

Cours de graduation 6<sup>ème</sup> Année de Médecine  
" Organisation du Système de Santé et Economie de Santé "

# Evidence Based Medicine

Médecine fondée sur les niveaux de preuve

Lecture critique et aide à la décision

Prof. N. Midoun  
Médecin Chef de Service  
Service Epidémiologie et Médecine Préventive  
Etablissement Hospitalier et Universitaire d'Oran — EHUO

Janvier 2021



Toutes les informations sur l'EBM ont réunies dans cette présentation destinée aux étudiants de graduation.

Elles ne sont pas destinées à être apprises toutes mais comme un document de base pour vous aider à répondre à des questions que vous vous posez lors de la pratique médicale.

Lors de l'évaluation de fin de module, seules les questions se rapportant aux définitions vous seront demandées.



Prof. N. Midoun  
Médecin Chef de Service  
Épidémiologie et de Médecine Préventive  
Établissement Hospitalier et Universitaire d'Oran  
Email : [semepehuo@gmail.com](mailto:semepehuo@gmail.com)



**Introduction au problème ...**



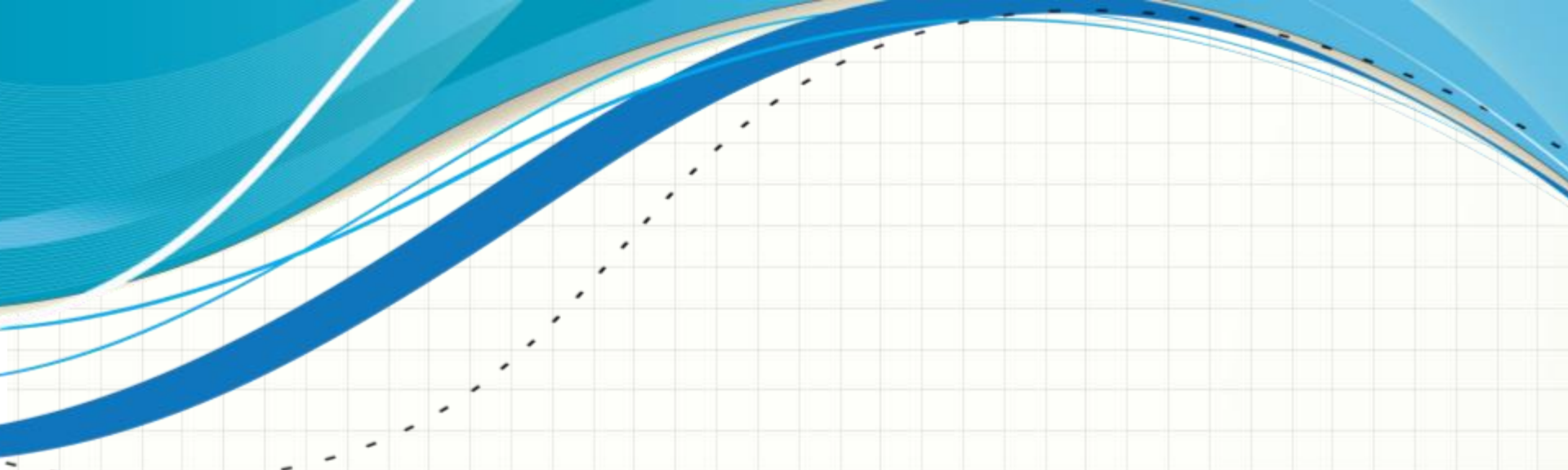


① Comment savoir si une intervention dans le domaine de la santé est **plus efficace qu'une autre**, ou si elle va **causer plus dommages** qu'elle ne va apporter de **bénéfices** ?

