

UNIVERSITE TOULOUSE III - Paul SABATIER

FACULTE DE MEDECINE

Année 2013

2013 TOU3 1042

THESE

POUR LE DIPLÔME D'ETAT DE DOCTEUR EN MEDECINE
SPECIALITE MEDECINE GENERALE

Présentée et soutenue publiquement
le 2 juillet 2013

par
Thomas LAUVIN

« Evidence-Based Medicine » ,
quelle place dans la décision du médecin ?

DIRECTEUR DE THESE : Monsieur le Professeur Norbert TELMON

JURY

Président :	M. le Pr. Norbert Telmon
Assesseur :	M. le Pr. Yves Rolland
Assesseur :	M. le Pr. Jean-Christophe Poutrain
Assesseur :	M. le Dr. Fabrice Dedouit
Membre invité :	M. le Dr. Arnaud François

REMERCIEMENTS

A Monsieur le professeur Telmon,

Après m'avoir fait l'honneur de diriger ma thèse, vous me faites celui d'en accepter la présidence du jury. Votre bienveillance et nos discussions ont été très utiles et éclairantes pour ce travail.

Je tiens à vous exprimer mes remerciements, toute ma reconnaissance et mon profond respect.

A Monsieur le professeur Rolland,

Après m'avoir accueilli comme interne dans votre service et transmis tellement, vous me faites l'honneur d'accepter de siéger à mon jury de thèse et je vous en suis très reconnaissant.

Je tiens à vous exprimer toute ma reconnaissance et mon profond respect.

A Monsieur le professeur Poutrain,

Vous me faites l'honneur d'accepter de siéger à mon jury de thèse et je vous en suis très reconnaissant.

Je tiens à vous exprimer toute ma gratitude et mon profond respect.

A Monsieur le Docteur Dedouit,

Vous me faites l'honneur d'accepter de siéger à mon jury de thèse et je vous en suis très reconnaissant.

Je tiens à vous exprimer toute ma gratitude et mon profond respect.

A Monsieur le Docteur François,

Après avoir dirigé mon mémoire de philosophie avec tant de bienveillance et de disponibilité, vous me faites l'honneur d'accepter de siéger à mon jury de thèse et je vous en suis très reconnaissant.

Je tiens à vous exprimer toute ma gratitude et mon profond respect.

PLAN

- I) Introduction (p6)
- II) Les piliers de légitimité, de justification du médecin et de son action (p12)
 - A) Précisions sur la distinction entre légitimité et justification (p12)
 - B) Les Quatre piliers (p13)
 - 1) Le patient (p14)
 - 2) La société (p15)
 - 3) Le pouvoir (p15)
 - 4) La science (p17)
- III) Le lien entre norme et injonction (p19)
 - A) Des normes multiples (p19)
 - B) La normalité, un jugement qui hiérarchise les normes (p20)
 - C) La normalité, source d'injonction (p21)
 - D) Différentes normalités, sources d'injonctions contradictoires (p22)
- IV) La normalité de l'EBM : objective et indépendante ? (p24)
 - A) La science peut-elle juger elle-même de ses normes? (p24)
 - B) La science peut-elle s'affranchir des normalités qui lui sont extérieures ? (p27)
 - 1) La société, ou l'objectivité illusoire d'une normalité statistique (p27)
 - 2) Le patient, l'enjeu de la déshumanisation (p28)
 - 3) Le médecin : un robot déshumanisant ? (p30)
 - 4) Le pouvoir : une normalisation du pouvoir par la science ? (p32)
- V) Les déterminants de l'EBM (p34)
 - A) Comment classer les déterminants de l'EBM ? (p35)
 - 1) Science et technique : La techno-science de G. Hottois (p35)

- 2) Objectif et subjectif : l'enjeu scientifique même de l'EBM ! (p36)
- 3) Théorique et pratique : la perspective pragmatique (p37)
- 4) Quelle organisation des déterminants de l'EBM choisir? (p39)

B) Enjeux théoriques de l'EBM (p40)

- 1) L'induction : une absence de garantie logique (p40)
- 2) L'essai randomisé et sa démarche statistique, les données chiffrées (p41)
- 3) Le système de conjecture-réfutation (p43)
 - a) Pas de preuve possible (p43)
 - b) Une faille logique (p43)
 - c) L'ECR : une tautologie ? (p44)
- 4) La sociologie des sciences (p45)

C) Enjeux pratiques de l'EBM (p46)

- 1) Les déterminants financiers (p46)
 - a) Les entreprises privées (p47)
 - b) Le financement public (p48)
 - c) Le niveau individuel : les conflits d'intérêt (p50)
- 2) Les interdits, La limite légale (p51)
- 3) La fraude, la « littérature grise » (p52)
- 4) L'effet totalisant de l'EBM (p53)
- 5) L'enjeu d'autorité (p54)
 - a) Les grandes publications scientifiques (p54)
 - b) Les autorités de santé (p55)
- 6) Le filtre de subjectivité du médecin et du patient (p56)

VI) Conclusion : vers une voie médiane (p59)

Résumé de la démarche (p59)

Résumé de ce que nous avons mis à jour (p60)

Quelle place pour l'EBM dans la décision du médecin ? (p61)

« Evidence-Based Medicine » , quelle place dans la décision du médecin ?

I) Introduction

Prenant sa source dans le pragmatisme¹ et l'empirisme logique², L'Evidence-Based Medicine (EBM) est une méthode qui se propose de fonder la décision médicale sur les données objectives de la recherche clinique. C'est-à-dire d'isoler parmi les informations parfois contradictoires dont peut disposer le médecin pour fonder sa décision celles qui sont observables objectivement, et de les soumettre à une méthode d'évaluation rigoureuse, explicite et reproductible. Ceci pour en évaluer la validité, l'utilité, l'efficacité. L'essai contrôlé randomisé (ECR) est la pierre angulaire de cette méthode.

Le terme « Evidence-Based Medicine » résiste à la traduction, aucune locution française synthétique ne parvenant à rendre compte correctement du terme *evidence*, qui signifie tout à la fois, preuve, fait, donnée probante, pièce à conviction³... Nous utiliserons l'acronyme EBM dans les pages qui suivent.

1 Formalisé initialement par William James dans un ouvrage publié en 1907, le pragmatisme considère que « ce qui a du sens, c'est ce qui marche »

2 Le positivisme (ou empirisme) logique, dérive de la pensée d'A. Comte et a été formalisé dans les années 1920 par les membres du Cercle de Vienne. Il place l'observation au centre de la connaissance. Un énoncé qui n'a pas de conséquence observable est considéré comme vide de sens.

3 S'il fallait choisir, l'image de **pièce à conviction** nous paraîtrait la plus adaptée en ce qu'elle désigne au sens littéral une donnée collectée sur une scène de crime, mais n'est à proprement parler une preuve que potentiellement, ce qui sera décidé par une procédure de jugement. La majorité des pièces à conviction seront écartées et sans conséquence pour le jugement, de

L'EBM est une démarche reposant sur un traitement statistique, qui cherche à minimiser les multiples biais inhérents à l'étude de sujets humains, à se saisir de la variabilité d'une population, pour en faire émerger des normes, des constantes probables, valables dans la plupart des cas, afin de guider la décision. Ainsi, les conséquences négatives d'une décision (risque) seront-elles jugées acceptables du moment qu'elles ont très peu de chance de se produire, et ce même si pour un patient donné le risque se réalise à 100%. Grâce à cette prise en compte statistique de l'incertitude, l'EBM cherche à mettre à distance non seulement l'expérience individuelle du praticien et son bon sens, mais également le raisonnement physiopathologique, qui sont vus comme des causes de variabilité des pratiques médicales et de manque d'objectivité, et donc sources d'erreurs potentielles. Ainsi, si une adaptation personnalisée est préconisée, tenant compte en particulier des préférences du patient, cette adaptation échappe à l'objectivation (1)⁴, et ne doit avoir lieu que dans un second temps.

Les articles fondateurs de l'EBM, dont les deux principaux sont parus en 1992 (2) et 1996 (3), proclament la naissance d'un nouveau paradigme, c'est-à-dire d'un ensemble de règles et de méthodes autour desquelles se constitue une discipline scientifique. Il s'agirait donc d'une révolution scientifique⁵. On pourrait aussi parler de révolution médicale car l'EBM se propose de modifier radicalement la manière dont le savoir médical est acquis ainsi que les pratiques médicales dans leur

même que la majorité des études cliniques ne permettront pas de conclusion applicable pour un patient donné, et n'auront donc pas, au final, d'impact sur la décision du médecin.

4 Les chiffres entre parenthèse renvoient à la bibliographie (p 60)

5 Si l'expression « révolution scientifique » n'apparaît pas explicitement dans les principales publications instituant l'EBM, on y retrouve cependant proclamé « un nouveau paradigme au sens de T. Kuhn ». Or, Kuhn définit le changement de paradigme comme... caractéristique d'une révolution scientifique ! (4)

rapport à ce savoir.

Ce que l'on pourrait appeler le « paradigme physiopathologique », cher à Claude Bernard, décrit par Foucault et Canguilhem comme constitutifs de la médecine moderne depuis le XIXe siècle, est ainsi purement et simplement écarté de la liste des arguments objectifs pouvant fonder la décision médicale. Toutes les connaissances médicales sont remises en cause. « Burn your traditional textbooks ! ».

On peut néanmoins considérer une certaine continuité historique dans l'avènement de l'empirisme statistique comme fondement scientifique de la médecine. Foucault soutient dans *La naissance de la médecine sociale* (5) que les statistiques ont progressivement constitué la médecine moderne depuis le XIXe siècle grâce à la possibilité d'un recueil centralisé de données. Claude Bernard qualifie l'approche statistique en médecine d'« utile temporairement », mais la considère comme un empirisme voué à être dépassé par la méthode « pleinement scientifique » de sa médecine expérimentale (6).

Nous avons questionné dans un précédent travail les fondements épistémologiques⁶ de l'EBM (7) et conclu que malgré un certain nombre de failles et d'incohérences logiques⁷ liées, entre autres, à son approche statistique, elle pouvait dans une certaine mesure prétendre au titre de démarche scientifique. Ceci car elle définit un « ensemble structuré de connaissances qui se rapportent à des faits obéissant à des lois objectives (ou considérés comme tels) et dont la mise au point exige systématisation et méthode »⁸.

6 Épistémologie : « Partie de la philosophie qui a pour objet l'étude critique des postulats, conclusions et méthodes d'une science particulière, considérée du point de vue de son évolution, afin d'en déterminer l'origine logique, la valeur et la portée scientifique et philosophique » (Tlfi)

7 Nous y reviendrons par la suite

8 Définition de « science » dans le Trésor de la langue française informatisé (Tlfi), dictionnaire du

L'EBM est normative, au sens où elle définit précisément ce qui peut être considéré comme validé, en hiérarchisant les connaissances par niveau de preuve. Cette normativité est fortement porteuse d'injonctions. Une étude conforme à l'EBM qui démontre la supériorité d'un traitement sur un autre avec « un niveau de preuve élevé » peut difficilement être ignorée par un praticien consciencieux ou par les autorités en charge de l'évaluation des pratiques. Pour le médecin se pose alors la question de savoir quelle place il doit donner à ces injonctions dans ses décisions, tâche rendue d'autant plus difficile que le médecin est également la cible de nombreuses autres injonctions parfois contradictoires.

De par la manière dont elle est présentée par ses concepteurs et défenseurs, l'EBM ne prétend pas être la source unique de la connaissance médicale. Elle vise plutôt à remplir le rôle de norme d'évaluation du savoir objectif. Tout savoir susceptible d'être utile à la décision médicale devrait donc être passé au crible de la méthode EBM.

L'EBM ne prétend pas non plus être la source unique de la décision médicale : est préconisée une adaptation personnalisée au patient qui réintègre la subjectivité du médecin et du patient.

Mais l'EBM s'est en 20 ans répandue de manière considérable, en particulier dans le domaine de la recherche clinique. Ses standards sont actuellement prééminents dans les grandes publications médicales, servent à l'évaluation des pratiques et sont parfois même sources de droit. Son enseignement dans les facultés de médecine est généralisé. Sa place dans la pratique des médecins est toujours plus

importante, sans qu'il soit aisé d'en mesurer l'impact réel. Est-ce une bonne chose ? Il ne s'agit pas ici de remettre en cause les immenses progrès permis par la scientification de la médecine, les bénéfices incomparables, tant pour la société que pour les individus, d'une médecine soucieuse de rigueur intellectuelle, qui place l'utilité et l'efficacité au centre de ses préoccupations.

L'EBM déchaîne pourtant les passions. Nous avons croisé au cours de nos études et de notre pratique de nombreux médecins qui prenaient parti radicalement pour ou contre l'EBM. Certains semblaient voir l'EBM comme une sorte d'Eldorado pour la médecine, un Graal à portée de main, avec nécessité absolue de se plier aux exigences de cette méthode. D'autres la rejetaient avec force, allant parfois jusqu'à la diaboliser.

La difficulté que nous rencontrions pour nous forger une opinion sur le sujet était d'autant plus grande qu'il nous semblait entendre des arguments recevables et convaincants dans les deux camps ! C'est l'origine de ce travail : notre perplexité sur ce qu'est l'EBM et sur ce qu'un médecin doit en faire dans sa pratique. Cette thèse de médecine générale se veut une réflexion personnelle sur l'EBM... Qui pose des questions et propose quelques pistes de réponses.

