

Evidence based medicine (EBM) : quelle preuve a-t-on que la médecine basée sur la preuve apporte un réel bénéfice ?

What proof do we have EBM has brings a true benefit?

Alain C Masquelet

Hôpital Avicenne, APHP, Paris XIII.

Mots clés

- ◆ Evidence based medicine
- ◆ fait médical
- ◆ essais cliniques
- ◆ décision médicale

Résumé

L'idée sous-jacente à l'EBM (*Evidence Based Medicine*), née dans les années 1970 au Canada, est caractérisée par l'utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse de la meilleure preuve du moment pour la prise de décision liée à la prise en charge des patients (Sackett et al, 1996).

On ne peut que souscrire à cette définition qui fait apparaître l'EBM comme une aide à la décision. Il n'est pas question, en effet, de remettre en cause la notion générale que la pratique médicale doit être fondée sur la meilleure preuve. A supposer que celle-ci existe ! Dans cet esprit, l'EBM affiche un dispositif comportant l'évaluation critique de la littérature et une approche quantitative rigoureuse du fait médical.

Ce souci de répondre aux critères de rigueur scientifique ayant pour modèle les disciplines de la mesure (mathématiques, physique, statistique) n'est pas nouveau. Déjà Cabanis, médecin et philosophe, partageait la conviction, au XIX^e siècle, que la médecine aurait un jour le même statut épistémologique que la physique laplacienne.

Cependant, c'est dans les éléments structurant le dispositif de l'EBM actuel que surgit la controverse. En effet, l'un des *credos* de l'EBM est la prééminence accordée aux essais « randomisés ». Or l'examen des présupposés des essais randomisés montre que leur pouvoir épistémologique est constamment surévalué par rapport aux études de cas.

Restreindre l'EBM aux essais randomisés et aux méta-analyses de la littérature apparaît comme un réductionnisme dogmatique, dans un contexte d'incertitude auquel l'EBM prétend remédier. Ce n'est donc pas l'EBM en soi qui est en cause mais l'orientation limitée qu'on lui assigne et qui s'apparente à une forme d'intégrisme prônant l'objectivité à tout prix.

De surcroît, les modèles de prise de décision fondés sur une approche quantitative ont montré leur limite, en particulier en économie. Les sources d'inspiration des théories de la décision, comme la théorie des jeux, cèdent la place, actuellement, à d'autres conceptions faisant intervenir la mémoire des cas passés, qui apparaît mieux adaptée au contexte médical, par une sollicitation des expériences individuelle et communautaire.

En conclusion, une approche « de la meilleure preuve » fondée exclusivement sur le quantitatif trouve ses limites à la fois pratiques et épistémologiques. Car la prise en charge d'un patient individuel, notamment en chirurgie, implique désormais d'intégrer la dimension du soin qui excède la notion de traitement. Sans pour autant négliger les apports de l'évaluation objectivante, il apparaît essentiel de redonner une juste place à l'expérience acquise et à l'exercice « *du bon bout de la raison* » (Joseph Rouletaille).

Keywords

- ◆ Evidence based medicine
- ◆ clinical trials
- ◆ clinical expertise

Abstract

Evidence based medicine (EBM) is often said to introduce science in the art of medicine. But if one accept that clinicians ought to base practice on best evidence, the question is what account as best evidence? And what evidential role is played by clinical experience? It is widely admitted that the scientifically evidence is obtained from clinical trials employing randomized controls. However accurate epistemological analyses show that EBM cannot be restricted to randomized trials and meta-analyses. Moreover medical decision cannot be the direct application of recommendations issued from EBM. Finally, clinical judgment is the result of a complex way of thinking, including exploitation of best evidence and phenomenological considerations on the patient and his context.