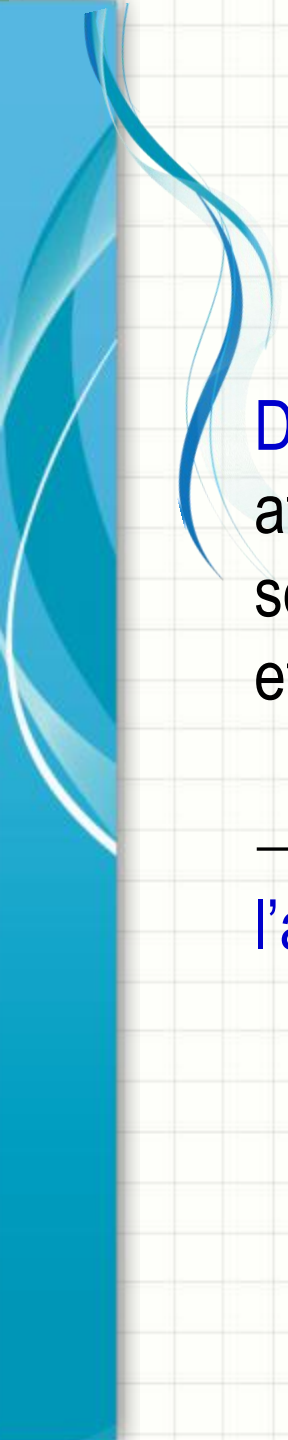
② Les informations sur la santé sont disponibles partout, mais **comment s'y retrouver** en tant que professionnel de santé parmi toutes les **données disponibles** dans le monde ?

③ Choix des traitements et des soins doit se fonder sur les **compétences médicales** individuelles, sur l'accessibilité à la meilleure information possible, sur **l'efficacité de chaque intervention** :

**C'EST LA MÉDECINE BASÉE SUR LES PREUVES**



**Position du problème ...**



Deux (2) patients identiques en tous points (de même âge, atteints de la même maladie grave au même stade évolutif...) se présentant dans 2 services dans deux hôpitaux différents et se voyant proposer 2 traitements différents :

→ vraisemblablement l'un des 2 traitements est meilleur que l'autre pour le cas présenté ... ?



## 1<sup>ère</sup> question :

Sur quels critères ces praticiens se sont-ils basés pour proposer des conduites thérapeutiques aussi différentes, l'une de l'autre ?

Es-ce sur la base des conséquences pronostiques ?



## 2<sup>ème</sup> question :

Peut-on penser que l'évocation de leur expérience personnelle, très probablement différente, suffit-elle à justifier à elle seule 2 attitudes différentes ?





### 3<sup>ème</sup> question :

Peut-on demander à chacun d'eux d'expliquer son choix et de l'argumenter sur la base de faits aussi indiscutables que possible ?




## 4<sup>ème</sup> question :

Si une étude, publiée dans un journal scientifique de haut niveau qui favorise l'option ou le choix thérapeutique de l'un des 2 praticiens, renforce-t-elle la **crédibilité de son traitement ?**



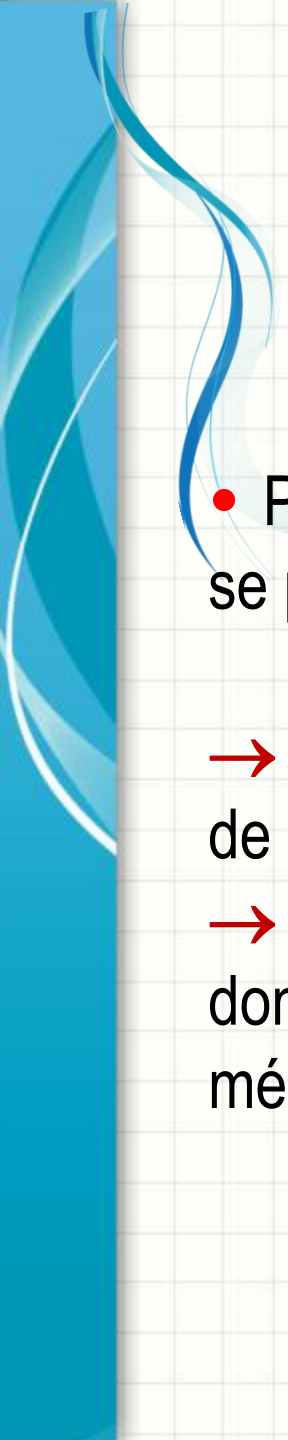
**Réflexions pour résoudre le problème**



- Si un praticien prend une telle décision pour un patient donné, ceci exigera sans doute :


- Rigueur intellectuelle et l'éthique
- Mise à jour des connaissances



- 
- Problème de la **validité de ces connaissances (informations)** se pose :

→ **Premièrement** : rapidité de l'évolution des connaissances et de leur **accessibilité** .

