

La Médecine fondée sur des niveaux de preuve

Un nouveau concept de pratique
Une nouvelle façon d'exercer

Professeur Bernard Gay



Evidence Based Medicine

Traductions possibles

- *Médecine fondée sur des preuves*
- *Médecine fondée sur des niveaux de preuves*
- *Médecine fondée sur des faits prouvés*
- *Médecine factuelle*
- *Médecine basée sur des données probantes*



Evidence Based Medicine

- « *Evidence* » : tout élément servant à fonder un jugement ou une décision.
- Les résultats d'un essai randomisé sont une « evidence », l'avis d'un groupe d'experts aussi, de même que l'opinion de votre patient, mais ces « evidence » n'ont pas la même valeur.



Evidence Based Medicine

Définition

- **« Utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse des meilleures données actuelles de la recherche clinique dans la prise en charge personnalisée de chaque patient »**
- **« Intégration des meilleures données de la recherche à la compétence clinique du soignant et aux valeurs du patient »**

Sackett DL & al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ 1996;312:71-2.

Sackett DL & al. Evidence based medicine: how to practice and teach EBM. 2d ed. Edinburgh:Churchill Livingstone, 2000.



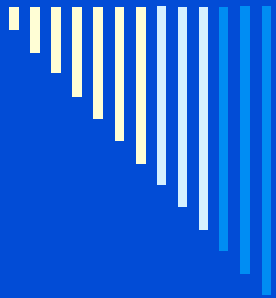
Médecine fondée sur des niveaux de preuve

Les éléments de la décision

- *Les circonstances de soins et la situation clinique*
- *Les préférences, le comportement et les choix du patient*
- *Les données actuelles de la science apportées par la recherche clinique, avec leurs niveaux de preuve*



La compétence clinique du médecin



**Circonstances et
situation clinique**

Compétence du médecin

**Données
Actuelles
de la Science**

**Préférences et
comportement
du patient**



EBM ET PORTFOLIO

Ecriture de script

- Description
- Analyse / Réflexion
- Recherche documentaire / Apprentissages
- Synthèse



EBM ET PORTFOLIO

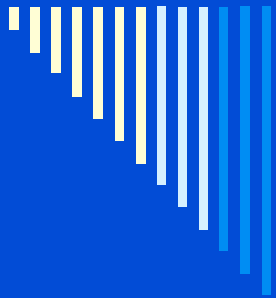
Description

- Où ? Le lieu
- Quand ? Le moment
- Avec qui ? Le patient
- Pourquoi ? Le(s) motif(s)
- Comment ? Les modalités
- Qu'est ce que ça me fait ? Le ressenti

