Qu'est-il permis d'espérer d'une médecine fondée sur les preuves ?

Charles Midol

▶ **To cite this version:**

Charles Midol. Qu'est-il permis d'espérer d'une médecine fondée sur les preuves ?. Philosophie. 2021. dumas-03473067

HAL Id: dumas-03473067

https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03473067

Submitted on 9 Dec 2021

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

En partenariat avec le CFC : MPPPH de l'AP-HP

MASTER 2 MENTION PHILOSOPHIE, PARCOURS « ÉTHIQUE MÉDICALE ET HOSPITALIÈRE APPLIQUÉE »

Qu'est-il permis d'espérer d'une médecine fondée sur les preuves ?

Charles MIDOL

Sous la responsabilité pédagogique du Professeur Éric FIAT

Septembre 2021

« J'avais lu dans les livres de statistique qu'il meurt à Paris un ou deux savetiers, bon an mal an ; un dans les mauvaises années, deux dans les bonnes. Je me suis dit : Fusionnons toutes les échoppes en un établissement central dont nous confierons la gestion à ce Larfaillou ; lorsqu'il sera le seul et unique savetier de Paris, comme il y meurt au moins un savetier par an, il sera bien forcé de mourir pour obéir aux lois immuables de la statistique. Vous comprenez ? »

Crémieux H., *Le financier et le savetier : opérette-bouffe en un acte mise en musique par Jacques Offenbach,* Paris, 1856, scène IV.

SOMMAIRE

INTRODUCTION…… 4

CHAPITRE PREMIER : ENTRE UNE CLINIQUE DU PROBABLE ET UNE CERTITUDE SCIENTIFIQUE, L'ÉMERGENCE D'UN NOUVEAU PARADIGME MÉDICAL

I. La médecine est une science du probable

Médecine empirique et conjecture…….. 12

La naissance d'une médicine probabiliste : la méthode numérique de Louis…… 14

Avènement d'un nouveau modèle de vérité : l'essai randomisé en double aveugle 16

Une modélisation des facteurs de risque de la maladie : l'analyse mutltivariée... 18

L'EBM et les recommandations de bonne pratique…… 20

II. Les statistiques comme moyen de preuve

La mise en nombre…….. 22

Une politique des preuves……... 23

Une réalité derrière les nombres ?……. 25

III. EBM et méthode expérimentale : continuité et rupture

La médecine positiviste de Claude Bernard……... 28

Un violent refus de la preuve statistique…… 30

Le contact avec le réel…… 32

Comparaison des deux modèles…… 34

Canguilhem et la spécificité du vivant…… 35

IV. L'émergence d'un nouveau paradigme médical

Peut-on parler de changement de paradigme scientifique en médecine ? …… 37

La crise de la causalité……... 40

Vers un paradigme de l'utilité…… 42

CHAPITRE II : QUEL MODÈLE ÉTHIQUE POUR L'EBM ?

I. Les limites du déontologisme

La tentation du déontologisme scientifique…… 43

L'inertie clinique…… 45

La gestion de l'incertitude…….. 46

II. L'utilitarisme comme modèle éthique : utilité et quantification

Le principe d'utilité selon Bentham…… 48
Mill et l'approche populationnelle……. 50
Utilitarisme et EBM…… 52
De l'espérance mathématique aux QALY……... 53
Number neaded to treat…….. 56

III. Une éthique de la recherche pour maximiser le bénéfice

À qui profite l'incertitude ? …… 58
La problématique de l'individu……... 59
Écarter l'hypothèse nulle……... 60
Hans Jonas et l'éthique du pari…….. 61

CHAPITRE III : LES LIMITES DU PARADIGME DE L'UTILITÉ

I. La réduction du vrai à l'utile.

*L'*incommensurable *de Gadamer : contre une réduction du réel au mesurable*… 66
Le pragmatisme : réalité et vérité se réduisent à leurs effets……. 69
Goethe : une physique qualitative est-elle possible?…….. 72

II. Vérité et modèles

Merleau-Ponty : les restrictions de la modélisation……... 76
La pensée du vivant est dépendante de son milieu.……. 78
La science ne doit pas se résoudre à l'étude d'un modèle…….. 79
La pensée du processus se substitue au concept de l'Être…….. 80
Faut-il renoncer à la vérité ?..…… 82

III. Pourquoi la médecine chercherait-elle à dire le vrai ?

La résistance à l'uniformité statistique……... 85
Une pensée de la totalité……. 86
La nécessité d'une critique externe……. 87

CONCLUSION……. 89

BIBLIOGRAPHIE…… 94

INTRODUCTION

La sclérodermie systémique est une maladie rare et complexe qui se manifeste par un épaississement de la peau et des tissus sous-cutanés. Derrière cette composante apparente, se dissimule chez un patient sur deux une « fibrose » pulmonaire[1] pouvant d'évolution très défavorable en l'absence de prise en charge adaptée. Malgré de nombreux essais thérapeutiques, le recours à des molécules innovantes, l'autogreffe de cellules souches hématopoïétiques ou la greffe cardio-pulmonaire, les possibilités de traitement restent décevantes. Dans la plupart des cas, le « succès thérapeutique » se limite à une stabilisation de la maladie ou à un ralentissement de sa dégradation. Au cours des dernières années, plusieurs essais cliniques ont tenté de démontrer le bénéfice de molécules ayant prouvé leur effet dans d'autres maladies auto-immunes[2]. La plupart de ces études évaluaient l'impact du médicament sur deux composantes : l'épaississement cutanée (via le score de Rodnan, qui invite le clinicien à coter entre 0 et 3 la sévérité de la sclérose cutanée en différentes zones du corps) et la capacité vitale forcée (un volume mesuré par des épreuves respiratoires fonctionnelles) reflet de la sévérité de la « fibrose » pulmonaire. En 2016 et en 2018 ont été publiées deux essais thérapeutiques[3] évaluant l'intérêt du Tocilizumab[4], dans la sclérodermie systémique. Ces études, respectivement de phase II et III avaient pour objectif principal de montrer un effet bénéfique de la molécule sur l'épaississement cutané. En termes statistiques, elles se révèlent « négatives » car incapable d'attendre l'objectif fixé lors de leur conception. Cependant, elles se montrent positives sur un critère secondaire, un ralentissement *statistiquement significatif* du déclin de la capacité vitale forcée. En raison du caractère négatif des études, le laboratoire Roche, propriétaire du brevet de la molécule – et qui a financé la réalisation de ses deux études – n'a pas sollicité d'autorisation de mise sur le marché dans le cadre de la sclérodermie systémique. Mais, comme c'est l'usage dans les traitements innovants, les cliniciens sont autorisés à prescrire ce médicament sur la foi de résultats *statistiquement significatifs.* Cela ne

1. La fibrose pulmonaire est un processus inflammatoire touchant les alvéoles pulmonaires, leur faisant perdre progressivement leur élasticité et leur capacité à échanger l'oxygène et le gaz carbonique.
2. Karalivova R. et coll., « Tofacitinib in the treatment of skin and musculoskeletal involvement in patients with systemic sclerosis, evaluated by ultrasound » in *Rheumatology International,* 2021 ; Khanna D. et coll., « Abatacept in Early Diffuse Cutaneous Systemic Sclerosis: Results of a Phase II Investigator-Initiated, Multicentre, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial » in *Arthritis and Rheumatology,* 2020, pp. 125-136 ; Distler O. et coll., « Nintedanib for Systemic Sclerosis-Associated Interstitial Lung Disease » in *The New England journal of medicine,* 2019, pp. 2518-2528.
3. Khanna D. et coll., « Safety and efficacy of subcutaneous tocilizumab in adults with systemic sclerosis (faSScinate): a phase 2, randomised, controlled trial » in *The Lancet,* 2016, pp. 2630-2640; Khanna D., « Tocilizumab in systemic sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial » in *The Lancet Respiratory medicine,* 2020, pp. 963-974.
4. Derrière ce nom, à première vue barbare se cache un système de suffixes attachées à ses propriétés « mab » désignant un anticorps monoclonal, « zu » son caractère « humanisé », réduisant significativement la part de fantaisie dans son élaboration. Cette molécule, comme beaucoup d'autres, a connu sa part de célébrité au cours de la première vague de COVID 19, annonciateur d'un miracle thérapeutique qu'il a rapidement fallu nuancer…

heurte ni la raison ni les bonnes mœurs : il existe un fondement scientifique qui montre que ce médicament peut apporter un bien dans un maladie où les espoirs thérapeutiques sont peu nombreux et la solidarité nationale s'engage à assumer les frais de ce médicament, même élevés[5]. Cet état de fait pose cependant deux types de questions. Tout d'abord, quelle est notre capacité à évaluer l'utilité de ce médicament sur un phénomène naturel ? Comment les statistiques sont-elles capables de montrer avec justesse l'impact d'une molécule sur l'évolution d'une maladie ? Dans quelle mesure la logique qui sous-tend la méthode statistique permet d'emporter notre conviction ? Quelle est le statut d'une vérité statistique ? De façon plus prosaïque, la lecture de ces deux publications doit entraîner le clinicien à s'interroger sur la nature du bénéfice espéré : quel bien puis-je attendre de ce médicament pour mon patient ? S'agit-il d'une guérison ou du ralentissement d'une évolution inéluctable ? En combien de temps, vais-je pouvoir observer une différence ? S'agit d'un bénéfice sur sa qualité de vie, sur sa capacité à mener ses tâches quotidiennes, à pratiquer de l'exercice physique ? Où s'agit-il d'une différence qui ne restera que statistique, c'est-à-dire seulement mesurable en tant que valeur biologique ?