→ **Deuxièmement** : Analyser, critiquer et synthétiser les données nouvelles de la littérature scientifique devient, pour tout médecin, un **exercice difficile**.




→ **Troisièmement** : On doit définir les **caractéristiques** de l'information :

- Evaluer sa **crédibilité** : Si la crédibilité d'une information est forte on dit que c'est un **fait établi** par la science.
- Evaluer sa **pertinence et son utilité** pour la pratique.



**Présentation  
du Concept de l'EBM**



EBM combine :

- ➊ Preuves (Données de la recherche)
- ➋ Connaissance du médecin (Expérience clinique)
- ➌ Choix du patient (Préférences)



EBM est fondée sur :

**① Données de la recherche :**

- Clinicien doit **consulter la littérature scientifique** pour résoudre les problèmes cliniques et proposer une prise en charge au patient.

**② Expérience clinique :**

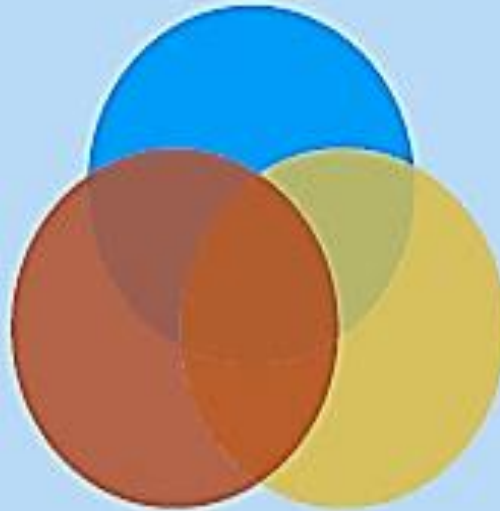
- Connaissances du médecin, son expérience clinique doit se **fonder sur une analyse systématique des observations cliniques, sans interprétation intuitive.**

**③ Décision et valeurs du patient :**

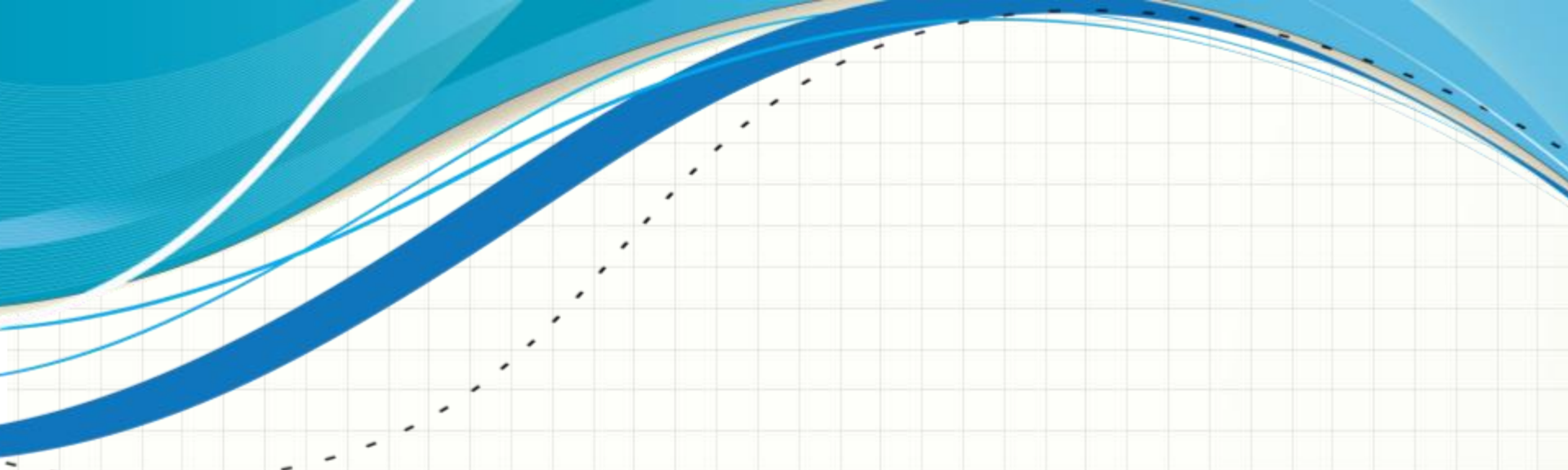
Décision médicale se prend en tenant compte des 3 paramètres.

