

Normalisation et adaptation des règles en oncologie

Vanina MOLLO*

Cet article traite de la normalisation en oncologie, qui résulte de la volonté des systèmes de santé de rationaliser les pratiques médicales afin d'aboutir à une gestion des soins de meilleure qualité. Les médecins disposent de référentiels thérapeutiques élaborés à partir de l'analyse de la littérature scientifique par un groupe de praticiens experts. Les décisions thérapeutiques ne sont donc plus le fruit de la médecine fondée sur l'expertise locale, mais de la médecine fondée sur les preuves (Evidence-based working group, 1992), définie comme « l'utilisation consciente, explicite et judicieuse de la meilleure preuve disponible lors de la prise de décision concernant le soin des patients » (Sackett, Rosenberg, Gray, Haynes & Richardson, 1996). Deux aspects seront traités ici. Le premier présente les intérêts et limites de la normalisation, et met en évidence la place importante de l'autonomie dans la décision. Le second est basé sur l'évaluation comparative par les médecins des solutions d'adaptation proposées par leurs collègues. Il vise à montrer que contrairement à la médecine fondée sur les preuves, il n'existe pas une mais plusieurs alternatives possibles, et que cette diversité est reconnue et acceptée par le collectif local.

Mots clés : *normalisation, adaptation, médecine fondée sur les preuves, prise de décision thérapeutique*

LES RÉFÉRENTIELS THÉRAPEUTIQUES : DES OUTILS DE NORMALISATION À LA FOIS NÉCESSAIRES ET INSUFFISANTS

Le mouvement de normalisation auquel participe la médecine fondée sur les preuves est directement orienté vers la qualité de la production : il s'agit de fournir aux médecins les meilleurs traitements disponibles concernant le soin des patients. Les référentiels thérapeutiques permettent ainsi de répondre à un double objectif d'homogénéisation des pratiques médicales et de contrôle de la qualité des soins administrés aux patients.

* Laboratoire d'ergonomie du CNAM. 41, rue Gay Lussac. 75005 PARIS.
vanina.mollo@cnam.fr

En dépit de leur utilité manifeste, ces référentiels comportent, comme tout système de règles, des lacunes (Terssac, 1992, 2002) que les médecins vont devoir gérer lors de la décision concernant le soin des patients.

Contexte de l'étude et méthodologie

La présente étude a été menée au Centre anti-cancéreux Alexis Vautrin (CAV) de Nancy, spécialisé dans la prise en charge du cancer du sein, et visait à comprendre le processus d'adaptation des règles thérapeutiques.

Dans un premier temps, 19 médecins ont été amenés à résoudre à voix haute 14 problèmes expérimentaux construits en collaboration avec un expert du Centre, excepté un médecin qui n'en a traité que 9 pour des raisons de temps. Parmi eux, un était protocolaire, et les autres comportaient des éléments perturbateurs, c'est-à-dire des facteurs qui rendent impossible l'application directe du référentiel¹.

Dans un second temps, une série d'allo-confrontations individuelles a été pratiquée sur 13 des 19 médecins, vus individuellement. Il s'agit d'une forme de verbalisation consécutive assistée par les traces de l'activité, en l'occurrence les traces audios, qui consiste à confronter un sujet à l'activité d'un ou de plusieurs collègues, en leur absence. Les bénéfices attendus d'une telle méthode sont les suivants (Mollo & Falzon, à paraître) :

- un changement de représentation qui résulte du fait que les sujets sont volontairement placés à distance de leur propre activité ;
- une confrontation à d'autres formes de connaissances qui amène les sujets à prendre conscience de leur propre activité par rapport à celle d'autrui ;
- l'évaluation et la justification de ses propres connaissances par rapport à celles d'autrui.

Elle a consisté à présenter aux médecins, sur un échantillon de 6 problèmes, les solutions proposées par leurs collègues, en leur fournissant des extraits de verbalisations. Les solutions présentées aux médecins étaient soit différentes des leurs, soit identiques mais sous-tendues par des logiques différentes. Les 6 problèmes ont été choisis sur la base de la variabilité observée au niveau des solutions, et les extraits de verbalisation étaient sélectionnés de manière à rendre compte des critères de décision utilisés par les médecins. La consigne était la suivante :

« {...} Je vais vous présenter un cas ainsi que la (ou les) solution(s) que vous avez proposée(s) ; ensuite, je vous présenterai une à une l'ensemble des solutions proposées par vos collègues. Pour chacune de ces solutions, je vous fournirai des extraits

1. Pour plus de détail sur la méthodologie, voir Mollo & Falzon (2003)

des verbalisations de vos collègues, afin que puissiez comprendre pourquoi ils ont choisi cette solution. Je vous demande de commenter ces différentes logiques de décision, et d'expliquer en quoi elles se rapprochent ou s'éloignent des vôtres ».