Ces nobles interrogations seraient probablement restées en jachère si j'ai n'avais pas moi-même été dans la situation de prescrire ce médicament dans cette indication. Le hasard, m'a fait rencontrer dans deux hôpitaux différents, le même patient à deux moments différents de sa maladie. Il s'agissait d'un homme d'environ cinquante ans, père de deux enfants et déjà grand-père, qui habitait suffisamment loin de la métropole lilloise pour rendre désagréables les aller-retours hospitaliers. Dès le premier contact, à l'occasion du diagnostic de sclérodermie systémique, il s'était manifesté comme un patient « difficile ». Convoqué à la demande de son médecin traitant pour une hospitalisation de deux nuits afin de réaliser les examens nécessaires, il avait fallu, moins de dix minutes après son arrivée, le convaincre de ne pas quitter immédiatement l'hôpital sous prétexte qu'il devait occuper une chambre double. Son faible niveau socio-éducatif apparaissait d'emblée : au chômage, sans qualification professionnelle, il ne niait pas son importante consommation alcoolique et tabagique (qui n'est pas sans lien avec sa propension à ne pas tolérer les hospitalisations, lui imposant un sevrage forcé). De façon évidente, l'état avancée de la sclérose cutanée indiquait qu'il avait tardé à rencontrer son médecin et que son accès aux soins était limité. C'est avec une difficulté renouvelée qu'il m'avait fallu lui expliquer le caractère sérieux de l'atteinte cutanée mais aussi pulmonaire que nous venions d'identifier et la nécessité d'une prise en charge rapide au CHU, où il était attendu d'ici quelques semaines pour initier la prise en charge thérapeutique. En

5 . Le coût de ce médicament est fixé à un peu moins de 1000 euros par mois (pour une durée indéterminée) ce qui reste tout à fait raisonnable en comparaison avec d'autres thérapeutiques comme l'ECULIZUMAB qui revient à 600 000 euros annuels (à vie dans certaines indications).

quittant mon patient, malgré ma bonne volonté, je m'interrogeai sérieusement sur sa compréhension de son état de santé et sa capacité à initier un suivi médical régulier…

Un peu plus d'un après, alors en stage au CHU, l'hôtesse d'accueil du service, excédée, me transfère un patient à qui « il faut expliquer qu'il ne peut pas annuler son hôpital de jour prévu le lendemain… ». En essayant de démêler le discours de mon interlocuteur je comprends qu'il est en effet attendu, pour une série d'examens afin de réévaluer le traitement institué six mois auparavant. Il m'explique que la date est très mal choisie, que c'est un vendredi, la veille des vacances scolaires, que son fils et ses petits-enfants doivent les rejoindre pour la fin de semaine et qu'il n'a aucune envie d'écourter leur séjour en s'enfermant à l'hôpital, même pour une journée… A la recherche d'arguments pour exprimer la nécessité de cette visite, je consulte le dossier de mon patient je me rends compte que je l'ai déjà rencontré et que cette conversation fait écho à une situation déjà vécue. Je l'interroge sur le traitement immunosuppresseur, l'IMMUREL, institué six mois auparavant afin d'éviter la dégradation pulmonaire et cutanée, s'il n'était pas responsable d'effets indésirables. Il ne voit pas de quoi je parle, j'insiste et il se souvient alors de l'avoir bien pris, mais que « ça fait bien longtemps qu'il l'a arrêté et que de toute façon ça n'avait pas changé grand-chose ». Je m'aperçois avec effroi que mon patient à interrompu le médicament dès la fin de la première boîte tout simplement parce qu'il ne lui était pas venu à l'esprit qu'il fallait faire renouveler l'ordonnance et que le médicament devait être suivi au long cours… Mon inquiétude semble communicable, puisqu'une fois de plus je le convaincs de la nécessité d'une hospitalisation. Le lendemain je constate que la maladie a rapidement évolué, que la sclérose cutanée, initialement limitée aux extrémités, s'est étendue aux membres et au tronc. Et, comme il arrive dans les formes sévères de sclérodermie, que mon patient est enfermé dans l'espèce de carapace qu'est devenue sa propre peau. Les épreuves fonctionnelles respiratoires confirment une évolution pulmonaire également défavorable. Notre embarras est grand et nous nous interrogeons sur la perte de chance occasionnée par l'interruption de ce traitement … Une prise régulière aurait-elle suffit à ralentir voire arrêter la progression de la maladie ou même à la freiner ? Ce qui lui aurait probablement évité une perte de qualité, mais aussi d'espérance de vie ! Il est décidé de proposer un traitement de deuxième ligne, cette fois-ci par voie intra-veineuse en hospitalisation de jour, une fois par mois. Ce qui nécessite une fois de plus des trésors de persuasion…. Malheureusement, les bilans réalisés à trois mois puis à six mois confirment l'aggravation de l'atteinte et notamment de la fibrose pulmonaire, responsable d'un essoufflement qui obère significativement sa qualité de vie…Un nouveau traitement est proposé, sans plus d'effet. Et nous nous retrouvons dans une situation d'impasse thérapeutique. La greffe de cellules souches était d'emblée contre-indiquée par la gravité de l'atteinte et la greffe pulmonaire n'est pas réalisable en raison des comorbidités (un début de

cirrhose, conséquence de la consommation alcoolique). Suite à nouvelle discussion en réunion de service, sur la foi des deux études citées, il est proposé d'introduire un traitement par Tocilizumab. A ce moment-là, aucun des médecins ayant participé à cette décision n'avait une expérience personnelle de l'utilisation de cette molécule. Bien entendu, c'est à moi qu'il revient de présenter le bien-fondé de cette proposition thérapeutique et la nécessité pour lui de réaliser une injection sous-cutanée par semaine. Mais je m'interroge sur ma responsabilité dans la prise de décision. Etais-je moi-même convaincu du bien-fondé de mon action ? Avais-je suffisamment fait comprendre à mes supérieurs la difficulté pour mon patient de suivre un traitement quelconque ? Et surtout, tout cela avait-il un sens ? Depuis notre première rencontre, mon patient avait clairement montré sa répugnance pour le milieu hospitalier et sa faible compliance thérapeutique. Il avait été sincère en me présentant ses priorités, passer le plus de temps possible avec sa famille. Au fond n'avait-il pas pressenti, avant même le diagnostic ou nos propositions thérapeutiques la possibilité d'une progressions inévitable et pris les décisions qui lui importaient ? Il avait beaucoup mieux compris sa maladie que nous, qui tentions de la contrôler…

Le cas est limite et la situation caricaturale. Il s'agit d'un contexte d'urgence (l'état de santé se dégrade malgré les interventions effectuées) et de dénuement (il n'existe pas d'alternative). Cette expérience nous invite à jeter un regard beaucoup plus large sur la prise de décision thérapeutique dans le cadre de la médecine basée sur les preuves (*evidence based medecine* ou EBM). Ce paradigme médical est aujourd'hui devenu prédominant. Il invite le clinicien, à travers une méthodologie analytique, à s'appuyer sur les éléments de la littérature scientifique les plus pertinents afin de le guider vers la décision qui s'avèrera la plus scientifique et donc la plus efficace possible. Si ce cas clinique nous interroge c'est par sa capacité à faire naître des tensions et à nous éclairer sur les éléments qui sous-tendent la décision thérapeutique guidée par l'EBM. Nous pouvons en pointer trois.

La continuité entre l'essai clinique ou l'étude épidémiologique et l'EBM. Un an plus tôt notre patient aurait pu se trouver inclus dans l'une des études qui a conduit à justifier cette décision thérapeutique. Se seraient alors posées les questions de légitimité, du bénéfice attendu, du risque lié à l'administration potentielle d'un placebo. Les théoriciens de l'EBM insistent sur la dimension inductive qui permet l'acquisition d'une connaissance certaine grâce à la méthodologie de l'essai thérapeutique ou de l'étude épidémiologique. Le clinicien exerce ensuite un regard clinique sur la littérature scientifique (en sélectionnant les articles les plus pertinents) et sur les recommandations des sociétés savantes. En bon scientifique il s'appuie sur des données solides et sur un raisonnement rigoureux qui le conduiront à la décision la plus sûre. Le caractère certain de l'ensemble étant garantie par la rigueur de chacune de ces étapes. *Le médecin agit donc comme s'il était à la fois celui qui avait réalisé l'étude et celui*

qui prenait la décision thérapeutique. Cette unité d'action est aussi une unité épistémique, la validité scientifique de l'ensemble en dépend.

La capacité de la méthode scientifique à appréhender le réel. Il s'avère que les études ayant guidé la décision décrite présentaient deux limitations. D'abord elles s'avéraient incapables de prouver une stabilisation de la maladie mais simplement un ralentissement de son évolution. Ensuite, aucun bénéfice direct pour les malades n'a pu être montré (notamment sur l'épaississement cutané, source notable de handicap) mais uniquement sur un critère biologique (un volume pulmonaire corrélé à la sévérité de l'insuffisance respiratoire). Ce niveau de preuve n'est pas inhabituel, mais nous pouvons légitimement nous interroger sur la pertinence de cet hypothétique bénéfice indirect et donc sur la valeur de *preuve* de ces études. L'impact de la thérapie expérimentée sur la qualité de vie ou le bénéfice ressenti n'est pas directement quantifiable, il n'a donc pas pu être établi. La méthode expérimentale et l'EBM se basent uniquement sur des données mesurables : *ce qui n'est pas mesurable ne peut être sujet d'expérience ni revêtir force de preuve*. Par ailleurs, ce qui autorise le jugement d'association (entre un traitement et un bénéfice, un facteur d'exposition et une maladie) c'est le recours aux statistiques : dans quel mesure le taux plus élevé de guérison dans la population exposée au traitement n'est pas dû au hasard ? Avec quel degré de certitude ? Le cadre scientifique donne aux lois une valeur de certitude et doit alors trouver un paradigme épistémologique *qui permet à la fois de d'attribuer un jugement causal à une association statistique et de faire de la probabilité une certitude pratique*.

La nécessité d'un cadre moral pour justifier l'action thérapeutique. Ici se noue plus étroitement une question propre à la médecine : comment faire coïncider une discipline scientifique avec son impératif d'exactitude et la singularité de l'être humain soigné ? Le domaine du nécessaire rejoint celui du possible, le général touche au particulier, la connaissance universelle se confronte à l'empirisme. Comment la science, domaine de la connaissance théorique rejoint l'éthique, espace de la délibération ? Les résultats des études invoqués imposeraient une décision thérapeutique sans autre forme de procès ? Comme il existe un modèle épistémique qui soutient l'EBM, se dessine un paradigme éthique qui garantit la justesse de la décision thérapeutique. Cette fois encore, il se doit d'englober à la fois le domaine de l'expérimentation (l'inclusion d'un patient dans un essai thérapeutique) et l'application des connaissances issues de cet essai (la décision thérapeutique). Qu'est ce qui autorise le clinicien à expérimenter un traitement innovant sur un patient ? Et quel est le bénéfice attendu ? À qui profitera-t-il ? À l'individu lui-même ou à la communauté en faisant émerger un nouveau savoir ? Le médecin peut-il se retrancher derrière le caractère scientifique de l'EBM pour dégager sa responsabilité d'une décision périlleuse ?