Keywords

L'EBM telle qu'on la connaît actuellement relève d'un double courant. Le premier fait référence à une réforme pédagogique mise en œuvre dans les années 1980 à l'École de Médecine de McMaster à Hamilton (Canada). Il s'agissait d'une tech-

nique d'évaluation de la qualité de la littérature médicale destinée à ne retenir que les données crédibles. Le second courant prend sa source en 1992, à l'occasion de la publication d'un article dans le JAMA affirmant que l'EBM pouvait également s'appliquer à la pratique médicale (1).

Correspondance :

Email : alain-charles.masquelet@avc.aphp.fr

Définition et champ de l'EBM

La première difficulté à laquelle on se heurte est la traduction aussi précise que possible de « *evidence based medicine* » qui est largement passé dans le langage courant en tant que locution anglaise. Plusieurs interprétations ont été proposées, « *médecine basée sur la preuve* » paraît la plus proche des termes anglais. Mais le mot preuve est trop lâche et peut s'appliquer indifféremment à un discours logique ou à une donnée empirique. D'autres expressions ont vu le jour comme « *médecine basée sur des faits* » ou « *médecine factuelle* » qui semblent s'équivaloir. A ceci près qu'un fait médical n'est jamais un fait brut, mais une construction et que le fait médical n'est pas en soi une preuve. La synthèse de ces diverses interprétations a donné lieu à une autre expression : « *médecine basée sur des faits prouvés* ». Sauf que l'expression « *faits prouvés* » a un caractère absolutiste qui contredit la dimension essentielle de la médecine qui est l'incertitude. Nous lui préférons l'expression plus relativiste de « *médecine basée sur des données probantes* ». La donnée, plus que le fait, est sujette à révision. La donnée probante est caractérisée par son aspect transitoire et évolutif en fonction des avancées et de nouvelles connaissances. On peut avancer également que la donnée est brute et qu'elle contribue à élaborer un fait médical. Le fait médical s'appuie sur un ensemble de données. La donnée probante est la donnée établie en fonction des connaissances du moment ; elle s'insère légitimement dans ce que Thomas Kuhn désignait comme un paradigme au sens de matrice disciplinaire.

On peut voir une dimension historique dans ce glissement sémantique : la médecine « *basée sur les faits prouvés* » reste à bien des égards bernardienne, c'est-à-dire empreinte de la certitude apportée par la preuve. Elle n'échappe pas au questionnement philosophique sur ce qu'est une preuve alors que la donnée probante tient compte de l'incertitude régnante. La définition que donne, en 1996, Sackett (2), un des pionniers de l'EBM, est à cet égard exemplaire car chaque mot est porteur de sens : « *l'utilisation rigoureuse, explicite et judicieuse des meilleures données disponibles lors de prises de décision concernant les soins à prodiguer à des patients individuels* ». Cette approche préconise « *d'intégrer l'expertise clinique individuelle avec les meilleures données cliniques externes provenant de la recherche systématique* ». Sackett parle de « *meilleures données disponibles* » et non pas de preuve. Sackett n'omet pas non plus que « *les données cliniques provenant de la recherche* » doivent se fondre dans l'expertise clinique ce qui revient à dire que le praticien reste maître de ses décisions et que son expérience doit être confrontée aux données probantes. Car il s'agit en définitive de patients individuels. Dans l'esprit de Sackett, ce passage résume la tension entre l'universel des données issues de la recherche et la singularité de chaque patient. On est en droit de présupposer que, pour Sackett, données probantes et expérience du praticien sont les deux leviers de la décision médicale. En 2000, l'auteur renouvelle sa définition en introduisant un troisième terme, à savoir les valeurs du patient (3). De fait la dimension trilogique de l'EBM est souvent méconnue. Disons d'emblée que l'EBM souffre d'un dévoilement qui ferait d'elle l'unique fondement de la décision médicale. Le champ de l'EBM doit être en effet très soigneusement délimité pour prévenir toute confusion. L'EBM reste partiellement ce qu'elle était initialement : une technique pédagogique de lecture de la littérature médicale. Mais l'extension à l'utilisation des données probantes implique une approche quantitative de la médecine car ne peut être probant que ce qui est mesurable et quantifiable. L'EBM est donc un outil à double utilisation :

- un outil de production des connaissances dont l'emblème est les études cliniques randomisées (ECR) ;
- un outil d'appropriation des connaissances sous la forme des méta-analyses de la littérature médicale.