L'ensemble des données a été enregistré sur magnétophone et retranscrit.

Cette présentation se limitera aux données relatives à la place des outils formels (référentiel thérapeutique et CCP) dans la décision, et à l'évaluation par les médecins des solutions de leurs confrères.

Les normes comme ressources opératoires

L'un des principaux résultats de l'étude est que le référentiel thérapeutique sert de base au raisonnement des médecins. Trois constats permettent de l'affirmer :

- 1 - le problème protocolaire, à la différence de tous les autres, a été traité de manière univoque par tous les médecins, par application directe du traitement protocolaire ;
- 2 - dans 252 des 261 problèmes traités, les éléments perturbateurs ont été identifiés par tous les médecins. Ce constat montre que les médecins reconnaissent l'écart à la règle, et donc que cette dernière constitue leur référence ;
- 3 - une fois l'écart repéré, les médecins raisonnent sur la base du référentiel qui serait applicable en l'absence des éléments perturbateurs. Ainsi, lorsque les caractéristiques d'une situation donnée remettent en cause l'applicabilité du référentiel, celui-ci n'est pas délaissé, mais adapté. C'est pourquoi l'adaptation peut être qualifiée d'adaptation raisonnée (Sauvagnac, 2000) :

« Y a à l'évidence une déviation du terrain qui est l'embolie. Si on met ça de côté, cette femme devrait avoir une chimiothérapie, une radiothérapie et une hormonothérapie par tamoxifène [traitement standard]. L'antécédent d'embolie pulmonaire récente va nous conduire à moduler l'hormonothérapie puisque c'est une contre-indication au tamoxifène ».

L'ensemble de ces éléments rejoint les données de la littérature, à savoir que les référentiels thérapeutiques constituent des ressources opératoires importantes auxquelles les médecins vont se référer lors du processus de prise de décision thérapeutique (Sackett & al, 1996 ; Bensing, 2000 ; Castel & Merle, 2002 ; Haynes, 2002). Leurs principaux avantages sont les suivant :

- ils permettent aux médecins de s'affranchir de l'énorme masse des connaissances médicales, et d'accéder plus rapidement aux règles de traitement les plus pertinentes (Davidoff, Haynes, Sackett & Smith, 1995) ;
- ils constituent un outil d'aide à la décision qui permet de réduire l'incertitude des médecins lorsqu'ils prennent individuellement une décision ;

– en tant que produit de la médecine fondée sur les preuves, ils fournissent un appui médico-légal à la décision thérapeutique qui permet de réduire la part subjective de la décision individuelle (Castel & Merle, 2002).

Cependant, comme tout système de normalisation, les référentiels thérapeutiques ne rendent pas compte de l'ensemble des situations auxquelles les médecins sont confrontés.

La nécessité d'adapter les normes

La limite essentielle de la médecine fondée sur les preuves réside dans un conflit entre deux types de validité (Knottneru & Dinant, 1997) :

- 1 - la validité interne, ou statistique : la médecine fondée sur les preuves est établie à partir d'essais randomisés effectués sur une population homogène ;
- 2 - la validité externe, qui renvoie à la question de l'applicabilité/l'utilisabilité de la médecine fondée sur les preuves dans la pratique courante.

Pour être statistiquement valables, les essais thérapeutiques sont définis à partir d'une population ciblée et homogène. Or, dans la pratique effective, les patients « réels » se distinguent souvent des patientes « standards » au moins pour deux raisons :

- outre les critères diagnostiques pris en compte dans les référentiels thérapeutiques (âge, taille de la tumeur, etc.), l'état général des patients (co-morbidités, etc.) peut moduler le choix d'une thérapeutique ;
- au-delà des considérations médicales, les patients sont des personnes exprimant des souhaits et/ou exigences spécifiques qui peuvent entrer en contradiction avec le choix d'une thérapeutique. Ainsi, un groupe de patients jugé homogène du point de vue de la santé peut être très hétérogène du point de vue des caractéristiques individuelles des individus qui le composent (Bensing, 2000).