## VALEURS DU PATIENT

**PREUVES  
DE LA  
RECHERCHE**



**EXPÉRIENCE ET  
ENVIRONNEMENT  
PROFESSIONNEL  
DU PRATICIEN**



**D**é**f**initions  
Evidence Base Medicine



## Médecine fondée sur des [niveaux de] preuves :

- Née en 1980 à l'Université de McMaster dans l'Ontario.
- Recherche de preuves était utilisée comme **méthode de raisonnement** et source d'information dans la formation des étudiants.
- En 1990 : Devenue une méthodologie de travail pour les praticiens.





## Problème de traduction de l'EBM en français

Evidence-Based Medicine peut être traduite en français :

- MÉDECINE FACTUELLE (Office de la langue française)
- MÉDECINE sur des faits démontrés
- MÉDECINE sur des preuves
- MÉDECINE fondée sur des données probantes

# Problème de traduction de l'EBM en français

**« EVIDENCE-BASED MEDICINE » :**

Ne peut pas se traduire par médecine à effets évidents

**« MÉDECINE BASÉE SUR LES PREUVES » :**


en français, anglicisme est rejeté par l'Académie

Les cliniciens préféreraient

**« MÉDECINE FONDÉE SUR LE NIVEAU DE PREUVE »**

## Actuellement EBM :

- Concerne l'apprentissage de la pratique médicale : l'évaluation des pratiques médicales et de la qualité des soins.
- Evidence signifie preuve et non pas évidence : preuves issues d'études cliniques (essais cliniques randomisés).
- Concerne les domaines : Médecine, psychiatrie, l'odontologie, pratique infirmière, kinésithérapie, santé publique...




▪ EBM permet d'établir des décisions cliniques sur les :

- ① Connaissances théoriques et sur les
- ② Preuves scientifiques, en tenant compte des
- ③ Préférences du patient




# Objectifs de l'EBM



- 
- ① Aider le médecin à soigner ses patients avec une meilleure prise en charge
  - ② Insiste sur la base d'une méthodologie raisonnée pour une recherche efficace de l'information pertinente.
  - ③ Former des médecins conscients du rythme d'évolution des données scientifiques.
  - ④ Motiver ses adeptes à s'impliquer davantage dans la recherche clinique et la production de nouvelles informations cliniques de qualité.



**B u t s   d e   l ' E B M**



① Uniformiser les pratiques médicales : Sensibiliser le prescripteur à la notion de preuves et en lui donnant accès à ces preuves :

- Analyse pertinente de la littérature
- Analyse exhaustive de la littérature
- Analyse critique de la littérature médicale pour une meilleure prise de décisions

② Dans le domaine de la prescription médicamenteuse, l'exercice de la médecine fondée sur les preuves est d'abord le " Bon Usage du Médicament " :



# Etapes de la démarche de l'EBM



Evidence-Based Medicine (EBM) consiste à :

- 1 Formuler une question claire à propos d'un problème clinique
- 2 Rechercher dans la littérature des articles pertinents
- 3 Analyser et critiquer la validité et l'utilité des résultats trouvés
- 4 Appliquer les résultats au cas du patient
- 5 Faire une évaluation du traitement (efficace ou non)



Et repose sur les étapes suivantes :

- 1 Formuler clairement le problème clinique à résoudre dans le cas du malade
- 2 Procéder à une revue de la littérature en excluant les articles critiquables
- 3 Apprécier la validité et l'applicabilité des conclusions pratiques des publications
- 4 Intégrer cette évaluation des preuves avec l'expérience clinique et les valeurs du patient pour appliquer les résultats dans la pratique clinique
- 5 Évaluer la performance de l'application clinique des preuves

**SITUATION  
CLINIQUE**



critique de la validité et de  
l'utilité des résultats

**QUESTION**

claire et précise à partir d'un  
problème clinique posé

**RECHERCHE**

littérature

**ANALYSE**



**APPLICATION  
RESULTATS**

**APPLICATION  
CLINIQUE**

**EVALUATION**

Richards D, Lawrence A.  
Evidence based dentistry. *Br  
Dent J* 1995; 179(7):270-3.