La question de l'EBM est abondamment étudiée dans la littérature philosophique et médicale anglo-saxonne[6]. Les efforts déployés pour expliquer et affiner la méthode de ce nouveau paradigme médical sont notables. Sur le plan médical, elle se place dans les traces de l'épidémiologie clinique ébauchée par John Paul[7] dans le premier quart du XX^{ème} siècle et n'a cessé d'être affinée notamment avec les apports de Bradford Hill et ses célèbres critères de causalité[8] puis l'apparition des essais cliniques randomisés à partir de 1948[9]. Elle a bénéficié de l'essor de la « technologie mathématique[10] » grâce aux publications des biométriciens anglais (notamment Pearson père et fils, Fisher et Kendall). Son affinité pour les statistiques et les probabilités en sont un trait majeur à tel point que ce modèle s'érige en nouveau paradigme de scientificité médicale. L'EBM colore profondément l'enseignement universitaire de la médecine à travers l'apprentissage de la Lecture Critique d'Article (LCA) par les futurs médecins ou l'invitation faite aux praticiens de se doter d'un master de statistiques. D'un point de vue philosophique, l'EBM développe de multiples racines. On ne peut ignorer sa proximité avec l'empirisme anglais de Bacon, Hume et Locke notamment dans la vision du progrès apporté par les sciences et la place centrale du principe d'induction. Son affinité, voire son obsession pour la quantification, ainsi que son lien intime avec l'évaluation médico-économique la situent dans la continuité de l'utilitarisme avec les grandes figures de Bentham et de Mill. Cette silhouette très rapidement dessinée de l'EBM affiche d'emblée sa proximité avec une vision analytique de la médecine, accordant plus d'importance à son pôle normatif et ayant tendance à reléguer au deuxième plan l'expérience clinique ou les sinuosités du colloque singulier. Du côté français nous ne pouvons ignorer la réception qui en a été faite notamment les travaux d'Anne Fagot-Largeault à travers un ouvrage collectif paru en 2012, *L'émergence de la médecine scientifique*[11], offrant avec acuité différents angles d'approche historique, épistémique et éthique de l'EBM. Cette pratique médicale qui *émerge* de l'océan d'une connaissance jusque-là trop empirique, insuffisamment certaine s'inscrit bien dans la nouveauté d'un paradigme scientifique de la médecine dont l'efficacité et la pertinence sont indubitables[12]. Ayant pour principale arme son efficacité (et sa capacité à prouver qu'elle est

---

6. Cette introduction doit beaucoup au travail extrêmement précieux de synthèse et d'analyse réalisé par Jacques Massol dans le cadre de son master de philosophie : *L'Evidence Based Medicine (EBM) : utile reflet de la réalité ou dangereux miroir de sorcière ?* Paris, 2016. ⟨dumas-01431212⟩

6. Viseltear A., « John R. Paul and the definition of preventive medicine », in *Yale Journal of Biology and Medicine,* 1982, pp.167-172.

7. Bradford Hill A., « The environment and disease: association or causation ? », in *Proceedings of the Royal Society of Medicine,* 1965, pp.295-300.

8. Marshall G. et coll., « Streptomycine treatment of pulmonary tuberculosis: a medical research council investigation » in *British Medical Journal,* 1948, pp.769-782.

9. Desrosières A., *Pour une sociologie historique de la quantification, L'argument statistique I*, Paris, Presses des Mines, 2008, p.29.

10. Fagot-Largeault A. (dir.), *L'émergence de la médecine scientifique, Paris, Éditions Matériologiques, 2012.*

11. Il serait hors de propos, voire « anachronique de se poser la question de l'intérêt de l'*evidence based medecine* » comme nous en persuade Christian Brun-Buisson ? dans « Plaidoyer pour l'EBM. Ou comment nier les évidences » in *L'émergence de la médecine scientifique, op. cit., p.247.*

efficace), l'EBM semble avoir atteint les objectifs fixés par Claude Bernard dans sa célèbre *Introduction* : « Par la seule marche naturelle de son évolution, elle [la médecine] abandonne peu à peu la région des systèmes pour revêtir de plus en plus la forme analytique, et rentrer ainsi graduellement dans la méthode d'investigation commune aux sciences expérimentales[13] ». Ces systèmes qui ont obscurci le développement d'un esprit scientifique dans les disciplines médicales sont les héritiers des *sectes* de l'Antiquité, c'est-à-dire des différentes écoles médicales qui s'affrontaient au nom de théories différentes. Si Galien dénonce les excès de chaque école, c'est pour mieux justifier les emprunts à chacune d'elle[14]. Ici, les *systèmes* sont dépassés par la méthode reine pour faire émerger la vérité, celle des *sciences expérimentales.* L'hégémonie de ce paradigme est aujourd'hui indiscutable, dévoilant ce qu'avait pressenti le père de la médecine expérimentale : « il est ainsi évident pour tout esprit non prévenu que la médecine se dirige vers sa voie scientifique définitive[15] ».

Si la chose est évidente, c'est qu'elle a force de preuve par elle-même. Elle ne s'oppose donc qu'à la discussion des esprits querelleurs. On comprend aisément que le positiviste ait trouvé à travers la science la *voie définitive* de la médecine mais on peut douter que cela satisfasse l'esprit scientifique. Loin de se reposer sur ses lauriers, celui-ci n'a-t-il pas à cœur de sans cesse améliorer sa connaissance du monde (et dans ce cas l'homme), quitte à remettre en cause les théories établies ? Il est *évident* que l'EBM apporte un progrès constant dans la prise en charge de la maladie et nous ne le mettons pas en doute. Il ne nous semble pas moins rationnel de questionner ce qui fait son hégémonie. Quel modèle épistémique justifie cette médecine scientifique ? D'où lui vient sa force, sa capacité à concilier la certitude de la science avec le probable de la médecine ? Quel rôle joue la *preuve*, traduction toujours approximative de l'*evidence* anglaise ? Faut-il voir dans la preuve scientifique la source d'une évidence morale ? Ou plutôt dans quel système moral la preuve devient-elle évidente ? L'EBM semble s'attribuer une certitude scientifique pour évoluer dans le domaine du probable auquel se confronte la médecine. A l'inverse le clinicien ne cherche-t-il pas à discerner scientifiquement la probabilité de la maladie pour acquérir la certitude morale du bon traitement pour le bon patient ? L'EBM semble donc être ce lieu où se croisent science et pratique clinique, mais à qui appartient le probable et à qui le certain ?

En continuité et en rupture avec la médecine expérimentale, l'EBM s'érige en science de l'utile et non plus du vrai : ce nouveau paradigme qui remplace une médecine jugée trop

12. Bernard C., *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale,* Paris, Flammarion, 2008 [1865], p.32.
13. Galien C., « Des sectes » et « Esquisse empirique » in *Traités philosophiques et logiques,* Paris, Flammarion, 1998. Les deux écoles principales sont l'empirique et la méthodique, elles s'affrontent notamment sur la question de l'acquisition de la connaissance médicale. Est-elle soumise à la seule expérience du clinicien ou issue de l'application d'une loi générale qui reste à découvrir ? Voir notamment le questionnement sur l'induction qui est posé de façon limpide in *op. cit*., p. 97.
15. Bernard C., *op.cit., p.32.*

empirique entend acquérir une connaissance dont le critérium n'est plus la recherche de la vérité mais de l'efficacité.

Il nous a semblé intéressant de remonter aux racines de la médecine scientifique en plaçant ce paradigme médical en continuité et en opposition avec la méthode expérimentale de Claude Bernard. Nous montrerons que le recours aux probabilités a permis à la médecine scientifique de franchir un saut épistémologique et de faire émerger un nouveau modèle qui abandonne une vérité qui ne se mesure pas pour une efficacité que l'on peut quantifier. Cette rupture épistémologique se double d'une rupture éthique, le modèle déontologique se révèle incapable d'assumer les enjeux contradictoires que font naître l'expérimentation clinique. L'utilitarisme est-il plus à même de comprendre cette nouvelle pratique ou faut-il se tourner vers un nouveau modèle, l'éthique de la responsabilité, pour rendre compte de l'agir médical ? Enfin, quelle remise en cause ce passage du vrai à l'utile implique-t-il pour le clinicien, quelles limites porte ce paradigme ?

CHAPITRE PREMIER :

ENTRE UNE CLINIQUE DU PROBABLE ET UNE CERTITUDE SCIENTIFIQUE, L'ÉMERGENCE D'UN NOUVEAU PARADIGME MÉDICAL

I. La médecine est une science du probable

Médecine empirique et conjecture

« La distinction sera donc entre ce qui arrive toujours […], ce qui arrive la plupart du temps […], ce qui arrive une fois sur deux […], ce qui arrive rarement […]. Quant aux choses pour lesquelles nous n'avons pas une telle distinction, nous disons qu'elles sont sans ordre et la connaissance que nous en avons n'est pas vraiment une partie de l'expérimentation.[16] »

Quel est le rôle de la connaissance dans l'art médical ? Comment acquérir un savoir sur une maladie dont le diagnostic ne repose que sur une conjecture ? Galien exprime de façon limpide ce que médecin et malade reconnaissent : la médecine est un art de conjecture. Tel signe clinique se manifestera de façon constante[17], tel autre souvent, tel autre rarement. Ce niveau d'incertitude implique ce que chaque partie redoute, l'erreur. Diagnostique ou thérapeutique, celle-ci peut occasionner de lourdes conséquences. Sous réserve que l'erreur ne soit pas consécutive à la faute mais à l'aléa, chacun accepte cet état de fait : la médecine relève du domaine du probable. L'exercice de l'art médical consiste donc à s'appuyer sur ce probable pour emporter la certitude d'un diagnostic ou d'un traitement.