Si les caractéristiques des patients constituent le principal facteur d'adaptation, il n'est pas le seul. En effet, les contraintes organisationnelles (planning opératoire, temps des médecins) peuvent parfois conduire les médecins à adapter le traitement protocolaire :

« Si vous avez un planning opératoire vous pourrez pas l'opérer avant 6 semaines, deux mois, vous poussez pour lui faire la chimio première [au lieu de la chirurgie première] [...] y a eu beaucoup de chimios premières parce qu'y avait pas assez de place au bloc à moins de 6 semaines et puis qu'on trouve que c'est intolérable d'attendre 6 semaines ».

L'élaboration d'une solution thérapeutique consiste donc à trouver un compromis entre différents « univers » : l'univers du référentiel, l'univers du patient, l'univers organisationnel et l'univers clinique (expertise individuelle et collective).

Pour parer aux lacunes des référentiels thérapeutiques, les établissements de soins disposent de Comités de Concertation Pluridisciplinaires (CCP), dont le rôle est de fournir un avis sur des problèmes amenés par les praticiens qui s'éloignent du cadre du référentiel. Le point suivant montrera cependant que le recours au CCP n'est ni systématique ni limité à une fonction d'aide à la décision.

Le CCP : un moyen de contrôler les décisions d'adaptation

L'existence des CCP résulte de la volonté des systèmes de santé d'assister les médecins dans le traitement de cas « hors référentiel » tout en maintenant une part de contrôle sur la qualité des décisions. En effet, les échanges entre experts de différentes spécialités permettent de gérer l'incertitude relative au traitement de cas particuliers. De plus, la décision étant élaborée collectivement, elle permet de réduire la part subjective de la décision individuelle, ce qui en améliore la qualité (Castel & Merle, 2002).

Cependant, l'analyse des 242 cas hors référentiel a mis en évidence deux résultats principaux (Mollo & Falzon, 2003) :

- dans 20% seulement de ces cas, les médecins déclarent qu'ils présenteraient le cas au CCP. Contrairement au mode de fonctionnement théorique du CAV, le CCP ne traite pas tous les cas hors référentiel, soit parce que les médecins disposent de connaissances suffisantes pour proposer une solution, soit parce qu'ils souhaitent demander un avis auprès de confrères spécialistes, soit parce qu'ils souhaitent éviter un avis du CCP contraire à ce qu'ils ont l'intention de faire ;
- tous les cas qui passent en CCP ne sont pas considérés comme étant problématiques pour les médecins qui les présentent, mais ils les présentent de manière à obtenir un appui médico-légal ou à participer aux règles de fonctionnement du collectif dans lequel ils s'insèrent.

Ainsi, en dépit des moyens mis à disposition pour normaliser les pratiques médicales, les médecins conservent une grande part d'autonomie vis à vis de la décision. Cette dernière est d'autant plus importante que les résultats issus de la première phase font apparaître une forte diversité au niveau des solutions proposées par les médecins. L'objectif n'est pas ici de décrire cette diversité, mais d'analyser la manière dont elle est perçue par les médecins.

LA DIVERSITÉ COMME SIGNE DE L'AUTONOMIE ET SOURCE D'ÉVOLUTION DES RÈGLES

L'allo-confrontation individuelle, comme son nom l'indique, permet de confronter les médecins à la diversité des choix thérapeutiques.

Deux aspects seront ici analysés : d'une part, les changements éventuels de solutions thérapeutiques qui renseignent sur le caractère régulier ou au contraire instable de la décision individuelle ; d'autre part, le degré d'acceptabilité vis à vis des solutions proposées par les collègues. Il s'agit de préciser si le fait de ne pas choisir une solution particulière signifie que les médecins rejettent cette solution ou la jugent acceptable (applicable), bien que ne faisant pas partie de leurs préférences.

Ces deux questions posent le problème du caractère unique de la décision et, ce faisant, de l'autonomie des médecins : bien que la médecine fondée sur les preuves fournisse LE traitement à adopter pour un cas donné, existe-t-il réellement une ou plusieurs options thérapeutiques acceptables ?

La régularité de la décision

La comparaison entre les choix effectués en première passation et les choix finalement retenus après allo-confrontation montre que pour 69,5% des problèmes traités, les médecins ont tendance à valider le choix thérapeutique effectué lors de la première passation : soit ils conservent leurs solutions (53%), soit ils ajoutent une solution proposée par leurs collègues mais en 2^{ème} intention (16,5%).

