

UNIVERSITÉ RENÉ DESCARTES (PARIS 5)

FACULTÉ DE MÉDECINE DE NECKER

Laboratoire d'éthique médicale

2003

MÉMOIRE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTUDES APPROFONDIES

en

ÉTHIQUE MÉDICALE ET BIOLOGIQUE

PAR

Savard Guillaume

Enjeux et limites de la médecine factuelle (*Evidence-based medicine*).

Directeur :

Pr Christian Hervé

UNIVERSITÉ RENÉ DESCARTES (PARIS 5)

FACULTÉ DE MÉDECINE DE NECKER

Laboratoire d'éthique médicale

2003

MÉMOIRE

POUR LE DIPLÔME D'ÉTUDES APPROFONDIES

en

ÉTHIQUE MÉDICALE ET BIOLOGIQUE

PAR

Savard Guillaume

Enjeux et limites de la médecine factuelle (*Evidence-based medicine*).

Directeur :

Pr Christian Hervé

Enjeux et limites de la médecine factuelle (*Evidence-based medicine*).

PLAN

Plan.	3
1. Introduction	5
2. Pour définir la médecine factuelle.	6
3. Empirisme, éducation et raison statistique : une perspective historique sur la médecine factuelle.	15
3.1. Statistique et recherche clinique.	15
3.2. Paradigme d'enseignement.	16
3.3. Un vieux vin français avec un label canadien ?	18
4. Un outil lié à la statistique.	23
4.1. La méthode : un pas à pas semé d'embûches.	24
4.1.1. Formuler la bonne question.	24
4.1.2. Pister les faits.	27
4.1.3. L'évaluation critique : une compétence spécifique.	33
4.1.4. Le passage de la preuve dans la pratique.	36
4.1.5. Évaluer et s'auto-évaluer.	37
4.2. De la preuve. Ou, qu'est-ce qu'un fait scientifique ?	38
4.3. Un colosse aux pieds d'argile : l'essai clinique randomisé (ECR).	41
4.4. Statistique et épidémiologie médicale.	45
5. L'usage et la pratique de la médecine factuelle.	50
5.1. Les limites de la médecine factuelle.	50
5.2. Pédagogie et médecine factuelle.	61
5.3. Acteurs et développements.	64

6. La médecine factuelle et la médecine.	69
6.1. Le cri des ingrédients négligés.	69
6.2. Médecine factuelle et savoir médical.	73
7. Conclusion.	77
7.1. La médecine factuelle : passer le cap sans s'échouer.	77
7.2. Prospective d'une nouvelle branche : l' <i>Evidence-based dentistry</i> .	80
Bibliographie par ordre alphabétique.	86

NB : Les notes dans le texte sont référées en bas de page.

La référence bibliographique complète se trouve dans la bibliographie en fin de mémoire.

« 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. »

G. Canguilhem¹

1. Introduction

L'objectif du présent mémoire est de dresser un panorama critique de la médecine factuelle (ou *Evidence-based medicine*) dans le cadre d'une réflexion éthique.

La méthode du mémoire a consisté en une analyse des textes fondateurs dans la presse médicale, ainsi que des analyses et des critiques également publiées (presse, ressources électroniques comme : Medline, Sudoc, Elsevier, Lancet, Philosopher's index).

L'analyse décrit dans un premier temps (chapitre 2) ce que veut être la médecine factuelle. Pour en cerner ensuite la genèse, nous ne pourrions nous empêcher de quelques considérations historiques (chapitre 3), car ce que l'histoire nous enseigne, nous ne le méditons jamais assez.

À la suite de quoi, nous nous attarderons sur l'outil en lui-même, en abordant critiquement (chapitre 4) : sa méthode, sa conception de la preuve, puis la nature des essais cliniques randomisés (ECR) avec les problèmes qu'ils soulèvent et enfin son rapport avec la statistique médicale et l'épidémiologie.

Ceci nous mettra en mesure d'enquêter sur la pratique et l'usage de la médecine factuelle (chapitre 5). Sa mise en place ne va pas sans problèmes qui sont peut-être parfois moins dus à l'incompréhension et la mauvaise volonté des acteurs qu'à une invalidité du modèle dans certains domaines. Parallèlement, puisque c'est au départ une nouvelle façon d'enseigner la médecine, il faudra porter le regard des sciences de l'éducation sur la médecine

¹ Canguilhem G., *Le normal et le pathologique* (1996), p. 7.

factuelle et ses rapports théoriques. Enfin, puisque la médecine factuelle implique de nombreuses personnes et se veut universelle, il faudra la confronter à ses acteurs, à la collectivité ainsi qu'aux autres contextes culturels.

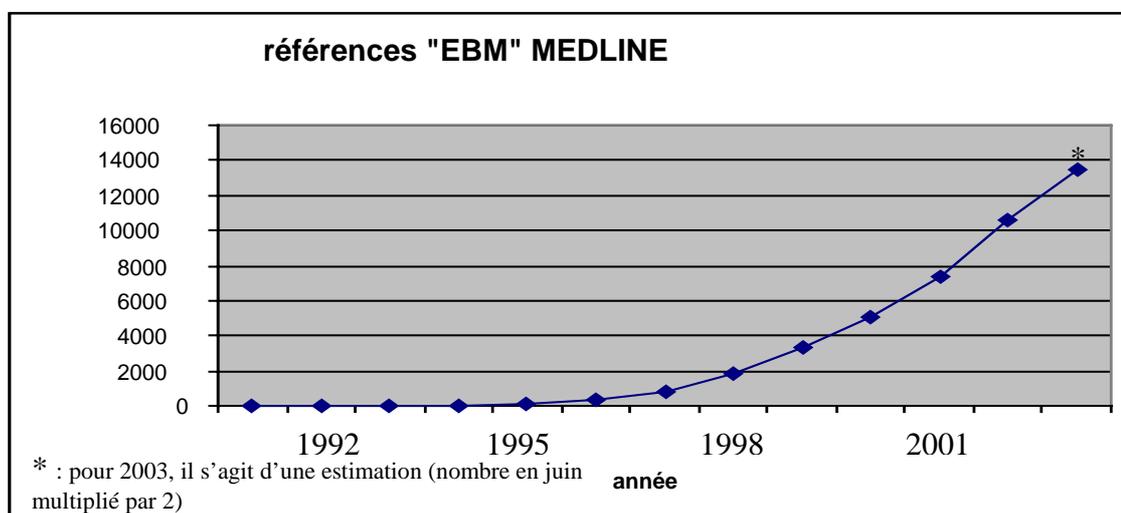
Dans un sixième temps, nous aborderons le problème fondamental du rapport entre la médecine factuelle et la structure du savoir médical (chapitre 6). Nous verrons la nature des éléments négligés, ce sur quoi insiste et passe cette méthode dans le cadre du savoir médical. Examinant les conceptions que la médecine factuelle implique sur la médecine, la science et leurs rapports mutuels, nous rapporterons des pistes d'évolution qui ont été suggérées.

Enfin, nous conclurons partiellement (chapitre 7) avant de présenter des pistes d'investigations possibles, *via* une contextualisation du sujet sur « l'odontologie factuelle », transposition récente de la médecine factuelle à la chirurgie-dentaire.

2. Pour définir la médecine factuelle.

Evidence-based medicine (EBM). Ces trois mots agitent le monde médical depuis plus de 10 ans. En témoigne le nombre croissant de publication y faisant référence.

Un bref aperçu du nombre *cumulé*, par an, de références indexées avec le mot-clef « *Evidence-based medicine* » sur MEDLINE donne le résultat présenté dans le graphique suivant². Il y a une accélération entre 1992 (2 premières références) et 2002 (3224 références).



Entre les encouragements et les surprises des uns et les résistances et les critiques des autres, il convient, pour porter ce débat à la lumière, de ne pas s'égarer dans ses propres fantasmes.

En préalable à toute définition, nous prenons soin de préciser qu'entre tous les termes (*Evidence-based medicine*, *EBM*, médecine fondée sur la preuve, médecine basée sur des faits

² Recherche effectuée en juillet 2003, avec la clef : *evidence-based medicine (all field) AND « l'année » (entrez date)* sur MEDLINE (www.pubmed.com).

prouvés, médecine des preuves, etc.) c'est le terme de médecine factuelle que nous utiliserons conventionnellement³.

La médecine factuelle n'est pas un nouveau modèle de médecine. Elle n'a rien d'une définition précise d'une médecine. Elle n'est pas une médecine contre une autre. C'est d'abord une certaine perspective sur la médecine, qui répond en cela à des enjeux majeurs et actuels. Elle est plus une forme d'attitude. Ainsi on ne définit pas la médecine factuelle, on dit plutôt « ce que c'est ». En ce sens, il n'y a pas de définition unique et partout reproduite. Des lignes se dégagent cependant, mais il est symptomatique à ce titre de constater que dans l'article fondateur de la médecine factuelle⁴, aucune définition claire n'est formulée. Dans cet article, on parle toujours de la médecine factuelle à la troisième personne, en référence à elle, mais jamais d'elle. Elle reste hors-champ.

Toutefois que pouvons-nous trouver ? En 1996, dans un article où les promoteurs répondent (en partie) aux critiques qui leur ont été adressées après 1992, se trouve un long paragraphe qui rend compte de ce que se veut être la médecine factuelle.

Evidence-based medicine is the conscientious, explicit and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients. The practice of evidence-based medicine means integrating individual clinical expertise with the best available external clinical evidence from systematic research. By individual clinical expertise we mean the proficiency and judgement that individual clinicians acquire through clinical experience and clinical practice.⁵

³ C'est déjà le terme de médecine factuelle que nous avons employé lors de notre précédent travail sur le sujet : 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.

Comme d'autres travaux, celui-ci est disponible (en format .pdf) sur le site dans l'Internet du laboratoire d'éthique de la Faculté de Necker : www.inserm.fr/ethique (réseau Rodin).

⁴ Evidence-based medicine working group, « A new approach to teaching the practice of medicine », *JAMA*, 4 novembre 1992, 268 (17), p. 2420-2425.

⁵ Sackett D. *et col.*, « Evidence-based medicine : What it is and what it isn't » (1996), p. 71.

Cette formulation prévaut dans de nombreuses références. Une autre qui pourrait être très valable est celle de l'ouvrage publié sur le sujet par les promoteurs de la médecine factuelle :

WHAT IS EBM ?

Evidence-based medicine (EBM) is the integration of best research evidence with clinical expertise and patient values.⁶

La médecine factuelle, c'est l'intégration à l'expertise et aux valeurs du patient des meilleurs faits (ou preuves) issus de la recherche. C'est une démarche⁷. Ce qui était donc en 1992, on s'en aperçoit tout de suite, « A new approach to teaching the practice of medicine », c'est-à-dire bel et bien une méthode d'apprentissage, est devenue immédiatement, sans que personne ne questionne vraiment ce passage, une médecine. D'ailleurs cette confusion est palpable en d'autre point, ainsi ces mêmes promoteurs écrivent ailleurs :

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. Dans ce cadre, l'*EBM* se propose :

⁶ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM*, 2000. p. 1.

⁷ Cette dimension méthodologique est mis en évidence par l'index *MeSH* du *Pubmed*. « Evidence-Based Medicine : The process of systematically finding, appraising, and using contemporaneous research findings as the basis for clinical decisions. Evidence-based medicine asks questions, finds and appraises the relevant data, and harnesses that information for everyday clinical practice. Evidence-based medicine follows four steps: formulate a clear clinical question from a patient's problem; search the literature for relevant clinical articles; evaluate (critically appraise) the evidence for its validity and usefulness; implement useful findings in clinical practice. The term "evidence based medicine" (no hyphen) was coined at McMaster Medical School in Canada in the 1980's to label this clinical learning strategy, which people at the school had been developing for over a decade. (From *BMJ* 1995;310:1122). Year introduced: 1997. » www.pubmed.com, juillet 2003.

- 1) de transformer ces besoins d'information en questions claires, auxquelles il est possible d'apporter une réponse ;
- 2) de rechercher, aussi efficacement que possible, les meilleurs arguments pour y répondre (qu'ils soient fournis par l'examen clinique, le diagnostic biologique, les données de la littérature ou par d'autres moyens) ;
- 3) d'évaluer ces arguments de manière critique aux plans de leur validité (degré de fiabilité) et de leur utilité (faisabilité pratique) ;
- 4) d'appliquer effectivement les conclusions dans notre pratique ;
- 5) d'évaluer nos résultats ultérieurs.⁸

Faire de la médecine factuelle c'est s'engager dans un apprentissage, au demeurant clairement formalisé et non sans quelques résultats, qui doit bien sûr trouver son expression dans la pratique. Mais c'est une prétention considérablement supérieure que d'étendre cette méthode à une façon de faire de la médecine, une manière que les promoteurs n'hésitent pas à appeler de révolutionnaire, convoquant pour cela la notion de paradigme de Thomas Kuhn, dont nous avons discuté ailleurs l'emprunt erroné⁹.

Les discussions sur la médecine factuelle n'ont jamais cessé d'être passionnées, et si nous trouvons fondamentalement vaines celles qui s'attardent sur les raisons qui empêchent la « bonne » mise en pratique du modèle partout ainsi que sur les critiques stériles et corporatistes, tout autant que ces nombreux articles de défenseurs (ou de non-adhérents) qui, vantant le fait de se fonder sur du valide (les faits, les preuves), en sont réduits à contredire les promoteurs, quand ils ne se contredisent pas eux-même, en s'abîmant dans des procès

⁸ Sackett D., Haynes B., « De la nécessité d'une médecine basée sur des faits prouvés » (1996), p. 5-6.

⁹ La médecine factuelle est un paradigme en ce qu'elle se propose comme modèle, mais elle n'est en rien un paradigme au sens Kuhnien, et donc philosophiquement validé, du terme.

désinformés, nous ne pouvons que constater avec un vif intérêt l'ampleur du débat qui se déroule actuellement.

De 1992 jusqu'en 1995-1998, il s'agit principalement de discussions assez directes et critiques. On insiste sur les dérives possibles et l'on défend la liberté du praticien. C'est, sans plus de précision, autour de 1998-2000 et jusque maintenant que viennent les questions les plus élaborées et les plus cruciales. Car, finalement, dix ans après, ce n'est plus tellement l'heure de savoir si bel et bien la médecine factuelle est le nouveau paradigme médical. Ce qu'elle a levé, tel un vieux lièvre, c'est le statut de la médecine. Là où en sont aujourd'hui les discussions valables, constructives, ce n'est pas dans le champ des partisans ou des opposants de la médecine factuelle, mais bien dans la question fondamentale : sur quoi se fonde la médecine ? qu'est-ce qui la définit ou la caractérise ? De quoi est fait le savoir médical et comment procède la pratique ? Ce n'est qu'en retour que l'on peut évaluer la médecine factuelle et cerner le rôle qu'elle doit jouer.

Quelque prometteuse que soit une nouvelle théorie, et même si on tient fermement aux mêmes constats qu'elle et à la même ambition générale, doit-on dans un tel travail accepter sans sourciller de ne pas la réfléchir ? On est toujours en péril de ne pas avancer prudemment. Et l'on ne conçoit pas une éthique qui ne soit pas en même temps une sagesse.

Le travail dont vous survolez les premières pages est donc autant une étude de la médecine factuelle qu'une interrogation sur la médecine, car c'est là que nous amène irrémédiablement la trame de fond du débat. Et c'est d'une conception particulière de ce qu'est et doit être la médecine que découle et que se construit tout ce qui suit. De la place et du rôle des acteurs, jusqu'aux processus de régulation et d'évaluation, du modèle d'enseignement aux valeurs éthiques de référence.

Car la vision que nous laisse la médecine factuelle de l'art médical, de la pratique, est une position ferme, d'autant plus qu'elle est sous-jacente, enchâssée dans les représentations

fondamentales de chacun. C'est-à-dire presque inébranlable, tellement les conceptions laissent peu de prises à l'argumentation, tellement la conviction est plus forte que la raison. *La pratique de la médecine factuelle est l'utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse des meilleures preuves actuelles dans les décisions de soin pour un patient donné*¹⁰. C'est-à-dire que c'est un jeu à trois. Dans un éditorial de 2000, P. Ravaud écrit :

Dans cette approche, on préconise l'utilisation d'un modèle de décision clinique à trois composantes : l'expérience clinique, les préférences du patient et les données de la recherche.¹¹

Nous remarquons qu'*expertise* est traduit par expérience. Ceci dénature un peu le terme anglais, dans la mesure où la médecine factuelle trouvant son fondement dans la pédagogie médicale des années 1980 à la Faculté canadienne de McMaster, le mot a son sens en sciences de l'éducation. C'est l'*expertise*. Ensuite, Ravaud traduit valeur du patient par préférence. Il y a fort à parier qu'il y a plus dans valeur que dans préférence. Les valeurs conditionnent les préférences et évoquent quelque chose de bien plus fondamental pour un être humain. Enfin, « les données » de la recherche est une traduction trop floue de ce que propose la médecine factuelle. Dans cette dernière, il ne s'agit pas de s'actualiser avec les données de la science, mais de mettre véritablement en œuvre une compétence d'analyse critique (*critical appraisal*) fondée sur une hiérarchisation stricte des données scientifiques : les preuves. Si l'on manque ces nuances, on court le risque de trouver normal et banal une telle médecine qui respecte les préférences des patients, s'appuie l'expérience clinique et se tient informé des dernières nouveautés. Or, si cette image est tentante, rassurante avec ses faux airs de paternalisme et son image du bon médecin, et réconfortante quant à ce qu'elle omet la présence de tout autre acteur, elle ne répond en rien au projet de la médecine factuelle.

¹⁰ Sackett D. *et col.*, « Evidence-based medicine : What it is and what it isn't » (1996), p. 71. Notre traduction.

¹¹ Ravaud P., « *Evidence-based medicine* : du concept à la pratique », (2000), p. 22.

Il s'agit pour cette dernière de relever pas moins que les défis de la formation continue, de l'intégration méthodique du nombre croissant des publications médicales et de l'évaluation des pratiques.

La méthode que propose la médecine factuelle a longtemps été décrite (et l'est souvent encore) comme possédant quatre étapes :

- . Formulate a clear clinical question from a patient's problem
- . Search the literature for relevant clinical articles
- . Evaluate (critically appraise) the evidence for its validity and usefulness
- . Implement useful findings in clinical practice¹²

Ceci, ajouté aux longs tableaux qui décrivent les niveaux de preuves (en fonction des domaines : diagnostic, thérapeutique, prévention), donne une formalisation très claire et très explicite de l'un des trois piliers de cette médecine. Ainsi ont pu naître des journaux et des collaborations qui font la synthèse et la notation sur l'échelle des preuves des recherches cliniques les plus pertinentes ; ce sont : *EBM Journal*, la *Cochrane collaboration*, *ACP Journal*, *Evidence-based nursing*, *Best evidence*, *Evidence-based dentistry*, etc. Les titres croissent de façon exponentielle. Mais la médecine factuelle néglige totalement les deux autres dimensions, en plus de les affubler d'un concept étroit¹³. Ce constat est partagé par un éditeur de l'*EBM Journal* (!) en 2002. Ainsi, Bernard Gay écrit-il :

La médecine fondée sur les niveaux de preuve (*Evidence-based medicine*, EBM) a tendance à se développer préférentiellement à partir des données actuelles de la science. (...) Or les deux autres volets de l'EBM que sont l'expérience du médecin et les

¹² Rosenberg W., Donald A., « Evidence based medicine : an approach to clinical problem-solving », (1995), p. 1122.

¹³ En effet, résoudre le patient, sa confiance, sa compliance à un simple problème de valeur est aussi réducteur que de résoudre la part du praticien à la seule expertise clinique.

préférences des patients jouent aussi un rôle majeur dans la décision médicale.¹⁴

Et un peu plus loin :

Il est nécessaire d'inclure le patient dans la décision, entre les résultats scientifiques et le médecin. Le problème vient de l'absence de formalisation de cette étape de la démarche.¹⁵

Est-ce qu'une médecine qui manque ainsi de la rigueur qu'elle prône pour deux de ses composantes majeures est un bien ? Est-ce que le diktat imposé de la hiérarchie des preuves est une loi universelle pour tirer la pratique médicale vers un plus scientifique dont un mieux-faisant ? Quels sont les ingrédients de la médecine et jusqu'où la science peut-elle repousser l'empirisme¹⁶ et l'arbitraire ?

Mais remontons d'abord à sa source, dans une dimension historique.

¹⁴ Gay B., « Le patient dans la décision médicale » (2002), p.1.

¹⁵ *idem*

¹⁶ La médecine factuelle est un exemple de l'*empirisme* scientifique anglo-saxon et à ce titre il ne convient pas, comme malheureusement bien des auteurs s'y adonnent, de refuser le terme d'empirisme en le plaçant du côté de l'arbitraire, des charlatans et de la mauvaise science.

3. Empirisme, éducation et raison statistique : une perspective historique sur la médecine factuelle.

La médecine factuelle se conçoit elle-même, dès 1992, comme une nouvelle médecine.

A NEW paradigm for medical practice is emerging.¹⁷

Si elle émerge, c'est qu'elle sourd de quelque part, d'un bouillon qui l'a vu naître. C'est aussi qu'elle a une évolution, donc du devenir. La médecine factuelle, loin d'être intemporelle, a une histoire. C'est par son étude, même brève, qu'il faut repasser au risque de ne rien saisir de la nature du processus en marche.

3.1. Statistique et recherche clinique.

Pour les fondateurs de 1992, ce changement de perspective réside « dans les développements de la recherche clinique durant les 30 dernières années. »¹⁸ Cette évolution est principalement due à l'acceptation et à l'utilisation croissante des méta-analyses et des essais cliniques randomisés. Ce n'est en effet pas une évidence au début de l'introduction de la méthode des essais cliniques randomisés, pour les médecins, que de priver des patients d'un traitement. Les statisticiens n'ont que très progressivement et avec beaucoup d'argumentation et de militantisme réussi à emporter l'adhésion large dont ils bénéficient aujourd'hui.