Comment cependant intégrer certaines manifestations semblant naître d'un simple hasard ? La médecine empirique assimile et compile les observations singulières afin d'en faire émerger un sens (quel signe semble être le plus souvent liée à cette maladie ?) mais aussi afin de transmettre le savoir de façon organisée. C'est le rôle des rapports de cas dont le premier exemple se trouve dans la *Collection hippocratique*[18]. Puis avec l'avènement de la pathologie le signe se manifeste visiblement à travers l'autopsie. Jean-Baptiste Morgagni publie en 1761 ses *Recherches anatomiques sur les causes et les sièges des maladies,* dans chacune des lettres qui composent l'ouvrage il étudie un symptôme (la suffocation, la toux…)

16. Galien C., *Esquisse empirique* in *Traités philosophiques et logiques*, Paris, Flammarion, 1998, p. 97.
17. La sémiologie médicale nourrit de profonds doutes sur l'existence de signes cliniques constants, c'est-à-dire témoignant avec certitude de la présence d'une maladie. Il existe cependant quelques exceptions, le signe est alors pathognomonique et permet à lui seul le diagnostic. C'est le cas par exemple du signe de Koplik, pathognomonique de la rougeole ou de la myokimie oculo-masticatoire, pathognomonique de l'atteinte neurologique de la maladie de Whipple…
18 . Steichen o., « La médecine factuelle et les rapports de cas » in *L'émergence de la médecine scientifique,* Paris, Éditions Matériologiques, 2012, p.225-246.

en lui associant des descriptions autopsique et recherche la cause ou la maladie sous-jacente[19]. Ce qui fait l'unité de la clinique c'est le symptôme que le médecin doit être capable de rattacher à une multitude de maladies différentes. On comprend alors l'importance d'une analyse de la fréquence des symptômes et de leurs associations pour en déduire la cause. L'essoufflement est le signe le plus fréquent de l'embolie pulmonaire, avant la toux, la douleur thoracique ou l'hémoptysie. Elle peut être aussi complètement asymptomatique…

Le raisonnement médical utilise alors une appréciation de la probabilité de la maladie en fonction des symptômes retrouvés (et plus les symptômes associés sont nombreux plus la maladie est certaine). Le savoir médical se transmet de médecin en médecin avec cette appréciation non formalisée de la force d'association entre un symptôme et sa cause. Mais que faire de ces signes qui surgissent sporadiquement et que l'expérience médicale n'arrive pas à associer de façon solide à la maladie ? Si la maladie est rare le symptôme l'est aussi et l'expérience d'une vie ne suffit pas à recueillir suffisamment d'observations. Ou celui-ci n'est pas spécifique et se retrouve dans de nombreuses maladies, ou bien de valeur pathologique douteuse[20]. Aux yeux de la médecine empirique que présente Galien, cette connaissance *sans ordre*, c'est-à-dire non pondérée par une force d'association, (toujours, dans plus d'un cas sur deux, dans moins d'un cas sur deux, rarement) ne peut-être objet d'expérience. La pratique médicale qui s'acquiert par la transmission des connaissances et l'expérience personnelle serait-elle incapable de décrire ce qui ne se produit pas avec constance ? Pour Galien, une association inconstante ne peut être objet fiable de l'expérience médicale.

Pour autant, l'idée de probabilités, au sens mathématique actuel (c'est-à-dire le rapport du nombre de cas effectifs au nombre de cas possible), est étrangère à la médecine empirique[21]. Le terme de *probable*, quant à lui, semble revêtu d'une valeur plus philosophique ou théologique que scientifique. C'est la conjecture qui définit le mieux la pratique du médecin empirique : « le propre de la conjecture est d'être vraie plus souvent que fausse, mais de tomber

19. Morgagni J.-B., *Recherches anatomiques sur les causes et les sièges des maladies,* Paris, Delahays, 1855.
Voir par exemple la lette XX sur les douleurs de la poitrine. Morgagni y rapporte 32 observations de patients décédés d'une douleur thoracique. A chaque description clinique il joint un compte-rendu d'autopsie décrivant une large variété de maladies : embolie pulmonaire, abcès, pleurésie, probable tuberculose, métastase d'un cancer ovarien. Il termine son chapitre sur une controverse avec Valsalva en montrant grâces aux données de sa série que l'embolie pulmonaire n'est pas plus fréquente à droite qu'à gauche.
20. Le signe de Franck est bon exemple de ces manifestations de signification pathologique douteuse. Une petite incisure diagonale du lobule de l'oreille est-elle associée à un risque plus élevé d'infarctus du myocarde comme le prétend Franck depuis 1973 ? La méthodologie statistique semble donner une réponse positive à cette interrogation : Shmilovich H. et coll. « Relation of diagonal ear lobe crease to the presence, extent, and severity of coronary artery disease determined by coronary computed tomography angiography » in *American Journal of Cardiology,* 2012, pp.1283-1287.
21. « L'idée de probabilité est apparue au XVIIème siècle pour penser les conditions d'équité de contrats portant sur des événements incertains. Puis il a été formalisé, au XVIIIe siècle, en tant que raison de croire, ou degré de confiance qu'il convient d'accorder à un énoncé, scientifique ou juridique. » *in* Desrosières A., *Pour une sociologie historique de la quantification, L'argument statistique* I, Paris, Presses des Mines, 2008, p. 12.

parfois à côté. Un signe qui trompe une fois sur mille ne doit pas être rejeté, car il est fiable chez la plupart des gens[22] ». La notion de conjecture est fidèle à la fois à l'idée d'une force d'association estimée suffisante entre le ou les symptômes et la maladie ainsi qu'au concept d'utilité. Ce dernier point guide la pratique du médecin : le signe décrit est transmis à la postérité car c'est un signe utile, permettant de détecter la maladie. Elle fait également appel à un concept sur lequel nous reviendrons, l'idée de population, s'opposant à celle d'individu. Le signe trompant dans un cas sur mille sera utile pour la majorité, et inutile voire péjoratif pour un individu sur mille.

La naissance d'une médicine probabiliste : la méthode numérique de Pierre-Charles-Alexandre Louis

Nous devons à Pierre-Charles-Alexandre Louis, médecin français du XIX^{ème} siècle, le premier essai d'une méthode numérique ou probabiliste en médecine. La notion de probabilités née sous l'influence des mathématiciens Bernoulli et Laplace, va trouver une application à travers une première tentative de ce qu'on nommera plus tard l'épidémiologie. Interrogé par les pratiques médicales de son époque, il confronte son sens clinique à la pratique de nombreuses autopsies qu'il a patiemment colligé. Il souhaite remettre en cause la méthode de référence du traitement de la pneumonie : la saignée. Celle-ci est notamment défendue par Broussais et semble d'un bénéfice certain dans cette indication comme dans de nombreuses autres. Il réunit soixante-dix-sept patients dans ce qui apparait comme la première étude épidémiologique de l'histoire[23]. Tous sont atteints de pneumonie, tous ont été saignés mais des délais différents (avant ou après le cinquième jour de la maladie), cinquante guériront, vingt-sept décéderont. Montrant que la proportion de décès est plus importante dans le groupe des saignées précoces que celui des saignées tardives (respectivement quarante-quatre et vingt-sept pourcent), Louis utilise la méthode statistique pour remettre en cause l'utilité de la saignée systématique : « Ainsi l'étude des symptômes généraux et locaux, la mortalité et les variations de la durée moyenne de la pneumonie, suivant l'époque à laquelle les émissions sanguines furent commencées : tout dépose des bornes étroites de l'utilité de ce moyen de traitement dans la pneumonie[24] ».

---

22. Celse, *De Medicina*, II, 6, cité par Fagot-Largeault A., « Le concept de maladie sous-jacent aux tentatives d'informatisation du diagnostic médical » in *Médecine et philosophie*, Paris, PUF 2010, pp.145-154.
23. Louis P.-C.-A., « Recherches sur les effets de la saignée dans plusieurs maladies inflammatoires » in *Archives générales de médecine,* Paris, Béchet jeune et Migneret, 1828, pp. 321-336.
24. Louis P.-C.-A. *op. cit.*, p.21 cité par Morabia A., « La convergence historique de l'épidémiologie et de la médecine clinique, de Pierre Louis à l'AMBRE » in *L'émergence de la médecine scientifique, op. cit., p.77-98.*
A noter, comme le souligne Morabia, que cette première étude clinique n'aurait pas survécu au couperet des biostatistiques actuelles en raison d'une significativité statistique insuffisante (p = 0,07).

L'impact de ces travaux semble plus marqué dans le monde anglo-saxon qu'en France et le livre de Louis sera traduit en anglais dès 1836[25]. Les conclusions du praticien sont extrêmement intéressantes et traduisent une forme d'expérimentation pétrie par des principes qui préfigurent la méthode expérimentale mais aussi l'idée d'une analyse populationnelle selon laquelle le bénéfice d'un traitement se manifeste de façon scientifique à l'échelle de la population et non de l'individu. On peut légitimement s'interroger sur la comparabilité des deux populations : *toute chose égales par ailleurs* le saignée précoce ou tardive était-elle le seul facteur qui différenciait les deux groupes ? Nous soulignons également la prudence dans la formulation de la conclusion, Louis fait appel, sans la nommer explicitement, à une réserve quant à l'extrapolation des données à une autre population que celle de l'étude. Si les interrogations de l'auteur sur l'utilité de la saignée semblent plus générales, il borne sa critique à la maladie qu'il a étudié, la pneumonie.

Quelles ont pu être les motivations de Louis à mener cette étude ? On peut supposer une forme d'opposition à ce qui était à l'époque une pratique majoritaire, autrement dit un combat d'écoles. Toujours est-il que cette méthode numérique n'a pas fait émerger l'idée que la saignée était un traitement inefficace dans la pneumonie mais a tenté de le prouver et de rallier l'opinion de la communauté médicale à celle de Louis. La méthode statistique est donc envisagée autant comme méthode de confirmation d'une hypothèse, comme une force probante pour rallier les indécis ou les sceptiques à un point de vue prédéfini. L'idée de l'inefficacité de la saignée est bien née de l'expérience clinique de Louis et l'expérimentation n'a servi que de confirmation. Derrière cette interrogation s'en situe une autre : la clinique est-elle capable de s'évaluer ? La recours à la méthode statistique est-il un palliatif à une incertitude intrinsèque à la pratique clinique ? C'est bien la pratique clinique de Louis qui lui dicte une remise en cause des habitudes thérapeutiques de son époque… Nous ne serions pas aussi catégoriques que Morabia qui affirme un *handicap constitutionnel* de la clinique, privant le clinicien d'une capacité réflexive : « elle ne peut pas s'auto-évaluer[26] ». Le germe de la méthode expérimentale n'est pas la pratique de l'expérimentation pour elle-même mais la confirmation d'une certitude ou plutôt d'une incertitude clinique.

25. Louis P.-C.-A., *Research on the Effects of Bloodletting in Some Inflammatory Diseases*, Boston, Hilliard Gray and Company, 1836.
26. Morabia A., « La convergence historique de l'épidémiologie et de la médecine clinique, de Pierre Louis à l'AMBRE », *op. cit.,* p.77.

Avènement d'un nouveau modèle de vérité : l'essai randomisé en double aveugle

La découverte de nouveaux médicaments et la complexification des techniques diagnostiques et chirurgicales va singulièrement enrichir l'arsenal thérapeutique dès la fin du XIX^{ème} siècle. En 1895, le physicien allemand Wilhelm Röntgen décrit un type de rayonnement permettant de fournir une image du corps humain sans en percer la surface. Cette « nouvelle sorte de rayon », nommée X car on en ignore la nature[27], ouvre une nouvelle ère dans le diagnostic médical. En 1928 Alexander Flemming découvre que la moisissure ayant contaminée une culture de staphylocoque en inhibe la croissance[28]. Les premières applications cliniques émergent en 1943 et montrent l'efficacité de cette « antiseptique biologique » dans les infections pulmonaire, des tissus mous ou dans la blennorragie[29]. En parallèle, les progrès de l'hygiène vont permettre de diminuer les complications infectieuses post-opératoires et à la chirurgie de devenir moins mortelle. Ce développement rapide de nouveaux outils implique de nouvelles questions. La médecine est devenue efficace (ou au moins plus efficace), les cliniciens s'interrogent sur les mérites de ces différentes techniques et cherchent à prouver à l'opinion scientifique leur efficacité de façon indubitable.