Les 30,5% restant concernent les situations dans lesquelles les médecins modifient leurs choix thérapeutiques. Trois grands types de changements peuvent s'effectuer :

- 1 - les médecins conservent les solutions qu'ils avaient proposées lors de la première passation mais modifient l'ordre de préférence (12%). Le plus souvent, il s'agit de les hiérarchiser ;
- 2 - les médecins élargissent leurs choix thérapeutiques, soit en supprimant la hiérarchisation effectuée en première passation (1%), soit en ajoutant une solution de 1^{ère} intention (10,5%) ;
- 3 - les médecins ne conservent aucune des solutions proposées en première passation (7%). Celles-ci sont donc substituées par les solutions des confrères.

Ces éléments mettent en avant deux points principaux.

D'une part, quel que soit le type de changement effectué, l'allo-confrontation peut amener les médecins à modifier ou du moins à spécifier leurs choix thérapeutiques.

D'autre part, le fait que 69,5% des médecins ne modifient pas leurs choix thérapeutiques montre une régularité importante dans la prise de décision. Cette régularité peut notamment s'expliquer par la connaissance que les médecins ont les uns des autres : dans la mesure où ces derniers connaissent les points de vue et donc indirectement les choix de leurs collègues, ils les intègrent comme prémisses de leur raisonnement. Les médecins anticipent donc les choix éventuels de leurs collègues pour élaborer leur propre décision, pratiquant ainsi une sorte d'« allo-confrontation » simultanée. Celle-ci, bien que limitée aux connaissances dont les médecins disposent vis-à-vis de leurs collègues, témoigne de l'existence d'une normalisation de groupe : l'activité de soin étant distribuée entre les différents spécialistes, elle entraîne une construction de règles collectives que les médecins s'approprient au fur et à mesure de leur pratique, pour finalement les utiliser comme des règles de décision individuelles.

Les allo-confrontations provoquées, quant à elles, fournissent de nouveaux types de connaissances qui poussent les médecins à expliciter leurs choix thérapeutiques et ainsi à affiner ces derniers. La décision ne dépend donc plus seulement des connaissances originelles des médecins, mais en intègre de nouvelles issues de l'allo-confrontation. De ce fait, le choix effectué en deuxième passation devient plus précis grâce au processus d'explicitation.

L'allo-confrontation individuelle peut alors être considérée comme un outil pour la normalisation : en offrant aux médecins la possibilité de découvrir d'autres pratiques et de les analyser au regard des leurs, elle permet d'acquérir des connaissances qui pourront être capitalisées et utilisées comme source d'évolution des règles. Toutefois, cette évolution ne peut s'avérer efficace que si l'allo-confrontation est complétée par une allo-confrontation collective (Mollo & Falzon, à paraître).

L'acceptabilité vis-à-vis des solutions des collègues

Qu'ils modifient ou non leurs choix thérapeutiques, certains médecins s'opposent aux solutions proposées par leurs collègues, alors que d'autres les jugent applicables.

Dans le premier cas, l'allo-confrontation conduit les médecins à expliquer pourquoi ils s'opposent à la solution proposée, et ainsi à expliciter une hypothèse rejetée implicitement ou non en première passation, ou non envisagée.

Dans le second cas, l'allo-confrontation permet de mettre en exergue l'existence de deux ou plusieurs solutions qui, bien que n'ayant pas le même impact thérapeutique, restent applicables. Parmi l'ensemble des problèmes auxquels les médecins ont été confrontés, tous mettent en évidence au moins deux solutions jugées applicables, qui peuvent aller de la réalisation à la suppression d'un trai-

tement. Ainsi, bien que les médecins pondèrent différemment certains critères (par exemple la conservation du sein), ils reconnaissent et acceptent cette diversité et, par conséquent, l'autonomie de la décision.

Vers une approche ascendante de la normalisation

L'allo-confrontation constitue également un moyen de contrôler la pertinence des adaptations proposées : à travers l'explicitation fournie par les médecins, on acquiert des connaissances relatives aux évaluations des différentes solutions qui pourraient servir de base à une réflexion collective (au moins par une validation d'experts). En effet, au-delà du souci de qualité, assister l'adaptation est aussi un moyen de faire évoluer les normes, c'est à dire « d'aller vers une meilleure articulation des processus de conception des protocoles : processus descendants, à partir des études statistiques, et processus ascendants, à partir de l'usage des protocoles lors du traitement de cas » (Falzon, 2001). Cette perspective reflète la théorie de la régulation conjointe (Reynaud, in De Terssac, 1992, 2002 ; De Terssac & Lompré, 1995) qui articule deux formes de régulations :