Jusqu'à la fin des années 40, les statisticiens impliqués dans la recherche clinique eurent un rôle subordonné auprès de leurs collègues médecins.¹⁹

¹⁷ Evidence-based medicine working group, « A new approach to teaching the practice of medicine » (1992), p. 2420.

¹⁸ Evidence-based medicine working group, « A new approach to teaching the practice of medicine » (1992), p. 2420. Notre traduction.

¹⁹ Marks H., *La médecine des preuves* (1999), p. 213.

À en juger par les publications des statisticiens de la médecine dans les années 50, la voie de la recherche thérapeutique responsable était pavée d'objections de cliniciens (...)²⁰

L'essai clinique randomisé est donc une invention dont la mise en œuvre pratique est relativement récente²¹ et a été porté par le mouvement des réformateurs thérapeutiques depuis les années 50-60. Et le fait de placer les essais cliniques randomisés au firmament méthodologique peut être lu de deux façons différentes. L'essai peut être une mesure objective pour mettre à jour la vérité scientifique et pour fonder les choix publics. Mais ce peut être également un outil d'examen et d'évaluation des pratiques²².

La médecine factuelle trouve donc effectivement une de ses racines dans cette entreprise de réforme thérapeutique, qui aux Etats-Unis a des prémises à l'articulation des 19^e et 20^e siècles et qui, méthodologiquement, s'appuie sur les statistiques²³ en plaçant l'essai clinique randomisé en tête des meilleurs outils comme un idéal de travail à atteindre.

3.2. Paradigme d'enseignement.

La médecine factuelle est née des programmes de la Faculté de McMaster dans les années 1980²⁴.

²⁰ Marks H., *La médecine des preuves* (1999), p. 222.

²¹ « The first randomized trial (...) was published in 1948 ». (Davidoff F., « In the teeth of the evidence: the curious case of evidence-based medicine » (1999), p. 76.)

²² Marks H., *La médecine des preuves* (1999), p. 339.

²³ L'usage des statistiques en médecine est encore antérieur, notamment, en France, autour de l'épidémie de choléra de 1832. (Desrosières A., *La politique des grands nombres* (2000), p.104-106.)

²⁴ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000.), p. IX. Evidence-based medicine working group, « A new approach to teaching the practice of medicine » (1992), p. 2422.

Voir aussi : Neufled V., Woodward C., MacLoed S., « The McMaster MD program : a case study of renewal in medical education », *Acad Med*, 1989, 64, p. 423-432.

Pour les universitaires de McMaster, il s'agissait de désigner un des concepts fondamentaux de la réforme « pédagogique » qu'ils étaient en train de mettre en œuvre.²⁵

C'est donc, dans le contexte émergent d'une nouvelle culture pédagogique, d'abord une méthode d'enseignement, centrée sur l'apprentissage par problème (APP), qui place l'étudiant au cœur de son apprentissage, face à des problèmes complexes, plus à même de faciliter le transfert des apprentissages pour valoriser la compétence. Il s'agit de s'affranchir du modèle professoral, où l'exposé magistral montre rapidement ses limites en termes d'efficacité d'apprentissage et où l'évaluation tient une place de sanction et pas un rôle formateur. Et ceci car :

L'environnement du milieu universitaire s'est modifié grandement au cours des dernières années : les exigences professionnelles sans cesse croissantes, l'évolution rapide des connaissances, le climat social et culturel, les compressions budgétaires, la mutation des populations étudiantes.²⁶

Le modèle pédagogique sous-jacent à la médecine factuelle et qui lui a donné corps sert *in fine* à affronter un monde d'incertitude et de complexité²⁷ et à relever les défis d'enseignements qui se présentent à nous.

Et la transposition à la pratique médicale est tentante, car la pratique médicale présente en effet des enjeux similaires : exigences de compétence, d'actualisation, d'intégration de connaissance croissante, mutations des populations de patient, exigence publique et institutionnelle, etc. Cette transposition, et le problème que cela pose a été noté par quelques

²⁵ Chabot J.-M., « Éditorial » (1996), p. 1.

²⁶ Langevin L., Bruneau M., *Enseignement supérieur. Vers un nouveau scénario* (2000), p. 17.

²⁷ Langevin L., Bruneau M., *Enseignement supérieur. Vers un nouveau scénario* (2000), p. 26-36.

auteurs²⁸. Ces derniers insistent sur le bienfait que peut apporter cette façon de résoudre des problèmes au quotidien, ce qui correspond à un apprentissage par problème explicite et formalisé dans le cadre de son exercice de tous les jours. Ceci pose d'autres problèmes que nous verrons plus loin, dans le prochain chapitre. Mais ce sur quoi nous nous arrêterons dans le 5^e temps de ce mémoire, et que ne discutent pas ces auteurs, c'est en quoi un paradigme pédagogique répond en plein à une pratique.`

Il n'en reste pas moins que la deuxième racine de la médecine factuelle est cette pédagogie contemporaine, dont les résultats en termes d'éducation sont avérés. Le dernier point qu'il reste à discuter est la prétention scientifique de la médecine factuelle. Si nous n'aborderons pas les idées philosophiques à l'œuvre derrière cette pédagogie et si nous verrons plus tard celles en cours derrière les statistiques, il nous faut cependant examiner les arguments historico-philosophiques des promoteurs de la médecine factuelle.

3.3. Un vieux vin français avec un label canadien ?²⁹

Dans l'article princeps de la médecine factuelle datant de 1996, on trouve cette introduction :

Evidence-Based Medicine, whose philosophical origins extend back to mid-19th century Paris and earlier (...).³⁰

Nous avons discuté par ailleurs³¹ la valeur de cet argument au regard de sa force de persuasion, et la régression à l'infini qu'une telle recherche porte à mener à travers le

²⁸ Davidoff F., « In the teeth of the evidence: the curious case of evidence-based medicine », *Mt Sinai J Med*, 1999. et Chabot J.-M., « Evidence-based medicine : 1980-2000 » (1999).

²⁹ Nous reprenons le titre très métaphorique de l'article de Rangachari (« Evidence based medicine : Old French wine with a new Canadian label ? » (1997)).

³⁰ Sackett D. *et col.*, « Evidence-based medicine : What it is and what it isn't » (1996), p. 71.

³¹ Savard G, *La médecine factuelle : entre la vérité et les dogmes* (2002), p. 13-17.

« earlier ». L'homme que les promoteurs visent à travers le milieu du 19^e siècle à Paris, c'est Pierre-Charles-Alexandre Louis. Nous y viendrons sous peu.

Frank Davidoff, de son côté, se fait la remarque que la médecine factuelle tient plus de l'encyclopédisme français du 18^e siècle que de l'approche baconienne de la science³². Ses justifications en la matière sont particulièrement peu convaincantes³³.

À ceux des auteurs qui ont tenté de rapprocher la médecine factuelle de la méthode cartésienne, on peut répondre. Elle n'est pas effectivement sans quelque parenté, dans la rigueur et la formalisation de la méthode, mais Descartes tente de s'abstraire du monde, des apparences, puisqu'elles nous trompent. Il s'agit pour lui de douter de tout, mais depuis son for intérieur. Il rejette la réalité, les sens, le sensible, l'expérience, pour la mise à jour de la vérité. Ainsi la difficulté à connaître Dieu vient de ce que certaines personnes « n'élèvent jamais leur esprit au-delà des choses sensibles. »³⁴ L'expérience sensible nous trompe fondamentalement.

En ce sens, on ne peut pas dire de la médecine factuelle qu'elle tient en plein de Descartes et de sa méthode « pour bien conduire sa raison et chercher la vérité dans les sciences »³⁵. Elle qui justement s'appuie sur l'expérience sensible et pas sur les spéculations. Le dernier juge, à travers la médecine factuelle, c'est l'expérience, le « qu'en est-il en réalité ? Nonobstant vos raisonnements savants, qu'est-ce que les faits nous disent ? » Voilà bien plutôt ce qui est l'attitude de la médecine factuelle.

Cette attitude n'est pas du tout cartésienne. Elle trouve son fondement dans l'empirisme anglais. Le vrai fondement de la médecine factuelle est cette attitude typiquement anglo-saxonne, ce pragmatisme, qui ne s'encombre pas d'autres considérations pour peu que cela fonctionne. Ainsi, c'est bel et bien à Bacon qu'il faut remonter.

³² Davidoff F., « In the teeth of the evidence: the curious case of evidence-based medicine » (1999), p. 78-79.

³³ Savard G, *La médecine factuelle : entre la vérité et les dogmes* (2002), p. 14.

³⁴ Descartes R., *Discours de la méthode* (1992), p. 57.

³⁵ Cette citation est le sous-titre du *Discours de la méthode*.

Pour Bacon, dans l'un de ces ouvrages principaux, le *Novum Organum* (1620), la découverte de la juste connaissance passe « par la méthode et l'induction vraie aidées d'expériences. »³⁶ Le fondement de la connaissance est l'expérience à partir de laquelle on raisonne juste, avec méthode et prudence. Partir des sensations est caractéristique de l'empirisme anglais dès le 17^e siècle avec, par exemple, le philosophe et médecin John Locke. La médecine factuelle est donc un pur exemple de cet empirisme. *Empirisme*, car la valeur de base est et reste l'expérience, le réel.

Un travers plus français, mais il est vrai que le monde médical français n'a retenu que Claude Bernard et Pasteur pour tout savant en médecine au 19^e siècle, est de rapporter la médecine factuelle à la scientificité de Bernard. Sa méthode expérimentale deviendrait la marque de fabrique d'une médecine enfin scientifique. Mais Bernard était contre la numération, les chiffres – ce que ne fait pas la médecine factuelle – ainsi il se satisfaisait d'une expérience unique, pour peu qu'elle ait été bien menée, et d'une évaluation qualitative. Dans ce contexte, il ne peut être une référence pour la médecine factuelle qu'en négatif, qu'en tant que représentant du vieux paradigme à dépasser, où l'étude des mécanismes physiopathologiques est un principe suffisant pour guider la clinique³⁷. Le dernier candidat est Louis.

« Louis introduit dans la pratique médicale une forme particulière, assez élémentaire, d'analyse statistique. »³⁸ Louis et sa « méthode numérique » ont eu un succès important mais finalement assez bref au cours du 19^e siècle. Si son influence ne s'est pas perdue, c'est principalement le fait de ses enthousiastes élèves américains. Entre 1830 et 1840, c'est à une double crise qu'a affaire la Clinique parisienne : crise de l'intelligibilité en pathologie et crise

³⁶ Bacon F., Livre II, aphorisme 7, *Novum Organum* (2001), p. 193

³⁷ Evidence-based medicine working group, « A new approach to teaching the practice of medicine » (1992), p. 2421.

³⁸ Grmek M., « Le concept de maladie » (1999), p. 152.

de la rationalité en thérapeutique³⁹. Louis va utiliser la statistique pour démontrer avec la précision des chiffres, par exemple, l'unicité « de la phtisie pulmonaire, des écrouelles et de la « tumeur blanche » des os sous ce qui sera la tuberculose »⁴⁰ ou encore « pour évaluer la valeur thérapeutique de la saignée dans les différentes phases de la pneumonie. »⁴¹ Pour cette dernière expérience, si la démarche rappelle celle de la médecine factuelle, elle n'entretient avec elle qu'un rapport incertain à force d'être lointain. Et la manière avec laquelle Davidoff présente cette étude de Louis⁴² est une illusion rétrospective, la volonté de voir ce que l'on cherche là où il ne se trouve rien. Le « numérisme » de Louis disparaîtra assez rapidement, mais il servira de base à une statistique médicale « sans frontière et sans dogmatisme. »⁴³

Si l'exemple pourrait faire illusion comme figure de précurseur génial, il y a bien longtemps que des études en histoire et philosophie des sciences ont mis à mal le concept de précurseur. Louis est un jalon dans la statistique médicale orientée vers la clinique et non vers le simple dénombrement démographique. Et c'est plus sûrement à ce titre qu'il trouve sa place dans les fondements idéologiques de la médecine factuelle.

Canguilhem, dans un brillant article de 1988⁴⁴, a montré en quoi la figure de Bernard comme fondateur de la médecine scientifique était précaire. Il est plutôt le fondateur d'une science autonome : la physiologie. On doit, pour la scientificité de la médecine beaucoup plus à Laennec, Pasteur et Louis !

Ainsi la médecine factuelle se trouve historiquement être la dérivée d'un paradigme pédagogique, qui s'insère dans une vision statistico-inductive de la médecine et qui répond, à

³⁹ Piquemal J., « Succès et décadence de la méthode numérique en France à l'époque de Pierre-Charles-Alexandre Louis » (1993), p. 69-92

⁴⁰ Grmek M., Sournia J.-Ch., « Les maladies dominantes » (1999), p. 285.

⁴¹ Grmek M., Sournia J.-Ch., « Les maladies dominantes » (1999), p. 277.

⁴² Davidoff F., « In the teeth of the evidence: the curious case of evidence-based medicine » (1999), p. 79.

⁴³ Piquemal J., « Succès et décadence de la méthode numérique en France à l'époque de Pierre-Charles-Alexandre Louis » (1993), p. 92.

⁴⁴ Canguilhem G., « Le statut épistémologique de la médecine » (2002).

sa manière, à des défis mentionnés dès 1992 comme majeurs de notre époque (formation continue, évaluation professionnelle).

4. Une méthode à l'œuvre, une idéologie en marche.

La médecine factuelle est une méthode qui permet de pratiquer une médecine fondée sur les faits prouvés. Elle s'appuie sur une hiérarchie des données scientifiques en fonction de leur mode méthodologique de production. L'outil principal dans ce règne statistique est l'essai clinique randomisé (ECR). C'est la preuve de plus haute valeur, mais il en existe d'autre. La raison à l'œuvre derrière la médecine factuelle est une intelligibilité statistique du monde.

Ainsi, nous allons successivement aborder tous ces points, en commençant pas la méthode de la médecine factuelle telle qu'elle est décrite. Et ceci, tant dans sa mise en œuvre théorique, dans les difficultés pratiques que dans les évolutions que ces difficultés ont provoqué. Dans un deuxième moment, nous analyserons le statut épistémologique de la preuve dans ce contexte singulier, qui en fait grand usage sans le livrer vraiment à la critique.

Nous pourrons alors discuter plus longuement le statut de l'ECR qui est un colosse aux pieds d'argile. Cette analyse nous emmènera dans le dernier temps de ce chapitre, où nous replacerons intellectuellement la médecine factuelle dans la pensée statistique et épidémiologique.

Mais revenons à la médecine factuelle. Nous avons dit qu'elle n'avait en rien la définition d'une médecine, et qu'elle était bien plutôt une démarche critique et une méthode. C'est par ce dernier point que nous commençons.

4.1. La méthode : un pas à pas semé d'embûches.

4.1.1. Formuler la bonne question.

La méthode que propose la médecine factuelle est désormais composée de cinq étapes. La cinquième étape est d'apparition récente. Il ne semble pas qu'elle fasse suite, à notre connaissance, à des critiques particulières, semblant suivre une fois encore le modèle pédagogique de la médecine factuelle.

La première étape est la formulation de la question.

Formulate a clear clinical question from a patient's problem.⁴⁵

ou encore:

Converting the need for information (about prevention, diagnosis, prognosis, therapy, causation, etc.) into an answerable question.⁴⁶

Si la question doit toujours être « answerable », ce qui se juge *a priori* et laisse la porte ouverte à une exclusion des problèmes que l'on pourrait juger cruciaux mais que l'on ne penserait pas « answerable », le problème clinique se conçoit comme un besoin d'information. Les promoteurs de la médecine factuelle font le postulat, car il semble bien que toute argumentation doive reposer sur un accord de principe initial, que « almost every time we see a patient we will need new information »⁴⁷. Ainsi, l'une de justification de la médecine factuelle vient de ce qu'on serait toujours en manque d'information dans presque chaque situation clinique. Dans un sens large c'est une chose évidente : la première des informations

⁴⁵ Rosenberg W., Donald A., « Evidence based medicine : an approach to clinical problem-solving » (1995), p. 1122.

⁴⁶ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 3.

⁴⁷ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 13.

qui nous manque est bien souvent l'identité du patient qui se présente. Une autre évidence voudrait que, tout savant que l'on puisse être, chacun doit reconnaître qu'on ne peut maîtriser tout d'une pratique, la recherche de l'information étant une fuite en avant infinie. C'est aussi probable, mais ça ne doit pas être un motif d'abandon de tout exercice critique et de toute motivation à progresser.

Il y a plusieurs difficultés dans cette première étape. D'abord comment reconnaître un besoin en information et évaluer s'il peut y être répondu ? Ensuite, qu'est-ce qu'un besoin d'information ? jusqu'où ce concept doit s'étendre ? La notion de l'information manquante est problématique.

Premièrement, la question centrale ici est celle du déclenchement du questionnement. À quel moment un praticien va-t-il poser une question à résoudre selon la méthode de la médecine factuelle ? 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'information. La plupart des praticiens semblent encore agir sans cette remise en question systématique de leur savoir.

Il semble que la tâche de provoquer le questionnement revienne à la clinique pour les promoteurs de la médecine factuelle. C'est quand un besoin d'information apparaît que vient en nous une manifestation mentale et émotionnelle appelée « cognitive dissonance »⁴⁸. Ce conflit cognitif est une dissonance entre notre représentation des choses et le cours des choses elles-mêmes. Ce devrait être suffisant pour se remettre en doute. Mais cette conception, si elle tient une place avérée en pédagogie, ne trouve pas moins un problème de taille dans la pratique : il faut que le praticien soit en mesure de reconnaître que le cours des phénomènes diffère. On n'a encore vu personne courir l'information pour nombre de diagnostic clinique,

⁴⁸ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 18.

quand pourtant on sait que ces diagnostics sont parfois erronés de façon surprenante, ce que confirment les autopsies⁴⁹ que, malheureusement pour la connaissance, on pratique de moins en moins. Ces praticiens ne se sont pas retrouvés en situation de conflit cognitif, ce qui montre bien que si quand il y a conflit cognitif, le praticien, comme l'étudiant, est bien en situation de demande d'information, rien ne garanti qu'un conflit apparaisse dès que le praticien doit effectivement être en demande d'information (eu égard à ses connaissances de l'instant).

Il est admis par les promoteurs de la médecine factuelle qu'un cas peut soulever de nombreux problèmes. La seule réponse pragmatique acceptable alors est une procédure, une stratégie de questionnement, pour permettre de choisir celle des questions à laquelle il faut répondre en premier⁵⁰. Ce choix est laissé libre au praticien, ce qui est un bien tant un cas est une situation complexe qui laisse parfois peu de place à une formalisation rigoureuse. Cependant, il laisse la porte ouverte à un arbitraire complet dans le choix de la question. Le besoin d'information n'est pas une forme universelle, et il y a fort à parier que pour un même cas, deux praticiens, à connaissance égale, ne seront pas en quête de la même information. Le choix, ici, peut être soumis autant à des déterminations de connaissance, qu'à des contraintes pratiques ou des intérêts sociaux.

Deuxièmement, viennent les limites du besoin. Dans la pratique ces limites sont des contraintes extérieures (temps, disponibilité des informations, etc.) et de nécessité. Mais ce ne peut être satisfaisant. Un besoin en information peut être un puit sans fond où pourtant il faut bien s'arrêter un jour. Le praticien n'est pas un chercheur. Ce ne sont pas les mêmes métiers. Car simplement, ce ne sont pas les mêmes activités, quant bien même on a l'usage de former les hommes aux deux destinations. Mais comme un professeur de géographie, le praticien du

⁴⁹ Bien que le nombre d'erreur soit en diminution, il est considéré comme suffisamment haut pour justifier l'usage des autopsies. Shojania K., Burton E., McDonald K., Goldman L., « Changes in rates of autopsy-detected diagnostic errors over time » (2003).

⁵⁰ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM (2000), p. 20-21.

secondaire, n'est pas un chercheur en géographie, tout praticien n'a pas l'usage premier d'être chercheur.

Ici encore, c'est l'usage, avec sa part d'arbitraire –le praticien devant être apte à reconnaître lui-même le moment où il est en possession de l'information suffisante, qui détermine la pratique.

En dehors donc de cette zone de flou initiale, terrain d'un certain arbitraire dont le défaut est, n'étant pas contrôlé et discuté, de léser potentiellement les chances ou les intérêts des protagonistes, l'enjeu principal est maintenant de répondre adéquatement et rigoureusement au problème qui se pose.

4.1.2. Pister les faits.

Dans la deuxième étape, il s'agit d'aller chercher l'information adéquate.

Tracking down the best evidence with which to
answer that question.⁵¹

La première chose qui importe, pour les promoteurs de la médecine factuelle, est le choix des ressources. C'est en effet un préalable indispensable. Chacun conviendra, d'une part, qu'il vaut mieux aller à la source la plus éloignée qu'à l'opinion de son voisin et, d'autre part, qu'à type de source égal, leur nature peut ne pas se valoir.

Où trouve-t-on les meilleurs faits ?

D'après les promoteurs de la médecine factuelle, les livres « classiques » sont bien organisés et une bonne part de leur contenu est valable⁵². On peut ajouter que cette

⁵¹ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 3.

⁵² Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 30.

organisation fait souvent des livres un instrument assez exhaustif sur un domaine particulier. Ceci n'empêche pas les mêmes auteurs de déclarer en tête de paragraphe :

Burn your (traditional) textbooks⁵³

Ce qui ne se conçoit bien, en vérité, que si l'on possède un remplaçant de valeur au moins égale. La première chose peut être de conserver le livre, mais de le mettre au goût du jour, « in the modern era »⁵⁴. Qu'est-ce que l'aire moderne -terme qui nous oblige au respect si l'on croit encore que le récent est le meilleur et que le progrès est un Bien absolu- nous impose de faire pour sauver les livres ?

