

L'homéopathie n'a jamais fait la preuve de son efficacité. Voilà l'accusation, on pourrait dire l'antienne, le refrain, sans cesse répété contre cette discipline. Que veut-on dire par là ? Tout simplement que l'homéopathie n'aurait pas suffisamment répondu favorablement aux essais cliniques en double-aveugle, actuellement présentés comme le nec plus ultra de l'évaluation.

1°) L'efficacité est-elle si facile à définir ?

Le problème est que personne ne se pose, généralement, la question de savoir ce qu'est l'efficacité, de comment la définir. Alors, commençons par prendre en compte cette définition. Est efficace, quelque chose qui produit l'effet que l'on attend. On voit que le concept n'est pas aussi « objectif » que l'on pourrait croire et qu'il renvoie à la valorisation d'un effet attendu par quelqu'un. L'enjeu se déplace donc du côté de savoir ce qu'on attend et *qui* attend.

2°) Quelle est l'effet que l'on attend ?

Une approche un peu naïve pousserait à penser que l'idée d'efficacité ne saurait supposer autre chose qu'un bénéfice, qu'une action positive et utile pour le patient. On a donc tendance à penser, de nos jours que l'on dit qu'un médicament est efficace parce qu'il répond à ces critères. On attendrait, donc, toujours, une amélioration de l'état du patient, de son problème de santé, un bénéfice et une utilité de la prescription en termes de santé.

Cela semble aller de soi mais il n'en est pas toujours ainsi et il est important de le préciser.

Souvent, aujourd'hui, l'effet attendu n'est pas un bénéfice dument constaté et constatable mais seulement *supposé* et *postulé*. On vise, ainsi, régulièrement la normalisation de tel ou tel paramètre dont on suppose, par hypothèse, non toujours vérifiée rigoureusement, dont on prend comme une évidence, qu'il ne peut que se traduire par un bénéfice en terme de santé, qu'il « doit » donc être utile. Le plus généralement, cela est présenté comme tellement évident qu'il n'est pas rare que les vérifications, pourtant indispensables, ne soient pas effectuées.

3°) De nombreux médicaments sont « efficaces » mais inutiles voire dangereux

C'est, ainsi, que pendant des années on a prescrit les traitements hormonaux substitutifs de la ménopause parce que l'on parlait du principe qu'ils ne pouvaient qu'être bénéfiques. Ce que des études, des dizaines d'années plus tard, ont formellement démenti, en montrant, au contraire, la nocivité.

Cela a été et reste le cas des fibrates dans le traitement de l'hypercholestérolémie. Quel en est l'effet attendu ? Abaisser le cholestérol. Là, ces médicaments remplissent leur mission et sont bien efficaces. Par contre, on postule que leur effet d'abaissement du cholestérol est forcément bénéfique en termes de santé, de bénéfique pour le patient. Or, après des années de prescription sans trop se poser de questions, des études ont montré que, non seulement, ils n'amélioraient pas l'espérance de vie des patients mais la réduisaient au contraire. Donc efficaces sur l'hypercholestérolémie mais nuisibles pour la santé du patient. Signalons que ces médicaments sont toujours prescrits (sic).

Un dernier exemple ; le flécaïnamide : c'est un anti-arythmique qui normalise, efficacement, l'électrocardiogramme (ECG) de certains sujets porteurs d'un certain type de trouble du rythme cardiaque. Le dictionnaire Vidal précise, dans un encadré le concernant, qu'il n'a, cependant, pas fait la preuve d'un effet d'amélioration de la survie des patients traités et, pire, que l'on observe, dans certaines études, une surmortalité dans le groupe traité par rapport au placebo. Autrement dit, le médicament est efficace, si l'on considère que l'effet attendu doit être la normalisation de l'ECG mais peut-on, vraiment, le juger efficace alors qu'il a plutôt tendance à provoquer une surmortalité par rapport à un placebo ?