C'est dans ce contexte que Bradford Hill met en place en 1947 et 1948 un premier essai clinique comparatif (*controlled clinical trial)* pour prouver la supériorité du traitement de la tuberculose par la streptomycine (un nouvel antibiotique découvert en 1943 aux États-Unis,) contre le traitement de référence, l'alitement. Bradford Hill avait dû renoncer à étudier la médecine en raison d'une tuberculose contractée au cours de la deuxième Guerre Mondiale et traitée par pneumothorax artificiel, traitement efficace mais radical puisqu'il privait le patient de l'un de ses poumons… Il étudie initialement l'économie mais c'est dans le domaine des biostatistiques, sous l'égide d'un des grands maîtres de l'époque, Karl Pearson[30], qu'il va se faire remarquer.

En 1948, l'efficacité de la streptomycine dans la tuberculose était déjà connue et des essais américains annonçaient des effets prometteurs. Ils présentaient cependant un inconvénient majeur, en raison de l'effet positif du médicament, la population témoin avait rapidement bénéficié du traitement, ne permettant pas à l'étude d'aboutir c'est-à-dire de prouver dans le strict respect de la méthodologie, le bénéfice statistiquement significatif de ce

27. Röntgen W., « Über eine neue Art von Strahlen » in *Comptes-rendus des réunions de la Société physico-médicale de Würzburg*, Würzburg, 1895.
28. Fleming A., « On the Antibacterial Action of Cultures of a Penicillium » in *The British Journal of Experimental Pathology*, 1929, pp. 226-236.
29. « The Penicillin Position » in *The British Medical Journal*, 1943, pp.269-270.
30. Amann J.-P., « La philosophie de l'essai clinique selon Austin Bradford Hill », *L'émergence de la médecine scientifique, Paris*, Éditions Matériologiques, 2012, pp.113-132.

nouveau traitement[31]. La nouveauté apportée par Bradford Hill repose sur un autre point, l'allocation aléatoire du traitement antibiotique ou du traitement de référence seul pour chacun des patients. La méthode est fort simple, après inclusion dans l'étude, une enveloppe scellée était adressée au clinicien, celle-ci contenait soit la lettre S et le patient recevait la streptomycine et l'alitement, soit la lettre C et le patient était traité par l'alitement seul[32]. La personne chargée de remplir les enveloppes le faisait selon une série de nombres aléatoires et ne prenait pas part à la suite de l'étude. Ce choix d'une affectation aléatoire (*random allocation*) repose sur l'idée que le clinicien, s'il lui était donné de choisir lui-même le traitement du patient, pourrait consciemment ou non, influencer la décision en raison de préférences personnelles. Selon ses convictions personnelles sur l'efficacité du traitement il pourrait en effet choisir de placer les patients les plus graves dans le groupe streptomycine ou dans le groupe témoin. Tout est fait pour maintenir la comparabilité des deux groupes et d'éviter que les « idiosyncrasies personnelles des médecins[33] » n'influencent la méthodologie statistique.

Ce rapide exposé attire de notre part deux types de remarques. La première concerne les justifications du recours à l'affectation aléatoire du traitement. La crainte de Bradford Hill est que l'intervention du médecin puisse modifier la comparabilité des groupes et donc l'ensemble de l'édifice statistique qui échouerait alors à prouver de façon indubitable l'effet de cette thérapeutique. L'utilisation d'une main humaine présente trop de risques et l'on confie à une main invisible, celle du hasard le rôle de l'allocation. En termes techniques, cela se nomme un biais, c'est-à-dire une erreur systématique prêtée à l'humain qui nuirait à l'objectivité de l'étude. Ce doute jeté sur l'objectivité du clinicien est-il lié simplement à la méthodologie de l'étude ou faut-il y discerner de façon plus large l'idée d'une incapacité à faire émerger des données véridiques sur l'efficacité d'un traitement sans le recours à la méthode statistique ? Toujours est-il que le statisticien est rongé par un doute persistant : il ne peut modéliser le comportement du clinicien s'il était chargé lui-même d'allouer ou non le traitement à chaque patient. A la rigueur, si un seul clinicien participait à l'étude, et qu'on considère son comportement constant on pourrait a posteriori quantifier le biais apporté et en pondérer les résultats. Ici, c'est l'individualité et donc la multiplicité des cliniciens qui pose problème. Ce

31. Hinshaw C. et coll., « Streptomycin in treatment of clinical tuberculosis » in *American Review of Tuberculosis,* 1947, pp. 429-435.

32. Bradford Hill A. et coll., « Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. A medical research council investigation. » in *British Medical Journal,* 1948, p. 770: « After acceptance of a patient by the panel, and before admission to the streptomycin centre, the appropriate numbered envelope was opened at the central office the card inside told if the patient was to be an S or a C case, and this information was then given to the medical officer of the centre ». A noter que les patients inclus dans l'étude de Hill étaient justement ceux qui ne pouvaient pas bénéficier du traitement par pneumothorax artificiel.

33. Amann J.-P., « La philosophie de l'essai clinique selon Austin Bradford Hill », *op. cit*., p. 120.

que Bradford Hill nomme idiosyncrasies[34] c'est une complexité une humaine qu'il n'arrive pas à modéliser.

Notre deuxième remarque fait référence aux conditions éthiques de l'étude. L'effet bénéfique de la streptomycine était connu ainsi que sa supériorité par rapport au traitement de référence, l'alitement. Le seul doute qui persiste est donc lié à une erreur de méthodologie statistique. L'acceptabilité éthique de ne pas faire profiter la moitié des patients d'un traitement plus efficace repose sur la possibilité que l'effet observé par les cliniciens américains soit faussement significatif, donc sur un argument uniquement statistique. En pratique, c'est une modalité extérieure qui a facilité la non-allocation du traitement à un patient sur deux : une réserve très limitée de streptomycine. A la différence de l'essai américain c'est une condition matérielle (une tension d'approvisionnement) qui a permis de conserver la comparabilité statistique[35] ! Il serait maladroit de passer ce premier essai randomisé au crible de nos exigences éthiques actuelles[36] mais nous voyons tout de même émerger une mutation du modèle éthique de la médecine sous l'influence de cette méthodologie de l'essai clinique.

Une modélisation des facteurs de risque de la maladie : l'analyse mutltivariée

Avec Bradford Hill et ses successeurs, l'essai clinique comparatif avec affectation de traitement aléatoire (essai clinique contrôlé randomisé) devient la méthode de référence pour prouver la supériorité ou l'égalité d'un nouveau traitement vis-à-vis du traitement de référence. Lorsqu'il s'agit de comparer deux traitements médicamenteux, le recours au placebo permet d'obtenir un double aveugle, où clinicien comme patient ne peuvent deviner si une molécule ou une substance inerte est délivrée. Dans les années 1940, aux États-Unis, va se développer le pendant épidémiologique de l'essai clinique comparatif à travers les études de cohortes et les modèles de risque.

Il s'agit d'une autre application de la méthode statistique visant cette fois-ci à quantifier le rôle de facteurs de risques dans l'émergence des maladies (par exemple l'influence du tabagisme, d'hypertension artérielle ou de l'hypercholestérolémie dans l'infarctus du myocarde). La plus ancienne de ces cohortes d'études tire son nom de la ville de Framingham, située à côté de Boston. Une étude menée sur les habitants de cette petite ville et débutée en

34. Bradford Hill A., « The clinical trial » in *The New England Journal of Medicine*, 1952, p.115 : « our personal idiosyncrasies (our likes or dislikes consciously or unwittingly applied) ». Pour le lecteur français, l'expression idiosyncrasie personnelle semble redondante. Si l'on comprend globalement l'idée de Hill, il en résulte un certain inconfort, une difficulté à dire ce qu'est justement cette idiosyncrasie…

35. Amann J.-P., « La philosophie de l'essai clinique selon Austin Bradford Hill », *op. cit*., p. 118.

36 . Nous noterons simplement que les patients n'étaient pas informés de leur participation à l'étude, pour ne pas altérer la comparabilité des deux groupes ! « Patients were not told before admission that they were to get special treatment. C patients did not know throughout their stay in hospital that they were control patients in a special study. » in Bradford Hill A. et coll., « Streptomycin treatment of pulmonary tuberculosis. » *op. cit.,* p. 770.

1948 a notamment pu mettre en évidence le rôle de l'hypertension artérielle[37] ou du diabète[38] dans la survenue de l'infarctus du myocarde. L'impact de ces publications favorise l'émergence progressive d'une médecine préventive. Le principe est simple, il s'agit de suivre rétrospectivement la population et de recueillir lors de visites médicales régulières des paramètres cliniques (la tension, la fréquence cardiaque, le poids, la taille, etc.) et biologiques (la glycémie à jeun, la cholestérolémie, etc.) ainsi que la survenue de maladies intercurrentes (un infarctus, un diabète, une insuffisance cardiaque, etc.). Pour identifier un facteur de risque on sépare ensuite la population en deux groupes, les fumeurs et les non-fumeurs par exemple et on étudie la proportion d'une complication donnée (l'infarctus du myocarde) dans chacun. Le surrisque chez le patient exposé est alors estimé par le quotient de la probabilité d'avoir un infarctus dans la population fumeur par rapport à celles des non-fumeurs. L'effet du tabagisme sur l'infarctus se traduit alors par un nombre (supérieur à un) qui quantifie la force d'association entre le facteur de risque et la maladie.

Notons que le choix des potentiels facteurs de risque est censé se faire *a priori* c'est-à-dire sans préjugé physiopathologique ou causal et que seule l'analyse statistique est considérée comme capable de faire émerger un risque de façon fiable. La force d'association se borne en effet à établir une relation statistique sans préjuger de la causalité. Cela n'empêche pas de bâtir des modèles de risque sophistiquées permettant de prédire la probabilité d'une complication donnée en fonction d'une constellation de facteurs de risque. Cette analyse est dite multivariée car elle prend en compte non seulement la force d'association d'un facteur d'exposition vis-à-vis de la maladie étudiée mais également l'influence réciproque des facteurs entre eux (le tabagisme n'est pas seulement un facteur de risque d'infarctus mais également d'hypertension artérielle, cette dernière étant aussi un facteur de risque d'infarctus). *In fine* on obtient une équation dont les inconnues sont les différents facteurs de risque pondérés par un coefficient d'association et dont le résultat est la probabilité de développer une maladie donnée. Il s'agit bel et bien d'un modèle prédictif c'est-à-dire d'une modélisation du risque pour une population de développer une maladie.