- les régulations chaudes qui s'effectuent au quotidien, au cours de l'activité, et qui résultent d'une confrontation entre différents types de règles. Ces régulations sont mises en œuvre à la fois au niveau collectif (CCP) et individuel. Elles correspondent à l'activité fonctionnelle de prise de décision thérapeutique pour des cas particuliers ;
- les régulations froides, définies comme des réunions officielles formellement organisées en dehors de la situation de travail, dont l'objectif est de négocier un changement de règles. Elles peuvent répondre à une demande émanant de l'extérieur, ou résulter d'un trop grand nombre de régulations chaudes. Les régulations froides correspondent à l'activité méta-fonctionnelle ou réflexive (Falzon, 1994).

Favoriser le rôle des adaptations locales dans l'évolution du protocole thérapeutique revient donc à instaurer des espaces de régulations froides, c'est à dire à mettre en place une activité réflexive pour laquelle l'objet de réflexion serait l'activité fonctionnelle.

CONCLUSION

La médecine fondée sur les preuves constitue une ressource indispensable à l'activité des médecins, mais insuffisante. Si elle permet d'accéder aux meilleurs traitements concernant le soin des patients, les règles qu'elle contient doivent parfois être adaptées par les médecins, seuls capables de gérer la variabilité des

situations rencontrées dans la pratique courante. La médecine fondée sur les preuves et l'expertise locale paraissent donc être non seulement complémentaires, mais indispensables, l'une ou l'autre ne pouvant suffire à elle seule.

Pour Sackett & al (1996), « les bons médecins sont ceux qui utilisent à la fois l'expertise clinique individuelle et la meilleure preuve externe disponible, chacune d'entre elles prise isolément n'étant pas suffisante ».

BIBLIOGRAPHIE

BENSING, J.P.D. (2000). Bridging the gap. The separate worlds of evidence-based medicine and patient-centered medicine. *Patient Education and Counseling*, 39, 17-25.

CASTEL, P & , MERLE, I. (2002). Quand les normes de pratiques deviennent une ressource pour les médecins. *Sociologie du travail*, 44, 337-355.

DAVIDOFF, F., HAYNES, B., SACKETT, D. & SMITH, R. (1995). Evidence-based medicine. *British Medical Journal*, 310, 1085-1086.

Evidence-based medicine working group (1992). Evidence-based medicine. A new approach to teaching practice for medicine. *JAMA*, 268 (17).

FALZON, P. (1994). Les activités méta-fonctionnelles et leur assistance. *Le travail humain*, 57, 1-23.

FALZON, P. (2001). A propos des situations d'activité réflexive en cancérologie. *Contribution au rapport de fin d'étude Action concertée incitative Travail*. « Conception continue d'un savoir casuel : le système Kasimir ».

HAYNES, R.B. (2002). What kind of evidence is it that evidence-based medicine advocates want health care providers and consumers to pay attention to ? *BMC Health Services Research*, 2.

KNOTTNERU, A. & DINANT, G.J. (1997). Medicine based evidence, a prerequisite for evidence based medicine. *British Medical Journal*, 315, 1109-1110.

MOLLO, V. & FALZON, P. (à paraître). Auto- and allo-confrontation as tools for reflective activities. *Applied Ergonomics*.

MOLLO, V. & FALZON, P. (2003). De l'expertise locale à la science ... et retour. XXXVIIIème Congrès de la SELF, Paris, 25-27 septembre.

SACKETT, D.L., ROSENBERG, W.M, GRAY, J.A, HAYNES, R.B. & RICHARDSON, W.S. (1996). Evidence-based medicine, what it is, and what it isn't. *British Medical Journal*, 312 (7023), 71-72.

SAUVAGNAC, C. (2000). *La construction de connaissances par l'utilisation et la conception de procédures. Contribution au cadre théorique des activités métafonctionnelles*. Thèse d'ergonomie. CNAM, Paris.

TERSSAC (De), G. (1992). *Autonomie dans le travail*. Paris : PUF.

TERSSAC (De), G. (2002). *Le travail : une aventure collective*. Toulouse : Octares.

TERSSAC (De), G. & LOMPRÉ, N. (1995). Pratiques organisationnelles dans les ensembles productifs : essai d'interprétation. XXXème Congrès de la SELF, Biarritz, septembre, 253-269 ; In De Terssac, G., 2002. *Le travail : une aventure collective*. Toulouse : Octares, 237-250.