D'abord :

It should be revised frequently (at least once a year)⁵⁵

Ceci semble une demande tout à fait acceptable. C'est une exigence, dans un domaine où les conceptions et les connaissances évoluent constamment, que de réviser les propos que l'on réserve à la diffusion des connaissances. Simplement, les promoteurs n'en disent pas plus sur ce qu'il faut réviser. Réviser, ce n'est pas réécrire, c'est corriger, amender. Comment choisir alors ce qu'il faut réviser ? Qui décide, et selon quelle méthode, des chapitres à revoir ? La critique peut paraître gratuite, mais si on a la prétention de contrôler entièrement le processus de diffusion et d'évaluation des connaissances, on ne peut passer ceci sous silence. Ou alors, il faut laisser aux auteurs ce soin, après quoi ils remettront leur manuscrit dans la fosse des publications. Une dernière chose qui pose problème est la fréquence réelle de révision d'un ouvrage. Si ce choix est laissé à l'auteur, il est laissé à l'arbitraire de son temps et de sa motivation. Si l'on veut fonder scientifiquement ce choix, et être plus précis que le « au moins une fois par an » (car il y a, à n'en pas douter, des disciplines qui n'imposent pas

⁵³ *idem*

⁵⁴ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 31.

⁵⁵ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 31.

de revoir si souvent les publications⁵⁶), il faudrait mettre en place des études qui indiqueront à quelle fréquence il faut réviser un livre pour qu'il ait droit de citer dans « l'aire moderne » pour un champ particulier.

Ensuite,

It should be heavily referenced, at least for declarations about diagnosis and management (so readers can get to original sources for details and can also easily determine the date of a given claim)⁵⁷

Encore une fois, sans examen critique, cette assertion est tout à fait légitime. Cependant, le praticien est occupé par son activité : la pratique, et, s'il est intéressant de laisser cette possibilité, il y a fort à douter qu'il ait le temps et la force pour opérer une revue acceptable et utile des sources. D'ailleurs praticiens et étudiants ne sont pas en demande de pratiquer la médecine factuelle telle quelle⁵⁸.

Mais les positions plus critiquables qui se terrent derrière cette proposition sont celles en rapport avec l'usage que l'on fait des références bibliographiques : le miroir aux alouettes de la scientificité d'un article. En effet, « une bibliographie n'a jamais fait une vérité ou la validité d'un propos. Elle assure juste, et de très loin, que l'auteur s'est renseigné. »⁵⁹ Chacun peut faire cette constatation : un bon article n'est pas forcément celui qui a le plus de note bibliographique. De surcroît, indiquer une référence à chaque argument, car on se penche rarement sur ladite référence, n'ajoute rien de suffisant à la validité de l'argument. Au mieux on a bien repris le propos et l'on invite le lecteur à y aller voir pour en savoir plus, au pire on réemploie pour sa propre défense les propos d'un autre, parfois déformés, ce qui offre l'avantage de diluer la responsabilité de l'assertion. De plus, à tout vouloir référencer, se pose

⁵⁶ Nous pensons à la prothèse complète en odontologie ou aux ouvrages d'anatomie.

⁵⁷ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 31.

⁵⁸ Chabot J.-M., « La pratique médicale façon EBM » (2000), p. 1.

⁵⁹ Savard G, *La médecine factuelle : entre la vérité et les dogmes* (2002), p. 29.

la question de la limite. Où s'arrêter de mettre des références ? Si l'on conçoit bien que des arguments pointus ou des faits nouveaux appellent à ce genre de consolidation, il est lourd et intenable de tout référencer. C'est renvoyer en abîme la responsabilité de ses propos.

L'illusion à l'œuvre derrière cela c'est la conception que l'on se fait de la référence. La référence, chacun peut le constater, n'est pas une preuve d'absolue vérité du propos tenu, c'est un parti pris d'honnêteté intellectuelle qui reconnaît le travail des pairs et qui offre au lecteur la piste pour y aller voir par lui-même.

Enfin,

The evidence in support of a statement should be selected according to explicit principles of evidence.⁶⁰

Nous n'avons rien à attendre d'autre des promoteurs de la médecine factuelle à ce point : le mieux pour un rédacteur étant, pour que la médecine factuelle n'envoie pas son livre dans les flammes, d'employer la méthode de la médecine factuelle. La boucle est bouclée.

Le livre (« traditionnel »), nous l'avons compris, n'est pas le support idéal de la preuve. La preuve dédaigne la reliure et les fonds d'étagères de bibliothèque. La preuve mérite mieux que ça dans « l'aire moderne » : l'électronique.

Pour les promoteurs de la médecine factuelle, rares sont les éléments qui réunissent tous les critères *sus* énoncés. Ils citent *Clinical Evidence*. Ils conseillent d'investir dans les bases de données. À ce titre MEDLINE ne semble pas la source de première intention. Elle est jugée trop large quand il faut répondre d'un problème dépendant d'une discipline. Ainsi

⁶⁰ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 31.

MEDLINE ne devrait être utilisé que s'il n'existe pas de base spécialisée pour le domaine de recherche⁶¹.

D'autres sources insistent sur les inconvénients de MEDLINE, le premier étant la non-indexation de nombreuses revues. Ainsi, « Especially in Europe, the medical database Embase (Elsevier) may be a better choice, particularly for pharmaceutical studies. »⁶²

Les mêmes promoteurs insistent pour que l'on rende nos abonnements traditionnels et que l'on investisse dans des journaux de médecine factuelle et des services en-ligne⁶³. La critique adressée aux journaux classiques est qu'ils ne peuvent publier que ce qui leur est envoyé. Et à ce titre ils ne peuvent sélectionner les meilleures études, ce que peut se permettre un journal de médecine factuelle. Ceci reste à prouver, car un élément vicie le débat : si effectivement les journaux factuels peuvent rapporter les meilleures études, ils ne les publient pas « réellement », dans le sens où ils les prennent dans la matière des journaux « classiques ». Ensuite, comme les promoteurs le reconnaissent ailleurs, les preuves peuvent venir d'autres études que des ECR et, à ce titre, on ne peut accepter de ne pas publier toutes recherches qui ne répondraient pas aux plus hauts critères. S'il est valide, n'importe quel argument peut aider. Même les petits faits peuvent avoir un grand avenir, alors il ne faut pas les étouffer dès la naissance. De plus, si les journaux traditionnels se mettaient réellement à jouer aux journaux factuels, ce serait la mort de ces derniers et un goulet d'étranglement inacceptable dans l'accès à la publication.

Le domaine de la publication souffre déjà de nombreux biais qui font qu'une grande partie de l'information scientifique n'est pas disponible. Le premier, et non des moindres, est la rareté de publication des résultats négatifs. Or ceux-ci peuvent se révéler extrêmement instructifs. L'erreur est une voie pour apprendre. « La vérité sort plus vite de l'erreur que de la

⁶¹ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 33.

⁶² Antes G., Galandi D., Bouillon B., « What is evidence-based medicine ? » (1999), p. 410.

⁶³ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 34.

confusion »⁶⁴ nous dit pourtant Bacon, l'inspirateur fondamental de cet empirisme anglo-saxon.

Les biais à la publication sont nombreux : rejet d'essais peu puissants (qui peuvent avoir quant même un intérêt), manque d'intérêt des auteurs pour la publication de résultat ne confirmant pas l'hypothèse⁶⁵, pauvreté dans le financement d'étude intéressant peu l'industrie et la commercialisation, auto-censure des auteurs, etc.

Un autre biais, déjà évoqué, correspond aux limites des recherches par MEDLINE. Une étude⁶⁶ a, par exemple, montré le manque de sensibilité de MEDLINE vis-à-vis des ECR publiés. Sur ce sujet, selon l'étude, la précision de MEDLINE est de 33 % et conditionne la sensibilité. Ainsi, une recherche des meilleures preuves par MEDLINE en manquera à coup sûr, mais il n'y a pas de raison de croire que les choses soient tellement différentes par ailleurs, et en manquera une quantité non négligeable et donc dommageable.

Enfin, une dernière difficulté, dans la mise en place d'une ressource répondant aux plus hautes exigences de la preuve, réside dans ce que la pratique médicale est, d'une part, incertaine –ce que la médecine factuelle reconnaît et dont elle revendique l'intégration et, d'autre part, désarticulée. Les « zones grises » y dominent plus que les francs aplats blancs et noirs. Naylor écrit à ce sujet que :

Clinical medicine seems to consist of a few things we know, a few things we think we know (but probably don't), and lots of things we don't know at all.⁶⁷

En ce sens, il paraît même improbable de trouver des preuves de haut niveau, voire même des preuves tout court, qui pourraient couvrir l'ensemble de la pratique. Ces

⁶⁴ Bacon F. , Livre II, aphorisme 20, *Novum Organum* (2001), p.221.

⁶⁵ Zwitter M., « A personal critique : evidence-based medicine, methodology, and ethics of randomised clinical trials » (2001), p. 127.

⁶⁶ Dickersin K., Scherer R., Lefebvre C., « Identifying relevant studies for systematic reviews » (1994).

⁶⁷ Naylor D., « Grey zones of clinical practice : some limits to evidence-based medicine » (1995), p. 840.

nombreuses zones d'ombre sont autant de champ où chaque pas, s'il est parfois incertain, ne doit pas manquer d'être médical, c'est-à-dire rationnel, prudent, plein de discernement et porteur de soin.

Ainsi, les informations tirées de la médecine factuelle sont souvent parcellaires, scindées du contexte global que peut offrir un livre traditionnel. L'information est très validée scientifiquement quand elle vient d'une recherche *factuelle*, mais le problème de son caractère approprié, utile, cliniquement pertinent n'en est que plus flou. Il manque le survol global et les conseils avisés, les « trucs » pratiques (dont les étudiants et les praticiens sont demandeurs), que la médecine factuelle ne peut pas méthodologiquement se permettre de livrer. Car on fait rarement d'étude sur une petite astuce géniale sans intérêt commercial majeur.

Il n'y a donc pas de ressource idéale, et plutôt que de brûler les livres, nous devrions apprendre à mieux user de toutes les ressources disponibles, sans chercher sans cesse à y imprimer au fer la marque de la médecine factuelle. Il y a probablement de la place pour d'autres méthodes, puisqu'on a besoin d'autres ressources.

Cette multiplicité des sources nous conduit à ce qui est le moment central de la méthode : celui qui requiert une nouvelle compétence.

4.1.3. L'évaluation critique : une compétence spécifique.

Une recherche d'information n'est rien si on n'en juge pas. Il faut donc à ce stade mettre en œuvre une compétence spécifique : l'analyse critique.

Critically appraising that evidence for its validity (closeness to the truth), impact (size of the effect), and applicability (usefulness in our clinical practice)⁶⁸

Il y a une compétence particulière à posséder pour questionner la validité et l'adéquation de la preuve à la situation clinique⁶⁹. L'évaluation de la preuve est aidée par des tables de questions. Le problème qui vient ici est celui de la validité des questions elles-mêmes et de leur justification, ce qui n'est pas une mince affaire dans une critique philosophique, mais on sait qu'un système ne peut trouver sa justification en lui-même, mais dans un ensemble plus vaste qui nécessite lui aussi une justification dans un autre ensemble plus vaste de principe (et aussi de suite)⁷⁰.

Ainsi, on trouve tout au long de la médecine factuelle une part d'arbitraire, de décisions conventionnelles sur la nature de chose et sur ce qu'elles doivent être. Il y a une forme de *décision ontique*, pour reprendre le concept de Quine⁷¹, dans ce que doit être une preuve. C'est une sorte de choix sur la réalité, lié à nos croyances, car le langage travaille de façon bien plus synthétique et porteuse de sens que le simple impact des sens. Nos vérités sont donc toujours éloignées d'un peu de la réalité. La discussion critique doit alors se déplacer dans ce modèle plus large et accepter de porter sur les principes du sous-ensemble en discussion. Mais pour cela il faut tomber d'accord sur les principes de l'ensemble plus vaste duquel on juge l'ensemble « médecine factuelle ». Ce genre de tentative n'est pas sans rappeler les méthodes de Habermas⁷²(le contexte de la discussion) ou de Rawls⁷³ (la situation originelle).

⁶⁸ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 4.

⁶⁹ Rosenberg W., Donald A., « Evidence based medicine : an approach to clinical problem-solving », (1995), p. 1123.

⁷⁰ C'est l'un des résultats des théorèmes de Gödel.

⁷¹ Sur Quine, on peut se référer à : Quine W., *Word and Object* (1960).

⁷² On peut se référer à : Habermas J., *De l'éthique de la discussion* (1992).

Mais ces modèles semblent fermement rattachés à une tradition occidentale, donc culturelle. La situation initiale, sous le voile d'ignorance, est une situation de nous-même, inconsciemment soumise à des valeurs. L'adhésion au modèle devient alors un effort rhétorique de persuasion ; ce qui n'a rien de dégradant, mais découvre plutôt le voile pudique que l'on met aveuglément sur la science. C'est encore une fois un choix sur les choses ; et un choix n'est jamais neutre car il exclut du possible. Mais on ne vit pas sur du possible, on en use pour se diriger.

En dehors des critères de validités de la preuve qu'il faut donc accepter, ou alors il faut convaincre d'en proposer d'autre, ou alors il faut inventer un monde tout autre (sans critère, mais avec un jugement d'une autre forme), une autre difficulté est ce qui touche à la compétence même. Il faut être assuré de l'avoir bien cerné et de posséder les moyens pédagogiques adéquats. Il faut travailler très fermement à son *transfert* et valider aussi en ce sens des procédures de formation continue.

Mais si l'analyse critique est une compétence requise pour la pratique de la médecine factuelle, nous regretterons cependant que l'on ne plaide pas plus pour un véritable esprit critique⁷⁴ : attitude à laquelle la médecine factuelle n'est pas étrangère, mais qu'elle ne prend pas pleinement en compte malgré les dérives qui se présentent face à la médecine et les réponses que d'autres disciplines peuvent apporter en renfort des sciences médicales traditionnelles.

Enfin, après cette étape, il ne reste plus à la preuve qu'à redescendre sur terre.

⁷³ Il faut trouver une situation initiale d'accord comme celle d'ou Rawls élabore sa théorie de la Justice dans l'ouvrage éponyme. Rawls J., *Théorie de la justice* (1997).

⁷⁴ Cet esprit critique est également appelé à travers l'intégration d'autres disciplines dans les cursus médicaux. Berkwits M., « From practice to research : the case for criticism in an age of evidence » (1998).

4.1.4. Le passage de la preuve dans la pratique.

C'est ce qui était classiquement la dernière étape de la méthode, avant l'introduction de la phase évaluative :

integrating the critical appraisal with our clinical expertise and with our patient's unique biology, values and circumstances.⁷⁵

À ce stade, une forme d'insouciance libérée est laissée au praticien, puisque l'intégration de la preuve se fait alors dans le contexte clinique, c'est-à-dire en tenant compte de l'expertise du praticien et des choix du patient. Les promoteurs insistent là-dessus encore une fois, après 1992, dans l'article de 1996 :

External clinical evidence can inform, but can never replace, individual clinical expertise, and it is this expertise that decides whether the external evidence applies to the individual patient at all and, if so, how it should be integrated into a clinical decision.⁷⁶

La décision revient donc au praticien. En théorie. S'il y a des risques, nous les verrons plus loin, dans le premier moment du quatrième chapitre.

La dernière étape est relativement récente. Elle semble émerger de la seconde moitié des années 1990 puisqu'on la retrouve dans l'ouvrage des promoteurs, dont la deuxième édition date de 2000 et qu'elle est absente de la plupart des articles concernant la médecine factuelle.

⁷⁵ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 4.

⁷⁶ Sackett D. *et col.*, « Evidence-based medicine : What it is and what it isn't » (1996).

4.1.5. Évaluer et s'auto-évaluer.

Il s'agit d'une étape d'évaluation.

Evaluating our effectiveness and efficiency in executing steps 1 – 4 and seeking ways to improve them both for next time.⁷⁷

Il s'agit de porter un regard à rebours pour améliorer « la prochaine fois » sa pratique de la méthode. Ceci, dans un contexte de formation, est une étape reconnue comme importante. Ce type de questionnement est apte à développer une dimension désormais reconnue comme fondamentale dans la connaissance : la *métacognition*⁷⁸. Il s'agit d'avoir conscience du moment où nous en sommes dans la maîtrise d'une compétence et de pouvoir reconnaître les chemins pour s'améliorer.

La métacognition est un élément important de la pratique également, en ce qu'elle conditionne la mise en œuvre des savoirs et des savoir-faires. Cependant, cette évaluation ne doit pas se limiter à la simple méthode factuelle.

En effet, évaluer un soin, une pratique déborde la simple évaluation de l'usage d'une méthode. L'évaluation globale de cette méthode est d'une dimension plus étendue. C'est celle qui nous avons appelé de nos vœux dans notre précédent travail et dont nous reproduisons ici les lignes.

5. évaluer si l'application des meilleures preuves au patient est en accord avec les résultats qu'il est légitime d'attendre et si elle satisfait les impératifs d'une éthique clinique.

⁷⁷ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 4.

⁷⁸ La métacognition se rapporte à la connaissance ainsi qu'au contrôle qu'une personne a sur elle-même et sur ses stratégies cognitives. Définition d'après l'ouvrage de Tardif ; Tardif J., *Pour un enseignement stratégique* (1997).

5. *Appraise the implement of the best available evidence to the individual patient, compare to the legitimately expected results and the requirement of a clinical ethic.*⁷⁹

La légitimité des résultats dépasse les critères de pertinence clinique, de validité scientifique et d'impact sur la pratique. Ainsi la dimension politique de la santé est en partie exclue du processus. La médecine factuelle, en ce sens, n'apparaît pas adaptée au concept de prise en charge global des personnes⁸⁰. Une évaluation ne peut être qu'*authentique*, c'est-à-dire, à propos de ce qui prétend être une nouvelle médecine, ne pas se limiter à scruter une méthode.

4.2. De la preuve. Ou, qu'est-ce qu'un fait scientifique ?

La médecine factuelle fait valoir la prédominance de la preuve, du fait scientifique. Mais l'histoire nous illustre combien les faits d'un jour sont dépossédés de toute crédibilité le lendemain. Qui se souvient de la théorie de l'éther au 19^e siècle ? Qui croit encore que la Terre est plate ?

On pourrait répondre que c'était là des théories, que la science est maintenant dans un état plus parachevé, qu'aujourd'hui la preuve a pris le pas sur la spéculation théorique. On pourrait dire aussi que la planéité de la Terre était, à l'époque, un fait, comme il ne fait pas de doute, chez Broca, que le cerveau de l'africain est plus petit⁸¹. Tous les chiffres le montraient alors.

Il n'y a aucune bonne raison de croire que le fait scientifique a changé de nature. Il restera toujours *sous-déterminé* par rapport à la théorie, c'est-à-dire qu'à une expérience

⁷⁹ Savard G, *La médecine factuelle : entre la vérité et les dogmes* (2002), p. 34.

⁸⁰ Lièvre A., Moutel G., Hervé C., *Evidence-based medicine : source normative de la relation médecin-patient et de la décision médicale ?* (2001).

⁸¹ Gould S. J., *La mal-mesure de l'homme* (1997), p. 107-148.

peuvent convenir plusieurs théories. L'expérience ne prescrit pas son interprétation. Le fait sera toujours de nature faillible (il pourra toujours se défausser), précaire, provisoire, incomplet, en émergence⁸². Ceci n'est pas du nihilisme, jouer avec le feu c'est méconnaître cette réalité-là de la recherche. Le fait scientifique, la preuve, est un appui fragile, mais c'est le seul valable.

Mais la preuve, selon Zarkovich et Upshur⁸³, possède deux facettes : l'une est factuelle et l'autre est contextuelle. Nous dirions, à notre tour, qu'un fait scientifique n'est pas indépendant de son contexte de production. Les faits ne naissent pas seuls. Ils sont désirés ou non dans la forme avec laquelle ils apparaissent, mais il n'en reste pas moins qu'ils sont provoqués. À ce titre, la motivation des chercheurs est un élément fondamental, et il n'y a pas de motivation désintéressée. Car sinon, il n'y a pas de motivation du tout. La preuve est donc conditionnée par des valeurs, tant dans son interprétation théorique, que dans sa production. Et dans ce contexte, seul compte la valeur morale de l'entreprise. Dans ce contexte, un outil d'analyse a été suggéré par Michael Berkwits pour évaluer critiqueusement les autres dimensions de la preuve : le criticisme social (*social criticism*). Ainsi,

The literature (...) demonstrates that the meaning and validity of scientific evidence is influenced as much by sociocultural forces as by the meticulous use of research methods. (...) Social criticism, by helping physicians understand social factors which influence the production and interpretation of evidence, might help them more clearly perceive the influence of practice on research.⁸⁴

Encore une fois, ce n'est pas un aveux d'échec, mais une manifestation d'humilité et de rigueur.

⁸² Upshur R., « Seven characteristics of medical evidence » (2000).

⁸³ Zarkovich E., Upshur R., « The virtues of evidence » (2002), p. 405.

⁸⁴ Berkwits M., « From practice to research : the case for criticism in an age of evidence » (1998), p. 1539.

Enfin, la preuve peut se présenter sous une catégorie très curieuse dans la médecine factuelle. Ce qui montre en quoi cette méthode entretient des illusions sur le statut de la preuve. Pour la médecine factuelle, il y a des preuves qui sont « self-evident » : comme arrêter une hémorragie, prescrire des antibiotiques lors d'une méningite, etc.⁸⁵. Elles ne nécessitent pas d'ECR. En fait, la proposition que veut qu'il faille arrêter une hémorragie n'a rien de quelque chose d'auto-prouvé. C'est bien plutôt que cette proposition remporte d'un coup l'adhésion de tous. Il n'y a pas besoin de persuasion particulière pour convaincre chaque praticien de la nécessité et du geste et de la validité de la preuve. Ainsi, ce que la médecine factuelle croit être une preuve fondée d'elle-même, n'est en rien différente des autres preuves. : cela reste des arguments scientifiques, donc une sorte de figure rhétorique, pour persuader du bienfait ou du méfait (par sa validité ou non) d'une connaissance. Rien n'est plus (*auto-*)évident que ce que nous partageons tous sans le questionner.