Notons bien qu'on est là en dehors de la seule notion d'effets indésirables. Je ne parle pas, ici, d'effets secondaires néfastes d'un médicament par ailleurs utile mais de l'effet principal, premier, de l'effet visé et recherché qui s'avère, regardé d'un point de vue global et rigoureux, très éloigné de ce que l'on pourrait espérer.

4°) Passer d'une recherche d'efficacité à la certitude d'une utilité

On doit donc reconsidérer les choses. Qu'un traitement soit efficace ne suffit pas. Je veux dire qu'il réponde « à une attente » ne suffit pas. Il faut interroger cette attente, être critique à son

égard, la définir très précisément et ne jamais y laisser place pour des suppositions ou des a priori. Faire baisser le cholestérol ? Pourquoi pas si cela se traduit en termes de meilleur santé et de prévention de problèmes à venir. Oui mais, les fibrates le font baisser et ne répondent pas à ces critères.

Normaliser un trouble du rythme ? Pourquoi pas ? Mais pas parce qu'il semble « évident » que la normalisation électro cardiographique devrait s'accompagner d'une amélioration de l'état de santé des patients, encore faut-il que cet effet soit dument constaté et, cela, dans la durée, au fil des mois et des années (pas sur quelques semaines seulement pour, ensuite, postuler que le bénéfice se « poursuivra » forcément). Un traitement peut, en effet, amener un bénéfice à court terme et se révéler nuisible dans un usage prolongé.

En un mot, il convient de

5°) Cesser de sacrifier la complexité des choses à la fausse rigueur de calculs aveugles : penser globalement et dans la durée

La santé est une donnée complexe, globale, qui s'inscrit et fait sa preuve dans la durée. Son appréciation est délicate. Des critères subjectifs sont à coupler aux seuls essais en double-aveugle. Des critères plus globaux, plus larges, études épidémiologiques, fréquence des arrêts de travail, « consommation médicale », appréciation subjective par le patient lui-même de son état, etc. Ceux-ci doivent, de surcroit, reposer sur une définition beaucoup plus rigoureuse de l'effet attendu qui doit, en soi, recouvrir un bénéfice pour la santé du patient et non viser la seule correction d'un paramètre dont on suppose qu'il s'accompagnera, logiquement, du dit bénéfice.

Il faut, aussi, apprendre à penser globalement. L'efficacité dans une sphère peut s'accompagner d'une nocivité dans une autre. C'est toute la question des effets dit secondaires, qui ne sont nullement secondaires mais des effets « collatéraux » car toute molécule a, toujours, une action plus globale que la cible à laquelle on prétend la cantonner.

Et apprendre enfin, à penser dans la durée. Le « bien » apparent d'aujourd'hui peut s'avérer un mal demain ou après-demain. Rester prudent, attentif, modeste, vigilant. En fait, c'est d'une pensée véritablement écologique que nous avons besoin [\[1\]](#) .

6°) Comment mesurer l'utilité rigoureusement ?

Et bien, il convient, avant tout, d'élargir les critères actuels, de les coupler à d'autres. Ceci ne signifie pas forcément la fin du double-aveugle mais la fin de sa tyrannie. La fin, aussi, du simplisme qui l'accompagne. Car, nous l'avons vu, ce ne sont pas que les essais cliniques qui sont en double-aveugle, c'est toute l'évaluation actuelle. Aveugle sur ses objectifs et aveugle sur les critères à mesurer. Obsessionnellement focalisée sur la rigueur de mesures dont le bien fondé et la légitimité n'est pas toujours, loin s'en faut, garantie. Et je ne parle pas, là, de la question des liens parfois obscurs ou confus entre experts et industrie pharmaceutique.

Il faut donc apprendre à penser et agir sur des fondements plus flous mais plus vrais, plus fiables. Etre moins surs mais plus vrais. Moins précis mais plus exacts. Bref, coller davantage au réel et en assumer la part d'insaisissable, de complexité et de doute.

Mis en ligne fin mars 2012

[\[1\]](#) Un article sur le même site y est consacré.