Comme nous allons le voir, la question de la place de la science dans la décision médicale, plus spécifiquement de la place que doit avoir l'EBM dans la décision médicale, est profondément liée à ce qu'est un médecin, au statut de son action. C'est pourquoi la première étape de notre réflexion sera de rechercher ce qui fait le bien-fondé de l'existence et de l'action du médecin. A partir de cette question nous proposerons d'isoler quatre « piliers » qui viennent justifier, légitimer le médecin et son action, un de ces piliers étant la science. Ceci nous mènera à nous

demander en quoi ces piliers sont porteurs d'obligations pour le médecin. Puis nous nous demanderons comment peuvent s'articuler ces obligations, en particulier comment les obligations dont la science est porteuse peuvent s'articuler avec les autres sources d'obligations.

Nous verrons ensuite plus concrètement quels sont les facteurs extérieurs à l'EBM qui contribuent à la déterminer, qui interrogent son objectivité.

Nous tenterons enfin de donner quelques pistes pour mettre l'EBM à la bonne place au sein de la décision du médecin, celle qui permettrait d'éviter les deux écueils que sont le scientisme⁹ et un relativisme exagéré¹⁰.

9 Le scientisme est l'« attitude consistant à considérer que toute connaissance ne peut être atteinte que par les sciences, (...) et qui attend d'elles la solution des problèmes humains » tlf

10 Nous appelons relativisme exagéré la position consistant à considérer qu'il n'y aurait que des cas particuliers, et que par conséquent il ne saurait y avoir aucune règle d'action applicable à plus d'une seule et unique situation.

II) Les piliers de légitimité et de justification du médecin et de son action

Question:
D'où vient le bien-fondé de l'existence et de l'action du médecin ?

Nous cherchons ici à établir de manière schématique ce qui est pour le médecin source de légitimité, de justification, ce qui lui donne le « droit »(au sens large) d'être médecin et d'agir comme tel par ses décisions, prescriptions...

A) Précisions sur la distinction entre légitimité et justification

Dans *Valeurs et normes : la question de l'éthique (8)*, Jean-Marc Ferry opère une distinction entre légitimité et justification. La justification concerne la validité, les faits, la norme¹¹, tandis que la légitimité a à voir avec l'acceptation, l'adhésion, les valeurs. Ainsi un argument peut-il être valide, c'est-à-dire justifié, sans être accepté, c'est-à-dire légitime. De manière similaire, Ferry distingue le rationnel (le juste), et le raisonnable (l'acceptable).

Dans cette optique un argument rationnel, de l'ordre de la justification, comme par exemple une analyse coût-efficacité, est une norme. Mais c'est uniquement en passant par une évaluation morale (cette norme est-elle bonne ou mauvaise?) que, de justifiée, la norme peut devenir légitime.

Ainsi, donner la priorité à la légitimité ou à la justification conduit à un système

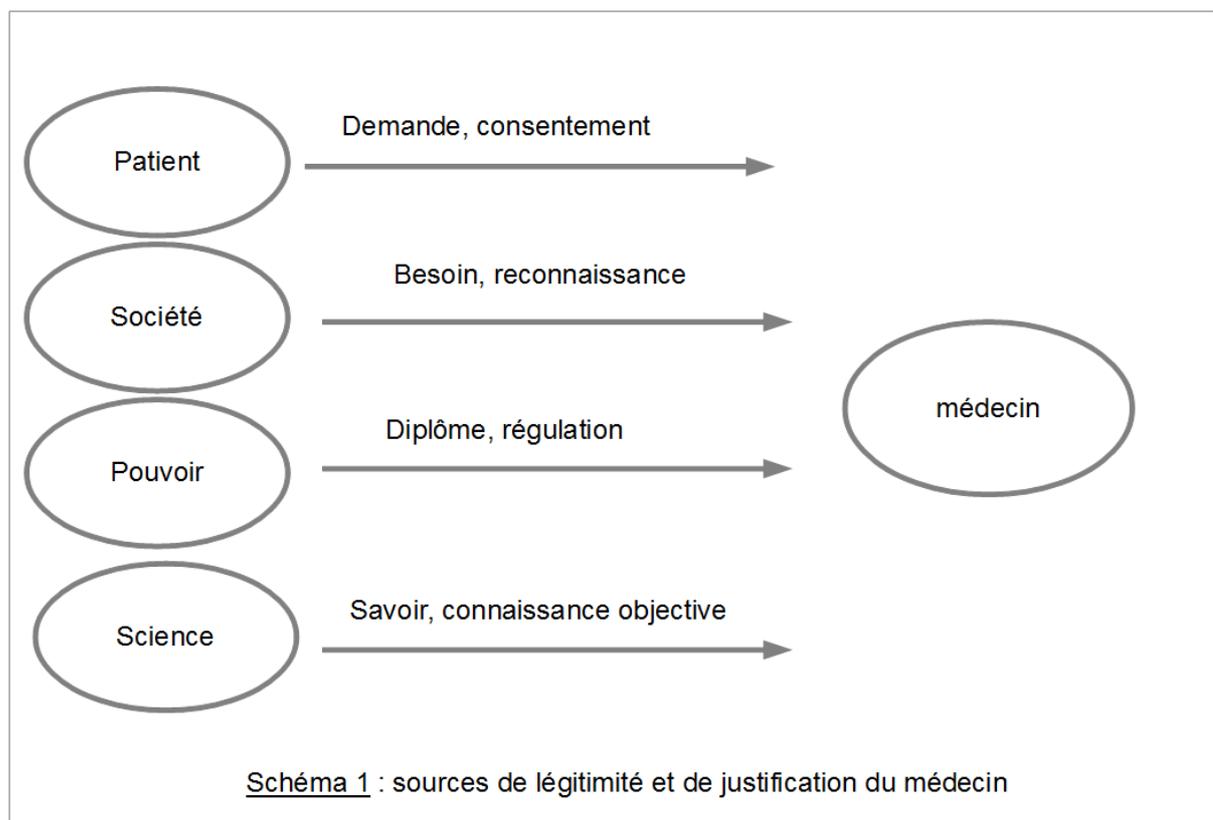
¹¹ La norme est entendue ici sans jugement de valeurs: elle se définit par rapport à une fréquence observée: « État habituel, régulier, conforme à la majorité des cas » (Tlfi)

soit injuste soit illégitime : injuste si on ne tient pas compte des faits, illégitime si on ne tient pas compte des valeurs, c'est-à-dire de l'adhésion des individus.

Dans le modèle de *l'éthique de la discussion* élaboré par Habermas, il s'agit de concilier les deux, en acceptant de transformer les valeurs en arguments qui peuvent être discutés sur un même plan que les faits. Cela ne va pas sans difficultés.

Cette distinction peut pour l'instant paraître superflue, mais nous verrons que bien définir ces termes est très utile pour comprendre les enjeux de la décision médicale et de la place du médecin.

B) Les quatre piliers



Le médecin, considéré comme l'individu qui pratique la médecine tout en y étant habilité, se place au sein d'un jeu complexe de légitimités et de justifications croisées. Parmi différents choix possibles, nous proposons d'isoler quatre piliers : le patient, la société, le pouvoir, et la science¹².

Nous avons choisi de ne pas nous référer directement à la notion de santé, ce qui pourrait paraître curieux si l'on considère la définition classique de la médecine comme « l'art de conserver la santé présente et de rétablir celle qui est altérée » (Galien). La raison en est que chaque pilier considéré renferme sa propre définition de la Santé, qui peut être d'ordre juridique, statistiquement déterminée et issue de représentations individuelles ou collectives. En effet, nous verrons que chaque pilier est porteur d'une normalité spécifique, d'une distinction qui lui est propre entre le normal et le pathologique. Tout au long de ce travail, la notion de Santé n'est donc jamais bien loin. On peut même en un sens considérer ce qui va suivre comme une réflexion sur la Santé.

1) Le patient

La demande (ou plainte) du patient est fondamentale : c'est cette demande d'un individu qui permet l'acte médical. Sans son consentement, un acte médical n'est pas légitime¹³. Sans patient (au moins potentiel) l'existence même du médecin est absurde. De plus, pour Canguilhem, c'est seulement à partir de la singularité du patient que peut se déterminer la frontière entre normal et pathologique, et donc

12 Nous avons décidé de ne pas inclure la notion de justification morale, car elle nous semble contenue et répartie dans les 4 piliers que nous considérons. Nous proposons de dire pour l'instant que la morale n'est pas distincte des autres sources de justification pour le médecin.

13 A de rares exceptions près très encadrées, comme l'hospitalisation sous contrainte, l'obligation de soin prononcée par un juge, ou les consultations obligatoires sous peine de pénalités financières.

ce qui relève de l'action du médecin (9).

2) La société

La médecine se constitue autour d'un besoin social. Un « fait social », pourrait dire Durkheim. La demande de soin est une constante de toute société humaine ; la médecine existe de manière "coextensive de l'humanité dans l'espace et dans le temps" nous dit Canguilhem. Précisons que nous entendons ici la société comme milieu de vie¹⁴ et non comme organisation politique. Le milieu biologique de l'Homme, c'est la société.

3) Le pouvoir

Par la délivrance d'un diplôme, le pouvoir régule l'existence du médecin, définit sa condition d'existence (études et diplôme). Il définit et punit son négatif : l'exercice illégal de la médecine. Ce n'est pas seulement l'existence du médecin, mais aussi sa pratique qui sont définies dans un certain cadre. Cette pratique médicale comporte des interdits mais aussi des possibilités et des obligations. Ainsi le pouvoir institue¹⁵-t-il des règles, autrement dit des normes, et agit sur les phénomènes vitaux en intervenant par incitation (politique familiale), correction (couverture maladie) et prévention (hygiène publique).

Nous concevons ici le pouvoir dans la perspective de Foucault, comme un mode d'exercice sur les individus et les populations, qui ne réduit pas à la répression ou à un mécanisme de domination/obéissance, mais fonctionne plutôt comme une régulation¹⁶. Notons que chez Foucault le pouvoir n'est pas détenu par une instance

14 G. Canguilhem explique dans *La connaissance de la vie* que « l'activité humaine, le travail, la culture ont pour effet immédiat d'altérer constamment le milieu de vie des hommes »

15 Au sens qu'il établit des normes de manière durable

16 Régulation : « Fait de rendre régulier, normal le fonctionnement de quelque chose (...) »

particulière, n'est pas réductible à son versant juridique. Le pouvoir consiste directement en fonctions propres à l'Etat (Ministère de la Santé), et indirectement en organismes et institutions (caisses, assurances...).

Foucault développe la notion de biopouvoir notamment dans le texte *La naissance de la médecine sociale* (5). Il constate que depuis le XVIIIe siècle le pouvoir a été privé de sa justification divine par la sécularisation¹⁷. Cette perte de transcendance pour définir l'homme et la société a alors conduit le pouvoir à se tourner vers ce que la science a à dire de l'homme en tant qu'espèce ou population : « En ce sens, la médecine construit la population comme son objet d'application privilégié, ceci non pour améliorer nécessairement le sort des individus qui forment cette population mais plutôt pour mieux prendre en compte les événements de la vie » (10) (11).

Pour insister sur le fait que nous ne considérons pas le pouvoir comme une entité facile à circonscrire, précisons bien que le pouvoir se trouve également présent dans chaque individu. L'identité du sujet est même en partie façonnée par ses interactions avec le pouvoir et les normes qu'il produit. Comme le dit Foucault, « le sujet est lui-même un produit dérivé d'un processus de subjectivation, d'intériorisation et dérivé en même temps de l'alliance entre le savoir et le pouvoir, sans se réduire à elle. »

Bien entendu, le médecin lui-même incarne le pouvoir dans certains aspects de sa pratique, en particulier lors de la rédaction de certificats.

notamment pour l'adapter aux conditions extérieures ou au résultat à obtenir » (Tlfi) La régulation est donc synonyme de normalisation.

¹⁷ Est dit séculier « ce qui est relatif au domaine temporel, laïc, profane » (Tlfi)

4) La science

Mais tout ceci ne suffit pas. Même si un patient a recours à lui, qu'il est accepté socialement, qu'il a un statut légal, le médecin ne pourrait être distingué d'un charlatan officiel, d'un magicien, d'un imposteur, s'il n'était en possession d'un certain savoir, des connaissances, compétences et moyens techniques lui permettant de remplir son rôle.

Nous appelons science ce quatrième pilier de justification indispensable pour le médecin. Le terme « science » recouvre ici tout ce qui concerne la médecine et procède d'une méthode scientifique, y compris les moyens techniques qu'elle permet et qui rendent possibles ses découvertes.¹⁸

La question du statut des connaissances issues de l'expérience individuelle du médecin est problématique. Sont-elles à considérer comme appartenant à la science ? Tout dépend de la définition. On peut répondre par l'affirmative si l'on considère le sens vieilli de science, qui est « la somme de connaissances qu'un individu possède ou peut acquérir par l'étude, la réflexion ou l'expérience » (tlfi), Nous avons vu dans l'introduction que l'« Evidence-Based Medicine » propose une autre définition qui exclut l'expérience individuelle du médecin d'une approche objective, donc scientifique. Notre objet de réflexion est ici l'EBM. Pour cette raison, nous accepterons temporairement de considérer que l'EBM correspond à la science pour le médecin, son expérience individuelle étant à considérer comme une part de sa subjectivité individuelle. C'est sur la science, vue comme pilier de justification, que nous allons porter notre attention dans ce qui suit. Rappelons que pour l'EBM, la démarche statistique est au cœur de la méthode scientifique en

¹⁸ G.Hottois parle de « techno-science » pour souligner l'intrication profonde entre science et technique que connaît notre époque. Nous y reviendrons plus loin.

ce qui concerne l'élaboration d'un savoir médical.

Les légitimités croisées entre les « piliers » que nous avons mis en évidence sont multiples. Nous nous concentrerons principalement sur les conséquences qu'ont ces enjeux croisés sur le médecin et sur la science.

III) Le lien entre norme et injonction

Question :
En quoi ces enjeux de justification et de légitimité
sont-ils source d'obligations pour le médecin ?