Parallèlement, la médecine factuelle se propose de relever le défi de la profusion d'information. Mais ceci ne prend pas en compte les interrelations entre les preuves dans leur profusion. Ainsi, selon Carr-Hill, la probabilité d'erreur augmente considérablement alors que diminue la possibilité de les détecter⁸⁶. La multiplication des preuves n'est pas un gage de validité, mais la possibilité pour une erreur d'être largement disséminée et acceptée comme juste.

Le statut de la preuve ainsi rapidement cerné, nous devons porter notre analyse sur ce qui en pratique, et en dépit des affirmations répétées des promoteurs de la médecine factuelle, est et reste l'empereur écrasant de la hiérarchie des preuves : l'essai clinique randomisé.

⁸⁵ Imrie R., Ramey D., « The evidence for evidence-based medicine » (2000), p. 124.

⁸⁶ Carr-Hill R., « Welcome ? to the brave new world of evidence based medicine » (1995), p. 1467.

4.3. Un colosse aux pieds d'argile : l'essai clinique randomisé (ECR).

La médecine factuelle accepte toute une hiérarchie des preuves. Si l'on croit souvent qu'elle ne promeut que l'ECR, on se trompe. S'il est bien la meilleure preuve en fait de thérapie, de prévention, d'étiologie, ce ne l'est plus pour le pronostic ou le diagnostic⁸⁷.

De plus, les promoteurs de la médecine factuelle reconnaissent l'intérêt d'autres types d'études, et sont assez pragmatiques sinon, puisqu'en absence de meilleure preuve, on pourrait se contenter d'un avis d'expert ou d'un banal raisonnement physiopathologique.

Cependant, on est forcé de constater que la mise en place de la médecine factuelle est loin d'être la recherche des « meilleurs *arguments* pour (...) répondre » à un problème, ce que Sackett appelait de ses vœux dans un éditorial de l'*EBM Journal*⁸⁸. C'est bien plutôt la médecine factuelle elle-même, dans ce qu'elle est supportée par des acteurs qui n'en jugent peut-être pas toutes les finesses et dans ce qu'elle constitue de parti-pris sur la réalité, qui a provoqué cette insistance lourde sur les ECR. Ce qui n'est pas sans conséquence en termes de coût et en termes de perte de chance pour les patients dans certains cas où l'excès de volonté pousse à la dérive. C'est le cas de « l'affaire Di Bella »⁸⁹.

Il est donc impératif d'être critique envers l'ECR comme nous le faisons envers le reste. L'enjeu est le suivant :

Les études cliniques randomisées ont un rôle démontré dans la rationalisation de la prise en charge des patients, tant que ses faiblesses sont prises en compte.⁹⁰

⁸⁷ Phillips B. *et col.*, « Oxford Centre for Evidence-based Medicine - Levels of Evidence (May 2001) ».

⁸⁸ Sackett D., Haynes B., « De la nécessité d'une médecine basée sur des faits prouvés » (1999), p. 5. Nous avons ajouté les italiques.

⁸⁹ Lièvre A., Moutel G., Hervé C., *Evidence-based medicine : source normative de la relation médecin-patient et de la décision médicale ?* (2001).

⁹⁰ Buchanan W., Kean W., « Jugement clinique et médecine basée sur les preuves (*evidence-based medicine*) » (2001), p. 799.

Il faut préserver le bon usage des ECR en pointant leurs faiblesses.

Colosse, l'ECR l'est, car c'est la clef de voûte de la médecine factuelle. Mais il a des pieds d'argile. En effet, les ECR sont menés sur des populations de patients qui correspondent peu à la population générale. Les patients qui acceptent de s'engager dans un ECR ne sont pas les mêmes que ceux qui refusent⁹¹. Il y a donc un biais de sélection inhérente à l'ECR. La qualité de la randomisation est fondamentale au risque d'obtenir des résultats se distordant de façon incontrôlée⁹², mais dans un article très précis et documenté sur l'ECR de 2002, Worrall conclut à un moment que :

It is blinding (of the clinician) that does the real methodological work – randomization is simply one method of achieving this.⁹³

Ainsi, la randomisation, qui est regardée comme le standard de la science, n'est peut-être pas le point le plus important. L'astronomie est bien plus scientifique (car plus « dure ») que la médecine, et l'on n'y pratique pourtant pas la randomisation. Cette dernière est un import méthodologie de l'agronomie⁹⁴.

La conception que les patients ont du traitement reçu (traitement testé ou placebo) a une grande influence (notamment sur l'observance, particulièrement dans les cas de traitement long, et sur « l'effet thérapeutique des préférences du patient »⁹⁵) mais n'est jamais prise en compte. Il en est de même de nombreux facteurs cliniques, qui pourraient être des éléments importants de discussion des résultats, mais qui sont exclus des indicateurs de

⁹¹ Buchanan W., Kean W., « Jugement clinique et médecine basée sur les preuves (*evidence-based medicine*) » (2001), p. 798.

⁹² Kunz R., Owman A., « The unpredictability paradox : review of empirical comparisons of randomised and non-randomised clinical trials » (1998).

⁹³ Worrall J., « *What evidence in evidence-based medicine ?* » (2002), p. S325.

⁹⁴ Upshur R., « The ethics of alpha : reflections on statistics, evidence and values in medicine » (2001), p. 569.

⁹⁵ Mant D., « Can randomised trials inform clinical decisions about individual patients ? » (1999), p. 744.

l'étude⁹⁶. Dans l'inclusion, sur une pathologie, il manque souvent des informations importantes sur les types de symptômes⁹⁷. Similairement, beaucoup de résultats d'un ECR ne peuvent pas être mesurés et la preuve est évaluée seulement en termes d'efficacité⁹⁸. Le caractère conventionnel du choix est encore une source possible de biais.

De plus, à force d'enthousiasme, les résultats sont présentés de la façon la plus expressive et positive possible. « Quand ce procédé va au-delà de l'interprétation raisonnable des faits, cela devient de la torture de donnée. »⁹⁹ Un exemple récent en est donné par le Célébrex où l'enjeu économique a primé sur la publication des résultats qui mentionnaient en fait des effets secondaires¹⁰⁰. Et l'on n'a que très peu d'information sur ce phénomène qui pourrait bien être plus répandu qu'on ne le voudrait. On sait par ailleurs que, le système étant mu essentiellement par une logique de profit et de valorisation, l'industrie a une influence sur les résultats des ECR. Et finalement, c'est la science et la société qui sont en péril.

If clinical trials become a commercial venture in which self-interest overrules public interest and desire overrules science, then the social contract which allows research on human subjects in return for medical advances is broken.¹⁰¹

Plus philosophiquement, les ECR se rapportent à des groupes de patients. Et leur analyse est quantitative, passant par la moyenne. Or cette construction ne reflète pas la réalité. Il n'y a pas d'homme moyen « en réalité », mais une profusion de variétés. Traiter de chiffre, c'est traiter avec des abstractions. De surcroît, l'ECR est plus apte à indiquer l'efficacité d'un traitement que la personne qui doit en bénéficier. Pour Mant, il revient plutôt à des études

⁹⁶ Mant D., « Can randomised trials inform clinical decisions about individual patients ? » (1999), p. 744.

⁹⁷ Feinstein A., Horwitz R., « problems in the *Evidence of Evidence-based medicine* » (1997), p. 531.

⁹⁸ Kerridge I., Lowe M., Henry D., « Ethics and evidence based medicine » (1998).

⁹⁹ Mills J.L., « Data torturing » (1993). Notre traduction.

¹⁰⁰ *Le Figaro*, 06.07.2002, p. 11.

¹⁰¹ Quick J., « Maintaining the integrity of the clinical evidence base » (2001), p. 1093.

d'observation, qualitative donc, de constituer les preuves de l'indication aux patients¹⁰². On observe que, malgré la réalisation d'ECR, les résultats n'impliquent pas toujours la conclusion univoque¹⁰³ que l'on nous avait fait espérer. Bien souvent, on en appelle à d'autres études, ce qui ne fait que repousser le problème, alors qu'il y a urgence dans la pratique. De façon générale, la médecine factuelle ne peut pas nier qu'elle fait preuve d'argument d'autorité pour convaincre. Ce sont les mêmes promoteurs qui édictent les lois, jugent des réalisations et attribuent bons et mauvais points, en se laissant peu soumettre à la critique.

Que sait-on des ECR en les comparant à d'autres sources de preuve ? D'abord, les grands ECR diffèrent, dans leurs résultats, de 10 à 23 % par rapport aux méta-analyses, alors qu'on attendait de ces dernières un résultat univoque ; ainsi revient la nécessité d'études qualitatives pour évaluer les sources d'hétérogénéité dans la recherche¹⁰⁴. Pour Jüni, le caractère faillible des méta-analyses n'est pas une surprise et l'influence des échelles d'évaluation utilisées est considérable ; ainsi on ne peut remplacer un bon ECR par une méta-analyse de petits essais à la qualité questionable¹⁰⁵. Cependant, il a été argumenté que de petits essais bien menés, avec une question et une méthode claire, pouvaient contribuer à la création de nouvelle connaissance¹⁰⁶. Ici, c'est plus la méthode que le type d'outil qui compte. Ceci est un argument de la discussion qui doit avoir lieu quand l'utilisation d'un placebo pose un problème de valeur comme c'est le cas de la recherche en chirurgie¹⁰⁷. On a montré par ailleurs que les données issues des ECR et des études non-randomisées diffèrent peu (surtout dans les études prospectives), ce qui incite à porter une attention accrue et une

¹⁰² Mant D., « Can randomised trials inform clinical decisions about individual patients ? » (1999), p. 744 et 745.

¹⁰³ Feinstein A., Horwitz R., « Problems in the *Evidence of Evidence-based medicine* » (1997), p. 532.

¹⁰⁴ Ioannidis J., Cappelleri J., Lau J., « Issues in comparisons between meta-analyses and large trial » (1998).

¹⁰⁵ Jüni P., Witschi A., Bloch R., Egger M., « The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis » (1999).

¹⁰⁶ Zwitter M., « A personal critique : evidence-based medicine, methodology, and ethics of randomised clinical trials » (2001), p. 126.

¹⁰⁷ Hervé C., Moutel G., Meningaud J.-P., Lopes M., « Polémique à propos de la chirurgie-placebo : de l'intérêt des lois et d'instances de débat éthique » (2000).

crédibilité supérieure dans la hiérarchie des preuves aux preuves issues de recherches non-randomisées¹⁰⁸. Ceci incite à porter un regard plein de discernement sur la recherche et ses protocoles vis-à-vis du respect des personnes¹⁰⁹, la meilleure preuve ne s'obtient pas à tout prix. Cependant, en 1992, les recommandations d'experts, à un instant donné, omettent quelques avancées importantes et sont en retard dans la prescription de mesure de prévention¹¹⁰. Les auteurs de cette dernière étude en viennent à plaider pour la mise en place de meilleure base de données et d'assistances techniques. Cependant, ces défauts des recommandations d'experts ont été évalués face à une sorte de médecine factuelle pratiquée pleinement, ce qui est rarement possible. Les ouvrages de médecine factuelle appliqués à un domaine courent les mêmes risques généraux : c'est l'écueil de toute publication et de tout délai de recherche et de réflexion. On peut remarquer aussi que, malheureusement, les ECR sont planifiés selon la demande des sponsors et que le rôle des statistiques s'y trouve déplacé du statut de moyen à celui de fin¹¹¹ (on ne cherche pas le bon outil pour une question, mais à adapter la question à l'outil disponible).

Finalement, la médecine factuelle telle qu'elle se fait se mobilise obstinément autour des ECR alors que sont reconnus les intérêts d'autres types d'étude et les limites de cet outil. Ajoutons qu'une méthode qui dérive vers un dogmatisme aussi monovalent ne peut être que l'illusion d'un chemin vers la lumière. Pour éviter cela, nous devons maintenant éclairer un peu plus la perspective cognitive qui baigne la médecine factuelle : la statistique et l'épidémiologie médicale.

¹⁰⁸ Ioannidis J. *et col.*, « Comparison of evidence of treatment effects in randomised and nonrandomised studies » (2001).

¹⁰⁹ Moutel G., Deney F., Hervé C., « Evolution du concept de recherche sur l'homme en regard du consentement dans la recherche biomédicale » (2003).

¹¹⁰ Antman E. *et col.*, « A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts » (1992).

¹¹¹ Zwitter M., « A personal critique : evidence-based medicine, methodology, and ethics of randomised clinical trials » (2001), p. 127.

4.4. Statistique et épidémiologie médicale.

La médecine factuelle, nous l'avons vu plus haut, tient l'une de ses racines de la statistique et du développement de ses outils.

Deux tendances traversent la statistique. La première, *épistémique*, conçoit la probabilité comme un degré de croyance. Dans la seconde, *fréquentiste*, les variations sont dans l'essence de la nature. Si la première cherche une voie à travers l'incertitude, la seconde est une œuvre de science¹¹².

Opter pour l'une contre l'autre ne revient pas simplement à choisir, comme on le pense trop souvent, entre des philosophies rivales d'inférence statistique : perspectives bayésiennes contre calculs de probabilité. Il s'agit de savoir comment des statisticiens critiques envisagent leur travail : s'ils sont disposés à exposer les limites de leur propre expertise, et à questionner le savoir et l'autorité existants dans des forums publics.¹¹³

Dans un article de 2000, des auteurs soutiennent la médecine factuelle comme une approche Bayésienne de la décision¹¹⁴. Dans ce contexte, ce qui évolue est notre degré de croyance. Ceci conditionne effectivement notre point de vue sur la prescription des pratiques, mais rend peu compte du point de vue descriptif du monde. La médecine factuelle est plus faite pour agir dans un contexte d'incertitude que pour mettre à jour ce dont elle parle. Tout y est valable « significativement », c'est-à-dire de façon acceptable sinon tolérable. D'où provient cette significativité ?

Alpha, le risque de première espèce, a été déterminé conventionnellement. C'est-à-dire que toutes les vérités tirées des études statistiques le sont avec ce risque *alpha*. La valeur de

¹¹² Desrosières A., *La politique des grands nombres* (2000), p. 15.

¹¹³ Marks H., *La médecine des preuves* (1999), p. 340.

¹¹⁴ Ashby D., Smith A., « Evidence-based medicine as Bayesian decision-making » (2000).

ce chiffre traduit un degré de tolérance de l'incertitude¹¹⁵. Sinon, il est arbitraire, fondé sur aucune science, mais au fondement d'une. Un des risque est de conclure à propos d'un traitement qu'il n'apporte significativement rien, alors qu'il pourrait exister une petite amélioration, un léger bénéfice, passé au travers des chiffres, mais qui, si la population de malades est très large, pourrait s'avérer un choix de santé adéquat. Dans la méthode statistique, on utilise également p , la significativité du résultat. On s'en sert comme d'un indicateur de la profondeur de la preuve. Or cet indicateur pose plus de problème qu'il ne paraît. Ainsi, on a montré que « the p value substantially overstates the evidence against the null hypothesis. »¹¹⁶ Ainsi les outils des statistiques ne sont dénués ni de fondation non pas discutable, mais conventionnelle, ni de risques avérés d'interprétation.

Les promoteurs de la médecine factuelle ont aussi proposé divers outils de présentation des résultats. Le *number needed to treat* (NNT), par exemple, a été mis en place car il est décrit comme porteur de plus de sens pour la prise de décision entre le praticien et le patient¹¹⁷. Il s'agit « du nombre de patients à traiter pour prévenir la survenue d'un mauvais résultat supplémentaire »¹¹⁸. Cependant une étude a montré combien le NNT était difficile à comprendre pour les patients et combien alors il fallait de tact et de prudence aux praticiens pour l'employer¹¹⁹. La pratique de la médecine factuelle par des statisticiens semble plus claire à ces derniers qu'aux praticiens et aux patients. Il faut effectivement des compétences accrues en statistiques, selon les vœux mêmes des promoteurs. Mais les outils proposés (comme le NNT) sont-ils des outils adéquats s'ils nécessitent d'offrir à toute une population une formation avancée en statistique juste pour aller consulter un praticien ? Et le NNT n'est

¹¹⁵ Upshur R., « The ethics of alpha : reflections on statistics, evidence and values in medicine » (2001), p. 566.

¹¹⁶ Goodman S.N., « p value, hypothesis tests, and likelihood : implications for epidemiology of a neglected historical debate » (1993).

¹¹⁷ Cook R., Sackett D., « The number needed to treat : a clinically useful measure of treatment effect » (1995).

¹¹⁸ « Centre for evidence based medicine – NNT » (2003). Notre traduction.

¹¹⁹ Kristiansen I., Gyrd-Hansen D., Nexoe J., Nielsen J., « Number needed to treat : easily understood and intuitively meaningful ? Theoretical considerations and a randomized trial » (2002).

sûrement pas la mesure qui pourrait être l'unique utilisée pour manifester un bénéfice dans la relation au patient¹²⁰, ni même dans les évaluations économiques¹²¹.

Le rapprochement des résultats des ECR et les études d'observations pourrait être dû à la sophistication de la méthode des études d'observation, ce qui incite à mieux prendre en compte les résultats d'études d'observation bien conduites¹²². En effet, si la randomisation est mise en place pour éviter les biais de sélection, elle n'est alors pas nécessaire pour peu qu'on puisse maîtriser autrement ces biais.

Ainsi on peut raisonnablement convier d'autres types d'études à la table des ECR. Des résultats importants peuvent provenir de publications qualitatives, ainsi que des réponses qui n'auraient pas été évidentes avec des études quantitatives¹²³. On a déjà évoqué les recherches qualitatives ou les petits ECR, pour peu que leur méthode soit rigoureuse. On peut même défendre, avec Vandembroucke¹²⁴, les études de cas et de séries de cas.

L'étude de cas a de grands avantages dans de nombreux domaines¹²⁵ : découverte de nouvelles maladies et d'effets inattendus, étude des mécanismes et des effets secondaires, rôle important dans la formation et dans l'audit. Les clefs de l'étude de cas sont la surprise, la déduction et l'induction. Vandembroucke insiste lui aussi sur l'importance accordée à la méthode, claire et simple, à mettre en œuvre pour mener valablement des études de cas.

¹²⁰ Kristiansen I., Gyrd-Hansen D., Nexoe J., Nielsen J., « Number needed to treat : easily understood and intuitively meaningful ? Theoretical considerations and a randomized trial » (2002), p. 891.

¹²¹ Kristiansen I., Gyrd-Hansen D., « Cost-effectiveness analysis based on the number-needed-to-treat : common sense or non-sense ? » (2003).

¹²² Worrall J., « What evidence in evidence-based medicine ? » (2002), p. S327-329.

¹²³ Edwards A., Elwyn G., Hood K., Rollnock S., « Judging the *weight of evidence* in systematic reviews ... » (2000), p. 183.

¹²⁴ Vandembroucke J., « In defense of case reports and case series » (2001).

¹²⁵ Vandembroucke J., « In defense of case reports and case series » (2001).

Finalement, la médecine factuelle, enchâssée dans son modèle statistique comme aux pieds d'une idole, n'en distingue plus les limites et la vraie nature derrière l'apparence. En effet, la statistique

tend à la réduction des hétérogénéités et ne s'intéresse pas à leur objectivation pourtant nécessaire dès lors que le problème porte précisément sur elles.¹²⁶

Comme pour toute science, la validité se fonde sur une méthode rationnelle et non pas sur une méthode universelle. Cette croyance en une méthode définitive n'est que la construction d'une médecine dépendante de son contexte socio-industriel, et donc conduite à disparaître, comme celle de Claude Bernard a été une médecine de l'industrialisation du 19^e siècle¹²⁷. De plus, les statistiques ont dû s'imposer.

Même dans le domaine restreint de la recherche clinique, la concurrence pour l'autorité fait rage. Les essais cliniques randomisés ne sont qu'une des stratégies possibles de la recherche clinique.¹²⁸

Une vision plus juste doit accepter tous les arguments valides, c'est-à-dire tous les résultats scientifiques que seule leur méthode spécifique garantit. Ainsi chute la hiérarchie de validité des preuves, comme un château de carte, sous les coups d'une vision plus juste de la science où les rapports entre les faits ne sont pas des grades mais des dialogues argumentés.

¹²⁶ Fieschi M., Giorgi R., Gouvernet J., Degoulet P., « De la connaissance à la pratique clinique : l'introduction de la médecine basée sur le niveau de preuve » (2000), p. 107.

¹²⁷ Canguilhem G., « L'effet de la bactériologie dans la fin des « Théories médicales » au XIX^e siècle » (2000), p. 66.

¹²⁸ Marks H., *La médecine des preuves* (1999), p. 326.

5. L'usage et la pratique de la médecine factuelle.

La médecine factuelle a été proposée, mais elle est aussi soutenue et pratiquée. Cela ne se fait pas sans difficulté. C'est ce que nous allons analyser en trois temps. D'abord, en se portant sur les défis et les limites de sa mise en place et de sa pratique. Ensuite, en abordant l'enjeu et la dimension pédagogique de la médecine factuelle. Enfin en intégrant à cette pratique l'ensemble de ses acteurs, dans le contexte du soin comme dans d'autres contextes culturels.

5.1. Les limites de la médecine factuelle.

Les limitations à la médecine factuelles selon ses promoteurs sont les suivantes¹²⁹ : la pénurie de preuve cohérente et scientifiquement consistante –ce qui peut laisser inquiet et frustré-, la difficulté à appliquer toute preuve au soin d'un patient, le besoin de développer des compétences spécifiques, le temps limité que les praticiens ont à consacrer à cette activité et, enfin, le fait que les justifications que la médecine factuelle fonctionne ont été longue à venir.

Les avantages attendus sont l'intégration de l'apprentissage au sein même de la pratique, l'utilisation de la méthode par d'autres acteurs, une aide à la décision en matière de politique de santé et, toujours d'après des promoteurs, l'amélioration de la continuité et de l'uniformité des soins entre les praticiens¹³⁰.