## ① Formuler la question clinique

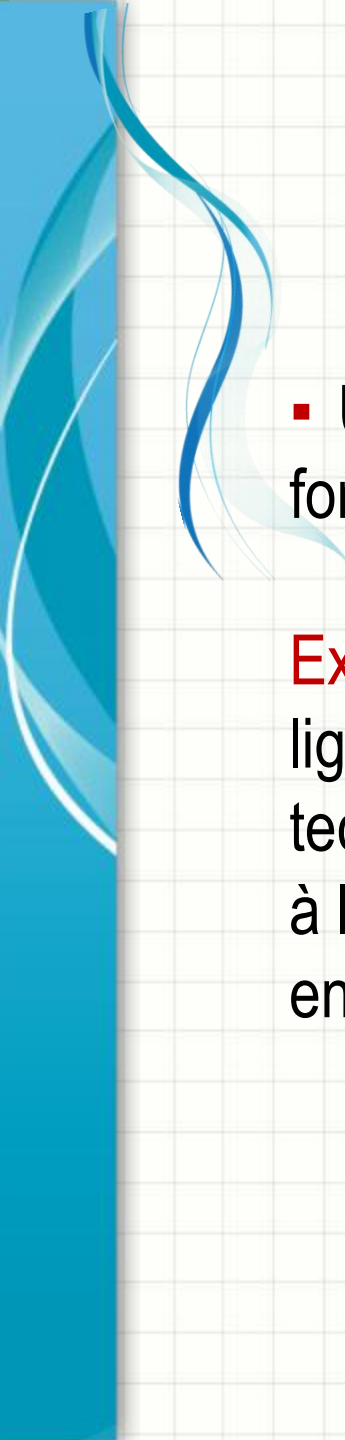
- Consiste à formuler correctement la question clinique qui comporte 4 éléments "PICO" :

**P** : Patient, ou le problème, ou la population

**I** : Intervention sur laquelle porte l'interrogation (*une étiologie potentielle, un test diagnostic, un facteur de risque ou de pronostic, ou un traitement*)

**C** : Autre intervention à comparer à la première

**O** : Résultats (*Outcome*).

- 
- Une question correctement formulée prendrait donc la forme suivante :

**Exemple** : Chez un diabétique présentant une rupture du ligament croisé antérieur (le problème ou patient) la technique chirurgicale A (l'intervention) comparativement à la technique B (la comparaison) entraîne-t-elle plus de complications (le résultat) ?



## ② Rechercher la meilleure preuve

- Consiste à rechercher les données pertinentes et à identifier le type de recherche adéquat pour répondre à la question clinique.
- Evaluation de la **qualité des informations**, repose sur différents systèmes de classification.
- Données fournies par des études contrôlées randomisées, en double aveugle, sont les plus valables.
- On peut orienter la recherche documentaire vers un certain types d'études et donc de **niveau d'évidence**

### ③ Evaluation critique des études

- Consiste en une évaluation critique de la **validité interne** des études décrites.
  - Identifier **les biais**, c'est-à-dire les éléments qui pourraient altérer la représentativité des résultats et entraîner **une erreur systématique** sur la représentation de l'effet étudié.
  - Il convient de s'assurer que les données obtenues ont fait l'objet **d'un test statistique**.



#### ④ Appliquer les éléments de preuve au patient

- Consiste à évaluer la **validité externe** de l'étude.
- Savoir si le résultat est **concordant avec les autres connaissances** et publications sur le sujet.



**5** Evaluation de la performance de l'efficacité du processus

On doit évaluer l'efficacité de la méthode appliquée



# Preuves et niveaux de preuve



## ① Niveau de preuve d'une étude

- Niveau de preuve d'une étude : capacité de l'étude à répondre à la question posée, jugée sur la correspondance de l'étude au cadre du travail (question, population, critères de jugement) et sur les caractéristiques suivantes :
  - Adéquation du protocole d'étude à la question posée
  - Existence ou non de biais importants dans la réalisation
  - Analyse statistique adaptée aux objectifs de l'étude
  - Puissance de l'étude et la taille de l'échantillon

## ② Evidence scientifique <sup>1</sup>

- Appréciee lors de la synthèse des résultats de l'ensemble des études sélectionnées.
- Constitue la conclusion des tableaux de synthèse de la littérature
- Gradation de l'évidence scientifique s'appuie sur :
  - Existence de données de la littérature pour répondre aux questions posées
  - Niveau de preuve des études disponibles
  - Cohérence de leurs résultats