Cependant deux grandes dérives de l'EBM sont aisément repérables qu'on pourrait appeler les extensions illégitimes de l'EBM :

- la première consiste à transposer les conclusions des données probantes in extenso à un patient singulier. L'EBM ne peut être qu'une aide à la décision médicale ; elle ne saurait se substituer à la décision elle-même ;
- la deuxième dérive est plus insidieuse : l'EBM peut servir de couverture à la justification des programmes de rationalisation des ressources et se transmuter par des éléments extérieurs à la médecine « *evidence based management* ». »

Généalogie de l'EBM

L'EBM a-t-elle surgi du néant en 1980 ou n'est-elle pas l'aboutissement d'une longue tradition évolutive propre à la médecine occidentale ?

Indiscutablement, l'EBM s'insère dans le mouvement de la médecine contemporaine caractérisée par sa haute teneur technologique, l'amas pléthorique des connaissances, l'approche épidémiologique des maladies, les thérapeutiques fondées sur les modèles statistiques et la tendance lourde à appréhender les maladies en termes de population plutôt que d'individus. En réalité, les racines de l'EBM plongent loin dans le passé et c'est en France précisément au tournant du XIX^{ème} siècle que l'on trouve chez Cabanis, par exemple, la volonté de transformer la médecine et d'en faire une discipline scientifique c'est-à-dire l'égal de la physique laplacienne. Discipline scientifique signifie développer un corpus de connaissances biomédicales suivant les critères de prédictibilité, d'objectivité, de reproductibilité, de validité et d'universalité. Moins d'un demi-siècle plus tard, Claude Bernard appliquera ce programme à la lettre avec le succès que l'on connaît. La médecine clinique, même si elle reste avant tout l'art du diagnostic, reposera désormais sur la physiologie c'est-à-dire une connaissance scientifique du fonctionnement du corps humain. On objectera que l'EBM actuelle est avant tout orientée vers la thérapeutique. Mais c'était déjà la préoccupation de praticiens du XIX^{ème} siècle comme Jules Gavaret et surtout Pierre-Charles Alexandre Louis qui démontra, par les statistiques édifiées par Laplace, l'inefficacité des sangsues préconisées par Broussais dans le traitement des affections pulmonaires. C'est que l'EBM, en tant que pratique médicale fondée sur les données dont le caractère probant a été identifié par la science statistique, s'inscrit directement contre l'argument d'autorité, les consensus professionnels issus des sociétés savantes et ce que l'on pourrait appeler les idiosyncrasies : anecdotes, cas isolés et surtout expérience du praticien.

Ce qui compte en définitive pour l'EBM c'est la vertu du chiffre, énonciateur d'une vérité transitoire.

Critiques épistémologique et éthique de l'EBM

L'EBM ainsi définie ne manque pas de susciter un certain nombre de questions.

En premier lieu, la révélation du conflit entre l'objectivisme de la connaissance biomédicale et le subjectivisme du jugement pratique en situation qui prend en compte deux données irréductibles et non probantes à savoir la singularité du patient et l'expérience du praticien.

En second lieu, l'EBM relance les débats philosophiques anciens sur la nature du fait médical, sur le statut de la médecine « art ou science » (question longuement débattue par Platon) et plus généralement sur le statut de la science. L'EBM devient ainsi, à son insu, l'inquisiteur d'un ensemble de propositions que l'on croyait définitivement établies tant elles allaient de soi dans un monde gouverné par la certitude et le déterminisme. De façon peut-être plus triviale, l'EBM pose le problème du transfert de connaissances vers la clinique. La

clinique est-elle un simple terrain d'application des connaissances biomédicales consistant en des données probantes établies par expérimentation cruciale ou par induction quantitative ou bien la clinique ne demeure-t-elle pas un territoire autonome où peut encore s'exercer la faculté de juger ?