Pour ce qui est des compétences, l'article de 1992 insiste sur la nécessité d'être capable de mettre en œuvre l'analyse critique. Mais cet article insiste également sur les compétences traditionnelles de la médecine (notamment en physio-pathologie) et sur une

¹²⁹ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM* (2000), p. 7.

¹³⁰ Rosenberg W., Donald A., « Evidence based medicine : an approach to clinical problem-solving », (1995), p. 1125.

réceptivité aux besoins émotionnels des patients¹³¹. Pour cette dernière compétence, on peut user de l'observation des patients et du rôle de modèle de l'enseignant dans la relation d'apprentissage. Pour les promoteurs de la médecine factuelle toujours, on peut en cela aussi utiliser les sciences comportementales voire même des essais cliniques randomisés sur les différentes stratégies à adopter face aux patients. Si l'ambition est louable, quoique de telles études ne requièrent pas des structures aussi lourdes (et inadaptées) que des ECR, nous sommes obligé de constater qu'en pratique, il existe peu d'études sur ces dimensions. Il semble même que ce type d'information soit complètement négligés. Et ceci, certainement à cause des représentations des médecins vis-à-vis des « sciences molles », bien que la médecine factuelle les appellent à son côté dès 1992. Dans le même article fondateur, les auteurs insistent sur l'importance de l'expertise clinique et de l'intuition, des recherches physio-pathologiques, de l'observation clinique¹³². Mais ils le font avec les arguments du contexte de l'enseignement, pas de la pratique.

L'insistance sur l'intégration des preuves à l'expertise et aux valeurs du patient est largement présente dans l'article de 1996 où les auteurs défendent la médecine factuelle contre les critiques excessives qui lui ont été faites. En voici des extraits :

Good doctors use both individual clinical expertise and the best available external evidence, and neither alone is enough. Without clinical expertise, practice risks becoming tyrannised by evidence, for even excellent external evidence may be inapplicable to or inappropriate for an individual patient. Without current best evidence, practice risks becoming rapidly out of date, to the detriment of patients.

(...)

¹³¹ Evidence-based medicine working group, « A new approach to teaching the practice of medicine » (1992), p. 2421.

¹³² Evidence-based medicine working group, « A new approach to teaching the practice of medicine » (1992), p. 2423.

Evidence-based medicine is not "cook-book" medicine. (...) External clinical evidence can inform, but can never replace, individual clinical expertise, and it is this expertise that decides whether the external evidence applies to the individual patient at all and, if so, how it should be integrated into a clinical decision.

(...)

Evidence-based medicine is not cost-cutting medicine. (...) Doctors practising evidence-based medicine will identify and apply the most efficacious interventions to maximise the quality and quantity of life for individual patients; this may raise rather than lower the cost of their care.

Evidence-based medicine is not restricted to randomised trials and meta-analyses. It involves tracking down the best external evidence with which to answer our clinical questions. (...) However, some questions about therapy do not require randomised trials (successful interventions for otherwise fatal conditions) or cannot wait for the trials to be conducted. And if no randomised trial has been carried out for our patient's predicament, we follow the trail to the next best external evidence and work from there.¹³³

Tous ces éléments ont effectivement posé problème.

Le manque de temps d'abord. Il est largement admis¹³⁴ que la pratique de la médecine factuelle, en tant qu'elle impliquerait une mise à jour complète et en temps réel des connaissances, est très coûteuse en temps pour le praticien occupé et, à ce titre, inapplicable

¹³³ Toutes les citations viennent de : Sackett D. *et col.*, « Evidence-based medicine : What it is and what it isn't » (1996).

¹³⁴ Gay B., « Gérer les connaissances pour améliorer la performance » (2002), p. 1.

en tant que tel. Ceci a amené la médecine factuelle à distinguer plusieurs types d'utilisation de sa méthode.

Il y a trois modes pour intégrer les preuves à une pratique pour un praticien : *doing*, *using* et *replicating* ; soit : faire, utiliser et reproduire. « Faire », c'est aller à travers toutes les étapes de la médecine factuelle pour obtenir la réponse et l'intégrer à la pratique. « Utiliser », c'est accéder directement à des sources de preuve validées (par les méthodes de la médecine factuelle). « Reproduire », c'est respecter les opinions des pairs et des experts¹³⁵. À ce moment, il est important de s'assurer de la validité de l'expert –l'ouvrage des promoteurs suggèrent deux questions : « Do [experts] cite references ? Are they a member of the Cochrane Collaboration ? »¹³⁶ qui sont bien limitées. Ainsi, être membre de la Cochrane Collaboration ou bien citer des références sont des bons indicateurs de validité. Une telle légèreté argumentative n'est surprenante que si l'on ne considère pas l'argument imparable d'autorité que constitue le fait d'être membre de la Cochrane et de « citer des références ».

Ainsi, loin d'écartier comme elle le souhaitait les opinions d'experts et les arguments d'autorité, la médecine factuelle les consacre, puisqu'il n'y a plus que dans la formation ou pour le praticien inoccupé que l'on puisse « pratiquer » la médecine factuelle (ce qui n'est cependant pas dénué intrinsèquement de choix réducteurs sur la réalité). Partout ailleurs, on reglisse vers la figure d'autorité des experts ; sauf que les têtes ont changé.

À ce titre, Ghali et Sargious pointent ce qui peut être une évolution de la médecine factuelle. En effet, selon ces auteurs, « la pratique quotidienne de la médecine factuelle, comme décrite originellement, est irréaliste »¹³⁷. Ceci appelle à une évolution du modèle. Ils postulent que le manque de connaissance en statistique va se résorber avec l'évolution de la

¹³⁵ Straus S., McAlister F., « Evidence-based medicine : a commentary on common criticisms » (2000), p. 837.

¹³⁶ Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM*, 2000. p. 5.

¹³⁷ Ghali W., Sargious P., « The evolving paradigm of evidence-based medicine » (2002), p. 110. Notre traduction.

médecine et qu'alors, même si la majorité des praticiens feront office d'utilisateur de la médecine factuelle (sur le mode « reproduire »), certains la pratiqueront, en participants enthousiastes de l'évolution des connaissances¹³⁸. Le rôle du clinicien se recentrera alors sur le jugement clinique et la prise en considération du patient¹³⁹, mais ce dernier est considéré, dans ce contexte utilitariste, de façon strictement réduite à ses choix informés par les mêmes sources de preuve.

L'un des grands problèmes des promoteurs de la médecine factuelle est la résistance que rencontre leur modèle. Pas seulement la résistance intellectuelle, mais bien la non mise en pratique de la méthode (malgré son apprentissage).

Les résistances au changement au niveau universitaire sont connues et intéressent tous les acteurs de l'institution. C'est une clef de l'application de la médecine factuelle que d'être présente dans les Facultés comme méthode d'enseignement et comme mode d'auto-formation, car sa pratique nécessite des compétences qu'il faut bien développer un jour. C'est ce qui constitue peut-être aussi un frein chez les praticiens. De plus, la médecine factuelle laisse dans l'incertitude ce qui n'est pas pour attirer les praticiens en quête de points assurés. Cette tension est constitutive de l'art médical comme pratique. Gadamer le notait très bien ainsi :

La pratique exige un savoir mais, dans le même temps, elle est contrainte de considérer pratiquement comme achevé et certain le savoir dont elle dispose à un moment donné. Or, le savoir de la science est d'une nature différente. (...) Le savoir de la « science » n'est pas achevé (...). Il n'est rien d'autre que l'état de la « recherche » à un moment donné.¹⁴⁰

¹³⁸ Ghali W., Sargious P., « The evolving paradigm of evidence-based medicine » (2002), p. 111.

¹³⁹ Craig J., Irwig L., Stockler M., « Evidence-based medicine : useful tools for decision making » (2001).

¹⁴⁰ Gadamer H.-G., *Philosophie de la santé* (1993), p. 14.

Ainsi, en plus du manque de temps, des difficultés d'accès aux preuves, il semble que les personnes préfèrent des informations déjà synthétisées¹⁴¹, plus simples à comprendre et à appliquer. De plus, si la médecine factuelle a pu paraître faisable dans un service de médecine générale¹⁴², sans estimation de coût, ce n'a été qu'en déferant à d'autres le soin de réaliser les étapes. Ainsi, on en revient à l'avis d'experts et l'on confirme qu'une telle structure n'est pas applicable à la majorité des praticiens qui travaillent en ville, c'est-à-dire presque seuls. Nous passerons sur les nombreux arguments contre le manque d'enthousiasme des praticiens, comme si cela devait venir spontanément quand on parle de statistique et qu'on présente des grands tableaux de hiérarchie de preuve.

Parallèlement,

It now appears that clinicians who participate in a positive trial are as slow to adopt a highly beneficial treatment as are clinicians who do not participate.¹⁴³

Ceci n'est pas une surprise. Savoir n'est pas mettre en œuvre et il est plus facile de répéter une information à un moment donné que de l'intégrer à ses compétences. Chaque enseignant peut en faire l'expérience entre les résultats de son examen écrit et la pratique en stage des étudiants.

De plus, pour les praticiens, la figure de la preuve n'est pas aussi figée que celle de la médecine factuelle. Une étude auprès de médecins généralistes¹⁴⁴ montre qu'ils préfèrent des preuves déjà mises en forme, par des organismes indépendants et qu'ils accordent beaucoup de crédit aux avis des spécialistes. Ceci confirme une autre étude de 1998¹⁴⁵, où les auteurs,

¹⁴¹ Chabot J.-M., « La pratique médicale façon EBM » (2000).

¹⁴² Del Mar C. *et col.*, « Feasibility of an evidence-based literature search service for general practitioners » (2001).

¹⁴³ Naylor D., « Putting evidence into practice » (2002), p. 161.

¹⁴⁴ Putnam W. *et col.*, « A qualitative study of evidence in primary care : what the practitioners are saying » (2002).

¹⁴⁵ McColl A., Smith H., White P., Field J., « General's practitioners perceptions of the route to evidence based medicine : a questionnaire survey » (1998).

en conclusion, souhaitent encourager les médecins compétents à produire localement guides et conseils de bonne pratique. Mais cette angoisse que l'on fait naître chez les praticiens peut être modulée par le fait que la plupart des interventions en médecine générale peuvent être fondées par des ECR, et que, peut-être, subsiste de savoir si une pratique fondée sur la preuve à 100 % est réalisable voire même souhaitable¹⁴⁶.

Une difficulté est soulevée par Julian et Norris. À propos de l'infarctus du myocarde, une source appuyée sur la médecine factuelle ne mentionne pas la réanimation cardio-pulmonaire. En fait, il n'y a pas d'ECR sur le soulagement ou non de la douleur après infarctus ni sur la cessation de l'usage du tabac. Ceci pose un problème fondamental dans un contexte économique et politique face à l'intérêt médical du patient.

Decisions about the value of treatments are being made by those who have little or no experience of taking care of seriously ill patients.¹⁴⁷

Ce problème repose la question de la hiérarchie des preuves. Une utilisation abusive de la méthode de la médecine factuelle, sans prendre en compte l'expérience du praticien (et les valeurs des patients), dans un contexte de justification des coûts impliqués par les traitements, peut conduire à des méfaits graves. La question du déremboursement de certains médicaments pose ce genre de problème. Un essai clinique, selon la médecine factuelle, est une source de preuve, mais celle-ci ne trouve sa modulation clinique que dans l'intégration qu'en fait le praticien à sa pratique face au patient. Un guide de recommandations cliniques peut être une source, mais pas une table d'évaluation économique, puisque c'est juger en amont un processus, c'est-à-dire juger une intention et pas une réalisation.

¹⁴⁶ Gill P. *et col.*, « Evidence based general practice : a retrospective study of interventions in one training practice » (1996).

¹⁴⁷ Julian D., Norris R., « Myocardial infarction : is evidence-based medicine the best ? » (2002), p. 1516.

D'un autre côté, si les critères de qualité semblent rapprocher médecine et politique – la décision intégrant la question du coût-, là où la médecine factuelle, selon Maynard, défend une éthique individuelle, il faudrait promouvoir une éthique sociale. Pour Maynard,

Clinical freedom can never mean the freedom to do what is convenient and enjoyable irrespective of its costs and effects,¹⁴⁸

et ceci, dans une source de répartition éthique des ressources au niveau d'une population. Les défenseurs de la médecine factuelle ont répondu à cette critique. La médecine factuelle peut participer à l'établissement de politique de coût-efficacité¹⁴⁹, tout en restant ouverte au compromis face à l'efficacité d'un traitement. De plus, selon Sackett, le coût fait partie de toutes les décisions prises au quotidien¹⁵⁰. Sans pour autant être formalisée, cette dimension de la décision revient donc par défaut à l'expérience du praticien et aux valeurs du patient. Est-ce que la bourse du patient est un bon fondement à la décision médicale ? Comment dans ce contexte garantir une égalité ? Il n'est resté pas moins qu'on court toujours le risque pointé par Julian et Norris : comment discuter efficacement, rhétoriquement et politiquement, l'intérêt d'un traitement dans le contexte d'idéologie scientifique de la preuve où cette dernière est vue comme une fin en soi et pas comme un préalable à la discussion normative ?

Face aux critiques, de façon générale, les auteurs en appellent à l'intégration d'autres preuves¹⁵¹⁻¹⁵² pour passer le *pont* de la recherche à la pratique, qui sont deux éléments de

¹⁴⁸ Maynard A., « Evidence-based medicine : an incomplete method for informing treatment choices » (1997), p. 128.

¹⁴⁹ Drummond M., « L'EBM et la politique de coût-efficacité peuvent-elles faire bon ménage ? » (1999).

¹⁵⁰ Sackett D., « Evidence-based medicine and treatment choices » (1997).

¹⁵¹ Djulbegovic B., Morris L., Lyman G., « Evidentiary challenges to evidence-based medicine » (2000).

nature différente. Pour répondre à ces problèmes, une évolution a été proposée : la médecine *interprétative*. Dans ce modèle, discuté par Horton en 1998¹⁵³, l'élément principal est le fait de raisonner, c'est-à-dire « interroger un argument clinique pour mettre à jour ses faiblesses et les fondements de sa validité »¹⁵⁴. Pour cela il faut discuter les propositions sur les plans critique et logique. Il faut donc aussi évaluer critiquement la validité *externe* des études.

Une dernière application de la médecine factuelle est le choix du patient fondé sur le niveau de preuve (*Evidence-based patient choice*). Il s'agirait d'une réaction à l'excès de pouvoir de la profession médicale face aux patients. Cette vision se justifie par l'idée que le patient doit participer à la décision. Ceci pour deux raisons principales selon Hope¹⁵⁵ : d'abord, c'est un droit du patient lié à son autonomie, ensuite, c'est un facteur de motivation et d'implication du patient dans son traitement (ce en quoi l'on est en droit d'attendre un effet thérapeutique de cette participation). La médecine factuelle insiste sur le fait que l'application de la preuve est médiée par l'expertise du praticien et les valeurs du patient.

Accorder ainsi une place au patient, dans le cadre de la recherche, selon Hope, c'est associer les malades ou leurs représentants à l'ensemble « du processus de recherche (élaboration et choix des critères d'évaluation). »¹⁵⁶ Pourquoi ne pas non plus intégrer plus encore les patients ? C'est accorder une voix, donc une formalisation et une rigueur, à des comportements qui pourraient s'avérer néfastes à la conduite de la recherche. Des associations de malades du SIDA ont, par exemple, redistribué équitablement, à chaque participant, les produits qui étaient administrés lors de l'étude aux deux groupes : le groupe testé et le groupe témoin. Estimant qu'il n'était pas acceptable de ne pas fournir le médicament testé au groupe

¹⁵² Sur les autres dimensions de la preuve (théorique, pratique, juridique, éthique, etc.), on se référera à l'article suivant : Buetow S., Kenealy T., « Evidence-based medicine : the need for a new definition » (2000).

¹⁵³ Horton R., « The grammar of interpretative medicine » (1998).

¹⁵⁴ Horton R., « The grammar of interpretative medicine » (1998), p. 245. Notre traduction.

¹⁵⁵ Hope T., « Choix du patient fondé sur les niveaux de preuve » (2000).

¹⁵⁶ Hope T., « Choix du patient fondé sur les niveaux de preuve » (2000).

témoin, les associations ont contourné la méthode de l'étude. Le même genre d'association, aux USA, a réussi à faire accepter des innovations comme les essais cliniques accélérés et les essais en parallèle¹⁵⁷. Il faut, dans des cas sensibles, associer plus étroitement les patients, quitte à changer de méthode de recherche. Ceci ne devrait pas faire trop de problème, sachant ce que l'on a vu de la validité des études d'observations bien menées.

Cette vision purement anglo-saxonne, centrée sur l'individu, ne fait pas mention de l'expérience française qui, par les lois du 4 mars 2002, instaure autrement ce rapport médecin-patient-décision. Laissant à la dimension sociale, au politique, sa place dans la médecine. Ainsi la société prend en charge l'aléa thérapeutique, ce qui, en terme de médecine factuelle, ne représentera qu'une statistique à laquelle le patient aura consenti, en toute autonomie, dans le silence médical.

La médecine factuelle, pour un bon choix du patient, doit fournir des preuves de bonnes qualités. Pour ne pas placer « la barre trop haut », Hope admet les études d'observation. Un troisième défi est la présentation de l'information. C'est une phase complexe, où, à n'en pas douter, les écueils sont nombreux. Car l'appropriation d'une information, c'est un véritable apprentissage. Et un bon apprentissage nécessite des conditions très planifiées et favorables, ainsi qu'un investissement notable en temps et en argent. Enfin, il faut, bien entendu, que les patients soient en mesure d'utiliser l'information : il faut que le patient ait effectivement le choix, ce qui nécessite des aménagements dans les services et les consultations selon Hope.

Dans ce cadre, la médecine factuelle ne doit pas livrer des recommandations fermes. Le patient doit pouvoir pondérer les informations afin de pouvoir choisir entre des options différentes, selon ses valeurs personnelles. Le choix du patient fondé sur le niveau de preuve

¹⁵⁷ Marks H., *La médecine des preuves* (1999), p. 330.

(CPFNP) participe donc du concept d'autonomie de la personne du malade et de la décision partagée en médecine.

Quelles en sont les barrières ? Selon Ford¹⁵⁸, il s'agit usuellement des problèmes de temps, d'organisation, de la perception de l'incompétence du patient à choisir pour lui et du manque de compétence pour mettre cette procédure en œuvre. Ford plaide pour l'intégration des valeurs des patients dans les guides de recommandations, ceci afin de les rendre plus flexibles et d'éviter au praticien de se retrouver embarqué sans arme entre le patient et la preuve.

Cependant le patient sera toujours en situation de déficit d'information par rapport au soignant. Et quant bien même c'est un praticien qui va chez un autre praticien, le sentiment est répandu chez les professionnels, qu'ils ne seront pas alors à même de prendre la bonne décision et remettent le choix à la personne, le collègue, en qui ils ont confiance. Que pourrait-on attendre d'autre des patients ? Si on ajoute à cela la difficulté de maîtrise de l'information, on place le patient soit en expert (qui ne décidera pas), soit en « singe savant ». Il appartiendra probablement encore pour longtemps au médecin de guider le patient dans son choix. Mais cet accompagnement n'est pas bien étudié dans ce contexte et l'on ne peut conclure sur sa portée en pratique¹⁵⁹. C'est en revanche tout le travail mené en France, autour du laboratoire d'éthique de Necker, que de mener l'investigation sur ce domaine, dans sa complexité et ses multiples dimensions. Enfin, le concept de décision partagée pose un problème sous la lumière de son aspect de contrat. En effet, dans cette situation, on pourrait en venir à affirmer (abusivement) que le patient étant aussi informé que le praticien, il n'y a plus de différence dans les connaissances entre lui et le praticien. Ainsi la protection dont bénéficie le patient, de façon analogique au consommateur, n'aurait plus de fondement

¹⁵⁸ Ford S., Schofield T., Hope T., « Barriers to the evidence-based patient choice (EBPC) consultation » (2002).

¹⁵⁹ Ford S., Schofield T., Hope T., « What are the ingredients for a successful evidence-based patient choice consultation ? : a qualitative study » (2003).

théorique. Il y a fort à douter qu'un magistrat n'accorde jamais quelque crédit à cette thèse ; puisqu'il aura à protéger une personne face à un préjudice. Cependant, le risque est de glisser encore une fois un peu plus vers la notion de contrat. Or il faut n'avoir jamais connu ce qu'est la médecine et être fermement attaché au paradigme économique en cours pour réduire ainsi la pratique médicale. Les patients sont plus en attente de considération que d'autonomie, plus demandeurs d'information qualitative personnalisée que de la froideur d'une donnée statistique. Ce que l'on veut c'est comprendre et être pris en compte ; il est douteux que les patients veillent à ce point prendre des décisions aussi graves pour eux-mêmes lors de tous les soins.

Néanmoins, on a tout à gagner à être un bon pédagogue avec son patient, à faire preuve d'honnêteté, de respect et de considération tout en l'informant adéquatement. Et l'on a tout à gagner à mener des études scientifiques sur les différentes dimensions de cette relation et du rôle de ses acteurs.

5.2. Pédagogie et médecine factuelle.

Nous allons aborder maintenant les rapports de la médecine factuelle avec son enseignement et avec les sciences de l'éducation. La médecine factuelle a été d'abord, historiquement, le nom d'un modèle d'enseignement initié dans les années 1980 à la Faculté de McMaster, Canada¹⁶⁰. Sa pratique requiert également des compétences nouvelles qu'il faut développer tant au cours de la formation initiale que de la formation continue.

¹⁶⁰ Evidence-based medicine working group, « A new approach to teaching the practice of medicine » (1992), p. 2422-2423.

Pédagogiquement, la médecine factuelle s'apparente à l'apprentissage par problème¹⁶¹ (APP, *problem-based learning*). 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, ceci afin de répondre à un problème qui lui a été posé. Dans le contexte de l'APP, ces séances se font en groupe, ce qui permet d'utiliser les ressources intrinsèques du travail en groupe de façon optimale. La succession des problèmes pour couvrir un domaine est soigneusement planifiée à l'avance.