A) Des normes multiples

Si le patient, la société, le pouvoir et la science sont source de bien-fondés pour le médecin, ce dernier se doit alors de prendre en compte ce que ceux-ci ont à dire sur son rôle (sa place et son action).

Or, ces sources de légitimité sont génératrices de normes pour le médecin. Les lois et textes réglementaires, les données statistiques, les habitus sociaux, la demande du patient... sont envisageables comme des normes, des règles, qu'elles soient précises et explicites ou plus nébuleuses et perçues subjectivement par le médecin.

Mais pour définir le champ d'action du médecin, en particulier faire la différence entre ce qui est pathologique et ce qui ne l'est pas, un amas de normes non organisées est insuffisant, au même titre que les données chiffrées d'une étude clinique ne parlent pas d'elles-mêmes. Il faut passer par une interprétation, c'est à dire un jugement, qui permet de mettre en relation les différentes normes et de les hiérarchiser. Ce jugement, c'est la normalité.

B) La normalité, un jugement qui hiérarchise les normes

Le terme de normalité signifie « conforme à une norme donnée ». Dans son article *l'invention de la normalité* (12), Guillaume Le Blanc en situe l'invention au début du XIXe siècle, et le définit comme une appréciation, un jugement porté sur un comportement (l'acte médical pour ce qui nous concerne) ou sur une existence (ici celle du médecin, mais également celle du patient). Cette appréciation, ce jugement de normalité introduit une hiérarchie entre les normes. Différentes normalités peuvent ainsi entrer en conflit à partir des mêmes normes, puisque leur organisation (leur hiérarchisation) peut être différente. Symétriquement, l'anormalité sera donc un jugement relatif à un point de vue, engageant des valeurs. La normalité comme l'anormalité ne peuvent prétendre à l'objectivité.

Ainsi une douleur articulaire chez une personne âgée peut-elle être jugée anormale par un patient chez qui cette douleur est nouvelle, et normale selon les statistiques qui montrent que cette douleur est très fréquente dans cette classe d'âge. Si la norme statistique montrant que les douleurs articulaires sont fréquentes à cet âge et la norme individuelle du patient qui nous dit : « d'habitude je n'ai pas mal » ne sont pas en opposition, puisque de nature différente, la normalité scientifique et la normalité individuelle, elles, s'opposent. Les choses se compliquent encore un peu si l'on considère une normalité médicale disant « il n'est jamais normal d'avoir mal ».

L'apparition possible de normalités concurrentielles s'explique par l'absence de distinction absolue entre le normal et le pathologique . Comme le dit Le Blanc : « La normalité de l'homme, en même temps qu'elle est visée, cesse d'être évidente puisque aucun critère extérieur ne permet le moindre repérage identitaire ».

L'absence de critères extérieurs pour définir l'homme, en particuliers religieux, s'explique par la perte de transcendance caractéristique de la société moderne sécularisée. Seul l'homme peut alors définir l'homme, d'où l'apparition relativement récente de cette notion de normalité.

C) La normalité, source d'injonction

Cette normalité relative, qui vient porter un jugement sur l'homme, est source d'inconfort, de questionnement pour l'individu, qui peut voir dans l'anormalité une cause d'exclusion : « L'individu n'est jamais sûr d'être dans la norme. C'est pourquoi la réponse à la normalité, du point de vue psychologique, tend à être la justification. » L'appartenance à la société dépend donc pour l'individu de son appartenance aux normes sociales telles qu'il les perçoit subjectivement, d'une normalité intériorisée qui fait pression sur lui.

Ainsi, même si le médecin était tenté d'ignorer les normes issues de ce que nous avons appelé les piliers de sa légitimité, l'interrelation entre normalité et justification le rappellerait à l'ordre : sois normal! Sortir de la normalité reviendrait alors à s'exclure de la société, à se délégitimer lui-même . Que penser d'un médecin qui décréterait que la limite admise de glycémie pour définir le diabète n'est pas la bonne, et fixerait de lui-même et pour ses seuls patients un autre seuil que lui seul juge meilleur?

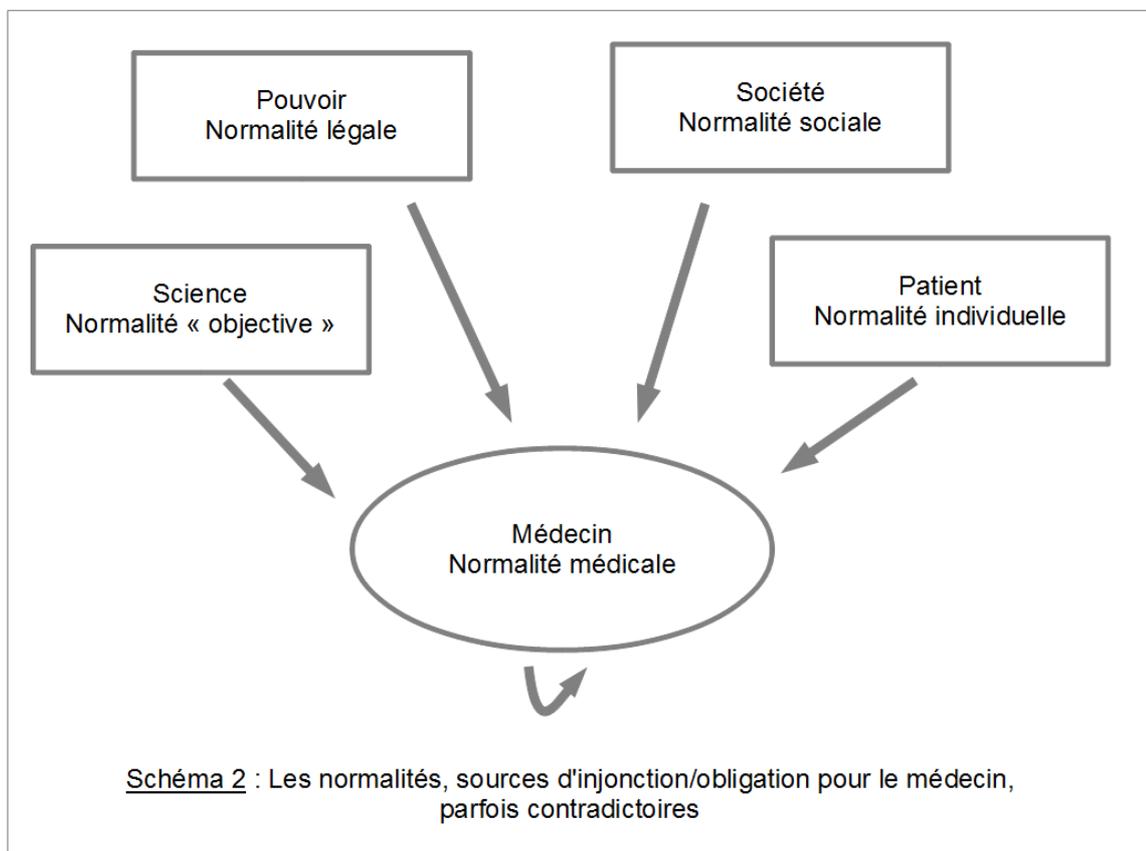
Comme la normalité, qui est nous l'avons vu un jugement, contient aussi les moyens d'une correction, d'un retour à la normale, on voit en quoi ces normes peuvent devenir source d'injonctions, d'obligations pour le médecin et le patient.

La normalité devient alors une injonction morale¹⁹.

Comme nous venons de le voir, pour le médecin les différentes normalités sont à la fois source de justification et de légitimité, elles hiérarchisent les normes grâce à des valeurs. Nous avons vu également que ces normalités sont prescriptrices, contraignantes, et potentiellement contradictoires. Ainsi apparaît le lien entre légitimité, justification et injonction.

Le bien-fondé de l'existence et de l'action du médecin l'oblige à prendre en compte les normalités du patient, de la société, du pouvoir et de la science.

D) Différentes normalités, sources d'injonctions contradictoires



¹⁹ Morale prise dans le sens d'un « ensemble de règles concernant les actions permises et défendues dans une société, qu'elles soient ou non confirmées par le droit » (Tlfi)

Mais si la normalité n'a de définition que relative à un point de vue (la science, le pouvoir, la médecine...), sur quoi peut-on alors appuyer la décision médicale ? Comment concilier ces différentes normalités qui semblent parfois s'affronter ? Comme se le demande Le Blanc : « C'est lorsque l'homme devient à lui-même son propre problème que se pose l'enjeu de la normalité : qu'est-ce qu'être normal si l'humain n'est plus qu'à lui-même sa propre valeur ? Comment garantir que l'homme, livré à lui-même, ne tombe pas dans la folie sous l'apparence de la raison ? »

En ce qui concerne le médecin, fonder ses décisions sur des arguments solides est un enjeu central de sa pratique, et une difficulté majeure.

Or, pour les fondateurs de l'EBM, une constatation s'impose : la variabilité des pratiques et le manque d'objectivité sont de fréquentes sources d'erreurs médicales²⁰. La science, pilier de la légitimité du médecin, ne serait-elle pas capable de découvrir, d'inventer une normalité objective qui permettrait de minimiser ces erreurs ? C'est bien ce que se propose de faire l'Evidence-Based Medicine.

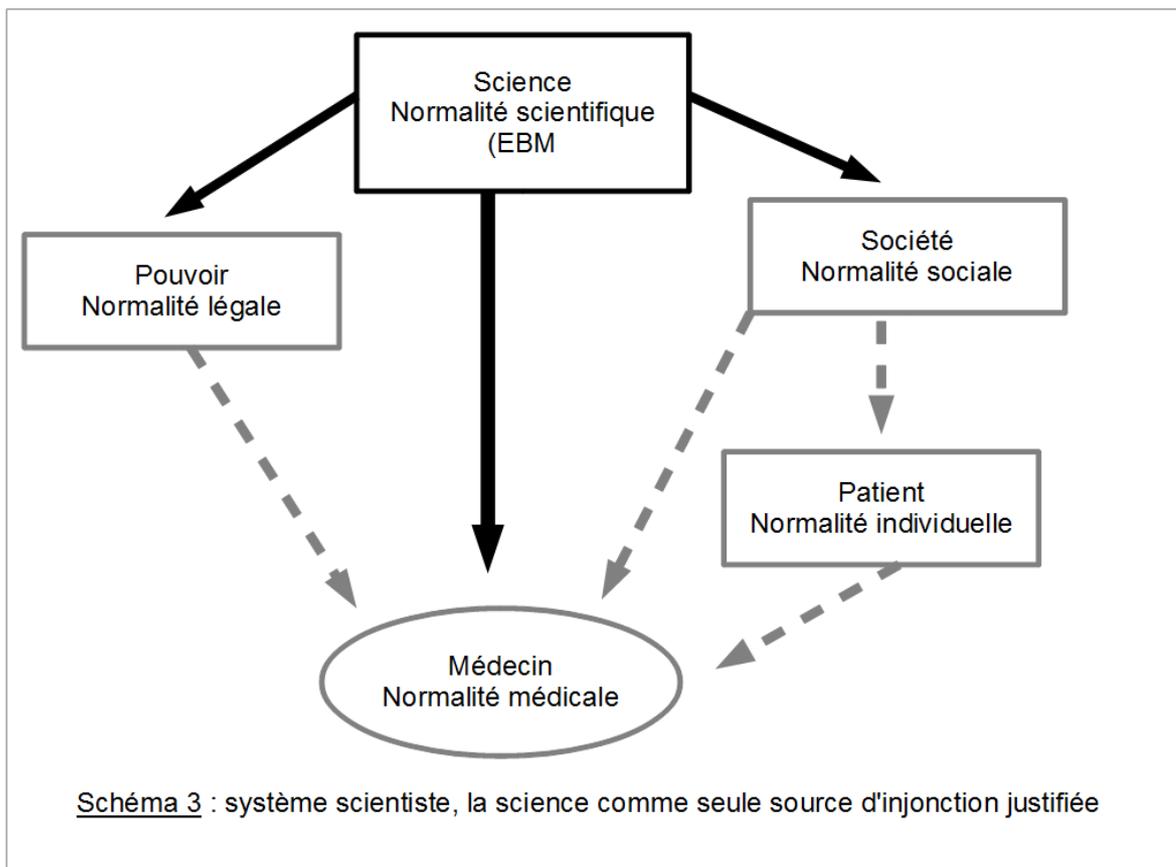
²⁰ Il s'agit là de la constatation fondant l'article de l'EBM working group de 1992 (2)

IV) La normalité de l'EBM : objective et indépendante ?

Question :
Le médecin doit-il prendre ses décisions en donnant
la priorité aux injonctions de la science
(que l'EBM représente) ?

A) La science peut-elle juger elle-même de ses normes?

(peut-elle être une source autonome de normalité?)



Poussons l'idée à ses limites : imaginons un médecin scientifique²¹ qui décide que seule une connaissance objective (telle que définie par l'EBM) doit guider sa décision. Autrement dit : seules les normes portées par la science sont justifiées à ses yeux. Imaginons que dans notre système de 4 piliers il en soit de même : que les liens de normalité soient tous subordonnés à la normalité scientifique, comme le figure le schéma 3 ci-dessus.

Dans ce système la science dicte ses normes au médecin, directement et indirectement par l'intermédiaire du pouvoir, de la société et du patient.