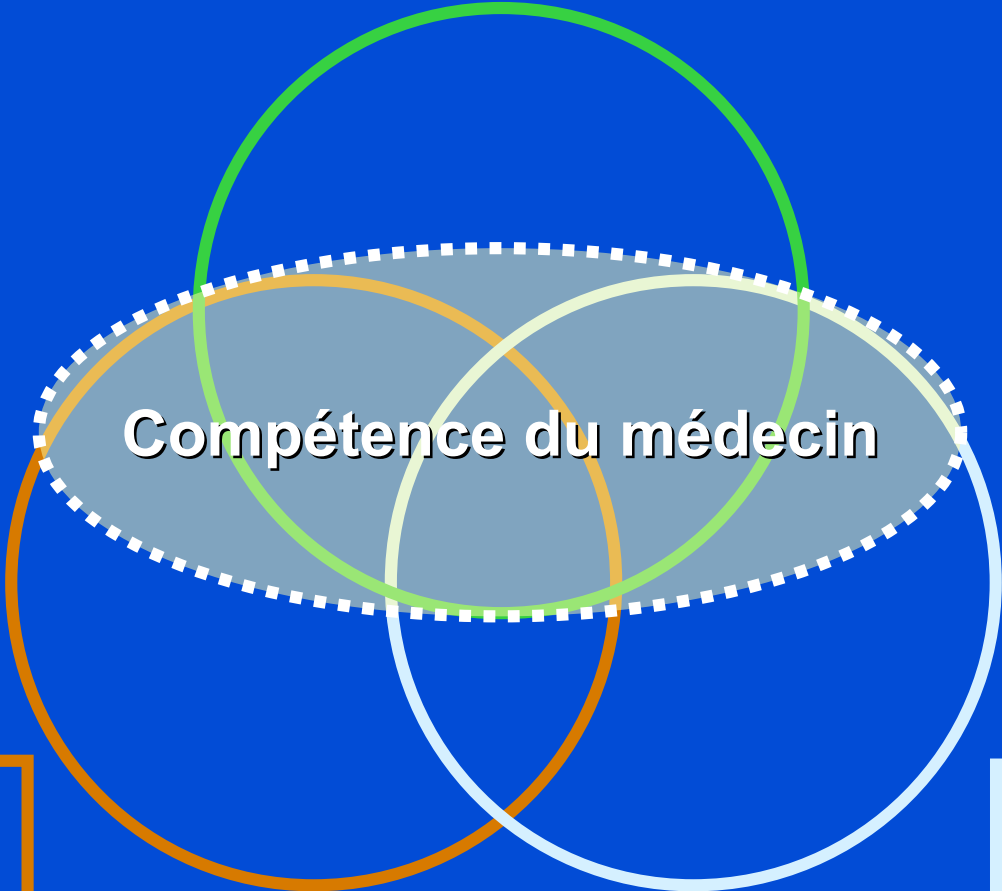


EBM ET PORTFOLIO

- Analyse et réflexion
 - Quels problèmes ai-je rencontrés ?
 - Quels manques ai-je identifiés ?
- Dans quel domaine ?
 - Savoir théorique
 - Savoir faire
 - Savoir être
- Avec quel outil ? L'EBM



Circonstances et situation clinique



Données Actuelles de la Science

Préférences et comportement du patient



EBM ET PORTFOLIO

Recherche et apprentissages

- Quoi ? La bonne question
- Où ? Les sources
- Quel niveau de preuve ? Fiabilité



EBM ET PORTFOLIO

Synthèse

- Qu'ai-je appris ?
- Est-ce applicable à la situation décrite ?
- Est-ce susceptible de modifier ma pratique?



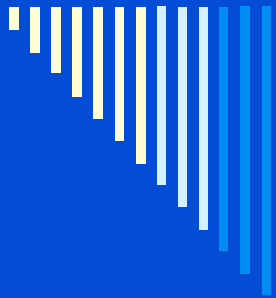
Situation clinique

- ❑ Mademoiselle Karine V. âgée de 17 ans, consulte pour un état fébrile avec écoulement nasal, céphalées, courbatures, toux et asthénie. Elle fume habituellement 1 paquet de cigarettes par jour.
- ❑ L'examen clinique confirme une rhinopharyngite virale que le contexte épidémique laissait supposer. Il n'existe pas de signe en faveur d'une complication.
- ❑ Karine a vu à la télévision la campagne des Caisses d'Assurance maladie « Les antibiotiques, c'est pas automatique ».
- ❑ **Que proposez-vous ? Comment justifiez-vous votre décision ?**



Données actuelles de la science

- Recommandation de l'AFSSAPS sur le traitement symptomatique dans la Rhinopharyngite
- Arroll B, Kenealy T. Antibiotics for the common cold. Cochrane Database Sys Rev 2002.



**Circonstances et
situation clinique**

Compétence du médecin

**Données
Actuelles
de la Science**

**Préférences et
comportement
du patient**



Situation clinique

- ❑ Monsieur Isidore C. âgé de 73 ans, a une insuffisance cardiaque stable de classe II NYHA liée à une hypertension artérielle ancienne. Sa FEVG est à 35%. Il est traité avec un diurétique de l'anse. Il va très bien ainsi et n'a aucune gêne fonctionnelle.
- ❑ Il a été vu par votre résident en stage qui lui a prescrit un IEC.
- ❑ Monsieur Isidore C. n'aime pas trop les médicaments : il est réticent à prendre ce nouveau comprimé. Son examen clinique normal : PA 135/85 mmHg - FC 72/mn.
- ❑ Vous savez que les IEC sont mal tolérés par les sujets âgés dans 15% des cas et vous vous interrogez sur la justification de ce nouveau traitement.
- **Que faites-vous ? Comment justifiez-vous votre décision ?**