L'étudiant est guidé par un tuteur, qui a un rôle de modèle pour l'étudiant (*role modeling*), c'est-à-dire qu'il constitue un exemple d'expert, qui se montre fonctionnant comme tel, en rendant explicite le fondement et le processus de ses décisions. Le tuteur doit aider à la formulation des questions issues du problème initial et encadrer la synthèse.

Il y a des données sur l'efficacité d'un tel modèle d'enseignement. Les étudiants de McMaster étaient plus savants que ceux des universités traditionnelles (par rapport aux recommandations pour l'hypertension)¹⁶². Parallèlement, l'APP est une démarche motivante pour les étudiants. Les bénéfices de ce type d'apprentissage sont : un apprentissage plus autonome, une réflexion critique, la résolution de problème complexe et le développement de compétence en communication¹⁶³. Employée dans les cursus, la méthode de la médecine factuelle est donc un mode prometteur de formation.

Cependant ce qui reste un problème d'une autre dimension est « la place que l'on doit donner à la [médecine factuelle] dans l'éducation médicale et sur les modalités pour apprendre à l'utiliser. »¹⁶⁴ C'est une chose que de mettre en place des méthodes modernes d'apprentissage, c'en est une autre que d'enseigner la médecine factuelle (comme étant une

¹⁶¹ Green M., « Evidence-based medicine training in graduate medical education : past, present and future » (2000), p. 125.

¹⁶² Evidence-based medicine working group, « A new approach to teaching the practice of medicine » (1992), p. 2424.

¹⁶³ Morales-Mann E., Kaitell C., « Problem-based learning in a new Canadian curriculum » (2001), p. 18.

¹⁶⁴ Colin R., « Médecine basée sur les preuves et éducation médicale » (2001), p. 69.

médecine). Pour Dobbie¹⁶⁵, la médecine factuelle n'a pas encore fait preuve de son efficacité quant à la santé des patients. Il apparaît pour la majorité des auteurs qu'on ne peut pas encore en juger. Cependant, à la question de savoir « What if the Emperor has no clothes ? », Dobbie n'hésite pas à dire que, si l'enseignement de la médecine factuelle n'a pas d'efficacité bénéfique sur les apprenants et les patients, il faudra abandonner l'enseignement de la médecine factuelle. Ceci paraît un peu excessif dans la mesure où l'APP a montré ses avantages pour les apprenants¹⁶⁶. Néanmoins, il ne semble effectivement pas y avoir de preuve quant au bénéfice pour les patients, même si la raison nous intime de penser qu'un praticien plus informé et conscient sera d'un meilleur secours pour les patients.

Pour Colin, la médecine factuelle doit s'intégrer dans les cursus, mais en tenant compte de trois pistes de réflexion : enseigner les forces et les limites du modèle, intensifier l'enseignement sur les aspects « non-évidents » et insister sur le fait que la médecine factuelle « trouve son champ d'application de prédilection dans les situations fréquemment rencontrées ou lorsque le bénéfice escompté est grand ou lorsqu'il s'agit d'un traitement à haut risque. »¹⁶⁷ En effet, 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

¹⁶⁵ Dobbie A., Schneider D., Anderson A., Littlefield J., « What evidence supports teaching evidence-based medicine ? » (2000).

¹⁶⁶ Green M., « Evidence-based medicine training in graduate medical education : past, present and future » (2000).

¹⁶⁷ Colin R., « Médecine basée sur les preuves et éducation médicale » (2001), p. 70.

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 dans l'intégration de la preuve avec l'expertise et les valeurs du patient.

Pour conclure, reprenons ces mots à Horton : « le fait est que la médecine factuelle est mieux adaptée à la salle de classe qu'à la clinique. »¹⁶⁸

5.3. Acteurs et développements.

La médecine factuelle, en dehors des problèmes de son application et de sa pratique, soulève des questionnements en rapport avec ses nombreux acteurs et son export hors contexte occidental.

Le praticien a une charge considérable dans la médecine factuelle : c'est à lui d'intégrer les preuves à son expertise et de prendre en compte les choix du patient. Les recommandations peuvent être perçues comme des limites à l'autonomie et la liberté des praticiens. Ceci n'est pas dans le dessein des promoteurs de la médecine factuelle, cependant l'avenir n'a pas encore jugé de ce risque ; même si le corps médical paraît assez fort pour résister à cette dérive, car il est entendu, par la médecine factuelle même, que le praticien est celui qui a le pouvoir de juger sur le terrain.

Le praticien peut être désorienté. Les preuves utiles et adaptées manquent souvent¹⁶⁹. Plus encore, la décision la plus fondée peut s'avérer ne pas être éthiquement acceptable ou contraire à l'intérêt du patient¹⁷⁰. Réciproquement la recherche de la meilleure preuve pourrait conduire à mener des ECR en contradiction avec l'éthique médicale. L'autonomie peut être

¹⁶⁸ Horton R., « The grammar of interpretative medicine » (1998), p. 247. Notre traduction.

¹⁶⁹ Culpepper L, Gilbert T., « Evidence and ethics » (1999), p. 830.

¹⁷⁰ Culpepper L, Gilbert T., « Evidence and ethics » (1999), p. 830.

mis à mal par l'application de la médecine factuelle. La pratique de la médecine factuelle pourrait être, puisque plus « scientifique », moins dépendante de contraintes externes¹⁷¹. Ainsi, on pourrait aboutir à une autonomie réduite des praticiens, mais moins déterminé par des intérêts autres que médicaux. Cependant on a vu combien les preuves pouvaient être la manifestation d'intérêts particuliers, dont les objectifs sont dictés par l'industrie. Dans un tel contexte, dans l'incertitude biologique du vivant, une telle dérive à propos des recommandations serait néfaste. Rien, ni la science, ni la philosophie, ni quoique ce soit d'autre ne peut garantir un résultat optimal pour un patient¹⁷².

Puisque les ECR produisent des valeurs moyennes, l'application directe de la preuve pourrait désavantager certains patients¹⁷³. Ce sont ceux qui sont sous la moyenne. Ainsi la meilleure méthode (statistiquement) n'est pas en cela une garantie pour prescrire ce qui est bien pour un patient particulier. En ce sens la médecine factuelle appliquée crûment pourrait méconduire la médecine. Or comme il manque souvent des informations importantes sur les symptômes, dans les ECR, et le praticien est nu pour décider si le résultat est applicable à son patient.

Le patient n'est pas fondamentalement aidé par la médecine factuelle, puisque le choix du patient fondé sur le niveau de preuve n'est pas loin d'être chimérique. Les meilleures preuves doivent-elles être écartées si cela ne rentre pas dans les choix du patient ? Quitter le paternalisme pour la pure autonomie pourrait conduire à des pertes de chances sérieuses pour les patients selon leurs choix. Et la relation médecin-malade s'en retrouverait distordue¹⁷⁴. Le praticien formé ainsi pourrait n'avoir d'égard que pour la preuve, s'éloignant ainsi des intérêts des patients. De même dans la formalisation des études, ce sont les experts qui agissent, avec

¹⁷¹ Armstrong D., « Clinical autonomy, individual and collective : the problem of changing doctors' behavior » (2002).

¹⁷² Eypasch E., « The individual patient and evidence-based medicine – a conflict ? » (1999).

¹⁷³ Kerridge I., Lowe M., Henry D., « Ethics and evidence based medicine » (1998).

¹⁷⁴ Culpepper L, Gilbert T., « Evidence and ethics » (1999), p. 831.

leurs conceptions et leurs intérêts, éloignées d'autant de ceux des populations de patient¹⁷⁵. Ce qui est en jeu c'est que la valeur scientifique, l'efficacité de la thérapeutique, s'oppose, car elle n'a pas la même perspective, à la valeur clinique, le traitement (la guérison). L'espace habituel de dialogue, la clinique, ne doit pas trop pâtir dans son essence de l'impact que la science lui imprime.

Dans l'allocation des ressources, la médecine factuelle exprime des jugements de valeur implicites tels le fait qu'un traitement sans preuve serait un traitement sans valeur. Ceci ne tient pas compte de la valeur du traitement pour les acteurs, du bénéfice de prescrire quelque chose. Enfin, la pratique de la médecine factuelle peut potentiellement provoquer une augmentation du nombre d'interventions, des dépenses de santé et, donc, des gestes iatrogènes et des effets secondaires indésirables¹⁷⁶. Ceci n'est pas sans risque sur la santé de la population, pouvant en provoquer la récession. Heureusement, la médecine factuelle laisse théoriquement un espace de négociation pour moduler les recommandations par rapport aux preuves¹⁷⁷. Mais le danger subsiste que des personnes¹⁷⁸, dont des décideurs politiques, assimilent la médecine factuelle à la *Médecine*.

Dans ce cadre, il serait bénéfique d'intégrer la prévention primaire. Ces interventions seraient bien plus efficaces sur une population pour améliorer la santé que les traitements les mieux fondés¹⁷⁹. Ainsi il ne faut pas s'égarer dans la technologie et il convient sans cesse de remettre les preuves en perspective. C'est un enjeu dans le domaine économique et pour informer les choix du patient.

¹⁷⁵ Kerridge I., Lowe M., Henry D., « Ethics and evidence based medicine » (1998), p. 1152.

¹⁷⁶ Culpepper L., Gilbert T., « Evidence and ethics » (1999), p. 830.

¹⁷⁷ Leeder S., Rychetnik L., « Ethics and evidence-based medicine » (2001), p. 163.

¹⁷⁸ Goodman N., « Who will challenge evidence-based medicine ? » (1999), p. 251.

¹⁷⁹ Woolf S., « The need for perspective in evidence-based medicine » (1999).

On observe donc, finalement, que le plus important n'est pas tellement la méthode de production de la preuve, mais bien son utilisation, en contexte de politique de santé¹⁸⁰.

La menace juridique qui accompagne la médecine factuelle est la perspective de voir les recommandations être opposables en cas de conflit. Cependant, la nature de la preuve juridique diffère notablement de celle de la preuve médicale¹⁸¹. Il semble bien que les recommandations n'aient pas force de loi ; ainsi ce sont plutôt des considérations éthiques et des jugements de valeur qui influencent les décisions juridiques (dans le contexte nord-américain)¹⁸². Les guides cliniques ne seront regardés qu'à l'égal d'autres formes d'avis d'expert¹⁸³. Ce danger ne restera écarté qu'en tenant fermement une conception juste de la médecine et de sa pratique. Il ne faut pas se laisser envahir par l'illusion scientiste.

La médecine factuelle a été confrontée à un contexte autre que l'opulent occident : aux Iles Fiji. Dans les pays moins développés, il faut prendre la médecine factuelle avec beaucoup de précaution, car « beaucoup des interventions dans les pays moins développés ne sont pas prouvées, ce qui ne signifie pas qu'elles soient sans effet. »¹⁸⁴ Le coût pour produire ou appliquer de meilleures preuves est insupportable pour ces pays. Une approche plus pragmatique de la réalité pourra conduire des gouvernements à instaurer des politiques de santé sur des éléments peu prouvés (scientifiquement).

Dans ce contexte, les maladies sont souvent des maux connus et simples, dont les traitements existent. Mais le manque d'argent, comme le capitalisme féroce de l'industrie et les luttes idéologiques dans les institutions internationales, privent les pays moins développés

¹⁸⁰ Dobrow M., Goel V., Upshur R., « Evidence-based health policy : context and utilisation » (2003).

¹⁸¹ Leeder S., Rychetnik L., « Ethics and evidence-based medicine » (2001), p. 164.

¹⁸² Batchelor P., « The legal and ethical implication of evidence-based clinical guidelines for clinicians » (2000), p. 6.

¹⁸³ Parker M., « Whither our art ? Clinical wisdom and evidence-based medicine » (2002), p. 278.

¹⁸⁴ Lowe M., « Evidence-based medicine – the view from Fiji » (2000), p. 1107.

des traitements idoines. À un niveau supérieur, il y a un biais à la publication, dans les revues anglophones, des maladies de la pauvreté¹⁸⁵, de celles qui concernent les pays pauvres, ce qui ne met pas en valeur la responsabilité communautaire de la médecine dans son œuvre. Le jeu des valeurs vient donc contrebalancer vivement le poids des preuves dans le domaine de l'humanitaire¹⁸⁶.

Le danger général est de chercher des réponses simplistes et réductionnistes à des problèmes complexes. L'influence des valeurs et des choix moraux, face parfois à l'urgence des situations, ne doit pas être laissée dans l'ombre, mais largement étudiée, de façon, en l'explicitant, à en rendre les tenants et les aboutissants plus clair pour tous les acteurs de la santé, patients inclus, et donc argumentable et rationnel.

Ceci nous amène inévitable à reconnaître que la médecine factuelle exerce dans un contexte plus large : le savoir médical, dans lequel elle tient une situation qu'il nous faut maintenant cerner pour la connaître.

¹⁸⁵ Horton R., « Medical journals : evidence of bias against the diseases of poverty » (2003).

¹⁸⁶ Robertson D., Bedell R., Lavery J., Upshur R., « what kind of evidence do we need to justify humanitarian medical aid ? » (2002).

6. La médecine factuelle et la médecine.

La médecine factuelle est un trépied fragile. Elle s'appuie sur un examen critique des preuves pour fournir la meilleure information possible, ceci à travers une méthode explicite et une hiérarchie précise d'évaluation des données de la recherche. Elle prend aussi appui, pour passer dans la réalité, sur l'expertise du praticien et les valeurs du patient. Alors que le premier pilier est, quoique contenant des défauts dans la matrice et l'orientation, un appui solide, les deux autres fondations sont des monticules anarchiques d'idées préconçues et de tentatives isolées de formalisation. Expertise et valeur, praticien et patient, souffrent, dans la médecine factuelle, de l'investissement et de l'insistance massive qui ont été faits sur la méthode. Ces deux points ont été peu mis en lumière alors qu'ils constituent, selon les promoteurs même de la médecine factuelle, des dimensions essentielles qui peuvent changer l'application d'une preuve du tout au tout. C'est eux que nous étudierons donc dans un premier temps en pointant également les représentations qu'entretient la médecine factuelle sur la médecine et la science. De cette position critique, nous redescendrons dans une vision positive, plus élargie, de la médecine.

Ceci nous amènera à placer la médecine factuelle dans le cadre du savoir médical. En effet, si preuve, expérience clinique, intuition, valeurs du patient, coût jouent tous un rôle, il convient, afin de ne pas céder à l'anarchie, en laissant l'arbitraire régner partout après l'honorable passage de la preuve, de lever le voile sur leur nature et la nature de leurs relations réciproques.

6.1. Le cri des ingrédients négligés.

La preuve, avant de pouvoir être appliquée cliniquement, doit passer par son intégration à l'expertise du praticien et aux choix du patient. Si, malgré ses défauts, la

méthode garantie une scientificité à la recherche et l'évaluation des preuves, il n'y a rien de comparable quant à l'expertise et aux valeurs des patients. Or l'enjeu est de « rationaliser davantage l'acte médical. »¹⁸⁷

Même si les promoteurs appellent à l'intégration de l'expertise clinique¹⁸⁸, seule la littérature concentre tous les regards. Cette remarque « est ignorée par la majorité de la communauté de la médecine factuelle. »¹⁸⁹ Sous la plume de Parker, cela donne :

EBM practitioners frequently defend their project by saying that it does not set out to extinguish the art of clinical judgement. However, they provide no definition of clinical judgement, and do not mark out the conceptual between it and EBM.¹⁹⁰

Tous les faits qui pourraient être adapté aux deux autres dimensions ne sont pas reconnus. Ainsi, d'après Buetow et Kenealy,

What medicine loses by focusing solely on scientific evidence is the ability to inform and defend judgements and decisions using complementary insights from outside science. (...) Moreover, none of the dimensions is necessarily more important than the others.¹⁹¹

Pour réparer cela, ils proposent d'intégrer les autres types de preuve qu'ils reconnaissent avec la preuve scientifique (caractérisée par son faillibilisme, son scientisme et son réductionnisme) : preuve théorique (où s'exerce la vérité logique du raisonnement et l'inférence causale), preuve pratique (issue de l'expérience), preuve d'expert (crédible par le

¹⁸⁷ Fieschi M., Giorgi R., Gouvernet J., Degoulet P., « De la connaissance à la pratique clinique : l'introduction de la médecine basée sur le niveau de preuve » (2000), p. 108.

¹⁸⁸ Sackett D. *et col.*, « Evidence-based medicine : What it is and what it isn't » (1996).

¹⁸⁹ Malterud K., « Reflexivity and metapositions : strategies for appraisal of clinical evidence » (2002), p. 121.

¹⁹⁰ Parker M., « Whither our art ? Clinical wisdom and evidence-based medicine » (2002), p. 279.

¹⁹¹ Buetow S., Kenealy T., « Evidence-based medicine : the need for a new definition » (2000), p. 86.

consensus exercé et son caractère complémentaire), preuve juridique (centrée sur la crédibilité et l'admissibilité) et la preuve fondée sur l'éthique (inspirée du contexte du contrat social)¹⁹².

Cette formalisation en reconnaissant les différentes dimensions de la preuve, c'est-à-dire de l'argument du discours médical, peut apporter une réponse à la pratique. Dans ce contexte, comme suite également aux critiques faites aux essais cliniques randomisés, il faut accepter d'abandonner la hiérarchie initiale des preuves¹⁹³. La réalité ne peut pas rentrer dans un costume aussi étroit. La multidisciplinarité que cela implique est loin d'être en gestation (notamment dans les équipes cliniques et l'enseignement).

La médecine factuelle trouve sa trame dans le positivisme scientifique, dont l'une des caractéristique est de croire que l'évolution de savoir est cumulative et que la science se dirige toujours vers le progrès, vers un état définitif. Mais différentes critiques philosophiques peuvent être adressées à un tel modèle¹⁹⁴. D'abord, c'est un système réductionniste qui est incapable d'une vue holistique et qui transforme la richesse de la réalité en quelques éléments identifiés. Ensuite, c'est un modèle déterministe. Les choses y ont leur cours par essence ; ni le hasard ni le chaos n'y trouveraient place. Enfin, il entretient l'illusion d'une science libre de toute valeur et de toute détermination. Il n'en est rien en réalité, nous l'avons vu plus tôt. Les auteurs s'en remettent pour échapper à ces problèmes à la théorie de la complexité. Ceci n'est pas sans éclairage. Cependant, ce dernier est peut être plus le fait de ce en quoi la complexité constitue une position critique que de ce en quoi cette théorie constitue une réponse aux problèmes identifiés. En fait, à titre personnel, nous doutons de ce genre de théorie. En effet, en prétendant rendre compte de la laxité et de la complexité du monde, la théorie de la complexité n'en constitue pas moins un cadre, c'est-à-dire un instrument qui arase les phénomènes. Il faut être plus flexible encore pour analyser prudemment les choses. En ce

¹⁹² Buetow S., Kenealy T., « Evidence-based medicine : the need for a new definition » (2000).

¹⁹³ Miles A. *et col.*, « New perspectives in the evidence-based healthcare debate » (2002), p. 79.

¹⁹⁴ Sweeney K., Kernick D., « Clinical evaluation : constructing a new model for post-normal medicine » (2002).

sens, le fait que Canguilhem, figure majeur de la philosophie des sciences française du 20^e siècle, n'ait jamais édicté de théorie, mais ait publié des études précises et documentées, où il ne se contredit pas, ne fait que confirmer le danger de toute théorie. Si on fait une théorie, on doit en accepter les limites. La complexité a une méthode, elle a des limites. La philosophie des sciences, au risque de se perdre, ne peut se contenter de ce genre de formalisation. Le travail à accomplir est bien plus opiniâtre, de même qu'en éthique médicale il est nécessaire, plutôt que d'employer de grands principes, autant de vases creux, d'aller sur le terrain étudier avec soin le problème.

Dans ce contexte, il faut reconnaître que :

The preeminence of clinical epidemiology research in medicine derives not from its ability to reveal the truth about clinical phenomena, but from an agreement within the medical community for a variety of reasons that it will grant greater authority to statistical expressions of evidence over others.¹⁹⁵

L'argumentation est également présente dans l'utilisation des preuves. La preuve peut recouvrir toutes les données susceptibles d'emporter l'adhésion pour appuyer ou contredire une conclusion. Le modèle de la médecine factuelle revient souvent à conclure qu'il est nécessaire de mettre en œuvre d'autres études, mieux conçues, etc. En fait, les preuves existent déjà souvent pour conclure sur la question et d'autres études ne pousseront qu'à une fuite en avant. Le statut de la preuve ne dépend donc pas que de la recherche mais aussi de l'usage qui en est fait par les praticiens. Ainsi les informations sur les autres dimensions de la pratique médicale et scientifique ont aussi statut de preuve. Elles entrent dans le grand argumentaire de la science en action. Ainsi, par exemple, à la question de définir ce qu'est un

¹⁹⁵ Berkwits M., « From practice to research : the case for criticism in an age of evidence » (1998), p. 1540.

soin approprié, on ne peut que répondre « cela dépend »¹⁹⁶. En effet, cela dépend du praticien choisi, de son lieu d'exercice, de son expérience, du poids attribué aux différentes preuves, des préférences de patient, de leur prise en considération, des conceptions de son rôle que se fait le praticien, etc.

Finalement, en mettant de côté l'expertise et les valeurs, éléments sur lesquels pourtant les promoteurs insistent, la médecine factuelle n'offre pas de gage d'être une médecine scientifique. Pour cela, il lui aurait fallu énoncer (et valider selon des critères partagés) une méthode incluant explicitement et opérativement les dimensions oubliées de la médecine. Ceci nous oblige maintenant, en pensant la situation de la médecine factuelle dans le savoir médical, à penser les contours d'une alternative, une esquisse de ce que recouvre la médecine.

6.2. Médecine factuelle et savoir médical.

Pour cerner la place qu'occupe la médecine factuelle dans le savoir médical nous allons la confronter à d'autres dimensions de ce savoir et aux évolutions qui ont pu être proposées.