Comment relier ce risque calculé à l'échelle d'une population à un individu donné ? Rappelons que cette estimation n'est valable que pour une population donnée, pour être appliquée à une autre, il faut d'abord prouver la comparabilité des deux populations. Il apparaît clairement que les modèles prédictifs du risque cardio-vasculaires étatsuniens surestiment le

37. Kannel W. et coll., « Systolic versus diastolic blood pressure and risk of coronary heart disease: The Framingham study » in *The American Journal of Cardiology,* 1971, pp. 335-346.
38. Garcia M. et coll., « Morbidity and Mortality in Diabetics in the Framingham Population: Sixteen Year Follow-up Study » in *Diabetes,* 1974, pp. 105-111.

risque par rapport à une population européenne[39]. Faut-il considérer ce risque estimé comme une norme afin de relier le niveau collectif à celui de l'individu ? C'est l'avis d'Élodie Giroux : « par cet artifice des équations mathématiques et de la modélisation quantitative les analyses multifactorielles pourraient bien réconcilier concept individuel et concept statistique de la norme[40] ». Par deux aspects en effet cette modélisation prend la forme d'une norme. Premièrement parce qu'elle engage le clinicien à introduire un médicament à visée préventive en raison d'un risque estimé supérieur à un risque estimé mais aussi parce qu'elle définit un comportement risqué par rapport à une population donnée. Il ne s'agit plus seulement d'un écart à la moyenne mais d'une constellation de facteurs individuels entrainant à l'échelle de la population un risque statistiquement plus élevé…

L'EBM et les recommandations de bonne pratique

L'Evidence based medicine apparaît dans les pays anglo-saxons à partir des années 1990 pour faire face à l'augmentation conséquente des publications scientifiques[41]. Elle est définie par David Sackett comme « un usage consciencieux, explicite et judicieux des meilleures preuves actuelles dans la prise de décision dans les soins donnés à un patient individuel[42] ». Pour ses instigateurs, il s'agit de combiner le meilleur du donné scientifique avec l'expérience du clinicien afin de prodiguer à chaque patient les soins qui lui seront les plus adaptés. Le but est d'aider le médecin à identifier une problématique clinique, à se documenter sur l'état de la science puis de passer au crible la littérature pour sélectionner les études qui répondront à la question donnée avec le plus haut niveau de preuve. Alors que David Sackett s'en défend[43], cette méthodologie de sélection fait la part belle à l'essai clinique randomisé, étalon or de la scientificité médicale.

Se constitue ainsi une technique permettant de hiérarchiser les données de la littérature en accordant plus d'importance à l'étude possédant la méthodologie jugée la plus rigoureuse, ceci pour assurer qu'une expérience thérapeutique insuffisamment formalisée ne puisse faire émerger un résultat faussement positif. Deux concepts concrets en émergent. Il s'agit d'une hiérarchie du niveau de preuve et de recommandations pour la pratique clinique. Le premier consiste en une mise en place des principes méthodologiques de l'EBM : toutes les publications ne satisfont pas au même degré les standards de la méthode statistiques et sont

39. Ramsay L. et coll., « The Rationale for Differing National Recommendations for the Treatment of Hypertension » in *American Journal of Hypertension,* 1998, pp. 795-885.
40. Giroux É., « Les modèles de risque en médecine » in *L'émergence de la médecine scientifique*, Paris, Éditions Matériologiques, 2012, p. 208.
41. Daly J., « Chercheurs d'or : médecine *evidence-based* et science de la clinique » in *L'émergence de la médecine scientifique*, Paris, Éditions Matériologiques, 2012, pp. 181-198.
42. Sackett D., « Evidence based medicine: what it is and what it isn't » in *British Medical Journal,* 1987, pp. 71-72.
43. *Ibidem :* « Evidence base medicine is not restricted to randomised trails and meta-analyses. It involves tracking down the best external evidence with which to answer our clinical questions. »

plus en moins marquées par la subjectivité de l'investigateur. L'essai clinique randomisé est au sommet de la pyramide de la scientificité, le cas clinique ou l'avis d'expert à la base[44]. L'élaboration des recommandations de bonne pratique en est la conséquence immédiate. Étant reconnus différents niveaux d'objectivité au sein des essais, il devient nécessaire favoriser certains résultats aux dépends des autres. Le caractère normatif de ces recommandations est indéniable, et même si ce n'est pas l'idée initiale, on perçoit une mise à distance de la pratique clinique : sans l'appui de l'EBM elle s'avèrerait incapable d'affirmer l'efficacité d'un traitement.

Ce bref historique des moyens de preuve en clinique médicale illustre le rôle croissant de la quantification aussi bien dans le domaine diagnostique que thérapeutique. L'apparition des probabilités puis des statistiques y joue un rôle majeur. Dans la pensée de Galien se dessinent des forces d'associations différentes entre les signes cliniques et les maladies : ce symptôme est-il systématiquement associé à telle maladie, plus d'une fois sur deux, moins d'une fois sur deux, rarement ? Là où l'association est *sans ordre,* c'est-à-dire fluctuante, il n'y aura pas d'expérience médicale transmissible. Cet art de conjecture est une appréciation *qualitative* de la force d'association. Dans l'essai de Louis sur la saignée puis dans l'essai randomisé de Bradford Hill comme dans les études épidémiologiques, la preuve de l'efficacité réside dans la quantification. L'approche quantitative devient indispensable pour prouver au monde l'existence d'un effet mesurable. Dans la pneumonie c'est le surplus de mortalité chez les patients saignés précocement qui prouve l'inefficacité du traitement de référence, la diminution de la mortalité parmi les tuberculeux traité par streptomycine signera l'efficacité de cet antibiotique. Tout autant que l'impact positif ou négatif de chaque traitement, la quantification de l'effet jouera le rôle de preuve indubitable.

44. Haute Autorité de Santé, *Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique*, Paris, avril 2013. En ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/201306/etat_des_lieux_niveau_preuve_gradation.pdf [consulté le 07.02.2020]

II. Les statistiques comme moyen de preuve

La mise en nombre

Le recours croissant à la quantification ne touche pas uniquement le domaine de la médecine mais apparaît comme un déterminant majeur de la scientifisation des disciplines historiques ou des sciences humaines. Le sociologue Alain Desrosières s'est intéressé dans une étude minutieuse à l'utilisation des statistiques dans divers domaines en se fondant sur ce simple constat : « quelque chose qui, a priori, était exprimé par des mots a fini par l'être par des nombres[45] ». La mise en nombre se présente alors comme un processus historique dans le sillage d'une révolution numérique apportée par les statistiques et les probabilités. Ces deux disciplines sont certes différentes, dans leur champ d'application comme dans leurs objectifs, mais partagent la caractéristique commune de *réifier* un phénomène[46]. L'appropriation du phénomène individuel par de multiples quantités constitue ce que l'on appelle une mise en variable. A l'échelle d'une population cela se traduit par l'émergence du tableau, une représentation numérique ou chaque individu occupe une ligne et se voit défini par autant de colonnes qu'il existe de variables. La *mise en variable* se substitue alors à l'approche narrative de la mise en récit.

La mise en nombre n'est pas l'apanage des sciences exactes et ne permet pas simplement de mesurer un phénomène physique à travers des instruments de mesure mais s'applique à tous les champs de la connaissance. La réification apportée par la réduction aux nombres fait de l'objet d'étude un concept facilement communicable et manipulable. Les systèmes d'analogies dans lesquels évoluent nos mots sont substitués par un système numérique jugé plus objectif. Alain Desrosières nous invite cependant à une différenciation prudente entre mesure et quantification :

> « L'idée de mesure, inspirée des sciences de la nature, suppose implicitement que quelque chose de bien réel, déjà existant, analogue à la hauteur du mont Blanc, peut être *mesuré*, selon une métrologie réaliste. En revanche, le verbe quantifier implique une traduction, c'est-à-dire une action de transformation, résultant d'une série d'inscriptions, de codages et de calculs, et conduisant à une mise en nombre. Celle-ci

45. Desrosières A., *Pour une sociologie historique de la quantification, L'argument statistique I*, Paris, Presses des Mines, 2008, p. 12.

46. Sur la distinction puis la convergence entre probabilités et statistiques : « Les recherches historiques engagées dans les années 1980 par le groupe de Bielefeld autour du thème de la Révolution probabiliste, ont mis l'accent sur les effets de la rencontre, à partir des années 1830, entre deux traditions distinctes : d'une part, la statistique (d'origine allemande) comme quantification de faits de société (notamment la population), et d'autre part la théorie probabiliste des erreurs en astronomie, illustrée par les travaux de Gauss, Laplace et Legendre. » *Idem,* p. 16.

contribue à exprimer et faire exister sous une forme numérique, par mise en œuvre de procédures conventionnelles, quelque chose qui était auparavant exprimé seulement par des mots et non par des nombres[47]. »

En d'autres termes, le sociologue propose de ne pas étendre l'idée de mesure à d'autres champs de la connaissance, qu'il réserve au modèle scientifique. La quantification serait plus largement de l'ordre de la traduction, c'est-à-dire d'un passage du langage verbal au langage numérique. Les rapports d'association entre le réel *en mots* et le réel *en nombres* sont plus souples et conviennent aux sciences humaines. Ce qui intéresse Desrosières, ce n'est pas tant d'étudier les règles qui autorisent cette mise en nombre que de savoir pourquoi le donné verbal a été quantifié.