Classifications Insuffisance Cardiaque

Classification NYHA

Classe I : Aucun
symptôme

Classe II : Symptômes à
l'effort, sans limitation
de l'activité habituelle

Classe III : Symptômes à
l'effort, limitant
l'activité habituelle

Classe IV : Symptômes au
repos

Classification anatomique

A FE VG > 45%

B 35% < FE VG < 45%

C 25% < FE VG < 35%

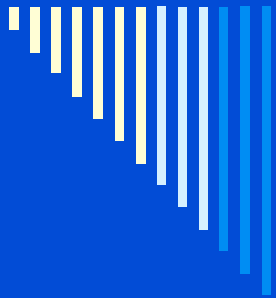
D FE VG < 25%

Données actuelle de la science

Méta-analyse sur les IEC

Garg, Yusuf. JAMA 1996

	Placebo	IEC	Odd Ratio	p
Morbidité Mortalité CV	1036/3225 32.6 %	854/3870 22.4 %	0.69 ↓ risque 31%	$p < 0.001$
Mortalité toutes causes	709/3225 21.9 %	611/3870 15.9 %	0.73 ↓ risque 27%	$p < 0.001$



**Circonstances et
situation clinique**

Compétence du médecin

**Données
Actuelles
de la Science**

**Préférences et
comportement
du patient**



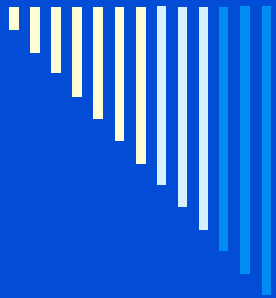
Situation clinique

- ❑ Monsieur Pierre S. âgé de 66 ans, hypertendu, vient faire renouveler son traitement. Il ne se plaint de rien.
- ❑ Lors de l'entretien, vous découvrez l'existence d'une pollakiurie nocturne.
- ❑ L'examen clinique montre au TR une prostate modérément augmentée de volume, souple, régulière, avec un sillon médian bien perçu.
- **Que proposez-vous ? Comment justifiez-vous votre décision ?**



Données actuelles de la science

- ❑ Recommandation ANAES 1999 : pas de dosage systématique des PSA;
- ❑ Propositions de l'association Française des Urologues : dépistage systématique du cancer de la prostate par dosage des PSA



**Circonstances et
situation clinique**

Compétence du médecin

**Données
Actuelles
de la Science**

**Préférences et
comportement du
patient**



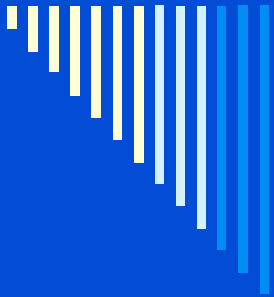
Situation clinique

- Madame Sylviane B. âgée de 25 ans, célibataire, consulte pour une nouvelle crise migraineuse. Elle est connue pour une maladie migraineuse. Elle vient de prendre un poste d'enseignante : depuis la rentrée, les crises se multiplient, au point d'être quotidiennes et de perturber sa vie professionnelle et personnelle.
- L'examen clinique est normal.
- Le traitement par triptan ne la soulage que partiellement. Elle consomme de plus en plus d'antalgiques quotidiennement.
- **Que proposez-vous ? Comment justifiez-vous votre décision ?**