La décision clinique, nous le rappelle Greenhalgh, est victime de conceptions erronées¹⁹⁷. Alors que le jugement est central dans la pratique clinique¹⁹⁸. Contrairement à ce que l'on peut imaginer, elle n'est pas un processus entièrement logique et déductif. Les experts n'ont pas un raisonnement plus logique que les novices. Le raisonnement l'est même de moins en moins avec l'expérience. Enfin, la connaissance ne conduit pas à de meilleures décisions. Il faut agir également sur d'autres domaines (comportement clinique, motivation, *transfert* de la compétence). Ainsi, intuition et preuve ne sont pas en concurrence directe où un accroissement de l'un provoque la diminution de l'autre. Greenhalgh insiste ensuite sur le

¹⁹⁶ Naylor D., « What is appropriate care ? » (1998).

¹⁹⁷ Greenhalgh T., « Intuition and evidence – uneasy bedfellows ? » (2002), p. 397-398.

¹⁹⁸ Kenny N., « Does good science make good medicine ? » (1997).

fait que la créativité est capitale dans la génération des idées de recherche et que l'histoire du patient est d'une grande importance, notamment pour évaluer le contexte de la maladie ainsi que les croyances, les connaissances et les priorités du patient¹⁹⁹. Or elle est absente de la médecine factuelle telle qu'elle se fait. Ainsi l'intuition, le *tact clinique*, doit faire l'objet des attentions de la recherche, notamment en sciences de l'éducation, car c'est un élément essentiel de l'expertise. À ce titre, l'intuition doit faire l'objet d'un enseignement. Pour Greenhalgh, la prise en compte de l'intuition et du caractère subjectif de la pratique n'implique pas de rejeter les principes de la médecine factuelle²⁰⁰. Pour lui, cette dernière intègre ce contexte « interprétatif », qui est l'élément pour appréhender avec succès tous les aspects de la preuve. Cette position nous paraît un peu optimiste, car la médecine factuelle, cependant que, dans son attitude, elle incite à un esprit critique, n'en donne ni n'en reconnaît les clefs. Pour Parker, l'approche de Greenhalgh n'est pas adéquate. Elle n'est pas apte à compléter la médecine factuelle²⁰¹.

Les récentes évolutions en pédagogie médicale témoignent de l'amélioration des connaissances dans ce domaine. Ainsi, les cursus Nord-américains les plus innovants travaillent sur des curriculums orientés par la compétence (et non les objectifs ou les disciplines). L'apparition de nouveaux outils d'évaluation (comme le *Test de concordance de script*²⁰²) illustre aussi ce mouvement.

Face à la dichotomie entre sciences médicales et médecine, qui sont deux arsenaux cognitifs de natures différentes, interdépendantes, mais dont les regards respectifs ne fixent pas le même horizon, donc les mêmes éléments argumentatifs, le praticien doit pouvoir se placer dans une attitude réflexive. Il n'y a pas de point de vue neutre d'où scruter le monde²⁰³.

¹⁹⁹ Greenhalgh T., « Intuition and evidence – uneasy bedfellows ? » (2002), p. 398.

²⁰⁰ Greenhalgh T., « Narrative based medicine in an evidence based world » (1999), p. 325.

²⁰¹ Parker M., « Whither our art ? Clinical wisdom and evidence-based medicine » (2002), p. 277-278.

²⁰² Charlin B., Gagnon R., Sibert L., Van der Vleuten C., « Le test de concordance de script, un instrument d'évaluation du raisonnement clinique » (2002).

²⁰³ Quine W., *Word and Object* (1960).

On se trouve toujours dans une *perspective* sur les choses. Se saisir de cette position pour évaluer plus justement la situation du savoir, c'est se mettre dans une méta-position. Pour Malterud²⁰⁴, c'est là une stratégie pour contrebalancer la médecine factuelle sur ses points faibles. Un point clef de cette ambition est l'enjeu que représente la recherche qualitative. Il s'agit, pour Malterud, d'y avoir une approche transdisciplinaire, dont la méthode peut être importée des sciences humaines et sociales²⁰⁵, pour contribuer à une compréhension plus grande encore des sciences médicales.

Ce type d'approche est également souhaitée par Berkwits pour qui le *criticisme* peut remédier à certaines des difficultés que la médecine factuelle provoque²⁰⁶.

Upshur, dans un article où, remettant en question de fondationalisme des promoteurs de la médecine factuelle²⁰⁷, se demande ce qui peut bien fonder la médecine si ce n'est pas la preuve, et si la médecine a vraiment besoin d'une telle entreprise de fondation. Pour lui, et nous partageons cette tendance,

Medicine and health care are not in need of a single solid foundation, but can operate well in a dynamic emergent framework.²⁰⁸

Si la médecine est bien une pratique sociale humaine, porter aide et secours au pair qui pâtit, alors le soin est une aspiration humaniste qui n'est devenu qu'avec le développement de la raison une aspiration scientifique. Il y a un continuum dans cette évolution. La médecine actuelle n'est pas une médecine contre une absence de médecine aux époques antérieures. Hippocrate faisait de la médecine quelque 4 à 5 siècles avant J.-C. De ce fait, il n'y a pas de

²⁰⁴ Malterud K., « Reflexivity and metapositions : strategies for appraisal of clinical evidence » (2002).

²⁰⁵ Malterud K., « The art and science of clinical knowledge : evidence beyond measures and numbers » (2001).

²⁰⁶ Berkwits M., « From practice to research : the case for criticism in an age of evidence » (1998), p. 1544.

²⁰⁷ Upshur R., « If not evidence, then what ? Or does medicine really need a base ? » (2002).

²⁰⁸ Upshur R., « If not evidence, then what ? Or does medicine really need a base ? » (2002), p. 117.

conflit aigu entre les faits et les valeurs et une zone d'échange peut être établie²⁰⁹, comme un comptoir, pour développer la recherche comme la pratique.

Nous voyons donc que la médecine factuelle répond surtout à la dimension scientifique²¹⁰, statistico-épidémiologique du savoir médical. Mais, selon Nederbragt, la compréhension de la maladie sur le terrain nécessite de dépasser le clivage entre approches quantitative et qualitative²¹¹. Les disciplines se retrouvent ainsi en interaction et leurs arguments ne sont donc pas indépendants les uns des autres. Ainsi se bâtit une véritable architecture du savoir ou les relations ne sont pas fixées mais flexibles. Si, pour Nederbragt, il y a deux types de savoir (biomédical et clinique), il n'en reste pas moins que l'un comme l'autre peut contenir des preuves issues de l'une et l'autre de ces activités. La structure du savoir biomédical serait surtout faite de données accumulées et en relation non conflictuelle. La structure du savoir clinique, au contraire, serait faite de preuve en compétition. Ceci correspond assez à ce qu'on observe en clinique, et répond de ce qui a déjà été dit des différentes dimensions de la preuve qui, en pratique, sont effectivement dans une sorte de course. Elles se modulent les unes les autres, dans une sorte de rhétorique intérieure.

La dernière difficulté que la médecine factuelle pose dans le savoir médical est la question du pont (*gap*) de la science à la pratique. Nederbragt conclut franchement. Pour lui, il n'y a pas de pont. Les deux savoirs, biomédical et clinique, sont l'un à l'autre « comme un organe à un organisme. Le premier est une part essentielle du second et le second détermine le premier. »²¹² C'est ce qu'il paraît raisonnable de concevoir.

²⁰⁹ Upshur R., « If not evidence, then what ? Or does medicine really need a base ? » (2002), p. 117.

²¹⁰ Nederbragt H., « The biomedical disciplines and the structure of biomedical knowledge » (2000), p. 564.

²¹¹ Nederbragt H., « The biomedical disciplines and the structure of biomedical knowledge » (2000), p. 557.

²¹² Nederbragt H., « The biomedical disciplines and the structure of biomedical knowledge » (2000), p. 565.

7. Conclusion.

7.1. La médecine factuelle : passer le cap sans s'échouer.

La médecine factuelle est d'apparition récente. Elle tient ses concepts d'un modèle pédagogique initié au cours des années 1980 au Canada. Dans l'article fondateur de 1992, il est bien question d'enseigner la médecine clinique selon un nouveau paradigme. Mais le glissement initial de sens a déjà lieu, puisque cette méthode de formation se réfère à une façon de faire de la médecine : la médecine factuelle.

Si en tant que tel le modèle a été vite reconnu inapplicable, pour différentes raisons, la médecine factuelle a dû reculer dans sa prétention à chasser les arguments d'autorité. C'est plutôt elle, accompagnant la reconnaissance de la statistique médicale, qui tend à prendre ce nouveau rôle.

Cependant, bien qu'elle vienne de l'enseignement, la médecine factuelle n'en a pas relevé les dernières innovations. Elle reste sur une conception déjà ancienne de ce qu'il faut enseigner, donc de la structure du savoir médical.

Des nombreuses critiques peuvent encore être adressées à la médecine factuelle. Et ses limites sont importantes, ne serait-ce que parce qu'elle ne répond que du savoir biomédical et donc elle ne représente pas la médecine dans sa complexité. La médecine factuelle ne rend également pas compte de l'innovation, de la découverte, c'est une méthode sans génie. Sa hiérarchie des preuves est largement contestable, mais les voix critiques n'ont pas beaucoup d'audience tellement la médecine factuelle est réconfortante pour l'image que le médecin se fait de lui-même. La vraie médecine factuelle est probablement éloignée de l'idée que les praticiens s'en font. Qu'ils la craignent ou l'admirent. Le risque de voir apparaître un nouveau dogme n'est pas loin.

La médecine factuelle est peut-être un mal nécessaire pour toiletter nos pratiques. Mais il faut rester prudent. Elle n'est en rien une médecine. Par contre, ce qu'elle a fait, quoique inadéquatement et de façon réductrice, personne n'en a encore relevé le défi. Car la médecine est la seule à avoir proposé une méthode, finalement simple, pour faire face à quelques-uns des enjeux qui se présentent à la médecine aujourd'hui : croissance et problème d'intégration des nouvelles connaissances, formation continue, évaluation. Pour Paolaggi et Coste, « malgré [les] critiques, il est probable que le développement de l'Evidence-based medicine » marque une étape majeure de la médecine, nécessaire à son entrée dans l'ère de l'information. »²¹³ Nous allons ajouter *pour le meilleur et pour le pire* de cette ère.

En tout cas, la médecine factuelle est un outil de formation assez enthousiasmant. De plus, c'est un outil cognitif utile à la pratique, car il est porteur d'un message de rigueur, et car elle a raison à sa manière dans son univers logique, au même titre que la physiologie. Une cohabitation est possible (et souhaitable).

La médecine factuelle est une sorte d'idéologie scientifique selon la définition de Canguilhem. En effet, la médecine factuelle constitue un système, finalement sommaire, d'explication de la médecine, selon des normes d'emprunts. Ces dernières viennent de la statistique et du dénombrement. La médecine factuelle louche vers le prestige des statistiques déjà constituées²¹⁴.

Cependant d'autres voies sont peut-être en train de naître qui reconnaîtront le caractère multidimensionnel de la preuve, sa valeur dans une argumentation globale sur le soin du patient ainsi que le contexte social de production et d'évaluation des preuves. Ces voies se tracent avec des approches complémentaires, pluridisciplinaires et qualitatives. La pratique

²¹³ Paolaggi J.-B., Coste J., *Le raisonnement médical* (2001), p 145.

²¹⁴ Canguilhem G., « Qu'est-ce qu'une idéologie scientifique ? » (2000), p. 44. Sur la notion d'idéologie scientifique, on se reportera avec profit à la référence complète correspondante.

n'est pas dirigée uniquement par la preuve. La preuve n'est qu'un rouage, avec l'intuition, l'expertise, l'environnement social et économique, etc.

Buetow a insisté sur un point central : la médecine trouve sa signification (téléologique) dans le soin et l'aide, et chacune de ces composantes doit contribuer à ce destin commun. C'est ce qu'il appelle une *medicine of meaning (MOM)*²¹⁵. Ceci a le mérite de replacer la preuve dans son contexte réel : une communauté d'être humain de nature profondément sociale, c'est-à-dire d'existence interdépendante, ayant destin lié dans le chemin que l'humanité a choisi et choisira d'emprunter. Car la personne centrale des préoccupations du médecin, malgré l'attrait de la valorisation, devra toujours être la personne, l'individu qui se tient en face de nous avec toute son humanité et sa complexité. Canguilhem disait :

C'est le plus souvent dans l'urgence que le médecin doit décider. C'est toujours avec des individus qu'il a affaire.²¹⁶

Ce que les débats sur la médecine factuelle ont provoqué, c'est un questionnement foisonnant sur le statut épistémologique de la médecine. La médecine n'est pas un champ informel d'expérimentation. Pour Canguilhem, il ne peut y avoir « de prévision sérieuse possible sans traitement quantitatif des données initiales. »²¹⁷ Ceci implique l'import de méthodes d'autres disciplines. Mais la médecine n'est cependant pas une *application* de la science, c'est-à-dire une sorte d'importation « de connaissances sur un sol moins noble que celui de leur élaboration »²¹⁸. C'est une *science appliquée*. Dans son projet, la médecine

²¹⁵ Buetow S., « Beyond evidence-based medicine : bridge-building a medicine of meaning » (2002).

²¹⁶ Canguilhem G., « Thérapeutique, expérimentation, responsabilité » (2002), p. 389.

²¹⁷ Canguilhem G., « Le statut épistémologique de la médecine » (2002), p. 418.

²¹⁸ Canguilhem G., « Le statut épistémologique de la médecine » (2002), p. 423.

précède la science dont elle emprunte et conserve la rigueur. Si elle a importé les statistiques, elle l'a fait pour son usage et en conservant la rigueur des statistiques. Ainsi,

Somme des sciences appliquées est une qualification de statut qui semble convenir à la médecine.²¹⁹

La médecine est la science des limites des pouvoirs que les autres sciences prétendent lui conférer.²²⁰

7.2. Prospective d'une nouvelle branche : l'*Evidence-based dentistry*.

Une manière de confronter les principes de la médecine factuelle avec la réalité est d'aller l'étudier *in situ*. La chirurgie-dentaire offre un terrain neuf de recherche. L'odontologie est une science comme la médecine. Elle en a les méthodes et l'ambition. Elle en présente les résultats. Mais l'odontologie ne se limite pas aux laboratoires. Elle a en écho une pratique : la chirurgie-dentaire ou dentisterie.

Il est reconnu, dans le monde occidental, que la science est le fondement le plus valide pour nos pratiques. Mais est-ce à dire que ces dernières sont toujours scientifiques ? Pour dresser un état des lieux sur la pratique, voici en regard d'un acte quotidien, pris comme exemple, un article de 2000²²¹, où l'auteur, R. RajaRayan, passe au crible la pratique de l'endodontie²²².

Usuellement, le traitement consiste à ouvrir la dent par sa face occlusale, à mettre en forme et à nettoyer les canaux pulpaire principaux et à les obturer avec un matériau (de la gutta-percha). C'est ce qu'on apprend aux étudiants. Ce qu'il faut comprendre derrière cela

²¹⁹ Canguilhem G., « Le statut épistémologique de la médecine » (2002), p. 424.

²²⁰ Canguilhem G., « Le statut épistémologique de la médecine » (2002), p. 425.

²²¹ RajaRayan R., « Dental science – Reality of the evidence » (2000).

²²² Endodontie. Il s'agit de la discipline qui traite des pathologies de la pulpe et de leurs complications.

est que le traitement se décompose à travers les objectifs suivants : avoir accès à la pulpe qu'il faut éliminer (car elle est en inflammation irréversible ou bien nécrosée), l'éliminer, mettre en forme l'espace libéré pour pouvoir l'obturer facilement, désinfecter cet espace de façon concomitante et enfin l'obturer de façon hermétique et durable. Le risque sinon, en plus de la douleur, est de voir l'agression gagner du terrain et se diffuser au reste de l'organisme. Voilà l'enjeu. Mais sur quoi se fonde-t-on pour y répondre ?

La pulpe n'est pas restreinte aux canaux principaux, mais forme un véritable réseau. Nous ne pouvons donc l'éliminer totalement avec nos instruments. Or c'est elle qui est infectée par les bactéries et leurs toxines. L'irrigation (avec une seringue), qui permet la désinfection, du fait de la capillarité du canal pourrait bien ne pas aller au-delà d'un millimètre du bout de l'aiguille. Ceci nous place bien loin de l'objectif qui était d'éliminer la pulpe et les bactéries.

Quant à la technique d'obturation, les choses sont aussi chancelantes. L'objectif est d'obtenir une herméticité pour avoir de nouveau une barrière contre le milieu extérieur. On pourrait se contenter de fermer le bout de la racine avec un point de gomme, mais ceci laisse beaucoup d'espace vide. Pour le remplir, on utilise de la gutta-percha, un matériau non biologique mais biocompatible et on insiste beaucoup pour obtenir une obturation dense qui va jusqu'au bout de la racine (l'apex). Il n'y a pas beaucoup d'argument scientifique pour l'utilisation de ce matériau. Il est souple, ce qui oblige à le fouler, mais ce n'est pas le seul matériau plastique qui peut durcir et que l'on connaît et maîtrise. Quant à l'obturation précise de l'apex, elle semble peu appuyée, puisque l'une des rares preuves dans le domaine montre que l'herméticité est bien plus capitale au niveau de la couronne dentaire qu'au niveau de l'apex.

Les arguments scientifiques qui supportent le traitement usuel de la pulpe infectée sont donc rares et plaident parfois à l'inverse de ce qui a pu être enseigné. Devant un tel examen

critique et son résultat, on peut être pris d'effroi. Il y a alors plusieurs solutions. Usuellement, on en oppose deux. La première consiste à essayer de rejeter les arguments en se fondant sur l'autorité de ses maîtres et de leur enseignement. La seconde consiste à prendre, avec humilité, le problème à bras le corps. C'est ce que se propose de faire l'*Evidence-based dentistry*.

La dentisterie fondée sur le niveau de preuve (*Evidence-based dentistry* ou EBD) est d'apparition relativement récente par rapport à la médecine factuelle. Mais elle participe du même mouvement et les auteurs de référence pour la méthode sont les mêmes. Les premiers journaux, comme *Evidence based dentistry* ou *Evidence based dental practice*, font leur apparition dès 1999-2000. Il s'agit donc d'une transposition récente.

Comme son aînée, la médecine factuelle, l'EBD a pour ambition de fournir au praticien une méthode pour fonder scientifiquement sa pratique sur les données actuelles de la recherche à propos d'une question donnée. Elle suscite un vif intérêt, peut-être moins éclatant et virulent qu'en médecine, mais qui va en se répandant progressivement. Il s'agit « d'intégrer à l'expertise du praticien les meilleures preuves issues d'une recherche méthodique. »²²³ C'est ainsi que G. Goldstein reprend (incomplètement) D. Sackett dans les premières pages d'un ouvrage intitulé *Evidence based dentistry*. L'EBD a donc les mêmes caractéristiques que la médecine factuelle. Elle nourrit les mêmes ambitions et la même méthode. Elle encourt donc les mêmes risques que son aînée. Nous avons vu cela dans la première partie du mémoire²²⁴.

Parmi les principaux arguments qui viennent modérer la position de la méthode de la médecine factuelle, on retrouve les difficultés liées à la hiérarchie des preuves et aux limites des essais cliniques randomisés (ECR). Se posent aussi des problèmes de mise en place qui

²²³ Goldstein G., « What is evidence based dentistry ? » (2002).

²²⁴ Les arguments qui suivent sont issus des discussions préalables qui ont eu lieu aux chapitres 3, 4 et 5.

font que plutôt que de faire disparaître les arguments d'autorité, l'EBD ne ferait qu'en déplacer la source. De surcroît, l'absence de formalisation de l'expertise et des valeurs du patient (qui sont réduites à ses choix) laisse dans l'arbitraire le plus total. Enfin, la médecine factuelle, et l'EBD avec elle, répond surtout de la part biomédicale du savoir médical.

Bon outil pédagogique, elle a du mal à faire preuve de son efficacité dans la réalité de la santé des populations. Elle répond cependant de façon méthodique et rassurante à certains des enjeux majeurs de la médecine d'aujourd'hui. En effet,

Too often, clinical dental practices are based on empirical evidence, the unsupported opinions of respected clinicians, or the advice of drug or materials company representatives.²²⁵

Ce qui, en plus de favoriser des intérêts extérieurs à l'odontologie, ne fait pas progresser la pratique de façon rigoureuse, valable et contrôlée.

L'EBD pose aussi un problème de conception de la recherche et de la pratique médicale en tant que telle. Ainsi, Coulter a écrit de la carie qu'elle était « self-evident »²²⁶. Ceci justifie le fait qu'on la soigne sans preuve scientifique. En effet, il n'y a pas de preuve de haut niveau qu'il faille même soigner la carie. Des informations d'ordre physiopathologique indiquent que la dent est victime d'une infection bactérienne. Des études de cas évoquent que cette infection est douloureuse, destructrice de tissu et susceptible de provoquer des complications graves (infection cérébrale, endocardite, cellulite diffusée, suicide, etc.). Cependant, le fait de soigner la carie est « self-evident », c'est-à-dire auto-prouvé ou encore prouvé de soi-même : ceci revient à dire évident. Or il n'y a rien de pire normalement que l'évidence pour la médecine factuelle. L'évidence n'a aucune caution méthodologique. Mais le vrai problème, c'est que l'EBD se trompe en parlant de niveau de preuve. Ce qui est en jeu

²²⁵ Schwartz H., « Letter to the editors » (2002), p. 93.

²²⁶ Coulter I., « Treating the patient with evidence can we get there from here ? » (2002).

c'est une rhétorique médicale, où il n'y a que des arguments et le crédit variable qu'on leur porte.

Ainsi des éléments scientifiques pourraient venir tempérer le fait qu'il faille soigner la carie sur les dents temporaires. Une étude de 2002 conclut que dans la majorité des cas, les dents cariées non restaurées, non traitées, sont sans symptômes jusqu'à leur chute²²⁷. Ceci devrait aider à la planification des traitements, mais pourrait-on argumenter que le soin devrait être laissé au choix du patient puisque la majorité des dents non traitées ne posera pas de problème ? Et enfin, est-il acceptable de ne pas soigner et de laisser autant de désagréments au patient (douleur, dent éventrée, difficulté de mastication, gêne esthétique, ...) ?