Une politique des preuves

Nous rejoignons l'exposé d'Alain Derosières à travers la notion de « politique des preuves[48] » ou *evidence based policy*, cette dernière présente dans un cadre plus large l'idée de rationalisation caractéristique de l'EBM. Cette politique des preuves nous rappelle que le souci de quantification exigée de la médecine n'est pas sans lien avec un autre système de quantification indispensable au fonctionnement la cité : la monnaie. Mesurer l'effet d'un médicament sur une population, c'est apporter une preuve irréfutable de son efficacité et donc justifier son remboursement sur la base de la solidarité nationale. Il serait naïf de considérer l'EBM comme étrangère à des considérations économiques. Ainsi prennent corps les concepts d'efficacité (*effectiveness*) et d'efficience (*efficiency*). Le premier faisant référence à l'effet mesuré d'un médicament sur une population donnée dans le cadre d'un essai clinique randomisé (le gain d'une année de vie, la réduction de dix pourcent du risque à dix ans de décès d'origine cardiovasculaire), le second à l'investissement supporté par la société pour profiter de ce bénéfice (il sera donc fonction de la fréquence de la maladie dans la population mais aussi du bénéfice économique escompté d'un individu en bonne santé en comparaison avec l'individu malade). L'adage de Cochrane, « tout traitement efficace doit être gratuit[49] » est à double tranchant : si le traitement est gratuit ce n'est pas uniquement en raison de son efficacité mais aussi parce que celle-ci est estimée à la hauteur de son efficience[50]. Les statines

47. *Idem,* p. 62.
48. *Idem,* p. 14.
49. « All effective treatment must be free » : Cochrane A., *Effectiveness and Efficiency, Random reflections on Health Services,* Londres, The Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972, p. 1. En ligne : https://www.nuffieldtrust.org.uk/files/2017-01/effectiveness-and-efficiency-web-final.pdf [consulté le 14.06.2021]
50. « Le critère d'efficience met en regard le bénéfice apporté par une action ou un produit de santé et les ressources qui sont nécessaires. Chaque action ou produit de santé se voit ainsi attribuer un coût par unité de résultat obtenu » *in Efficacité et efficience des hypolipémiants, Une analyse centrée sur les statines*, Haute Autorité de Santé, Saint-Denis La Plaine, 2010, p.11.

constituent un bon modèle d'analyse médico-économique : cette classe de médicament diminue le taux sanguin des lipides ayant les effets les plus délétères sur les vaisseaux et donc le risque de maladie cardiovasculaire. En 2000, elle représentait cinq pourcent des médicaments remboursés par l'assurance maladie, prescrite à environ cinq millions de Français pour presque un milliard d'euros[51]. Ce coût est assumé par la société dans la mesure où l'*efficacité* sur la réduction de l'incapacité et des décès causées par les maladies cardio-vasculaires (infarctus du myocarde, accidents vasculaires cérébraux) se double d'une *efficience* économiquement significative.

Sans se limiter à une vision politique, la quantification apporte un argument numérique ayant valeur de preuve aux yeux d'une communauté. S'il est possible de discuter de la justesse d'un argument, de la formulation d'une idée, un nombre sera toujours supérieur, égal ou inférieur à un autre : « Après leur transformation en variables, les nombres ne sont en principe plus débattus. Il est précisément attendu d'eux d'être *incontestables*[52] ». Dans l'essai de Louis, les quarante-quatre pourcent de décès parmi les patients saignés précocement ne peut apparaître qu'inférieur aux vingt-sept pourcent du groupe de saignée tardive[53]. L'infériorité de la probabilité du taux de décès ne se discute pas… Nous voyons donc émerger un modèle de preuve qui se veut plus pertinent, plus efficace mais aussi moins sujet à controverse que l'approche qualitative. Nous y retrouvons aussi l'idée que l'évaluation humaine est subjective est donc trompeuse. Si l'on ne nie pas catégoriquement la capacité de l'homme à élaborer de nouvelles connaissances, on met en doute son aptitude à prouver de façon vérifiable la réalité et la constance du phénomène observé. Le recours aux statistiques s'établit comme une restriction volontaire du champ de la connaissance au domaine du quantifiable et donc du prouvable :

> « De façon plus générale, la statistique était présentée comme un outil essentiel de la rationalisation de la conduite des affaires humaines, en substituant la raison de la mesure et du calcul à l'arbitraire des passions et au jeu des rapports de force[54]. »

L'idée d'un contrôle de la rationalité par la quantification n'est pas non plus étrangère à cette conception de la mise en nombre. Ce qui incite à préférer la mise en nombre à la mise en mot, c'est une défiance globale vis-à-vis de l'incertitude. Dans la pratique de la clinique médicale et de la décision thérapeutique, dans l'expérience du clinicien vis-à-vis de l'efficacité

En ligne : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-09/5_statines_argumentaire_complet_maj_sept_2010.pdf [consulté le 14.06.2021]

51. Giroux É., « Les modèles de risque en médecine » in *L'émergence de la médecine scientifique*, *op. cit.* p. 205.

52. Desrosières A., *Pour une sociologie historique de la quantification, L'argument statistique I*, *op.cit.*, p. 64.

53. Pour être plus précis, chaque résultat d'étude est situé dans un intervalle de confiance correspondant à une marge d'erreur préétablie, arbitrairement fixée à 5%. On prédit avec 95% de confiance que le résultat est situé dans cet intervalle, il suffit alors de vérifier que les intervalles ne se chevauchent pas.

54. *Idem,* p. 22.

du traitement ou dans l'approche narrative de la sociologie descriptive est contenue la possibilité de l'erreur. Il est probable, mais non certain, que le diagnostic soit le bon, que la thérapeutique soit efficace ou qu'une cause ait un effet constant sur une population donnée. Cette incertitude est-elle quantifiable, si oui est-elle admissible ? Sinon est-il possible de quitter ce modèle du probable et de l'inconstant pour un modèle de certitude ? C'est la prétention de la méthode statistique, elle reconnaît volontiers le prix à payer pour cette certitude statistique, l'autolimitation au réel quantifiable.

Il serait coupable de renoncer à la preuve statistique en raison de cette seule limitation. La méthode quantitative a pour elle de nombreux arguments. Elle permet d'obtenir un consensus sur l'efficacité d'une technique, de définir les effets engendrés avec un niveau de certitude connu et surtout d'apporter une mesure de l'utilité en offrant un rapport de comparaison indéniable. Enfin, n'est-elle pas plus qu'un instrument ? Ne permet-elle pas à l'homme qui l'utilise d'apercevoir des éléments de la réalité dont il ignorait l'existence ? Dans les études épidémiologiques, les facteurs de risques mis en évidence auraient-il pu être connus de l'investigateur sans recours à la méthode statistique ? La réponse à cette question est difficile à établir, on peut en conclure provisoirement, qu'une fois de plus, la quantification permet efficacement, c'est-à-dire rapidement et avec un bon niveau de probabilité, de relier une cause à un effet. Enfin, Desrosières nous rappelle un autre bénéfice de cette méthode, sa capacité à produire des ponts entre différents domaines de la connaissance et donc à les enrichir mutuellement :

> « Comment la position charnières des probabilités et des statistiques entre les sciences dites respectivement *de l'homme* et *de la nature*, qui est liée à leur vocation à maîtriser *le hasard*, contribue-t-elle à assurer une voie particulièrement fréquentée de circulation rhétorique (dans les deux sens) entre ces deux types de sciences[55] ? »

Une réalité derrière les nombres ?

Derrière la pratique de la quantification, se dissimule une question fondamentale : que reste-il de la réalité dans le nombre que nous affichons ? Ou comme l'écrit Desrosières : « un spectre hante le travail du statisticien, celui de la réalité des objets dont il exhibe les mesures[56]». Cette question peut paraître paradoxale : comment une méthodologie utilisée pour décrire le réel pourrait-elle s'éloigner à tel point de son objet d'étude qu'on ne le reconnaîtrait plus à travers le modèle ? Pour le comprendre nous souhaitons mettre en lumière une page importante du développement des statistiques. Dans la première moitié du XIX^{ème} siècle, le mathématicien belge Adolphe Quételet, remarque en recueillant le poids et la taille des

55. *Idem,* p. 121.
56. *Idem,* p. 135.

conscrits que la distribution ces deux variables prend la forme d'un dôme symétrique, centré sur une taille moyenne. Plus le nombre de conscrits est important plus ce dôme s'affine et prend l'aspect d'une cloche. Il fait la même observation concernant les températures de la ville de Bruxelles : les températures qui *se répètent* le plus sont dix-sept et dix-huit degrés Celsius, plus une température s'en écarte moins elle est observée[57]. De ces observations, et de la comparaison avec la distribution des fréquences d'un tirage aléatoire (comme l'expérience de l'urne de Bernoulli), naît l'idée d'une moyenne autour de laquelle se répartissent de façon ordonnée les autres valeurs. L'originalité de Quételet est d'accorder à cette observation statistique la force d'une loi de probabilité. Ainsi émerge la théorie de *l'homme moyen* : la taille, le poids et toutes les caractéristiques de l'homme observent des lois qui régissent la distribution de leur valeur. Voici comment il formule sa théorie :

> « Si l'homme moyen était parfaitement déterminé, on pourrait, comme je l'ai fait observer déjà, le considérer comme le type du beau ; et tout ce qui s'éloignerait le plus de ressembler à ses proportions ou à sa manière d'être constituerait les difformités et les maladies ; ce qui serait dissemblable, non seulement sous le rapport des proportions et de la forme, mais ce qui sortirait encore des limites observées, serait monstruosité[58]. »

La pensée de Quételet est claire, la moyenne représenterait le prototype du beau, les extrêmes ne seraient que des monstres ! Comment une observation statistique a-t-elle pu prendre une tournure aussi caricaturale et confondre mesure, moyenne et norme ? L'exemple peut paraître grossier et ne résiste pas longtemps à la critique mais persiste tout de même cette « idée que les sociétés humaines sont soumises à des lois révélées par des régularités statistiques[59] ». Dans la pensée de l'investigateur, qu'il soit clinicien ou sociologue se trouve l'idée que l'observation statistique de la nature permettrait d'en dégager des lois générales qui régissent la répartition des caractéristiques étudiées. Cela ne permet pas pour autant une telle mainmise du modèle sur la réalité. Il existe une association entre une phénomène et sa quantification mais si la force de cette association peut elle-même être quantifiée c'est toujours avec un certain degré d'incertitude. Celle-ci est donc une relation d'équivalence et non de causalité : « L'idée même de probabilité, comme mesure d'un degré d'incertitude, provient du souci de fixer et d'unifier des conventions d'équité et d'équivalence[60]. »

---

57. Quételet A., *Lettres sur la théorie des probabilités appliquées au sciences morales et politiques*, Bruxelles, Mayez, 1846, XIII, p.79.
58. Quételet A., *Physique sociale ou essai sur le développement des facultés de l'homme,* Bruxelles, Muquardt, 1886, II, p. 266.
59. Desrosières A., *Pour une sociologie historique de la quantification, L'argument statistique I*, *op.cit.,* p. 127.
60. *Idem,* p. 129.