- Le pouvoir ne peut s'affranchir de la science car c'est alors sa seule source de justification, il ne peut dire plus que ce que dit la science. L'état actuel des connaissances est transposé en norme juridique. Remarquons que cette tendance est d'actualité : recommandations, règles de bonne pratique, références opposables²²... sans cependant qu'il soit fait de lien automatique entre recommandation et loi, du moins pour l'instant.
- La science vient dire à la société ce qu'elle est, puisqu'elle la décrit de manière objective, grâce à toutes sortes de données chiffrées, de mesures et de mises en statistiques. Ce qui ne peut être mis en chiffre est dévalué, puisque non susceptible d'être vérifié ou reproduit. La normalité sociale n'est alors plus que ce qu'en dit la science.
- Par ricochet, le patient ne peut plus définir son anormalité que par rapport à la moyenne ; tout ce qui n'est pas transposable en question solvable par la

21 Rappelons que le scientisme est l'« attitude consistant à considérer que toute connaissance ne peut être atteinte que par les sciences, (...) et qui attend d'elles la solution des problèmes humains. » Source : Tlfi

22 Si l'épisode précis des références médicales opposables (RMO) a fait long feu, la jurisprudence montre que leur principe n'a pas disparu, plusieurs arrêtés du conseil d'Etat (depuis 2005) ayant statué que les recommandations pour les bonnes pratiques pouvaient être opposables. (elles « ont une valeur normative ») (13).

méthode scientifique doit disparaître, être nié, car vide de sens. Le médecin ne doit donc pas en tenir compte dans son raisonnement.

- Pour le médecin la normalité médicale est alors confondue avec la normalité scientifique.

Notons alors que, dans ce modèle, la normalité scientifique lui vient d'elle-même : il n'existe pas de norme extérieure à la science qui serait justifiée, qui pourrait s'imposer à elle.

On peut démontrer très simplement l'absurdité du modèle scientiste : nous venons de voir que la science tirerait ici ses normes d'elle-même. Autrement dit : les normes de la science seraient justifiées par le fait que les normes de la science sont justifiées. Il s'agirait on le voit d'une tautologie (explication circulaire), d'une absurdité logique. C'est là le problème insoluble d'une théorie de la connaissance qui ne prendrait en compte que la validité scientifique comme fondement. Autrement dit : affirmer que la science est la seule chose qui vaille est tout sauf une assertion scientifique. Comme nous l'explique Popper, la question du lien entre science et vérité n'est pas une question scientifique, c'est une question métaphysique (14).

La science a donc besoin d'une normalité qui se situe hors d'elle-même, qui la fonde, sous peine d'absurdité. Mais, en ce qui concerne le médecin, où pourrait donc se situer cette normalité extérieure à la science ?

Pour procéder par élimination, demandons nous à présent, parmi les piliers de légitimité, ceux dont la science pourrait se passer, et ceux qui au contraire lui sont nécessaires. Cela nous permettra en même temps d'envisager les conséquences d'un système où la justification scientifique tiendrait lieu de normalité.

B) La science peut-elle s'affranchir des normalités qui lui sont extérieures ?

1) La société, ou l'objectivité illusoire d'une normalité déterminée statistiquement

Nous avons vu que la science pourrait prétendre se saisir de la normalité sociale, dire à la société ce qu'elle est, en écartant tout ce qui n'est pas chiffrable, mesurable. Une normalité sociale qui ne passerait que par la science pour se définir aurait l'avantage d'être objective. Mais tout laisse à penser que cette objectivité approchée statistiquement serait illusoire. Ainsi, comme nous l'avons vu plus haut, une moyenne est une norme, mais ne peut en aucun cas tenir lieu de normalité sans passer par un jugement, celui-là même qui hiérarchise les normes selon des valeurs. Or pour obtenir un jugement objectif de la part de la science, il faudrait que l'observateur (le chercheur) soit strictement objectif, ou qu'il disparaisse, ce que sa subjectivité d'individu rend impossible : comme l'explique Le Blanc, « la construction d'un type²³ normal correspond à un point de vue humain : elle n'est rien d'autre que l'organisation d'une fréquence tenue subjectivement pour significative. Elle permet de comprendre un phénomène vital dans la régularité de son fonctionnement (le normal) comme dans les variations morbides qui l'accompagnent (le pathologique). »

Auguste Comte lui-même insiste sur le fait que, même dans une perspective positiviste, la statistique n'a pas de validité objective. Elle permet de saisir la variabilité du vivant -et par là même de faire progresser la connaissance- mais n'a

23 « type » est à entendre ici comme « modèle idéal déterminé selon un ensemble de propriétés »

qu'un rôle méthodologique. La statistique est « une fondation subjective destinée au perfectionnement logique des hautes spéculations vitales », dit-il (15).

Canguilhem récuse également cette approche, naïve selon lui, qui prétend trouver la normalité grâce à une méthode statistique. Il contredit sur ce point Durkheim qui affirme fonder sur les statistiques une norme objective (16). Canguilhem explique que l'analyse du normal en terme de fréquence engendre une identité entre normalité et moyenne. Or c'est impossible, puisque « l'homme moyen » n'existe pas, il faudrait alors en déduire que l'homme normal non plus, ce qui serait absurde.

Pour Canguilhem, Durkheim commet la même erreur que Claude Bernard avec sa célèbre formule : « la vérité est dans le type, la réalité est hors du type ». Cette erreur est « d'identifier, aux variables quantitatives près, le normal et le pathologique ». Durkheim « oublie les décisions normatives propres au sociologue ». On pourrait aisément transposer cette critique à qui prétendrait voir apparaître la normalité médicale dans les chiffres des études randomisées. Pour prendre des exemples parmi les plus consensuels, derrière le seuil de glycémie définissant le diabète, les chiffres « normaux » d'une tension artérielle, l'âge à partir duquel on parle de puberté précoce, se trouvent des personnes ayant fait des choix, pour des raisons qu'ils ont jugées légitimes et justifiées. Ne l'oublions pas.

2) Le patient, toujours un malade qui s'ignore? L'enjeu de la déshumanisation

Une normalité scientifique objective, on vient de le voir, définirait un homme

normal qui ne correspond à aucun patient, donc à aucun cas rencontré par le médecin dans sa pratique. Tout patient serait donc anormal. Les obligations dont cette normalité est porteuse²⁴ s'appliqueraient à une population, et par là aux individus qui la composent. Ainsi, ce serait à la science et à la science seule de dire si un patient est normal ou ne l'est pas (et nous avons vu que dans cette logique il *ne peut pas* être normal). Il lui est alors mécaniquement enjoint de se corriger. Autrement dit : pour une normalité scientifique objective, tout individu est malade et doit se (faire) soigner. Avec l'inflation d'études cliniques qu'on connaît et des sujets sur lesquels elles portent, qui pourra échapper à ses injonctions ? Nous ne sommes pas loin de la célèbre phrase du Dr Knock : « les gens bien portants sont des malades qui s'ignorent. ».

Par ailleurs, c'est en transformant le sujet (le patient) en objet, littéralement en le déshumanisant, qu'il est possible de faire progresser la connaissance. « Si l'on veut définir la maladie, il faut déshumaniser », écrit déjà Leriche dans les années 1930. Ce passage obligé -et utile !- ne peut se faire sans encombre, en raison de la singularité de l'objet considéré, la personne humaine, qui résiste à l'objectivation. « A la fragmentation de la subjectivité (...) répond la totalisation de soi liée à l'expérience de vie du vivant humain », nous dit Canguilhem (17).

Insistons sur le fait que la prise en compte de la spécificité du sujet humain comme objet scientifique est par ailleurs un enjeu scientifique en soi. Elie Azria a récemment formulé ce problème mieux que nous ne saurions le faire :

« Si les entorses aux procédures d'objectivation sont sources de biais et entachent

24 Rappelons que nous avons montré plus haut le lien entre normalité et injonction

la validité interne du savoir produit, la négation de ces biais a pour effet de donner à des faits fragiles par essence une apparente solidité à laquelle ils ne peuvent prétendre. Discuter et tenir compte des biais qui limitent nécessairement l'objectivité d'une expérience, c'est reconnaître la place de l'homme dans la démarche empirique. Cette négation est non seulement le témoignage d'une profonde méconnaissance du fonctionnement scientifique, mais elle autorise en plus le large déploiement de ce processus de standardisation dont l'effet est de réduire le malade au nom standardisé de sa maladie. » (18)

Ainsi, il est nécessaire de prendre en compte l'imparfaite objectivité de l'objet considéré par la science (cet objet étant l'homme sous sa forme déshumanisée), sous peine de manque de rigueur scientifique. Par la suite, il devient nécessaire de procéder à ce que l'on pourrait appeler une *ré-humanisation* dans le cadre d'une relation de soin entre deux personnes : le médecin et le patient, sans quoi la prise en charge devient inacceptable donc illégitime. Qui voudrait d'une médecine qui déshumanise, qui nie la subjectivité du patient? Pas l'EBM en tout cas, qui rappelle l'importance de l'adaptation personnalisée au patient.

3) Le médecin : un robot déshumanisant ?

Une conséquence de la confusion entre norme médicale et norme scientifique serait la fin de l'autonomie du médecin dans sa pratique. Aisément remplaçable par un robot ou un ordinateur pour appliquer aveuglément une normalité scientifique standardisée, par exemple sous forme de protocoles. Nous avons vu en quoi cette normalité n'a qu'une objectivité relative, c'est-à-dire en partie subjective par le jugement qu'elle porte. Nous venons de voir également qu'une

fonction du médecin est d'accomplir une ré-humanisation du savoir dans l'acte médical et la relation de soin, ce qu'un robot aurait quelques difficultés à accomplir ! Nier la dimension singulière, subjective, contextuelle de la relation médecin-malade reviendrait à faire une confusion entre médecine et santé publique, médecine et épidémiologie : un médecin qui envisage le patient comme un « bout » de population, qui confond l'individu avec une partie d'une population vue comme un tout homogène.

Il n'est pas anodin de remarquer qu'à ses débuts, l'EBM a été formalisée par des épidémiologistes. Une bonne partie des points de friction que nous avons identifiés jusqu'ici disparaîtraient, en particulier la responsabilité de la décision, si l'on cessait de considérer médecin et patient comme des individus et qu'on les remplaçait par « médecine » et « population ».

Mais ne faisons pas un faux procès à l'EBM : elle ne prétend pas faire disparaître les « sources d'erreurs » que sont le bon sens clinique et l'expérience du praticien, elle cherche simplement à les repousser pour en quelque sorte isoler la partie objective des connaissances. L'adaptation individuelle au patient est ainsi préconisée dans de nombreux articles, sans être explicitée. Ce flou est compréhensible puisque cette adaptation au patient sort de son champ méthodologique. Néanmoins, l'EBM représente un outil potentiellement puissant et efficace, dont le pouvoir peut vouloir se saisir dans son souci de gérer des populations. Nous venons de voir ce que cette vision épidémiologique de l'EBM peut comporter de déshumanisant.

Revenons à notre démarche qui est dans cette partie d'examiner un à un les piliers

de légitimité du médecin pour nous demander si la science peut se passer de la normalité qu'ils portent. Nous venons de voir qu'en ce qui concerne la société, le patient, et le médecin lui-même, la normalité dont ils sont porteurs résiste à l'effacement. Qu'en est-il du pouvoir ?

4) Le pouvoir : une science sans normalité légale ? Une normalisation du pouvoir par la science ?

Une science qui passerait outre la normalité du pouvoir aurait l'avantage d'être indépendante, mais elle serait par définition hors de la légalité. Par ailleurs, elle nierait la dimension politique que peut comporter le choix de ses applications techniques. Rappelons que science et technique sont profondément intriquées. Entre la découverte d'un savoir et l'innovation que ce savoir permet, jusqu'à la diffusion large de cette innovation, il devient difficile, pour ne pas dire impossible, de tracer une frontière nette. On pourrait accepter l'idée qu'une connaissance pure, pour autant qu'elle puisse exister, ne serait pas politique en soi, car elle relèverait alors uniquement de faits objectivables, mais en médecine se pose immédiatement la question de l'application. Les grands débats actuels (OGM, nanotechnologies, PMA) nous rappellent à quel point les enjeux politiques de la science peuvent s'affronter au cœur même de la médecine.

La normalité scientifique transposée au pouvoir sans filtre des valeurs, sans faire apparaître la dimension de choix politique, aurait des conséquences désastreuses : tout ce que la science rend possible serait alors autorisé, car la question de la légitimité (des valeurs) prétendrait en être évacuée. On voit, en ce qui concerne la recherche sur l'homme, à quelles extrémités cette logique pourrait conduire...

Arrêtons-nous un instant sur le lien entre science et pouvoir. Si une science purement d'Etat serait la marque d'un régime totalitaire, il reste indéniable que la recherche scientifique est soumise à la régulation du pouvoir, en particulier en ce qui concerne la recherche sur l'homme (règles de financement, validation d'un protocole de recherche par un comité d'éthique selon le respect d'un certain nombre de droits et de lois...). Inversement, nous avons vu que le biopouvoir théorisé par Foucault appuie sa légitimité sur un savoir issu de la science, dans le sens où il cherche à diriger et justifier son action par des arguments issus d'un savoir sur la vie. Une nouvelle forme d'autorité émerge alors, qui appuie ses décisions sur des données considérées comme objectives. Nous avons vu que la médecine sociale, pilier du biopouvoir, concerne les populations et non directement les individus. La science s'imposerait alors aux individus « au nom de la vie » en niant leur subjectivité, utilisant le pouvoir comme simple vecteur, La vie devenant le seul intérêt commun. Ce sujet nous intéresse ici directement car le médecin pourrait être l'instrument d'une sorte de totalitarisme du biologique, potentiellement déshumanisant. La vie est une des caractéristique de l'humain mais n'est pas confondue avec l'humain. Privilégier la vie telle que définie par la science reviendrait donc paradoxalement à nier l'existence spécifique et subjective de l'individu.

Nous venons de voir que la science, non seulement ne peut être source de sa propre normalité, mais ne peut en outre se passer d'aucune des sources de normalité constituées par le patient, le médecin, la société et le pouvoir, chacune étant nécessaire mais pas suffisante. Ainsi l'EBM, non seulement ne peut pas

s'affranchir de la subjectivité, mais elle ne le doit pas ! Ce n'est ni possible, ni souhaitable. Interrogeons-nous à présent sur ce que sont concrètement ces normalités pour l'EBM. En quoi l'EBM est-elle déterminée par des enjeux en partie extérieurs à la science ?