De plus, rien ne prouve que l'EBD fonctionne ni même qu'elle corresponde à la réalité pratique. Une questionnaire a été passé et discuté oralement, à but d'investigation préliminaire, auprès de trois praticiens hospitaliers en odontologie pédiatrique. Ceci a révélé combien, alors que l'EBD se propose comme une nouvelle façon de pratiquer qui se fonde sur le *niveau* de preuve, pour les praticiens, parmi les informations qui guident la pratique, les plus importantes sont les informations cliniques (signes et symptômes) et non « la preuve ». La part du patient est également importante puisque tant son comportement que sa situation socio-économique ont une influence. Et ceci bien plus que ces choix. La preuve n'est pas seule et doit être considéré ; c'est ce que confirme une étude canadienne avec des médecins généralistes²²⁸. Enfin, les recommandations officielles et réglementaires contraignent aussi la pratique. Parallèlement, cette pratique se fonde sur l'expérience clinique et la formation initiale. C'est ce en quoi les praticiens semblent avoir confiance ; le sol le plus stable et rassurant. Contrairement à ce que revendique l'EBD, l'expérience –qui n'y est pas négligée– tient la tête avec la formation initiale, bien qu'elle soit amenée à être rapidement dépassée.

²²⁷ Levine R., Pitts N., Nugent Z., « The fate of 1,587 unrestored carious deciduous teeth ... » (2002).

²²⁸ Putnam W. *et col.*, « A qualitative study of evidence in primary care : what the practitioners are saying » (2002).

Ces éléments suggèrent une complexité bien plus importante que l'image que l'EBD nous laisse de la pratique.

Des études futures pourraient cerner le rôle précis des données de la recherche dans la pratique et l'évolution de cette dernière. Elles pourraient également, par la mise en place d'une commission de consensus selon l'EBD, et l'interrogation de son résultat et des participants, mettre à jour le fonctionnement de la pratique active de la méthode de la médecine factuelle. Ainsi se trouverait, par une étude de la congruence avec la réalité des praticiens, discuté le rôle des instances de recommandations, d'accréditations et de transparence. Enfin, ces recherches futures pourraient éclairer, par des méthodes qualitatives, plus à fond le rôle du patient, ce qu'il attend de la profession et la place qu'il est en mesure de tenir avec ses compétences.

Car une pensée figée est une pensée morte, la médecine factuelle peut finir prise dans le piège qu'elle dénonçait. Il appartient au regard critique de l'éthique médicale de cerner les enjeux et les limites de ce modèle, avec des arguments concrets, pour permettre d'assurer le jeu de valeurs fondamentales comme la justice, la liberté, d'équité et, ceci, dans le cadre de la pratique du soin.

Bibliographie par ordre alphabétique.

Antes G., Galandi D., Bouillon B., « What is evidence-based medicine ? », *Langenbeck's Arch Surg*, 1999, 384, p. 409-416.

Antman E. et col., « A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts », *JAMA*, 1992, 8 juillet, 268 (2), p. 240-248.

Armstrong D., « Clinical autonomy, individual and collective : the problem of changing doctors' behavior », *Social science and medicine*, 2002, 55, p. 1771-1777.

Ashby D., Smith A., « Evidence-based medicine as Bayesian decision-making », *Statist Med*, 2000, 19, p. 3291-3305.

Bacon F., *Novum Organum*, PUF-Épiméthée, 2001, 1^{ère} édition : 1986.

Batchelor P., « The legal and ethical implication of evidence-based clinical guidelines for clinicians », *Evidence-based dentistry*, 2000, 2, p. 5-6.

Berkwits M., « From practice to research : the case for criticism in an age of evidence », *Soc Sci Med*, 1998, 47 (10), p. 1539-1545.

Buchanan W., Kean W., « Jugement clinique et médecine basée sur les preuves (*evidence-based medicine*) », *Rev Rhum* (édition française), 2001, 68, p. 798-800.

Buetow S., Kenealy T., « Evidence-based medicine : the need for a new definition », *Journal of evaluation in clinical practice*, 2000, 6 (2), p. 85-92.

Buetow S., « Beyond evidence-based medicine : bridge-building a medicine of meaning », *Journal of evaluation in clinical practice*, 2002, 8 (2), p. 103-108.

Canguilhem G., *Le normal et le pathologique*, Quadrige/PUF, 1966, 6^e édition 1996.

Canguilhem G., « Qu'est-ce qu'une idéologie scientifique ? », dans : *Idéologie et rationalité dans l'histoire des sciences de la vie*, Vrin, 2000 (1^{ière} édition : 1988), Paris. p. 33-45

Canguilhem G., « L'effet de la bactériologie dans la fin des « Théories médicales » au XIX^e siècle », dans : *Idéologie et rationalité dans l'histoire des sciences de la vie*, Vrin, 2000 (1^{ière} édition : 1988), Paris. p. 55-77

Canguilhem G., « Thérapeutique, expérimentation, responsabilité », dans : *Études d'histoire et de philosophie des sciences concernant les vivants et la vie*, Vrin, 2002 (7^e édition), Paris. p. 383-391.

Canguilhem G., « Le statut épistémologique de la médecine », dans : *Études d'histoire et de philosophie des sciences concernant les vivants et la vie*, Vrin, 2002 (7^e édition), Paris. p. 413-428.

Carr-Hill R., « Welcome ? to the brave new world of evidence based medicine », *Soc Sci Med*, 1995, 41 (11), p. 1467-1468.

« Centre for evidence based medicine – NNT », 2003, www.cebm.net/nnts.asp (juillet 2003).

Chabot J.-M., « Éditorial », *EBM Journal* (édition française), 1996, 2, p. 1.

Chabot J.-M., « Evidence-based medicine : 1980-2000 », *EBM Journal* (édition française), 1999, 17, p.1-2.

Chabot J.-M., « La pratique médicale façon EBM », *EBM Journal* (édition française), 2000, 24, p. 1.

Charlin B., Gagnon R., Sibert L., Van der Vleuten C., « Le test de concordance de script, un instrument d'évaluation du raisonnement clinique », *Pédagogie médicale*, 2002, 3, p. 135-144.

Colin R., « Médecine basée sur les preuves et éducation médicale », *Pédagogie médicale*, 2001, mai, 2 (2), p. 69-70.

Cook R., Sackett D., « The number needed to treat : a clinically useful measure of treatment effect », *BMJ*, 1995, 18 février, 310, p. 452-454.

Coulter I., « Treating the patient with evidence can we get there from here ? », *Journal of evidence based dental practice*, 2002 ; 2, p. 83-88.

Craig J., Irwig L., Stockler M., « Evidence-based medicine : useful tools for decision making », *MJA*, 2001, 5 mars, 174, p. 248-253.

Culpepper L., Gilbert T., « Evidence and ethics », *The lancet*, 1999, 6 mars, 353, p. 829-831.

Davidoff F., « In the teeth of the evidence: the curious case of evidence-based medicine », *The Mount Sinai Journal of Medicine*, 1999, 2 mars, 66 (2), p. 75-83.

Del Mar C. et col., « Feasibility of an evidence-based literature search service for general practitioners », *MJA*, 2001, 6 août, 175, p. 134-137.

Descartes R., *Discours de la méthode*, 1637, édition : Flammarion, 1992.

Desrosières A., *La politique des grands nombres : histoire de la raison statistique*, La Découverte, 1993, 2nd édition : 2000.

Dickersin K., Scherer R., Lefebvre C., « Identifying relevant studies for systematic reviews », *BMJ*, 1994, 12 novembre, 309, p. 1286-1291.

Djulbegovic B., Morris L., Lyman G., « Evidentiary challenges to evidence-based medicine », *Journal of evaluation in clinical practice*, 2000, 6 (2), p. 99-109.

Dobbie A., Schneider D., Anderson A., Littlefield J., « What evidence supports teaching evidence-based medicine ? », *Academic medicine*, 2000, 75, p. 1184-1185.

Dobrow M., Goel V., Upshur R., « Evidence-based health policy : context and utilisation », *Social science and medicine*, en cours de parution, www.elsevier.com/locate/socscimed, juillet 2003.

Edwards A., Elwyn G., Hood K., Rollnock S., « Judging the *weight of evidence* in systematic reviews : introducing rigour into the qualitative overview stage by assessing Signal and Noise », *Journal of evaluation in clinical practice*, 2000, 6 (2), p. 177-184.

Evidence-based medicine working group, « A new approach to teaching the practice of medicine », *JAMA*, 4 novembre 1992, 268 (17), p. 2420-2425.

Eypasch E., « The individual patient and evidence-based medicine – a conflict ? », *Langenbeck's Arch Surg*, 1999, 384, p. 417-422.

Feinstein A., Horwitz R., « Problems in the *Evidence of Evidence-based medicine* », *Am J Med*, 1997, 103, p. 529-535.

Fieschi M., Giorgi R., Gouvernet J., Degoulet P., « De la connaissance à la pratique clinique : l'introduction de la médecine basée sur le niveau de preuve », *Rev Méd Interne*, 2000, 21, p. 105-109.

Ford S., Schofield T., Hope T., « Barriers to the evidence-based patient choice (EBPC) consultation », *Patient education and counseling*, 2002, 47, p. 179-185.

Ford S., Schofield T., Hope T., « What are the ingredients for a successful evidence-based patient choice consultation ? : a qualitative study », *Social science and medicine*, 2003, 56, p. 589-602.

Freeman A., Sweeney K., « Why general practitioners do not implement evidence : a qualitative study », *BMJ*, 2001, 10 novembre, 323, p. 1-5.

Gadamer H.-G., *Philosophie de la santé*, 1998, Grasset – Mollat, Paris.

Gay B., « Les référentiels et la pratique professionnelle », *EBM Journal* (édition française), 2001, 29, p. 1.

Gay B., « Le patient dans la décision médicale », *EBM Journal* (édition française), 2002, 30, p.1.

Gay B., « Gérer les connaissances pour améliorer la performance », *EBM Journal* (édition française), 2002, 31, p. 1-2.

Ghali W., Sargious P., « The evolving paradigm of evidence-based medicine », *Journal of evaluation in clinical practice*, 2002, 8 (2), p. 109-112.

Gill P. et col., « Evidence based general practice : a retrospective study of interventions in one training practice », *BMJ*, 1996, 30 mars, 312, p. 819-821.

Goldstein G., « What is evidence based dentistry ? », dans : *Evidence based dentistry*, Dental clinics of north America, 46 (1), janvier 2002, p. 1-9.

Goodman S.N., « p value, hypothesis tests, and likelihood : implications for epidemiology of a neglected historical debate », *American journal of epidemiology*, 1993, 137 (5), p. 485-496.

Goodman N.W., « Who will challenge evidence-based medicine ? », *Journal of the Royal College of physicians of London*, 1999, mai-juin, 33 (3), p. 249-251.

Gould S. J., *La mal-mesure de l'homme*, Odile Jacob, 1997.

Green M., « Evidence-based medicine training in graduate medical education : past, present and future », *Journal of evaluation in clinical practice*, 2000, 6 (2), p. 121-138.

Greenhalgh T., « Narrative based medicine in an evidence based world », *BMJ*, 1999, 30 janvier, 318, p. 323-325.

Greenhalgh T., « Intuition and evidence – uneasy bedfellows ? », *British journal of general practice*, 2002, 52, p. 395-400.

Grmek M., « Le concept de maladie », *Histoire de la pensée médicale en Occident – 3 – Du romantisme à la science moderne*, Seuil, 1999, p. 147-168.

Grmek M., Sournia J.-Ch., « Les maladies dominantes », *Histoire de la pensée médicale en Occident – 3 – Du romantisme à la science moderne*, Seuil, 1999, p. 271-294.

Habermas J., *De l'éthique de la discussion*, Champs-Flammation, 1992.

Hervé C., Moutel G., Meningaud J.-P., Lopes M., « Polémique à propos de la chirurgie-placebo : de l'intérêt de lois et d'instances de débat éthique », *Presse médicale*, 2000, 29, p. 1180-1183.

Hope T., « Choix du patient fondé sur les niveaux de preuve », *EBM Journal* (édition française), 2000, 21, p. 7-8.

Horton R., « The grammar of interpretative medicine », *CMAJ*, 1998, 11 août, 159 (3), p. 245-249.

Horton R., « Medical journals : evidence of bias against the diseases of poverty », *The lancet*, 2003, 1^{er} mars, 361, p. 712-713.

Imrie R., Ramey D., « The evidence for evidence-based medicine », *Complementary therapies in medicine*, 2000, 8, p. 123-126.

Ioannidis J., Cappelleri J., Lau J., « Issues in comparisons between meta-analyses and large trial », *JAMA*, 1998, 8 avril, 279 (14), p. 1089-1093.

Ioannidis J. et col., « Comparison of evidence of treatment effects in randomised and nonrandomised studies », *JAMA*, 2001, 15 août, 286 (7), p. 821-830.

Julian D., Norris R., « Myocardial infarction : is evidence-based medicine the best ? », *The lancet*, 2002, 27 avril, 359, p. 1515-1516.

Kenny N., « Does good science make good medicine ? », *CMAJ*, 1997, 1^{er} juillet, 157, p. 33-36.

Kerridge I., Lowe M., Henry D., « Ethics and evidence based medicine », *BMJ*, 1998, 11 avril, 316, p. 1151-1153.

Kristiansen I., Gyrd-Hansen D., Nexoe J., Nielsen J., « Number needed to treat : easily understood and intuitively meaningful ? Theoretical considerations and a randomized trial », *Journal of clinical epidemiology*, 2002, 55, p. 888-892.

Kristiansen I., Gyrd-Hansen D., « Cost-effectiveness analysis based on the number-needed-to-treat : common sense or non-sense ? », *Health economics*, 2003 (en cours de parution), publié en ligne : www.interscience.wiley.com.

Kunz R., Owman A., « The unpredictability paradox : review of empirical comparisons of randomised and non-randomised clinical trials », *BMJ*, 1998, 31 octobre, 317, p. 1185-1190.

Langevin L., Bruneau M., *Enseignement supérieur. Vers un nouveau scénario*, ESF, Pratiques et enjeux pédagogiques, 2000.

Le Figaro, « Les resultants d'un essai thérapeutique concernant le Célébrex ... », 06.07.2002, p. Coissac, p. 11. Sur www.inserm.fr/ethique.

Leeder S., Rychetnik L., « Ethics and evidence-based medicine », *MJA*, 2001, 6 août, 175, p. 161-164.

Levine R., Pitts N., Nugent Z., « The fate of 1,587 unrestored carious deciduous teeth : a retrospective general dental practice based study from northern England », *British dental journal*, 2002, 27 juillet, 193 (2), p. 99-103.

Lièvre A., Moutel G., Hervé C., *Evidence-based medicine : source normative de la relation médecin-patient et de la décision médicale ?*, réseau Rodin, 2001, www.inserm.fr/ethique, juillet 2003.

Lowe M., « Evidence-based medicine – the view from Fiji », *The lancet*, 2000, 23 septembre, 356, p. 1105-1107.

Malterud K., « The art and science of clinical knowledge : evidence beyond measures and numbers », *The lancet*, 2001, 4 août, 358, p. 397-400.

Malterud K., « Reflexivity and metapositions : strategies for appraisal of clinical evidence », *Journal of evaluation in clinical practice*, 2002, 8 (2), p. 121-126.

Mant D., « Can randomised trials inform clinical decisions about individual patients ? », *The lancet*, 1999, 353, p. 743-746.

Marks H., *La médecine des preuves. Histoire et anthrologie des essais cliniques (1900-1990)*, Institut Synthélabo, Les empêcheurs de penser en rond, 1999. (Traduction française de *The progress of Experiment, Science and Therapeutic Reform in the United States 1900-1990*, Cambridge University Press, 1997)

Maynard A., « Evidence-based medicine : an incomplete method for informing treatment choices », *The lancet*, 1997, 11 janvier, 349, p. 126-128.

McCull A., Smith H., White P., Field J., « General's practitioners perceptions of the route to evidence based medicine : a questionnaire survey », *BMJ*, 1998, 31 janvier, 316, p. 361-365.

Miles A. et col., « New perspectives in the evidence-based healthcare debate », *Journal of evaluation in clinical practice*, 2000, 6 (2), p. 77-84.

Mills J.L., « Data torturing », *The new england journal of medicine*, 1993, 329, 14 octobre, p. 1196-1199.

Morales-Mann E., Kaitell C., « Problem-based learning in a new Canadian curriculum », *Journal of advanced nursing*, 2001, 33 (1), p. 13-19.

Moutel G., Deney F., Hervé C., « Evolution du concept de recherché sur l'homme en regard du consentement dans la recherche biomédicale : du code de Nüremberg à la loi Huriot et aux CCPPRB » www.inserm.fr/ethique, juillet 2003.

Naylor D., « Grey zones of clinical practice : some limits to evidence-based medicine », *The Lancet*, 1995, 1^{er} avril, 345, p. 840-842.

Naylor D., « What is appropriate care ? », *The New England journal of medicine*, 1998, 25 juin, 338 (26), p. 1918-1920.

Naylor D., « Putting evidence into practice », *Am J Med*, 2002, 113, p.161-163.

Nederbragt H., « The biomedical disciplines and the structure of biomedical knowledge », *Theoretical medicine*, 2000, 21, p. 553-566.

Paolaggi J.-B., Coste J., *Le raisonnement médical de la science à la pratique clinique*, Éditions Estem, 2001, Paris.

Parker M., « Whither our art ? Clinical wisdom and evidence-based medicine », *Medicine, health care and philosophy*, 2002, 5, p. 273-280.

Phillips B. et col., « Oxford Centre for Evidence-based Medicine - Levels of Evidence (May 2001) », <http://www.cebm.net/toolbox.asp>, juillet 2003.

Piquemal J., « Succès et décadence de la méthode numérique en France à l'époque de Pierre-Charles-Alexandre Louis », *Essais et leçons d'histoire de la médecine et de la biologie*, PUF, 1993, Paris, p. 69-92.

Putnam W. et col., « A qualitative study of evidence in primary care : what the practitioners are saying », *CMAJ*, 2002, 11 juin, 166 (12), p. 1525-1530.

Quick J., « Maintaining the integrity of the clinical evidence base », *Bulletin of the World Health Organization*, 2001, 79 (12), p. 1093.

Quine W., *Word and Object*, MIT Press, 1960. Pour la traduction française : Quine, *Le mot et la chose*, Champs-Flammarion, 1999.

RajaRayan R., « Dental science – Reality of the evidence », *Primary dental care*, 2000, octobre, 7 (4), p. 134-139.

Rangachari P., « Evidence based medicine : Old French wine with a new Canadian label ? », *J Roy Soc Med*, 1997, 90, p. 280-284.

Ravaud P., « Evidence-based medicine : du concept à la pratique », *Revue de médecine interne*, 2000, 21, p. 21-23.

Rawls J., *Théorie de la justice*, Seuil, 1997, points-essais. Titre original : *A theory of justice*, Havard University Press, 1971.

Robertson D., Bedell R., Lavery J., Upshur R., « what kind of evidence do we need to justify humanitarian medical aid ? », *The lancet*, 2002, 27 juillet, 360, p. 330-333.

Rosenberg W., Donald A., « Evidence based medicine : an approach to clinical problem-solving », *BMJ*, 1995, 29 avril, 310, p. 1122-1126.

Sackett D. et col., « Evidence-based medicine : What it is and what it isn't », *BMJ*, 1996, 312, p. 71-72.

Sackett D., « Evidence-based medicine and treatment choices », *The lancet*, 1997, 22 février, 349, p. 570.

Sackett D., Haynes B., « De la nécessité d'une médecine basée sur des faits prouvés », *EBM Journal* (édition française), 1996, 1, p. 5-6, 2e version - janvier 1999.

Sackett D, Straus S., Richardson S., Rosenberg W. et Haynes B., *Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM*, Churchill Livingstone, 2nd édition, 2000.

Schwartz H., « Letter to the editors », *Journal of evidence-based dental practice*, 2002, mars, 2 (1), p. 93.

Shojania K., Burton E., McDonald K., Goldman L., « Changes in rates of autopsy-detected diagnostic errors over time », *JAMA*, 2003, 4 juin, 286 (21), p. 2849-2856.

Straus S., McAlister F., « Evidence-based medicine : a commentary on common criticisms », *CMAJ*, 2000, 3 octobre, 163 (7), p. 837-841.

Sweeney K., Kernick D., « Clinical evaluation : constructing a new model for post-normal medicine », *Journal of evaluation in clinical practice*, 2002, 8 (2), p. 131-138.

Tardif J., *Pour un enseignement stratégique : l'apport de la psychologie cognitive*, Éditions logiques, 1997, Québec.

Upshur R., « Seven characteristics of medical evidence », *J Eval Clin Pract*, 2000, 6 (2), p. 93-97.

Upshur R., « The ethics of alpha : reflections on statistics, evidence and values in medicine », *Theoretical medicine*, 2001, 22, p. 565-576.

Upshur R., « If not evidence, then what ? Or does medicine really need a base ? », *J Eval Clin Pract*, 2002, 8 (2), p. 113-119.

Vandenbroucke J., « In defense of case reports and case series », *Ann Intern Med*, 2001, 134, p. 330-334..

Woolf S., « The need for perspective in evidence-based medicine », *JAMA*, 1999, 22-29 décembre, 282 (24), p. 2358-2365.

Worrall J., « What evidence in evidence-based medicine ? », *Philosophy of science*, 2002, septembre, 69, p. S316-S330.

Zarkovich E., Upshur R., « The virtues of evidence », *Theoretical medicine*, 2002, 23, p. 403-412.

Zwitter M., « A personal critique : evidence-based medicine, methodology, and ethics of randomised clinical trials », *Critical reviews in oncology / hematology*, 2001, 40, p. 125-130.