Ce qui précède semble limiter le champ de validité de l'EBM et le restreindre à une simple aide à la décision médicale tout en lui reconnaissant une légitimité. En réalité, dans la présente section, il s'agit de montrer que la légitimité même l'EBM peut être mise en cause tout au moins sous certains de ses aspects d'un point de vue à la fois épistémologique et éthique.

Malinosky (4) en 2000, a introduit une hiérarchisation de la force de la preuve en fonction de la nature de l'étude clinique. En haut de l'échelle, se trouvent les synthèses méthodiques et les méta-analyses qui relèvent de l'évaluation critique de la littérature ainsi que les ECR utilisées pour les études cliniques. Puis, suivent en ordre décroissant de « force probante » (plutôt que « niveau de preuve »), les études de cohortes, les études de cas témoins, les enquêtes transversales et enfin les études de cas. En pratique quotidienne, la démonstration du caractère probant d'une donnée doit passer par les fourches caudines des ECR. D'où vient une telle exigence ? On oserait presque dire un tel engouement pour les ECR au point de rejeter tout ce qui ne relève pas de la « randomisation ». Force est de reconnaître que l'ECR représente, en clinique, la donnée probante la plus forte, mais il ne faut pas pour autant négliger ou même mépriser les autres types d'études. La raison de cette méfiance, en partie justifiée mais qui procède d'un préjugé largement répandu est que chaque niveau de preuve correspondrait à un degré de vérité. Nous avons tendance à associer et par conséquent à confondre preuve et vérité. Par ailleurs, les ECR ne sont indiquées que dans les essais thérapeutiques en dehors de quelques situations qui demandent du discernement notamment lorsque la décision relève du simple bon sens. Il ne viendrait à l'idée de personne de faire une ECR pour s'assurer qu'une fracture diaphysaire d'un membre doit être immobilisée. De même, quand la décision est fondée sur un raisonnement physiopathologique, l'ECR est inutile sinon incongrue. Plus généralement, les ECR n'ont pas d'indication dans la recherche étiologique et le pronostic des maladies, l'évaluation des tests diagnostiques et les effets secondaires d'un traitement. Arrêtons-nous un instant sur le « case report » qui est au bas de l'échelle des niveaux de preuves. La valeur d'un « case report » tient, en réalité, à son potentiel heuristique, autrement dit à l'ouverture de nouvelles perspectives soit parce qu'il introduit une nouveauté radicale (nouvelle maladie, innovation thérapeutique majeure) soit parce qu'il permet d'envisager une connaissance déjà ancienne sous un nouvel aspect qui suscitera un écho multiplié chez ceux qui en prendront connaissance. Il n'y a donc pas lieu de mépriser les *case reports* mais bien plutôt d'en évaluer la teneur heuristique (6).

Certes l'EBM ne se résume pas aux ECR, mais elle repose en grande partie sur elles et la question que l'on peut soulever est : « Pourquoi faut-il randomiser les études qui se prêtent à la randomisation ? » Parce que l'ECR est le meilleur outil pour se prémunir d'établir sans fondement un lieu de causalité entre deux événements distincts (une prise de médicament et un effet constaté par exemple), ce que l'on appelle le piège du *post hoc ergo propter hoc*. L'ECR dit « significative » permet d'affirmer une relation entre l'antécédent et le conséquent sans que l'on puisse établir la nature du lien causal. De façon générale, la randomisation garantit les tests statistiques utilisés dans la comparaison des traitements, supprime les biais de sélection et contrôle toutes les variables connues ou inconnues. L'ECR est censée représenter la quintessence de l'EBM. A cette prétention, on peut évidemment rétorquer qu'il peut toujours exister des facteurs inconnus susceptibles de jouer un rôle. Par ailleurs, l'une des critiques adressées aux études de cas est qu'elles amplifient les effets d'un trai-

tement. Cela serait vrai si l'on posait comme prémisse que l'ECR mesure le véritable effet, mais rien ne dit à l'inverse que l'ECR ne sous-estime pas l'effet.