## ② Evidence scientifique <sup>2</sup>

- **Pour une question donnée** : classer les études en fonction de leur niveau de preuve.
- **Pour chaque niveau** : Attention est portée aux résultats des études en ce qui concerne les critères de jugement définis préalablement pour répondre aux questions posées.
- **Nécessité d'une analyse descriptive** : Donne les résultats et les explications nécessaires pour comprendre les éventuelles divergences.
- **Si les résultats sont tous cohérents** : entre eux, des conclusions peuvent facilement être formulées.
- **Si les résultats sont divergents** : Pondérer les études (experts) en fonction de leur niveau de preuve, leur nombre, et pour des études de même niveau de preuve en fonction de leur puissance.

### ③ Accord d'expert

- **En 2010** : Accord d'experts a été précisé lors de l'actualisation des méthodes d'élaboration des recommandations de bonne pratique.
- **Accord d'experts correspond** : en l'absence de données scientifiques disponibles, à l'approbation d'au moins 80% des membres du groupe de travail

## NIVEAU DE PREUVE SELON LE TYPE DE DONNÉES

ÉCHELLE	DEFINITION
I a, b	Au moins 1 essai clinique randomisé - méta-analyses d'essais randomisés
II a, b	Essais cliniques non randomisés - Cohortes ou études cas-contrôle - Méta-analyse de cohortes ou études cas-contrôle
III	Analyse d'experts sur la base d'autres données disponibles

Niveau de preuve : type de données utilisées dans les recommandations

**a** : Données publiées dans un journal scientifique avec comité de lecture

**b** : Données présentées dans un congrès scientifique avec comité de sélection, et disponible sous forme de résumé.

**Fort niveau de preuve** : étude adaptée à la question posée, effectuée sans biais majeur, dont l'analyse est adaptée aux objectifs, et de puissance suffisante.

(Réalisée dans le cadre de méta-analyse qui est une synthèse systématique et quantifiée de tous les essais comparables conduits pour répondre à la même question).

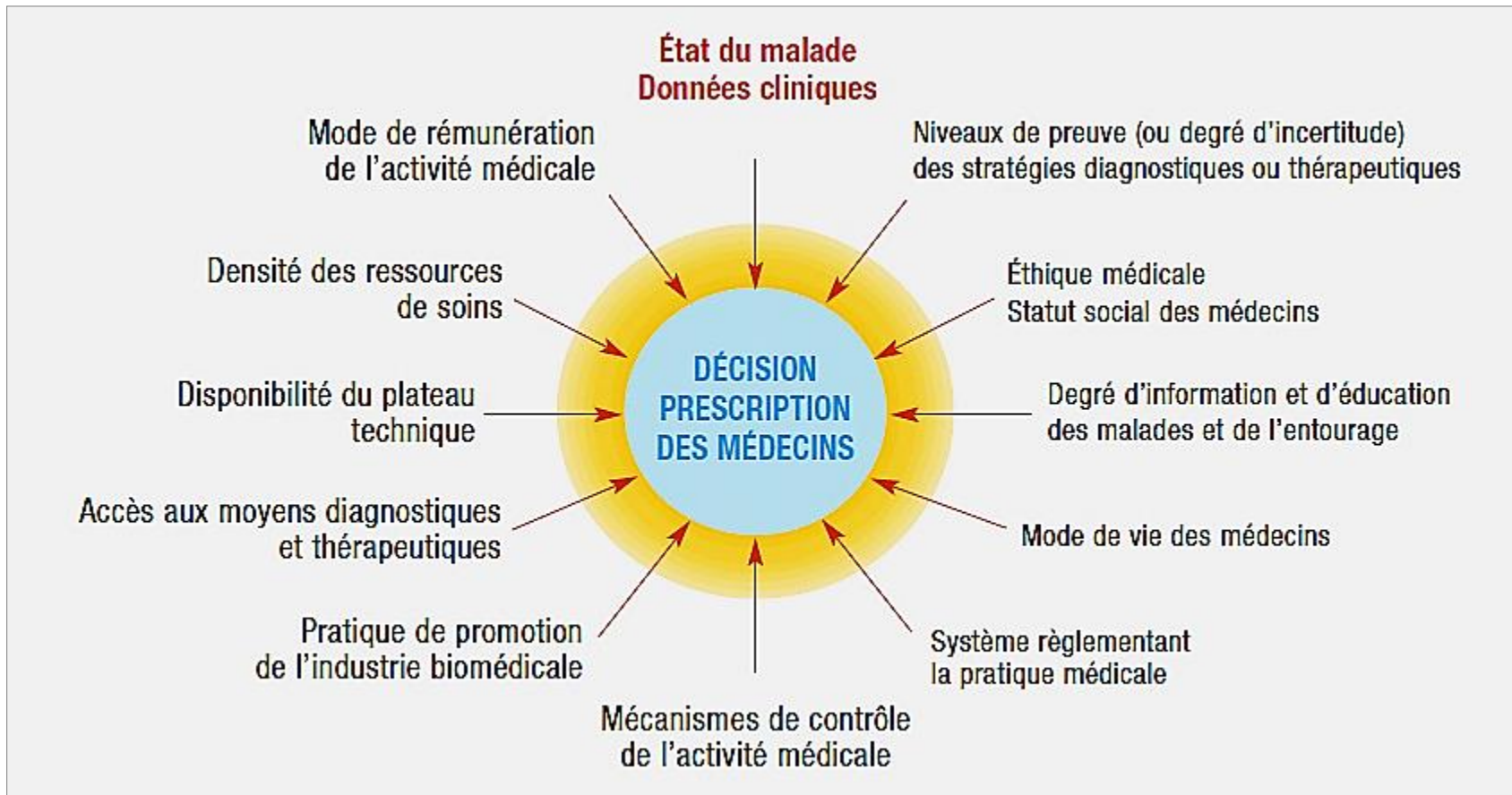
**Niveau intermédiaire** : étude adaptée à la question posée mais présentant une puissance insuffisante et/ou des anomalies mineures.