V) Les déterminants de l'EBM

Question: Par quels enjeux l'EBM est-elle déterminée ?

Nous avons vu jusqu'ici que les normalités extérieures à la science, issues des différents piliers, sont nécessaires à l'EBM, qu'elle ne peut s'en passer. Pour reprendre une formule kantienne, elles en sont les conditions de possibilité. Quelles sont précisément ces conditions de possibilité ? En quoi consistent ces normalités ?

Pour avoir une meilleure vue d'ensemble, nous souhaitons organiser ces déterminants de manière cohérente. C'est pourquoi nous commencerons par un questionnement préliminaire sur les catégories les plus pertinentes à adopter. Ainsi nous demanderons-nous rapidement s'il pourrait être adapté de faire une distinction entre les déterminants scientifiques et techniques, objectifs et subjectifs, théoriques et pratiques, de l'EBM. Nous ferons ensuite un choix.

A) Comment classer les déterminants de l'EBM ?

1) Science et technique : La techno-science de G. Hottois

La distinction de la science et de son application technique, en ce qu'ils auraient des buts différents est discutée depuis Heidegger. Elle a en particulier été remise en question par Gilbert Hottois depuis les années 1970, dans une réflexion qui le mène à forger le terme « techno-science » (19). A partir du moment où il devient indubitable que les sciences expérimentales progressent en utilisant des instruments techniques eux-mêmes issus de découvertes scientifiques, il devient selon lui inopérant de vouloir distinguer une science « pure » de ses applications techniques²⁵. Si les sciences rendent possibles les applications technique qui en découlent, l'inverse peut tout à fait s'observer : les innovations techniques permettent en particulier la vérification expérimentale de nouvelles théories scientifiques, qui à leur tour rendent possibles d'autres innovations techniques... et ainsi de suite. En ce qui concerne l'EBM, on peut avoir en tête les microscopes, les appareils de biologie médicale, les techniques complexes et variées de synthèse des molécules médicamenteuses, mais aussi l'outil informatique indispensable à la plupart des traitements statistiques, sans lesquels seraient tout simplement inconcevables la plupart des connaissances médicales acquises ces dernières décennies.

L'existence d'une techno-science implique donc qu'il ne saurait y avoir de distinction nette entre la science et son application. Dans cette perspective l'EBM peut alors tout à fait prétendre au rang de science, puisque l'utile qu'elle vise, les

²⁵ Cette idée recouvre une réalité bien antérieure, que l'on pourrait faire coïncider par exemple avec l'invention du premier télescope...

applications qu'elle permet, ne sont pas contradictoires avec une science dont le but ne se résume pas à l'acquisition de connaissances.

Au vu de ce que nous venons d'exposer, il paraîtrait inapproprié de vouloir classer les déterminants de l'EBM en déterminants « scientifiques » et « techniques », nous avons vu à quel point les entrecroisements entre ces deux notions rendraient cette séparation floue et peu opérante.

2) Objectif et subjectif : l'enjeu scientifique même de l'EBM !

Pour Karl Popper ce qui est scientifique c'est ce qui vise une connaissance objective, pas ce qui vise la vérité, car la question de savoir si la vérité existe, ou si elle est accessible par la science est selon lui non scientifique, car non testable (14).

Notons que l'objectivité scientifique est à entendre ici dans un sens courant : est objectif²⁶ ce qui est fidèle à l'objet observé, dépourvu de partialité.

Il ne s'agit donc pas de faire totalement disparaître la subjectivité, mais de la neutraliser autant qu'il est possible. En ce sens, la subjectivité est « l'adversaire » de la démarche EBM, elle est précisément ce que l'EBM cherche à circonscrire, à neutraliser. On ne peut donc pas isoler *a priori* des déterminants objectifs de l'EBM, tout déterminant étant à considérer comme subjectif jusqu'à un examen par la méthode de l'EBM. Autrement dit : Il ne semble pas y avoir de sens à séparer des déterminants situés en amont de l'EBM selon un critère que l'on ne peut obtenir qu'en aval. Cette opposition ne paraît donc pas un bon choix pour organiser les déterminants de l'EBM.

²⁶ L'objectivité scientifique est aussi dite « post-Newtonienne ». Nous choisissons de ne pas aborder la question de l'objectivité « pure » parfois considérée en philosophie, qui nous mènerait trop loin de notre sujet.

3) Théorique et pratique : la perspective pragmatique.

Si, comme nous l'avons vu, les entrelacements entre science et technique font que la science n'est pas seulement abstraite, et la technique pas seulement concrète, l'opposition entre théorie et pratique renvoie par contre beaucoup plus nettement à l'opposition entre abstrait et concret.

L'EBM, qui affirme clairement ses liens avec le pragmatisme, se veut en premier lieu utile. C'est la pratique qui l'intéresse ! Il ne s'agit pas de dire que, dans la perspective pragmatique qui est la sienne, aucune limite théorique ne saurait être pertinente, mais plutôt de considérer que la théorie est subordonnée à ses conséquences concrètes, pratiques.

William James explique dans sa formalisation du pragmatisme que « ce qui compte, c'est ce qui marche » (20). Néanmoins, pour lui, les enjeux théoriques de la science restent présents, dans le sens d'une nécessité de « cohérence entre les énoncés et les faits ». Ceci, non pas au nom d'un intérêt supérieur de la science, ou de la logique, mais simplement en raison d'un besoin naturel de l'esprit humain, qui tendrait spontanément vers l' « harmonie ». La mise au point d'un modèle cohérent expliquant le monde serait ainsi pour W. James le fruit d'une tendance de l'esprit à éviter l'incohérence, à fuir les énoncés contradictoires sources de tension intérieure, de souffrance. Pour reformuler en utilisant une expression très actuelle, on pourrait dire que pour un pragmatiste, l'esprit scientifique, c'est l'esprit qui cherche à résoudre (ou éradiquer) par la logique les « dissonances cognitives ».

La logique, la cohérence, peuvent donc être considérés comme de véritables enjeux scientifiques théoriques au sein d'une perspective pragmatique. Mais ces déterminants scientifiques ne sont que des outils, pas une fin en soi. Karl Popper considère le pragmatisme comme un « instrumentalisme des théories scientifiques ». C'est tout à fait le point de vue de l'EBM : l'enjeu, c'est l'utile, pas la science. Considérer la science comme un outil n'empêche cependant pas de distinguer ce qui est propre à l'approche scientifique dans cette recherche de l'utile. Il convient seulement de ne pas oublier le lien de subordination qui lie théorie et pratique.

Rappelons que l'empirisme logique dont se réclame également l'EBM va encore plus loin : sans conséquence testable²⁷, un énoncé (une théorie) n'a tout simplement pas de sens ! En ce qui concerne l'EBM, les conséquences testables des hypothèses sur lesquelles sont basées les essais cliniques sont de l'ordre de l'utilité (efficacité d'un traitement par exemple), les points de vue empiristes et pragmatistes ne sont donc pas contradictoires. La première condition d'existence d'une théorie est alors qu'elle ait une implication pratique, utile.

Poser la question d'une dimension scientifique au sein même de la médecine nous éloigne de la distinction classique entre science et technique, entre théorie et pratique. Depuis la Grèce antique, la médecine est considérée comme un art. Rappelons qu'à cette époque le latin *ars* et le grec *techne* sont synonymes, proches du terme *praxis*.

De manière similaire, Canguilhem opère une distinction entre la biologie et la médecine en raison de leurs buts différents: pour lui, la biologie est scientifique

27 Le test étant le plus souvent, pour l'EBM, un essai clinique

car son but est de faire progresser la connaissance, tandis que la médecine est un art qui vise l'utile : elle correspondrait donc plutôt à une pratique²⁸. Mais s'il distingue biologie et médecine, c'est pour mieux ensuite les relier : la médecine puise dans la biologie comme dans un réservoir de connaissances. Réciproquement, c'est aussi en raison de l'existence d'une pratique clinique que l'on se penche sur des questions de biologie. La biomédecine constitue l'ensemble des deux. Avec l'EBM, le mariage est consommé : on passe d'une médecine adossée à la science, qui en serait distincte, à une fusion : l'EBM fait partie de la médecine, et lui tient lieu de science. Tout cela grâce à la perspective pragmatique.

4) Quelle organisation des déterminants de l'EBM choisir?

Pour résumer on peut donc, sans trahir les fondements de l'EBM, dire que sa démarche, qui se veut scientifique, consiste en une quête d'objectivité, indissociable de la technique, où la théorie est subordonnée -voire secondaire- à la pratique, à l'utile.

C'est conscient de ces précisions que nous allons considérer les déterminants de l'EBM, autrement qualifiés de conditions de possibilité de l'EBM. Nous avons vu que la manière la plus satisfaisante d'organiser ces déterminants n'est pas évidente. La lutte entre l'objectivité et la subjectivité se retrouve potentiellement contenue dans tous les déterminants que nous pourrions considérer. De la même manière, nous avons vu que la distinction entre science et technique était trop floue pour être opérante, ces deux notions étant trop intriquées.

C'est pourquoi nous proposons, avec les réserves énoncées plus haut, de distinguer les enjeux théoriques et les enjeux pratiques. Ce qui suit montrera pourtant les

²⁸ Cette distinction entre biologie et médecine est très nuancée chez Canguilhem, et il insiste bien sur le fait que l'un ne va pas sans l'autre

nombreux liens indissolubles entre les deux types d'enjeux.

B) Enjeux théoriques de l'EBM

Nous avons déjà réalisé un travail sur les questions épistémologiques soulevées par l'EBM (7). Nous en rappelons ici brièvement les éléments principaux.

1) L'induction : une absence de garantie logique

La variabilité du vivant, en particulier en ce qui concerne l'homme, est une donnée de base du problème de l'approche objective concernant l'homme. De même qu'il ne saurait y avoir deux individus identiques, il ne saurait y avoir deux populations identiques. Le principe du « toutes choses égales par ailleurs » ne peut donc être respecté strictement. C'est à cette difficulté majeure que cherche à répondre l'approche statistique de l'EBM : prendre en compte la variabilité pour tenter de faire émerger une norme applicable à d'autres vivants que ceux étudiés. Nous avons déjà vu dans le chapitre sur la normalité en quoi l'objectivité de cette approche était illusoire, les « faits » observés étant déjà teintés de la subjectivité de l'observateur par le choix de ce qu'il observe. De même sont écartés les « aberrations », ou « artéfacts », trop éloignés de la distribution dite idéale.

Mais, même sans parler de subjectivité, il existe une autre difficulté concernant cette approche, d'ordre logique cette fois: c'est le « problème de l'induction », soulevé par Hume dès 1740 dans le *Traité de la nature humaine*.

Une démarche inductive revient à observer des faits pour en faire émerger une régularité, ce qui permet de tirer (d'induire) d'une observation particulière une loi générale. Or, comme le fait remarquer Hume, il n'existe aucune garantie logique que la régularité observée va se reproduire à l'avenir. De même que la

multiplication des observations n'augmente pas la probabilité de validité de l'observation. En effet, il s'agit forcément d'un nombre limité (fini) d'observations, alors que le nombre de cas auquel on veut l'appliquer est infini (tous les cas). La probabilité est donc un nombre fini divisé par un nombre infini, c'est-à-dire inévitablement 0.

2) L'essai randomisé et sa démarche statistique, les données chiffrées

Dans l'EBM, l'outil statistique a pour objet une population. Elle ne peut concerner que ce qui est quantifiable, d'où les tentatives, pour en étendre le champ, d'objectiver le subjectif en le quantifiant, en le transformant en données chiffrées. Nous avons vu qu'objectiver le subjectif autant que possible est tout simplement l'enjeu même d'une approche scientifique. Il n'y a donc pas sur ce point de contradiction entre science et statistique. Cela paraît peu problématique, et même d'un intérêt flagrant lorsque l'on cherche par exemple à évaluer numériquement une douleur pour comparer l'efficacité de deux antalgiques. Certaines interrogations peuvent par contre être soulevées lorsque l'on parle, par exemple, de bien-être, de bonheur, de qualité de vie... dont le principe même de la transposition en valeur numérique peut être contesté. Si l'on peut intuitivement se représenter une baisse de douleur de 40%, qui, à l'échelle individuelle, peut comprendre la signification d'une diminution chiffrée de la qualité de vie ? Dans *L'essai sur les données immédiates de la conscience* (1888), Bergson souligne bien à quel point quantifier les actes de conscience est toujours réducteur (21).

Ainsi, tout ce qui résiste à la mise en chiffre échappera à cette méthode. C'est une limite importante de l'EBM dont nous devons rester conscients ; car pour citer une expression couramment utilisée en économie : « ce qui n'est pas compté risque

de ne pas compter ».

De plus, en raison d'un lien entre la puissance statistique et le niveau de preuve, l'EBM s'accorde mal avec les effectifs réduits, et sera donc peu utile lorsque le nombre de cas qu'il est possible d'étudier est faible ou très peu homogène (maladies rares), ou lorsque l'occurrence d'un événement à considérer est peu fréquent (effet secondaire rare d'un médicament).

De même lorsque le double aveugle²⁹ n'est pas possible, la puissance statistique, et donc le niveau de preuve seront mécaniquement abaissés, d'où par exemple l'avantage méthodologique intrinsèque d'un traitement sous forme de molécule sur d'autres thérapeutiques empêchant le double aveugle (kinésithérapie, psychothérapie...)³⁰.

Sans revenir sur la nécessaire subjectivité du choix des paramètres observés, il est important de ne pas oublier que les connaissances issues de ces méthodes statistiques ont un statut de norme : elles sont une base de jugement pour la normalité. Le fait qu'un résultat d'étude clinique soit présenté sous forme de chiffre n'exclut pas qu'il soit porteur de valeurs, nous l'avons vu.