Il ressort de ce qui précède que les données probantes fournies par l'EBM ne sauraient être limitées aux données établies par les ECR, car les résultats de certaines études sont aussi fiables et valides que les ECR (5). D'autre part, les méta-analyses combinant les résultats de plusieurs ECR peuvent être affectées de sur- ou de sous-représentation de sous-groupes, liées à des différences de critères d'inclusion ou d'exclusion. On voit donc que la position épistémologique des ECR est fragile.

Si l'on se hisse au niveau du jugement clinique, il apparaît que la donnée probante, qui répond donc à des critères de scientificité, n'est pas la seule à prendre en compte. Les données contextuelles, c'est-à-dire les données propres aux cas méritent considération. Ce sont les aspects culturels, psychosociaux, institutionnels, qui concernent à la fois le patient, le médecin et l'institution qui les accueille. Or les ECR et les méta-analyses sont parfaitement insensibles aux données contextuelles : c'est ce qui avait conduit Sackett à redéfinir l'EBM en introduisant les valeurs du patient et à utiliser une formule remarquable de concision en proclamant que « *l'EBM est la science de l'art de la médecine* ». Le projet de l'EBM est, en effet, de placer la perspective scientifique au cœur de l'art médical (7). C'est admettre que l'art de la médecine existe réellement. Mais en quoi consiste cet art médical que certains revendiquent en tenant en suspicion toute tentative objectivante et que d'autres fustigent au nom de l'exigence de rigueur scientifique ? L'art médical est tout entier contenu dans le jugement clinique, c'est-à-dire l'édiction d'une règle pour un patient singulier. L'art médical pose le problème crucial du transfert et de l'intégration des connaissances. Le jugement clinique repose sur l'intégration des données probantes et des données contextuelles qui par définition échappent à une mesure quantitative. Le risque maintes fois souligné est la tentation de calquer la saisie des données contextuelles et des valeurs sur le modèle de la rationalité scientifique. Ainsi, lorsqu'il est fait référence au principe du respect de l'autonomie du patient, les valeurs du patient sont appréciées par des outils semi-quantitatifs et ses préférences modulées sur le registre de l'utilité.

Le présupposé scientifique et la double approche de la médecine

On concevra aisément pour qui souhaite élargir le débat, qu'une réflexion sur l'EBM entraîne une réflexion sur le statut de la médecine qui elle-même suscite une interrogation sur ce qu'est la rationalité scientifique, autrement dit le statut de la connaissance scientifique. L'exigence de la rationalité scientifique est un moment historiquement daté qui correspond « grosso modo » au mouvement de mathématisation de la nature au XVII^{ème} siècle, sous l'impulsion de penseurs comme Galilée, Leibniz, Descartes ou Newton. Il s'agit d'une construction ou d'un découpage du réel qui sépare le noyau objectif mesurable des significations existentielles. La rationalité scientifique est une vision du monde qui opère une réduction des phénomènes par un processus analytique et décontextualisant. Or le jugement clinique d'ordre médical est une totalité qui pose la question du sens et s'ouvre sur une perspective plus ample que la simple vérifiabilité. C'est à cette croisée des chemins, balisée par le jugement clinique, que la médecine peut se permettre d'interpeller la science en posant le problème général de la connaissance sous la forme d'une question fondamentale : « qu'est-il permis de connaître du réel ? ».

Trois approches de connaissances du réel peuvent-être distinguées :

- la connaissance du sens commun : elle se révèle souvent

trompeuse mais elle est la plus immédiatement partageable et c'est contre elle que s'est édifiée la connaissance scientifique (le sens commun indique que la terre est plate et que le soleil tourne autour de la terre) ;

- la connaissance scientifique : elle est nécessairement fragmentaire et réductrice en ce qu'elle opère une réduction de la complexité et qu'elle ne s'applique qu'à ce qui est évaluable objectivement donc quantifiable ;
- enfin, la connaissance phénoménologique qui est l'appréhension d'un phénomène dans sa totalité.