**Faible niveau de preuve** : peut être attribué aux autres types d'études.





# **D é c i s i o n   M é d i c a l e**



Éléments de la décision médicale.



# Application

# Situation Clinique

T. A est de sexe masculin, âgé de 78 ans, connu pour un cancer de la prostate pris en charge il y a 8 ans, vient en consultation avec son épouse car il a "des douleurs partout".

Ancien professeur à l'Université, ce patient est encore très actif, mais depuis un mois il ne peut plus se mouvoir à son aise. Il a vu l'urologue dernièrement, comme il le fait très scrupuleusement 2 fois/an depuis son intervention.

Celui-ci lui a conseillé de voir son médecin traitant pour ses douleurs. Dans 10 jours, il a l'intention d'aller en Espagne, très prochainement et pour rien au monde il ne veut annuler ce voyage.

## **1.— On doit attribuer le niveau de preuve**

L'interrogatoire et l'examen clinique orientent vers des douleurs de ceintures, non articulaires.

La biologie demandée pour la consultation d'urologie montre une VS à 53 mm.

Le médecin évoque une Pseudo Polyarthrite Rhizomélique (PPR), mais ne peut le certifier..

## **2.– Relation Médecin-Malade**

Le patient, toujours très pragmatique, parfois un peu familier, incite le médecin à agir, car il part dans 10 jours en Espagne avec ses petits-enfants et ne tient pas à annuler ce voyage.



### **3.— Evaluer les contraintes**

La nécessité de décider dans un temps bref pose problème au médecin. Peut-il retenir le diagnostic, sans plus d'investigations, chez ce patient ayant présenté un cancer de la prostate ?

## 4.– Décision

Une rapide recherche documentaire sur Internet, pendant la consultation et avec le patient, confirme au médecin qu'un test thérapeutique à la Prednisone est un élément fort de diagnostic de PPR.

Ils décident ensemble qu'il prendra ce traitement et qu'ils feront un point par téléphone juste avant le départ en Espagne.



## Conclusion

Comme le décrit Sackett dans l'article du BMJ de 1996 :

« La médecine fondée sur les preuves consiste à utiliser de manière rigoureuse, explicite et judicieuse les preuves actuelles les plus pertinentes lors de la prise de décisions concernant les soins à prodiguer à chaque patient ».