Par ailleurs, la statistique redéfinit la causalité : en fonctionnant sur le principe des corrélations statistiques, le lien entre les événements considérés n'est pas un lien de causalité au sens logique (22). L'inférence statistique, au même titre que l'induction, n'est pas la déduction scientifique telle que la définit Popper, et ne permet pas de garantir que les mêmes causes produisent les mêmes effets. Ainsi, pour un patient donné, un traitement pourra-t-il avoir un effet opposé à celui

²⁹ Rappelons que le double aveugle consiste, lorsque l'on compare deux traitements (ou un traitement à un placebo), à tenir dans l'ignorance du traitement testé le patient ET celui qui administre le traitement, pour éviter un biais de suggestion.

³⁰ Ce biais peut tout de même être limité en distinguant l'évaluateur et l'investigateur, on parle alors de double aveugle « impur », ce qui abaisse mécaniquement le niveau de preuve de l'étude.

attendu dans la majorité des cas, sans que la logique statistique en pâtisse. Cela peut parfois poser problème, par exemple lorsque l'expertise médicale est invoquée par la justice, laquelle fonctionne sur un autre mode de causalité³¹.

3) Le système de conjecture-réfutation

Le système popperien de conjecture-réfutation, dont la méthode de l'essai contrôlé randomisé imite la trame du raisonnement, n'est pas respecté par l'EBM, ni dans l'esprit ni dans la lettre .

a) Pas de preuve possible

Pour Karl Popper, un énoncé scientifique est un énoncé réfutable par l'expérimentation (14). L'expérience scientifique a donc pour but de réfuter un énoncé en le testant de manière rigoureuse. Tant que les tentatives de réfutation échouent, l'énoncé est dit corroboré... ce qui n'exclut bien-sûr pas qu'une réfutation puisse advenir à l'avenir. Il n'existe donc pas de preuve scientifique de la vérité d'un énoncé, ni même de possibilité de prouver un énoncé. Il ne peut donc exister que des preuves de son invalidité. Allant plus loin que Claude Bernard qui parlait de « vérité temporaire », Popper insiste même pour ne plus utiliser la notion de vérité en science. La seule preuve possible est obtenue par réfutation sous forme négative : cet énoncé est faux. On retrouve là une des raisons de notre réticence à traduire dans EBM le terme *evidence* par « preuve ».

b) Une faille logique

Pour l'EBM, l'expérience scientifique est le plus souvent représentée par l'essai

³¹ L'impossible identité entre causalités scientifique et juridique a notamment donné naissance aux principes de responsabilité sans faute et d'aléa thérapeutique.

contrôlé randomisé, qui teste une hypothèse nulle (H0). De l'invalidation de cette hypothèse nulle est déduite une hypothèse alternative (H1). Or nous avons vu qu'une réfutation ne prouve rien d'autre que la fausseté d'un énoncé. La seule déduction possible est donc : l'hypothèse nulle est fausse. Il est sans consistance logique d'affirmer que parce que l'hypothèse nulle est réfutée l'hypothèse alternative est prouvée³².

c) L'ECR : une tautologie ?

Un autre point important chez Popper est la notion de contenu informatif d'un énoncé : plus un énoncé a de contenu, c'est-à-dire plus il a de conséquences testables, meilleur il est au sens scientifique du terme. Mais mécaniquement, plus il existe de tests possibles pour réfuter un énoncé, plus la probabilité qu'il résiste aux réfutations est faible. Dans ce sens, un bon énoncé scientifique est donc un énoncé hautement improbable (23). Or le but d'un essai clinique est d'être utile, de répondre à une question précise, applicable aux patients, pas en premier lieu de faire avancer la science. Pour maximiser les chances de pouvoir conclure, on réduit donc l'hypothèse au strict minimum, quitte à restreindre le contenu informatif à une seule conséquence testable.

Un énoncé qui ne contient qu'une conséquence testable est une tautologie : le ciel est bleu donc le ciel est bleu... L'EBM tend donc à produire des énoncés à faible contenu informatif, qui tendent vers l'opposé de ce qui fait un énoncé satisfaisant d'un point de vue logique et scientifique. Ce ne serait pas un problème en soi, si l'avenir de la recherche médicale ne reposait très largement sur ce socle

³² Rappelons que, dans un essai clinique, l'hypothèse nulle est le plus souvent du type ; « il n'y a pas de différence entre les deux traitements testés », la preuve de la supériorité d'un traitement sur un autre repose sur la réfutation de cette hypothèse, ce qui permet d'en déduire la supériorité de l'un des deux traitements sur l'autre. Nous venons de voir que cette déduction est abusive du strict point de vue Popperien.

méthodologique, dont les avancées scientifiques tendent donc vers le minimum. Cette constatation a conduit certains à parler de l'EBM comme d'une « science sans génie », tenue par essence à l'écart des grandes découvertes, des grands progrès.

4) La sociologie des sciences

De manière radicale, la sociologie des sciences vient estomper la frontière que l'on pourrait vouloir nette entre ce qui relève de l'objectif et du subjectif.

Thomas Kuhn insiste bien sur la dimension sociologique de l'adoption d'un nouveau paradigme par une communauté scientifique : si le terreau sur lequel se développe un nouveau paradigme est l'échec répété de l'ancien à se révéler satisfaisant dans un nombre de cas toujours plus grand, ce qui en permet l'adoption n'est pas de l'ordre de l'argument rationnel, mais de la persuasion (subjectivité). La subjectivité des scientifiques en tant qu'individus y est mobilisée, mais entrent également en jeu les mécanismes propres au groupe social que représentent les membres d'une discipline scientifique (4).

Le sociologue Bruno Latour a étudié en détail de grandes découvertes scientifiques et observé de nombreuses équipes de scientifiques au travail (24). Il soutient, avec de nombreux exemples à l'appui, qu'un fait scientifique n'est rien d'autre que ce qui est tenu pour vrai par une communauté de scientifiques, ce qui est stabilisé à l'issue d'une controverse, sans lien fondamental avec sa validité. La littérature scientifique est sur ce point centrale, en ce qu'elle crée des faits scientifiques par couches successives : c'est ce qu'il appelle la structure en feuillet plissé de la littérature scientifique. Chaque publication cite des publications antérieures, qui elles-mêmes en citent de plus anciennes, jusqu'à un point où la plupart des

références qui sous-tendent la publication considérée sont implicites et sont invérifiables concrètement. Un fait scientifique sera alors un énoncé qui sert de justification à de nombreuses publications scientifiques, non seulement sans être contesté, mais également sans être plus jamais remis en cause.

Nous avons jusqu'ici tenté de nous cantonner aux déterminants théoriques de l'EBM, à ce qui rend possible et limite l'EBM dans son principe même. Nous avons déjà précisé que nous étions conscients de la difficulté de séparer nettement théorie et pratique, en particulier en ce qui concerne la sociologie des sciences, située au confluent de la théorie et de la pratique.

Tentons d'envisager maintenant les déterminants de l'EBM dans ce qu'elle a de plus pratique, concret : son inscription dans une société et un système économique, avec des instances de pouvoir données, son utilisation par des individus et son application à des patients.

C) Enjeux pratiques de l'EBM

Nous souhaitons à présent nous intéresser à ce qui oriente l'EBM dans une direction que sa formulation initiale ne prévoit pas forcément, à savoir ses limites non théoriques.

1) Les déterminants financiers

Nous avons choisi de nous intéresser en premier lieu à ce qui nous paraît prépondérant dans les conditions concrètes de possibilité d'une EBM productrice de

savoir médical. Nous voulons parler de la question du financement des études cliniques, sur laquelle l'EBM repose, rappelons-le. Précisons pour faire un raccourci qu'il s'agit principalement des Essais randomisés contrôlés (ECR), visant à tester l'efficacité d'un traitement face à un autre traitement ou un placebo.

a) Les entreprises privées

Il est impossible de ne pas voir que la grande majorité de la recherche médicale est financée par des entreprises privées³³. Dans notre économie de marché, qui repose principalement sur la croissance, c'est un fait que le profit, ou du moins la rentabilité, sera l'objectif principal d'une entreprise dont les emplois et la survie sont dépendants de ses bénéfices et de la progression de son chiffre d'affaires. Le bien commun ne peut être qu'une préoccupation secondaire pour une entreprise privée, bien commun qu'elle n'a d'ailleurs pas de légitimité pour définir ou imposer. Une conséquence en sera l'orientation de la recherche privée vers ce qui représente le plus grand profit potentiel, en terme d'échelle et de marges.

Ainsi seront privilégiées les recherches de traitements dont on peut espérer une vente à large échelle : maladies fréquentes, de préférence chroniques car les traitements sont plus longs, ayant un écho dans la société (médias).

Il en sera de même pour les traitements dont on peut compter retirer une marge bénéficiaire importante : touchant les pays industrialisés à fort pouvoir d'achat, dont le système social est performant (remboursements).

Ceci se fera donc au détriment, entre autres, des populations et des pays les moins solvables, ainsi que des pathologies rares.

Un effet pervers du système des brevets, allié au coût grandissant des études

³³ Le journal Le Monde avançait en 2010 que 85% de la recherche clinique était financée par un faible nombre de multinationales privées.

cliniques, est de rendre plus avantageuse la recherche clinique sur les molécules les plus récentes, car bénéficiant encore d'une exclusivité de commercialisation, ce qui permet de maintenir les prix et les marges élevés. Ces molécules bénéficieront de plus d'études coûteuses pour étayer leur efficacité en raison du meilleur retour sur investissement. Face à une molécule plus ancienne de même efficacité mais testée lors d'études cliniques plus anciennes et plus modestes (effectif plus restreint), leur niveau de preuve selon les critères de l'EBM en sera amélioré. Il en résulte que les molécules plus anciennes, moins coûteuses pour les patients une fois dans le domaine public car soumises à concurrence, bénéficieront de moins de recherche, donc de moins de données cliniques concluantes, ce qui poussera les praticiens consciencieux, soucieux du niveau de preuve, à prescrire les molécules les plus récentes et les plus coûteuses (25).

b) Le financement public

Sans rechercher directement le profit, les pouvoirs publics n'échappent pas aux enjeux financiers. Un des enjeux politiques majeurs de nos pays industrialisés est la maîtrise des dépenses de santé, si ce n'est la rentabilité, en particulier dans les pays bénéficiant d'une couverture maladie. Les pouvoirs publics vont donc orienter logiquement une partie de leurs financements vers des études permettant une potentielle économie de moyens, comme par exemple les études de non infériorité, qui compenseront en partie l'effet pervers vu plus haut de course en avant vers les molécules les plus récentes dans l'industrie privée. Ceci se fera au détriment de l'innovation, et d'une recherche dont les bénéfices financiers seraient plus incertains.

D'une manière similaire, évoquons la course aux publications, dont le nombre

absolu est devenu un critère majeur d'évaluation des unités de recherche, conditionnant certains crédits, privés comme publics. L'avantage conféré à la quantité de publications sur leur qualité va représenter une incitation, souvent dénoncée, à des travaux dont l'intérêt scientifique et médical n'est pas évident. Il s'agit de « faire du chiffre » parfois de l'aveu même de leur rédacteur.

N'allons pas trop loin : en sus des résistances individuelles que ce type d'injonctions suscite, c'est en pleine conscience de ces problèmes que de grands plans sont parfois décidés pour financer la recherche dans le but de faire progresser la prise en charge de certaines pathologies, tels les plan cancer, plan Alzheimer... Ceci pour rappeler que la question de la direction que prend la science, en particulier dans le domaine biomédical, est une question éminemment politique. Sont impliqués des choix de société majeurs, que la communauté scientifique n'a pas légitimité à décider seule.

En aval des études, leur analyse par les pouvoirs publics n'échappe pas non plus aux enjeux financiers. En témoigne par exemple une problématique que soulève E. Caniard dans son rapport de 2002 sur les RBP³⁴ (26). Il relève le fait que l'organisme qui formule les recommandations pour les bonnes pratiques soit concerné à la fois par la question des moyens financiers, et par l'efficacité des prises en charge ; il semble qu'on peut y voir un conflit d'intérêts au niveau institutionnel, auquel pourrait mettre fin une séparation en deux entités distinctes. Les recommandations seraient alors un compromis, une conciliation obtenue lors de la confrontation explicite de deux organismes indépendants, l'un défendant les bonnes pratiques, l'autre les choix de société (remboursement,

34 Recommandations pour les bonnes pratiques

limite coût/efficacité...)

c) Le niveau individuel : les conflits d'intérêts

Le déséquilibre de revenus entre les secteurs privé et public n'est aucunement une spécificité ni une conséquence de l'EBM. Il en est de même pour la corruption.

L'EBM fait cependant apparaître au grand jour de manière particulièrement aiguë la question des conflits d'intérêts. Rappelons qu'un conflit d'intérêts n'est pas un délit, il apparaît lorsque chez une même personne deux intérêts peuvent entrer en concurrence.

Les importants enjeux financiers que représente la mise sur le marché d'une nouvelle molécule, voire d'une nouvelle classe pharmacologique, permet des rémunérations particulièrement disproportionnées si on les compare avec des salaires de médecins ou d'universitaires exerçant dans le secteur public. De récents scandales aux États-Unis ont rappelé que l'industrie pharmaceutique ne se prive pas d'employer nombre de personnes clés de la recherche médicale mondiale publique -il n'y a pas de raison de penser que la France y fait exception (27)-, ce pour des sommes significativement supérieures à leur revenu habituel. Il est d'ailleurs tout-à-fait compréhensible que les compagnies privées aillent chercher la compétence et l'expertise là où elle se trouve, c'est à dire dans les universités.