Laissons de côté la connaissance du sens commun, encore qu'elle soit très utile en médecine clinique dans le cadre du pacte de soins conclu avec le patient où l'essentiel est de soumettre la connaissance scientifique à l'entendement commun. On peut opposer connaissance scientifique et approche phénoménologique. La connaissance scientifique procède par généralisation inductive de cas particuliers ; elle produit de l'unité à partir de la multiplicité. L'approche phénoménologique, en revanche, s'efforce de percevoir directement l'universel dans le singulier et de voir la multiplicité à partir de l'unité.

Quel enseignement peut-on en tirer pour la médecine clinique et l'édification du jugement pratique en situation ? Qu'une bonne partie de l'art médical repose sur une approche phénoménologique qui délimite des paradigmes au sens cette fois-ci d'exemple emblématique « *d'un cas qui en vaut mille et qui inclut en soi tous les autres* » (Goethe, Maximes et Réflexions). Nous avons tous en tête ce que nous appelons les « beaux cas », car ils résument à eux seuls un pan entier de connaissances au point que l'universel se laisse dévoiler sous le singulier. Voilà ce qu'est un paradigme phénoménologique : l'exemple d'une totalité riche d'enseignement et qui, de plus, est transposable. Il s'agit d'une forme de connaissance qui n'est ni inductive, ni déductive, mais analogique, qui se transmet de singularité en singularité en sollicitant la faculté intuitive. L'approche phénoménologique neutralise la dichotomie entre général et particulier, apaise la tension entre l'universel et le singulier qui naît de la transposition des connaissances biomédicales à un patient donné, et abolit la distance entre sujet et objet par la prise en compte sans médiation de la contextualisation. Enfin et de façon plus pratique, la connaissance phénoménologique par paradigme réhabilite le *case report* et l'expérience du praticien.

Revenons à l'EBM qui est le point de départ de cette réflexion. Indiscutablement, l'EBM s'inscrit dans le fil de la rationalité scientifique et offre d'introduire la science au cœur de l'art médical, ce qu'il ne viendrait à l'esprit de personne de contester. Cependant, l'EBM comme médecine basée sur les données probantes doit être soigneusement circonscrite. L'EBM ne se réduit pas aux ECR et aux méta-analyses de la littérature. Les données probantes ne sont pas limitées aux données établies par les ECR. La pratique médicale n'est pas restreinte à l'EBM, car la connaissance au sens large du terme excède le cadre nécessairement réducteur de la rationalité scientifique.

Ainsi l'EBM est-elle un outil de portée indiscutable mais limitée, utile mais non exclusif. Il faut savoir distinguer l'outil et l'usage de l'outil, car certains usages sont contestables comme la soumission du jugement clinique à la seule donnée probante issue de la statistique ou la dérive managériale qui constitue une imposture au nom de la science.

L'EBM par incompréhension ou par dogmatisme suscite des attitudes et des pratiques analogues à ce qu'on observe en politique : on rencontre des négationnistes, des intégristes, des conservateurs, des libéraux et même des libertaires (8).

Conclusion

La médecine clinique est caractérisée par une double approche du fait médical conçu comme exégèse d'une situation et jugement pratique rendu sur cette situation :

- une approche scientifique analytique dont l'EBM fait partie intégrante ;
- une approche phénoménologique paradigmatique qui intègre un ensemble de données non quantitatives.

Ces deux approches ne sont ni rivales ni contradictoires mais complémentaires « *car l'inverse d'une vérité profonde n'est pas une erreur mais une autre vérité profonde* ».