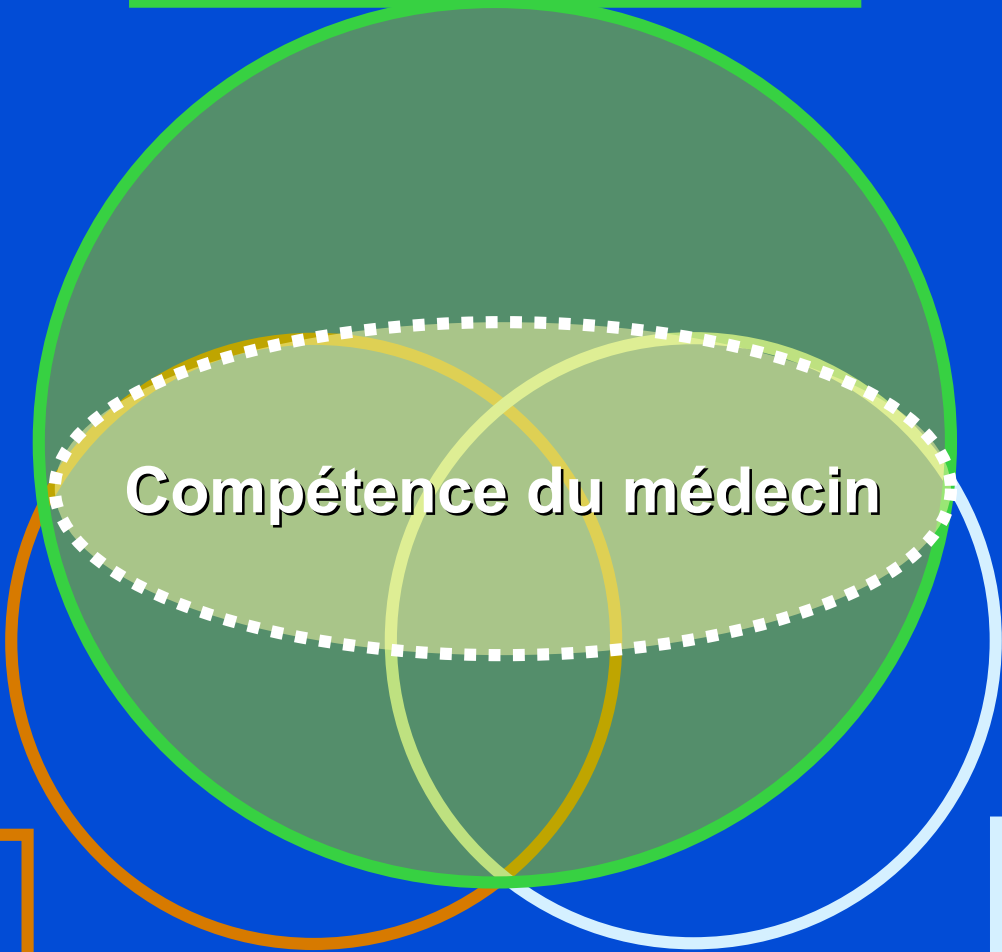


Données actuelles de la science

- Recommandations ANAES 2002 : Prise en charge de la migraine
- Lantéri-Minet M. Céphalées chroniques quotidiennes : l'automédication en cause. Rev Prat Med Gen 2002;583:1205-8.



Circonstances et situation clinique



Données
Actuelles
de la Science

Préférences et
comportement
du patient



Les risques d'une approche exclusivement intuitive

- Prendre ses opinions pour des faits établis
- Prendre son ignorance pour les réelles limites de la connaissance médicale

*"La pratique fondée sur les données probantes diminue l'emphase donnée à l'intuition, à l'expérience clinique non systématique et à la rationnelle physiopathologique comme bases suffisantes à la décision clinique et insiste sur l'examen des données issues de la recherche clinique"**

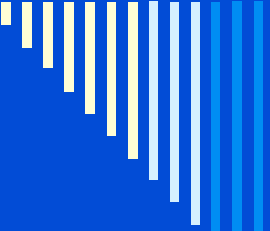
*The evidence based medicine group. JAMA 1992.



Médecine fondée sur des niveaux de preuve

- Objection classique des généralistes :
Il n'y a pas de données issues des soins primaires permettant d'étayer une décision
- Réponse* : étude rétrospective sur 122 consultations
81% des décisions disposaient d'essais cliniques randomisés ou de données cliniques convaincantes publiées dans la littérature

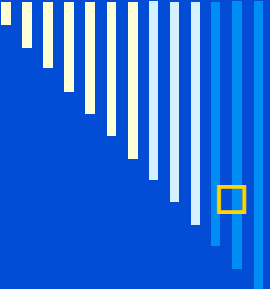
*Gill P & al. Evidence general practice : a retrospective study of interventions in one training practice. BMJ 1996;312:819-21.



Les Données Actuelles de la Science

Où les trouver ???

