Les cycles rapides de la connaissance qui se renouvellent sans cesse alors que les recommandations prennent du temps à être élaborées et peuvent donc devenir obsolètes, dépassées très rapidement.
- La méthodologie d'élaboration est souvent éloignée des critères de rigueur mais cela dépend des pays.
- Certaines recommandations sont discordantes les unes par rapport aux autres
- La mesure de l'impact de ces recommandations se fait selon l'adhésion des médecins à ces guidelines et non par rapports aux indicateurs de mortalité,

morbidité. On en arrive aujourd'hui à rémunérer les médecins pour qu'ils adhèrent aux recommandations, ce qui est une aberration par rapport à la vision du médecin curieux et critique.

6) EBM et standardisation de la médecine

Ces recommandations ont aussi conduit à une normalisation, une standardisation de la pratique soignante. Pourquoi s'obstine t'on à standardiser la pratique médicale ?

Premièrement pour contrôler le risque, ramener à un même niveau tous les médecins de pratique moyenne et éviter les catastrophes.

Mais aussi pour contrôler les coûts. Les deux paramètres étant très liés puisque un risque devient acceptable lorsque le coût de son contrôle est envisageable. Le problème vient du fait que le temps économique n'est pas le même que le temps médical : quand on rationalise économiquement on veut un retour sur investissement immédiat, on n'investit plus sur le long terme. On ne peut pas faire des réformes médicales sur le long terme qui engendreraient de réelles économies.

Conclusion :

L'efficacité de l'EBM comme outil de standardisation repose sur l'application aveugle des recommandations qu'elle produit, on nie donc l'incertitude, on associe la significativité statistique à la vérité. On est en rupture avec la vision du médecin rationnel de Sackett. Les dérives actuelles tendent vers un système hyper-sûr, on limite la performance maximale, la prise de risque. L'artisanat médical est abandonné, la clinique n'existe plus, le malade est réduit à sa maladie.