Mais, sans préjuger de l'honnêteté des personnes incriminées, se pose la question de leur totale indépendance, en particulier lorsqu'ils sont en position de prendre des décisions de publication d'études importantes (comité de lecture), de définir des entités syndromiques indiquant un traitement concernant potentiellement des centaines de millions de patients (rédaction du DSM), ou de décider au nom de l'intérêt général (recommandations, remboursement...) lorsqu'une partie

substantielle de leurs revenus provient d'une entreprise pouvant pâtir de leur décision. D'importants efforts ont été faits ces dernières années, par exemple en ce qui concerne les grandes publications scientifiques. Il s'agit cependant pour l'essentiel de déclarations *volontaires* de conflits d'intérêts, qui reposent donc principalement sur la bonne volonté des protagonistes. Ne nous cachons pas que la route semble encore longue avant d'atteindre une pleine transparence.

2) Les interdits, la limite légale

La promotion d'études cliniques est bien entendu soumise à la législation, en particulier les lois bioéthiques sur l'expérimentation humaine, comme à l'approbation des comités d'éthique sur la recherche. Si l'on ne peut que se féliciter des dérives que cette réglementation empêche, il s'agit cependant indéniablement d'un des déterminants pratiques limitant l'EBM.

Rappelons qu'en ce qui concerne l'incitation publique nous avons précisé dans les déterminants financiers que la place du politique dans les grands choix de recherche est parfois présente, souvent nécessaire.

L'acceptation sociale est plus difficile à considérer. Elle nous semble conditionner également la possibilité de l'EBM, mais de manière plus diffuse. Elle pourra par exemple se traduire dans la loi par le principe de précaution, que peut invoquer le pouvoir lorsqu'une polémique sociétale enfle et rencontre un écho médiatique. Initialement, le principe de précaution devait seulement empêcher la diffusion large et non maîtrisée des applications d'une innovation scientifique aux conséquences incertaines, tout en privilégiant la recherche... Certains acteurs clés de la recherche ont émis des doutes quant à l'innocuité pour la recherche de cet

ajout à la constitution (28) (29) (30).

3) La fraude, la « littérature grise »

Nous ne souhaitons pas nous étendre sur le sujet de la fraude, auquel le milieu scientifique, comme tout milieu humain, n'échappe pas. Soulignons simplement que l'importance des enjeux financiers, mais aussi l'importance des enjeux de prestige incarnés par la course aux publications, sont des pressions intenses qui s'exercent sur les chercheurs. N'oublions pas non plus que des « résultats » sont souvent exigés pour l'obtention ou la conservation de crédits de recherche (le fameux « publish or perish »), ce qui fait parfois franchir le Rubicon à des individus se considérant comme intègres. Ce que nous appelons fraude va du « tripatouillage » de résultats, comme le fait d'inverser en cours de route les critères primaire et secondaire, aux sans doute plus rares faux articles intégraux, et recouvre des situations et des réalités très variées. On aurait pu penser que les principes de transparence de l'EBM, qui prétend mettre entre les mains de tous les professionnels de santé des instruments d'analyse critique, diminuerait le risque de fraude scientifique. Il est difficile de se prononcer, mais des découvertes a posteriori de fraudes concernant des articles publiés dans les plus prestigieux périodiques scientifiques démontreraient que des manipulations statistiques complexes peuvent échapper aux experts des meilleurs comités de lecture de la planète. Que penser alors de la capacité du médecin lambda de les suspecter ?

Une récente étude aux Etats-Unis demandant, sous couvert de l'anonymat, à plusieurs milliers de chercheurs s'ils avaient eu connaissance de fraudes dans les publications de leur entourage professionnel a révélé des chiffres faramineusement élevés (31). Aucune étude de ce type ne semble avoir été réalisée en France, du

moins n'en avons-nous pas connaissance.

A la lisière de la fraude se trouve également ce que l'on appelle « littérature grise », pour qualifier les limbes où se retrouvent nombre d'études qui n'apportent pas les résultats escomptés et sont enterrées, ou ne sont simplement pas publiées malgré parfois tous les efforts de leurs rédacteurs. Il ne s'agit donc pas forcément d'une volonté de biaiser la recherche, et la tendance, bien compréhensible, des grandes publications à rechercher les études apportant de grande avancées facilite ce phénomène en masquant les études qui ne permettent pas de conclure. Selon la manière dont la littérature grise est prise en compte, les conclusions d'une méta-analyse peuvent aller jusqu'à s'inverser (32) (33).

Mais les conséquences sont similaires : une déformation de la connaissance, une déformation de la perception de la réalité, que ce soit par distorsion des résultats ou défaut de visibilité. Ce biais est difficile à contenir, et même à évaluer. Un des moyens de lutter contre ces « grey zone » est d'améliorer l'enregistrement des études en amont de leur réalisation, ce qui rend par la suite plus difficile leur camouflage ou leur oubli. C'est par exemple ce que tente de faire la Cochrane Database, avec la collaboration de certains périodiques prestigieux. Il s'agit d'un travail à la Sisyphe.

4) L'effet totalisant de l'EBM

Le grand succès de l'EBM a ses effets collatéraux : elle privilégie ce qui correspond le mieux à sa méthode, la thérapeutique médicamenteuse, nous en avons parlé dans la partie sur les déterminants théoriques. Le format EBM est devenu la norme

dans les publications biomédicales. Une conséquence pratique est une mise à l'écart et une dévalorisation de ce qui échappe à l'EBM, ainsi que ce qui ne peut prétendre à ses plus hauts niveaux de preuve. La connaissance va ainsi mécaniquement aller dans la direction qu'impulse la méthode EBM, au risque d'abandonner certaines voies. Comme le souligne F. Fourrier, l'EBM contient le risque de considérer que les domaines d'application qui lui sont étrangers sont inutiles, voire dangereux (34).

De manière aveugle, car l'EBM ne « veut » rien, pourrait ainsi s'opérer une exclusion du champ du savoir acceptable pour des pans entiers de la médecine. Un nouvel académisme sans tête verrait alors le jour.

5) L'enjeu d'autorité

Dans l'acte de naissance de l'EBM est annoncée une remise en cause radicale de l'autorité (2). En effet, chaque praticien serait capable, grâce à la lecture critique d'articles, d'accéder aux informations qu'il recherche et de se forger une opinion lui-même. Mais ce qui s'opère en pratique est plutôt une redéfinition des enjeux d'autorité, sans les effacer.

Nous avons déjà évoqué certaines autorités nouvelles, en plus du classique pouvoir légal, qui se sont dessinées grâce à l'EBM. Insistons sur deux d'entre elles :

a) Les grandes publications scientifiques

Les comités de lecture ont un rôle central dans la sélection et la publicité de la connaissance acquise grâce à l'EBM, au point que les critères de publication, qui sont en grande partie superposables à ceux de la méthode EBM, ont été adoptés de manière généralisée, en particulier par l'industrie pharmaceutique. Il ne s'agit pas

de critiquer ce phénomène, juste de le constater. En d'autres termes : les comités de lecture ont le pouvoir de changer indirectement la manière dont la recherche est menée, puisqu'ils décident de la publication des compte-rendus de recherche, et que ces publications représentent une justification de validité, et une garantie de publicité pour lesdites recherches, et donc de profit ou de crédit pour les équipes les ayant menées.

Notons au passage que les membres de comités de lecture sont le plus souvent des personnes considérées comme des autorités dans le milieu biomédical (doyens d'université, directeurs d'équipes de recherche...), et qui l'auraient sans doute été avec ou sans l'EBM... ce qui relativise le changement d'autorité que proclame l'EBM.

Les possibilités d'accéder au contenu de ces articles sont limitées, car ces derniers sont le plus souvent d'accès payant, et le médecin dispose d'un temps limité face à une bibliographie en expansion constante³⁵. C'est souvent par le truchement de résumés de méta-analyses et de compte-rendus simplifiés que le praticien va avoir accès à ces informations. Les recommandations émanant des autorités de santé font partie de ces accès indirects.

b) Les autorités de santé

Nous l'avons souligné, l'EBM est un outil idéal de santé publique. Celle-ci portant sur les populations, les problèmes posés par l'adaptation à l'individu singulier disparaissent. Il est donc compréhensible que le pouvoir s'en saisisse pour évaluer et réguler l'activité médicale (AMM, RBP, accréditations, contentieux...).

Or la jurisprudence récente tend à rendre obligatoires les recommandations de la

³⁵ Pour donner une idée du volume, 1,5 millions d'articles sont référencés sur Pubmed entre le 01/01/2012 et le 31/12/2012

Haute Autorité de Santé, à leur donner valeur de loi, comme en attestent plusieurs arrêts du Conseil d'Etat (13). Ceci rend d'autant plus indiscutables les recommandations qui, d'injonctions scientifiques, deviennent des injonctions légales. Les résultats d'étude changent alors de statut et perdent la dimension relative que nous avons soulignée au cours de ce travail, pour devenir une injonction reposant sur une sorte de « vérité officielle ». Ces injonction légales doivent être appliquées sans discernement, sans possibilité de ré-humanisation.

On peut convenir avec Foucault que la médecine dans nos sociétés tend à ne plus avoir de champ extérieur, puisqu'elle a quelque chose à dire sur tous les aspects de la vie de l'individu (travail, alimentation, sommeil, activités physiques, loisirs, sexualité...). Si le biopouvoir que décrit Foucault tend à se saisir du savoir sur le vivant pour sa propre justification, si comme il l'avance le domaine médical tend à ne plus avoir d'extériorité dans nos sociétés, l'EBM pourrait en ce sens devenir le fondement d'une série d'obligation et d'injonctions légales et morales, aliénantes non seulement pour le médecin et le patient, mais pour tout individu car chacun deviendrait un patient en puissance dans tous les aspects de sa vie. Dans sa forme extrême on pourrait même parler d'une forme de totalitarisme du biologique !

6) le filtre de subjectivité du médecin et du patient

N'oublions pas que l'EBM trouve sa raison d'être dans la mise en pratique de ses conclusions au sein de la décision médicale, c'est-à-dire en aval de la production de la connaissance. Or, comme tout individu singulier, le médecin a un rapport subjectif à la science et à ce qui en provient. Tentons un instant de ne pas tenir compte de tout ce qui précède, admettons qu'un résultat d'étude clinique aussi objectif que possible atteigne le médecin sans limitation d'aucune sorte. Le

rapport du médecin à ce savoir « pur », sera forcément influencé par le contexte, ses croyances personnelles, son expérience passée... Il y aura donc transformation, traduction, pour ne pas dire déformation de ces données.

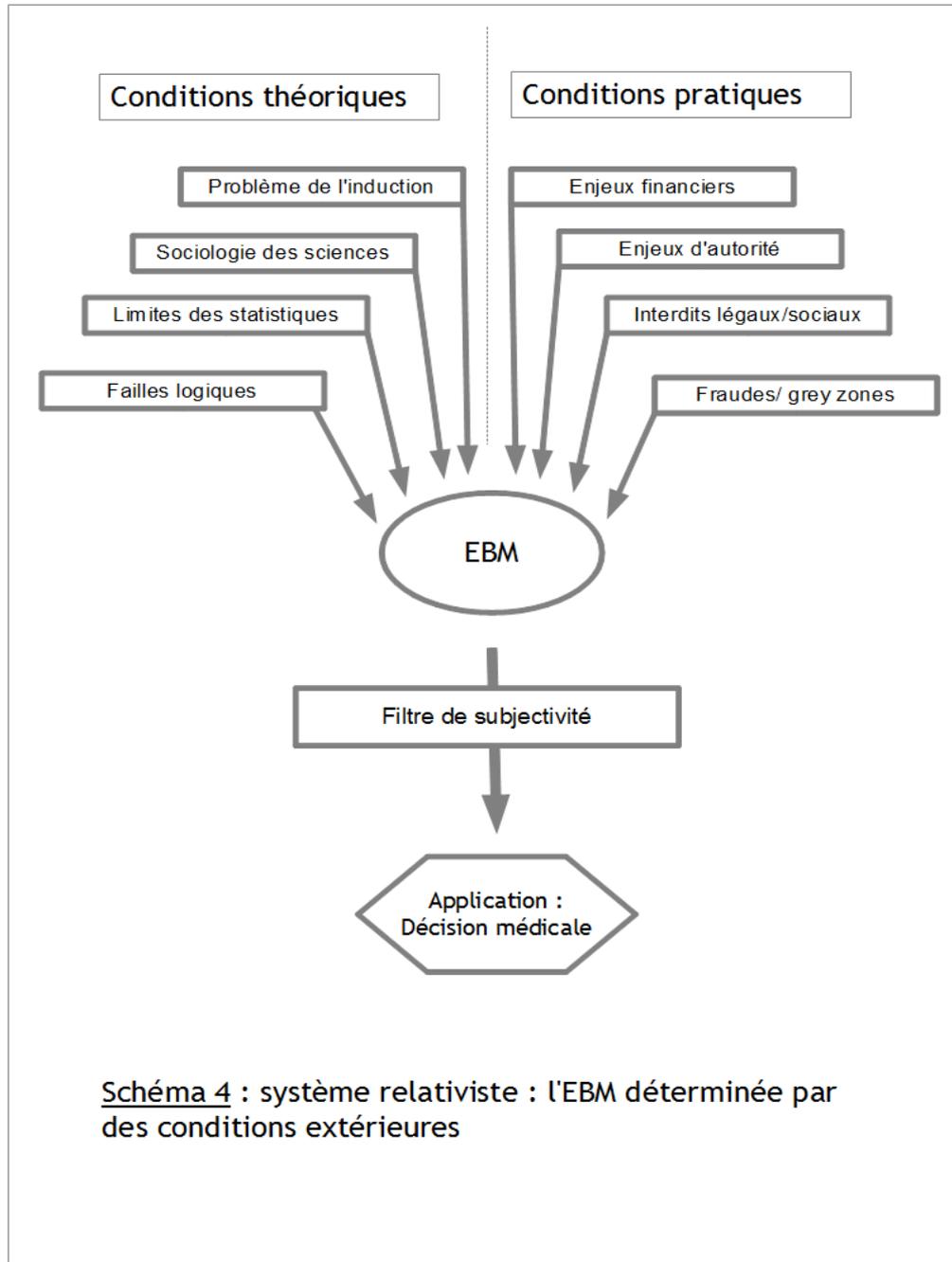
Les choses se compliquent encore un peu dans l'interaction des deux subjectivités que représente la relation entre le médecin et son patient. Il s'agit notamment de la transmission des informations médicales au patient (pédagogie), mais aussi de l'échange qui peut avoir lieu sur les préférences personnelles du patient, sur ses représentations de la maladie et des risques qu'elle comporte, ainsi que du degré d'acceptation des risques que comporte telle ou telle thérapeutique, telle ou telle stratégie diagnostique.