Questions

JM Dubernard : Très belle analyse de l'EBM, de ses aspects positifs et négatifs, de ses limites (nous à Lyon, depuis le lithotripteur jusqu'aux greffes composites, nous sommes teintés au conservatisme, au corporatisme, à l'absence d'anticipation). Depuis 2004, il existe bien une loi de la HAS qui donne les « avis scientifiques indépendants » en vue du remboursement. Pour m'occuper de l'évaluation des actes professionnels et de celle des dispositifs médicaux, j'ai pu mesurer : les caricatures méthodologiques- l'influence des « ego », la pression commerciale. Faire évaluer les principes de l'EBM en lui apportant la contribution de A Masqu elet serait un magnifique challenge pour l'Académie de Chirurgie.

Réponse : Je voudrais remercier Jean-Michel Dubernard de sa flatteuse appréciation et souligner ce qu'il a pu tirer de son expérience de l'évaluation à savoir l'observation d'un certain nombre de dévoiements dont il cite quelques exemples : caricatures méthodologiques, influence des ego, pression commerciale. Je crois malheureusement que la pratique de l'EBM qui se veut neutre et objective en un mot scientifique n'échappe pas à ces influences néfastes qu'il faut savoir détecter précocément. Les deux plus importantes sont la caricature de l'EBM qui peut se résumer au slogan « *hors de l'EBM, point de salut* » et la pression commerciale qui peut introduire des biais dans les études les mieux construites.

B Launois : Je veux réhabiliter les EBM. Une évidence n'est pas une preuve mais une preuve est une évidence. Il est capital d'utiliser les EBM en fonction de la classification en grade :

- Grade A, c'est une preuve ;
- Grade B, ce serait les faits ;
- Grade C, c'est une opinion.

On peut prendre 3 exemples de Grade A : les japonais ont montré que la radiothérapie préopératoire amenait une survie à 5 ans de 35 %. Cinq essais randomisés et une méta-analyse ont montré qu'il n'y avait pas de différence significative. Un essai randomisé de globuline anti-lymphocytaire a montré un doublement de la survie et une diminution du rejet. Un essai randomisé a montré qu'en hypertension portale, il n'y avait pas de différence significative entre la survie des malades avec ou sans anastomose porto-cave. A l'opposé, il ne faut pas oublier que l'un des premiers essais randomisés a été celui de la streptomycine : tous les malades sans streptomycine pour méningite tuberculeuse sont morts.

Réponse : Je répondrai à Monsieur Launois que faire la critique de l'EBM ce n'est pas dénigrer l'EBM, bien au contraire. Il s'agit de cerner au plus près (c'est le sens étymologique du verbe critiquer) le domaine de validité de l'EBM et de ne pas l'invoquer de façon quasi rituelle sous peine de tomber dans un nouveau dogmatisme. Ce qui me paraît préjudiciable pour notre exercice c'est d'assujettir intégralement la médecine clinique à l'EBM. L'EBM a un réel intérêt pour démontrer l'efficacité ou l'absence d'efficacité ou même la nocivité d'un traitement. Le premier à avoir pratiqué l'EBM est sans doute PCA Louis qui a montré au XIX^{ème} siècle, par comparaison de deux séries statistiques, que les sangsues, préconisées par Broussais, étaient inefficaces dans le traitement de ce qu'on appelait les congestions pulmonaires. L'EBM n'a donc nul be-

soin d'être réhabilitée, car elle a prouvé son « habilitation » à déceler les fausses causalités, mais il faut distinguer la méthode et l'usage qu'on en fait.

D Mellièrè : 1) Je suis reconnaissant aux études randomisées et aux méta-analyses d'avoir permis d'éliminer nombre d'opérations basées sur le soi-disant « bon sens » ou sur des conceptions théoriques « physiopathologiques ». Mais ce ne sont que des moyens. 2) Ces moyens permettent de rédiger des recommandations de spécialités comme « les repères de chirurgie vasculaire », rédigés par les professeurs du Collège de cette discipline, et qui tiennent compte de la diversité des possibilités institutionnelles. 3) Reste que devant un malade précis, le jugement doit tenir compte de ces repères mais aussi du malade et des compétences du chirurgien. Il restera toujours l'incertitude qu'implique le passage d'une *statistique* émanant d'une population à un individu qui peut relever de l'exception.