- Dans les revues de recherche, y compris de soins primaires
- Dans la littérature tertiaire
 - Best-evidence, Cochrane collaboration
- Dans les recommandations et référentiels de pratique
- Sur Internet
 - Sites des revues, Medline, Ovid, Embase
- Dans les centres de documentation et les BU



La validité des données ou niveaux de preuve

□ Niveau 1

- Essais comparatifs randomisés de forte puissance
- Méta-analyses d'essais comparatifs randomisés
- Analyses de décisions basées sur des études bien menées

□ Niveau 2

- Essais comparatifs randomisés de faible puissance
- Etudes comparatives non randomisés bien menés
- Etudes de cohortes

□ Niveau 3

- Etudes cas-témoins

□ Niveau 4

- Essais comparatifs comportant des biais importants
- Etudes rétrospectives
- Série de cas
- Etudes épidémiologiques descriptives (transversales, longitudinales)



Médecine fondée sur des niveaux de preuve

Limites d'application des données de la recherche clinique

- *Contexte expérimental*
- *Niveau de preuve (méthode)*
- *Applicabilité (contexte des soins primaires)*
- *Diffusion (sélection des sources documentaires)*
- *Sélection critique des données scientifiques*
- *Résistances individuelles à l'application*



Médecine fondée sur des niveaux de preuve

Les circonstances et la situation clinique

- *Le niveau d'intervention : soins primaires, secondaires ou tertiaires*
- *Les caractéristiques de la médecine générale*
- *Le stade d'évolution de la maladie*
- *Le cadre géographique de la pratique : cabinet ou domicile, milieu urbain ou rural*
- *L'état clinique du patient*
- *Les ressources disponibles*



Les Caractéristiques de la Médecine Générale

- ❶ Premier contact avec le système de soins
- ❷ Approche centrée sur le patient
- ❸ Consultation personnalisée par la relation médecin-patient
- ❹ Continuité des soins par le suivi au long cours
- ❺ Coordination des ressources du système de soins
- ❻ Démarche décisionnelle déterminée par la prévalence et l'incidence des maladies en soins primaires
- ❼ Prise en charge simultanée de plaintes et de pathologies multiples
- ❽ Intervention au stade précoce et non différencié des maladies
- ❾ Promotion et éducation pour la santé
- ❿ Action spécifique de santé publique
- ⓫ Réponse globale aux problèmes de santé



Médecine fondée sur des niveaux de preuve

Les comportements spécifiques et les préférences du patient

- *La personnalité, l'histoire personnelle et familiale*
- *Les représentations de la santé et de la maladie*
- *Les valeurs socio-culturelles*
- *L'information médicale médiatisée*
- *L'opinion du patient*
- *L'intégration de l'avis du patient dans la décision*
- *La relation médecin-malade*



Médecine fondée sur des niveaux de preuve

La compétence et l'expérience cliniques du médecin : elle intègre et pondère les 3 éléments précédents. Elle tient compte :

- *de l'applicabilité des données scientifiques,*
- *du contexte de la situation de soins,*
- *des caractéristiques de la médecine générale,*
- *de l'évaluation du problème du patient :*

Gravité, pathologies associées, contexte bio-psycho-social.

La compétence augmente avec l'âge, l'observation critique et la formation continue



Médecine fondée sur des niveaux de preuve

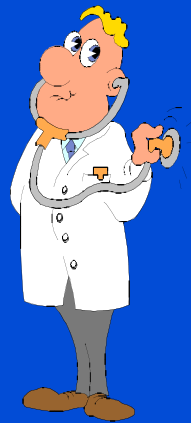
Les étapes

- *Recueil des meilleures données disponibles*
- *Mise en adéquation de ces données avec les circonstances cliniques à la lumière des*
Caractéristiques de la médecine générale
- *Application personnalisée de ces données à chaque cas individuel*

Pratiquer la Médecine fondée sur des niveaux de preuve

Objectifs

- ❑ Réduire le fossé entre la science et la pratique
- ❑ Faciliter la démarche clinique
- ❑ Argumenter la décision médicale
- ❑ Optimiser les stratégies thérapeutiques
- ❑ Privilégier l'approche centrée sur le patient
- ❑ Tenir compte des choix du patient
- ❑ Développer la relation médecin-patient
- ❑ Evaluer la qualité des soins



Pratiquer la Médecine fondée sur des niveaux de preuve

Méthode

- ❑ Recueillir et synthétiser l'information
- ❑ Utiliser les revues de la littérature et les recommandations
- ❑ Intégrer les données actuelles de la science dans la pratique clinique
- ❑ Mettre en perspective les savoirs théoriques et les savoirs pratiques
- ❑ Adapter les connaissances génériques à une situation individuelle
- ❑ Impliquer le patient dans la décision
- ❑ Faire accepter cette démarche au patient
- ❑ Évaluer sa pratique professionnelle