Cette interaction précède la décision, et la détermine dans une mesure difficile à évaluer³⁶. C'est pourquoi les déterminants finaux de ce qui mène à la décision médicale échappent largement à toute objectivation systématisée, comme en témoignent plusieurs publications sur le sujet (1).

C'est bien à cette adaptation à une situation particulière que l'EBM est destinée explicitement, et c'est précisément cette adaptation qui échappe le mieux à la méthode EBM.

Nous avons en quelque sorte inversé le schéma scientifique, pour arriver à l'extrême inverse : une EBM assujettie à de nombreux critères extra-scientifiques, et dont le système théorique montre des fragilités et des failles...

³⁶ Notons que la perception du risque et son impact sur la prise de décision représente un champ de recherche à part entière en psychologie expérimentale.



VI) Conclusion : vers une voie médiane

Question: toutes ces relativisations discréditent-elles l'EBM ?
Le médecin doit-il abandonner l'idée de fonder sa pratique
sur des faits objectifs ?

Résumé de la démarche

Pour nous poser la question de la place que l'EBM pouvait et devait prendre dans la décision du médecin, nous avons donc procédé en plusieurs étapes.

-Dans une première partie nous avons montré que le médecin et son action se plaçaient dans un jeu de légitimités et de justifications multiples, schématisé par les quatre piliers que sont le patient, la société, le pouvoir et la science.

-Puis nous avons montré que les normes dont ces piliers étaient porteurs étaient hiérarchisées par un jugement de normalité qui leur était propre, jugement engageant des valeurs et porteur d'injonctions potentiellement contradictoires. Les piliers fondent l'action du médecin, et l'obligent.

-Puis, L'EBM prétendant incarner le pilier science, nous avons envisagé les conséquences d'une perspective scientifique, où les injonctions de l'EBM ne souffriraient aucune contradiction. Nous avons vu l'impossibilité, et surtout l'absurdité d'une telle approche.

-Enfin, nous avons examiné ce qui vient déterminer l'EBM, rendant illusoire -et non souhaitable- une approche parfaitement objective de la décision médicale, en théorie comme en pratique.

Résumé de ce que nous avons mis à jour

En sus de la trame de notre réflexion, que nous venons de résumer, certains points précis ont émergé, qu'il nous semble très important de garder à l'esprit lors de la décision médicale. Les reprendre tous serait laborieux, énumérons-en simplement quatre qui nous paraissent majeurs :

- 1) Les choix et valeurs dont est porteuse la démarche statistique, la normativité cachée qu'elle peut impliquer si l'on n'y prend garde.
- 2) L'enjeu de pouvoir que représente le savoir médical, qu'il soit individuel avec la déshumanisation potentielle que porte l'EBM, ou collectif et politique avec le biopouvoir et le risque d'un totalitarisme du biologique « au nom de la vie ».
- 3) L'impact de la dimension financière sur la production même du savoir médical.
- 4) Le filtre final de subjectivité, qui vient relativiser toute prétention à l'objectivité dans la décision médicale.

Ainsi, l'EBM redéfinit par bien des aspects le rapport entre savoir et pouvoir, mais ne saurait dicter exclusivement au médecin sa conduite sous peine de déshumanisation, d'aliénation, et, n'ayons pas peur du mot, d'une forme de totalitarisme arbitraire. Il n'y aurait pas plus de sens à suivre aveuglément les conclusions de l'EBM incarnant une soi-disant vérité qu'à laisser un patient malade mourir sans le soigner puisque... « c'est la nature ».

De même il aurait danger à considérer que seule l'EBM peut seule tenir lieu de science pour le médecin, et à limiter la recherche à la seule méthodologie de l'EBM. Les méthodes de recherche alternatives doivent être encouragées et examinées avec le même esprit critique que celui dont nous espérons avoir fait preuve ici.

Quelle place pour l'EBM dans la décision du médecin ?

Aussi limitée et relative que soit la connaissance médicale acquise grâce à l'EBM, elle fait partie d'un processus à la fois utile et souhaitable : celui qui tend à faire progresser la connaissance et à rendre la médecine plus utile, plus efficace. Il serait criminel de ne pas tenir compte de ce qu'elle nous enseigne. Mais tenir compte ne veut pas dire se soumettre sans choisir. Pour autant, ne perdons pas de vue ce que l'EBM ne permet pas : trouver la vérité, vaincre l'incertitude, répondre *a priori* aux questions que le médecin se pose face à son patient. L'EBM peut encore moins tenir lieu de choix politique, ou de loi imposant aux médecins et aux patients ce qu'ils doivent faire ou penser.

Voici la place que nous voulons donner à l'EBM : celle d'une aide à la décision, au sein d'une relation humaine subjective et singulière, dans un processus de choix souvent difficile, mais libre, qui revient en premier et en dernier lieu au patient.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Evidence Based Medicine Working Group (december 2000) "the Users' Guides to Evidence-based Medicine: Principles of Applying Users' Guides to Patient Care" JAMA 2000 Dec 27;284(24):3127-8
- (2) Evidence-Based Medicine Working Group (November 1992). "Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine". JAMA 268 (17): 2420-5
- (3) Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS (January 1996). "Evidence-based medicine: what it is and what it isn't". BMJ 312 (7023): 71-2
- (4) Kuhn T. *La structure des révolutions scientifiques* (Flammarion, 1983, 2008), traduction de *The structure of scientific revolutions* (The university of Chicago press, 1962, 1970)
- (5) Foucault M. *La naissance de la médecine sociale* (1977) in *Dits et écrits II*, (Gallimard, 2001)
- (6) Bernard C. *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale* (1866)
- (7) Lauvin T. *Evidence-based Medicine, approche critique et conséquences éthiques pour la décision médicale*, Mémoire de master 2ème année : Philosophie : Toulouse 2 : 2010
- (8) Ferry Jean-Marc, *Valeurs et normes : la question de l'éthique*, Université de Bruxelles, 2002, 114p
- (9) Canguilhem, G. *Le normal et le pathologique*, (PUF 1966, 2003) et Canguilhem, G. *La connaissance de la vie* (Vrin, 1965-2006)
- (10) Genel Katia, *le biopouvoir chez Foucault et Agamben*, Methodos, mis en ligne le 5 avril 2004 <http://methodos.revues.org/131>
- (11) Mihali Ciprian *Biopouvoir et identité. Stratégies de déconstruction du sujet à partir de Michel Foucault* Arches, Tome3 2002
- (12) Le Blanc, G. *L'invention de la normalité*, revue Esprit, mai 2002, pp145-164
- (13) Arrêt du conseil d'Etat, 12 janvier 2005, M. X., n° 256001
- (14) Popper K. *La connaissance objective* (Flammarion, 1998), traduction de *Objective Knowledge* (Oxford university press, 1972, 1979)

- (15) Comte, A, *Cours de philosophie positive*, « Quarantième leçon » Paris, Hermann, 1995
- (16) Le Blanc, G. *La vie humaine, anthropologie et biologie chez Georges Canguilhem* (PUF 2002)
- (17) Canguilhem G. *Écrits sur la médecine*, Seuil, juin 2002
- (18) Azria, E *L'humain face à la standardisation du soin médical*, Laviedesidées.fr, 26 juin 2012
- (19) Hottois, G. *Le signe et la technique*, Paris, Aubier, 1984
- (20) James W. *Le pragmatisme* (Flammarion, 2007) p238 traduction de « Pragmatisme» (1907)
- (21) Bergson, H. *Essai sur les données immédiates de la conscience*, PUF, 1970 (1ère édition 1888)
- (22) Schwartz D. *Le jeu de la science et du hasard, la statistique et le vivant* (Flammarion 1994)
- (23) Chalmers A. F. *Qu'est-ce que la science?* (La découverte, 1987)
- (24) Latour B. *La science en action* (La découverte 1989)
- (25) Kassirer J. P. *On the take, how medicine's complicity with big business can endanger your health* (Oxford University press, 2004)
- (26) Caniard E. « les recommandations de bonnes pratiques: un outil de dialogue, de responsabilité et de diffusion de l'innovation » Rapport à M. Bernard Kouchner, Ministre de la Santé (avril 2002)
- (27) Even P. « En France, cela se passe comme aux Etats-Unis » (revue Books, avril 2009)
- (28) Lecourt, D. *Les passions de la précaution* Mensuel la recherche, n°414 1/12/2007, p97
- (29) Dupuy, J-P ; *Pour un catastrophisme éclairé - Quand l'impossible est certain*, Seuil (La couleur des idées), 2002
- (30) Testard, J. *Les experts, la science et la loi*, Le Monde Diplomatique, septembre 2000
- (31) Brian C. Martinson, Melissa S. Anderson et Raymond de Vries, « Scientists behaving badly », *Nature*, vol. 435, 9 juin 2005, p. 737-738

- (32) Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. "Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression : systematic review of published versus unpublished data" *Lancet* 2004;363:1341-5
- (33) McAuley L, Pham B, Tugwell P, Moher D. Does the inclusion of grey literature influence estimates of intervention effectiveness reported in meta-analyses? *Lancet* 2000;356:1228-31
- (34) Fourrier F, "Evidence-Based Medicine" *Dictionnaire de la pensée médicale* sous la direction de D. Lecourt, p 462-466, PUF 2003

Bibliographie complémentaire :

- (35) Djulbegovic B, Guyatt GH, Ashcroft RE. « Épistémologic inquiries in evidence-based medicine. » *Cancer Control*. 2009 Apr;16(2):158-68
- (36) Fagot-Largeault A. « preuve et niveau de preuve dans les sciences de la vie et de la santé » résumés des cours au Collège de France, 2001-2002
- (37) Foucault M. « Crise de la médecine ou crise de l'antimédecine? » (1976) in (*Dits et écrits II*, 2001)
- (38) Foucault M. « L'incorporation de l'hôpital dans la technologie moderne » (1978) in (*Dits et Ecrits II*), (Gallimard, 2001)
- (39) Savard G. *Enjeux et limite de la médecine factuelle*, mémoire de DEA d'éthique médicale et biologique (Paris V 2003)

Lauvin Thomas

« Evidence-Based Medicine », quelle place dans la décision médicale?

Toulouse soutenue le 2/07/2013 n°TOU3-1042 (63 pages)

L'« Evidence-Based Medicine » (EBM) est une méthode qui se propose de donner des critères d'évaluation des connaissances médicales pour éclairer le médecin dans sa pratique face à un patient. Elle s'intègre, avec l'ampleur qu'on lui connaît, dans le mouvement général de scientification de la médecine, et repose sur une démarche statistique qui prend l'homme pour objet, et vise à l'objectivité dans un but d'utilité.

Mais l'acte médical s'intègre dans un système de normalités concurrentielles dont la science -et par là l'EBM- n'est qu'une des composantes. Les diverses injonctions qui découlent des piliers de légitimité et de justification que sont le patient, la société, le pouvoir et la science, ne peuvent être hiérarchisées selon des critères propres à la science.

De plus, l'examen des déterminants théoriques et pratiques de l'EBM montre que de nombreux enjeux non scientifiques sont mobilisés en son sein même, qui relativisent fortement l'objectivité à laquelle elle semble prétendre.

Comment alors éviter que se réalise le potentiel d'arbitraire aliénant, de déshumanisation dont l'EBM est porteuse ?

C'est là tout l'enjeu de la décision médicale, qui peut seule donner une place acceptable à l'EBM dans le cadre d'une décision individuelle et subjective, et rendre à cette méthode sa fonction initiale: celle d'un simple outil utile au patient.

"Evidence-Based Medicine" (EBM) is a method that provides criterias for assessing medical knowledge, in order to guide the physician in his practice with a patient. It is the main part of a general movement of scientification of medicine, and it is based on a statistical approach that takes human as an object, and aims at objectivity in order to be usefull.

But the medical act is part of a system of competitive normalities from which science -and thus the EBM- is only one component. The patient, society, power and science are pillars of legitimacy and justification, and they provide various orders that cannot be prioritized according to criterias that are specific to science.

In addition, many non-scientific issues being raised when surveying theoretical and practical determinants of the EBM, which strongly relativizes the objectivity that EBM seems to claim.

How to avoid, then, the potential alienating arbitrary and the possible dehumanizing that EBM is a carrying?

This is the challenge of medical decision, which is the only one able to provide an acceptable place for the EBM in the context of an individual and subjective decision, and thus permits the EBM to become what it was intended for: a simple tool, usefull to the patient.

Discipline administrative : MEDECINE GENERALE

Mots clés : Evidence-Based Medicine, EBM, décision médicale, philosophie de la médecine

Faculté de médecine de Rangueil - 133 route de Narbonne - 31062 TOULOUSE Cedex 04 - France

Directeur de thèse : TELMON Norbert

Coordonnées : thomaslauvin@hotmail.com