Réponse : Je souscris entièrement à l'intervention de Monsieur Mellièrè à la réserve près que j'inclinerai volontiers à réhabiliter le « bon sens » dont vous parlez, car à vouloir torde, en permanence, la réalité dans l'étau des chiffres, on perd tout contact avec le terrain. Le « bon sens » n'est pas le « sens commun » qui fait dire aux gens que la Terre est plate. Le « bon sens » est un mélange de raisonnement logique, d'intuition, de prudence et d'expérience, toutes choses non quantifiables. Le « bon sens » reste un ressort de l'action en cas d'incertitude par définition non probabilisable. Et il existe en outre des situations dans lesquelles le bon sens contredit les statistiques !

F Richard : Pour compléter l'évaluation, à côté des ECR, il y a la possibilité des études de cohortes (basées sur les registres) qui a l'avantage de contrôler et/ou évaluer non seulement les centres experts mais aussi la pratique chirurgicale courante.

Réponse : Monsieur Richard a raison de souligner qu'il n'y a pas que les ECR pour l'évaluation. J'ai dit que l'EBM ne se limitait pas aux ECR comme on a trop souvent tendance à le penser. Les études autres que l'EBM peuvent se révéler tout aussi valables. Ce qui me semble important pour notre pratique c'est que l'absence de preuve formelle ne doit pas réveiller le démon d'un principe de précaution dévoyé qui se traduirait par une paralysie de l'action.

I Gandjbakhch : 1) Les études randomisées nécessitent un financement. Quel est le rôle des financiers dans leur élaboration ? 2) Les moyens diagnostics actuels permettent le diagnostic des malades très tôt. Or l'histoire naturelle de ces cas n'est pas bien connue ! Comment peut-on faire des études sans connaître l'histoire naturelle des maladies ?

Réponse : Monsieur Gandjbakhch pose deux questions essentielles auxquelles je n'ai évidemment pas de réponse définitive. Mais on peut penser effectivement que la neutralité objective de l'EBM peut être instrumentalisée pour le compte d'un management pernicieux surtout lorsque les sources de financement sont institutionnelles. Le risque que l'on voit poindre est la saisie des recommandations de l'EBM à des fins de rationalisation et de limitation de l'exercice médical. C'est pour cela que nous devons être très vigilants ! Par ailleurs, vous faites bien de souligner que, les progrès diagnostiques et thérapeutiques aidant, l'histoire naturelle des affections est de moins en moins connue. Or, il est probablement des situations où les thérapeutiques sont superfétatoires. Mais là aussi il y a un problème de pression, pression des malades et des médecins, pression sociétale, sans oublier la pression commerciale...

Références

1. Evidence based Medicine Working Group. « Evidence based medicine ». A new approach to teaching the practice. JAMA 1992;268:2420-5.
2. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. EBM: what it is and what it is not. BMJ 1996;312:71-2.
3. Sackett D, Straus SE, Richardson W, Rosenberg W. Evidence based medicine. How to practice and teach EBM. London: Churchill Livingstone, 2000.
4. Malinovsky JM, Pain L, Juvin P, Langeron O, et al. Aide à la lecture scientifique. Comités des référentiels cliniques de la Société Française d'Anesthésie et de réanimation. Ann Fr Anesth Reanim 2000;19:209-16.
5. Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. N Engl J Med 2000;342:1878-86.
6. Hunink MGM. Does evidence based medicine do more good than harm? BMJ 2004;329:1051.
7. Reilly B. The essence of EBM. BMJ 2004;329:991-2.
8. Links M. Analogies between reading of medical and religious texts. BMJ 2006;333:1068-70.