Les méthodes de quantifications et tout particulièrement les statistiques sont particulièrement séduisantes pour le clinicien. En appliquant une question posée au vivant à l'échelle d'une population elles produisent une réponse quantitative qui n'est pas sans utilité. Elles semblent faire émerger une loi de la nature qui était imperceptible sous la forme de phénomènes discrets. Mais de quelle réalité cette loi est-elle le reflet ? La modélisation ainsi obtenue permet de faire émerger des connaissances, réduisant le champ du probable pour se rapprocher du certain. Pour autant, la quantification de l'incertitude ne permet pas d'atteindre la certitude… Quelle valeur porte alors la *preuve* statistique ?

III. EBM et méthode expérimentale : continuité et rupture

La médecine positiviste de Claude Bernard

À première vue, l'EBM présente de multiples similitudes avec la médecine expérimentale de Claude Bernard. La première référence est historique et implicite. La méthode théorisée par Bernard est une pierre fondatrice de l'expérimentation dans le domaine biologique, à tel point qu'il est d'usage depuis Bergson de comparer l'*Introduction à la médecine expérimentale* au *Discours de la méthode*: « deux fois seulement dans l'histoire de la science moderne, et pour les deux formes principales que notre connaissance a prises, l'esprit d'invention s'est replié sur lui-même pour s'analyser et pour déterminer ainsi les conditions générales de la découverte scientifique[61] ». Placer Bernard dans le sillage de Descartes n'est pas anodin, au-delà du caractère fondateur de chacune de ces *philosophies,* c'est insinuer que la méthode de connaissance et d'expérimentation du vivant est aussi légitime et logique que celle proposée pour *bien conduire sa raison*.

Comme la médecine expérimentale, l'EBM se définit comme une pratique rationnelle de l'expérimentation sur le vivant en proposant une méthode de confrontation entre rationalisme et empirisme[62]. La question posée au vivant est formulée a priori puis confirmée par les résultats d'une expérience menée exactement pour prouver l'effet prédit. Comme la médecine expérimentale, l'EBM accepte de remettre en cause ses hypothèses si celles-ci sont infirmées par l'expérimentation, même s'il convient avant de les abandonner de s'assurer que l'expérience était adaptée… Engagé dans un fructueux dialogue *entre l'esprit et la nature*[63], l'expérimentateur tire le meilleur parti du rationalisme et de l'empirisme afin de *créer* une connaissance dans un domaine qui en était dépourvu. L'originalité de ces deux méthodes et de faire surgir le probable là où il n'y avait que de l'incertain, ou comme le formule Claude Bernard : « Le but du médecin savant est de ramener dans sa science comme dans toutes les autres l'indéterminé au déterminé[64]. »

---

61. Bergson H., « La philosophie de Claude Bernard, discours prononcé à la cérémonie du centenaire de Claude Bernard au Collège de France le 30 décembre 1913 » in *La Pensée et le Mouvant,* Paris, Flammarion, 2014 [1934], p. 255-256.
62. Tröhler U., « Surmonter l'ignorance thérapeutique : un voyage à travers trois siècles » in *L'émergence de la médecine scientifique,* Paris, Éditions Matériologiques, 2012, pp. 32 sqq.
63. Bergson synthétise ainsi la démarche expérimentale : « Le fait, plus ou moins clairement aperçu, suggère l'idée d'une explication ; cette idée, le savant demande à l'expérience de la confirmer ; mais, tout le temps que son expérience dure, il doit se tenir prêt à abandonner son hypothèse ou à la remodeler sur les faits. La recherche scientifique est donc un dialogue entre l'esprit et la nature. » in « La philosophie de Claude Bernard » *op. cit.*, p.256.
64. Bernard C., *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale,* Paris, Flammarion, 2008 [1865], p.245.

Nous retrouvons également cette idée de tri à travers la sélection des essais les plus pertinents dans l'EBM et la recherche de l'expérience la plus adaptée dans la médecine expérimentale. Dans le premier cas, le critère est méthodologique (un essai randomisé en double aveugle bien mené possède un niveau de preuve plus élevé qu'une série de cas cliniques) et dans le second cas c'est l'adéquation de l'observation à l'hypothèse d'étude qui fournit une preuve indiscutable[65]. Dans ces deux domaines, c'est une méthodologie analytique qui permet qui justifie la scientificité du résultat. Dans l'expérience de Claude Bernard comme dans l'essai clinique de Bradford Hill il s'agit des réaliser une expérience comparative sur des sujets qui ne divergent que par un seul point, *ceteris paribus* c'est-à-dire toutes choses égales par ailleurs, il donc possible de conclure que c'est bien ce seul paramètre qui permet d'expliquer la différence observée[66]. Cette méthode analytique est commune à nos deux philosophies médicales, tout comme cette idée qui en découle, de l'acheminement vers un savoir médical sans précédent avec ceux qui l'ont précédé : « Il est ainsi évident pour tout esprit non prévenu que la médecine se dirige vers sa voie scientifique définitive. Par la seule marche naturelle de son évolution, elle abandonne peu à peu la région des systèmes pour revêtir de plus en plus la forme analytique, et rentrer ainsi graduellement dans la méthode d'investigation commune aux sciences expérimentales[67]. »

Tout autant que l'EBM, la médecine expérimentale cherche de façon louable et concrète à obtenir le meilleur traitement pour le bien du patient. L'idée sous-jacente est que le traitement dont le bénéfice est établi avec le plus haut niveau de scientificité sera le meilleur traitement, comme si la connaissance médicale surgissait directement au secours du malade. Bernard appuie ses dires sur l'exemple de la gale. Des traitements pour cette maladie étaient connus de longue date, notamment l'application cutanée de soufre, mais son *déterminisme,* c'est-à-dire le rôle pathogène du sarcopte n'avait été établi que plus tardivement. La constance de ce *déterminisme* dans la déclaration de la maladie est le signe de l'entrée dans l'ère analytique et l'avènement de la thérapeutique scientifiquement fondée. Cet automatisme entre connaissance fiable et efficacité de la thérapeutique, permet de discerner un nouvel horizon : « On guérit

---

65. Bernard relate une expérience intéressante sur la section du nerf sympathique chez le lapin. Cette expérience, que ses prédécesseurs et lui avaient menée avec une hypothèse de travail fausse se révélait inféconde. Avec la bonne hypothèse, il s'aperçoit d'un fait nouveau déjà présent dans les précédents essais mais mal interprété. Celui-ci permet alors de conclure positivement l'expérience. *Idem,* pp. 293-296.

66. *Idem,* p. 33 :« La méthode expérimentale considérée en elle-même, n'est rien autre chose qu'un raisonnement à l'aide duquel nous soumettons méthodiquement nos idées à l'expérience des faits. […] Le raisonnement sera toujours juste quand il s'exercera sur des notions exactes et sur des faits précis. »

67. *Idem,* p.32.

Il ne nous semble pas complétement inadéquat de comparer cet éloge de la *voie scientifique définitive* à un autre, beaucoup plus récent : « Alors que nous sommes entrés dans l'ère de l'information, il paraît anachronique de se poser la question de l'intérêt de l'*evidence-based medecine.* Que cache en effet ce mot, fruit du génie de la langue anglo-saxonne pour les raccourcis de mots composés et quasi intraduisibles en français (la *médecine factuelle* ou *basée sur les faits prouvés*), sinon la meilleure utilisation de l'information médicale ? » *in* Brun-Buisson C., « Plaidoyer pour l'EBM. », *op. cit.*, p. 247.

toujours et sans exception quand on se place dans les conditions expérimentales pour atteindre ce but[68]. »

Notons un dernier point dans cette analogie, l'utilisation de chacune de ces méthodes comme *confirmation* d'une hypothèse scientifique. Cet élément dépasse le cadre de cet exposé et traduit une caractéristique générale de la méthode scientifique. C'est bien l'investigateur qui pense et non pas la méthode : la technique ne remplace pas le travail de l'esprit dans l'émergence d'un nouveau savoir. Cette conception de la vérité scientifique est fondamentale. Comme le souligne Bergson, elle confère à l'esprit de l'investigateur un rôle actif dans l'émergence du savoir, quasi créateur[69]. Toute démarche scientifique révèle une originalité, propre à l'investigateur. Le recueil des observations n'est pas qu'un catalogue borné et passif mais déjà un travail de généralisation. Dans les termes de Bernard, sa méthode n'est pas un palliatif à l'ignorance mais la mise en exergue d'une idée novatrice : « La méthode expérimentale ne donnera donc pas des idées neuves et fécondes à ceux qui n'en n'ont pas ; elle servira seulement à diriger les idées chez ceux qui en ont et à les développer afin d'en retirer les meilleurs résultats[70] ». Ce principe créateur de l'idée scientifique nous invite à tirer le meilleur de l'EBM, à considérer le savoir recueilli par la méthode statistique et passé au crible du niveau de preuve non seulement comme un événement nouveau mais aussi comme une originalité liée à son auteur. Cela ne se fait pas sans reconnaître un certain subjectivisme dans la méthode…

Un violent refus de la preuve statistique

Nous ne pourrions continuer à comparer ces deux méthodes sans faire apparaître un point de rupture central. Claude Bernard se situe de façon catégorique dans le refus de la preuve statistique : « Jamais la statistique n'a rien n'appris ni ne peut rien apprendre sur la nature des phénomènes[71]. » Comment comprendre un refus aussi universel de la méthodologie statistique ? Le lecteur de l'*Introduction à la médecine expérimentale* est confronté à deux types d'arguments. Le premier est essentiellement épistémologique et relève d'une prudence de l'esprit scientifique vis-à-vis d'une réduction excessive par la quantification. Le second est un peu plus subtil et fait émerger une tension entre certitude statistique et certitude

68. Bernard C., *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale, op. cit.,* p. 364.
69. « Généraliser n'est pas utiliser, pour je ne sais quel travail de condensation, des faits déjà recueillis, déjà notés : la synthèse est tout autre chose. C'est moins une opération spéciale qu'une certaine forme de pensée, la capacité à pénétrer à l'intérieur d'un fait qu'on devine significatif et où l'on trouvera un nombre indéfini de faits. En un mot l'esprit de synthèse n'est plus qu'une haute puissance de l'esprit d'analyse. » *in* Bergson H., « La philosophie de Claude Bernard » *op. cit.,* p.257.
70. Bernard C., *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale, op. cit.,* p. 83.
71. *Idem,* p. 243.

scientifique et se résume ainsi pour Claude Bernard : comment une modélisation statistique pourrait aussi précise qu'une loi de la nature ?

La prudence du scientifique concernant la réduction quantitative est de bon aloi. Elle ne vise pas tant à minimiser la véracité de la mesure réalisée dans le cadre d'une expérience que de considérer avec précaution toute généralisation qui pourrait émerger de résultats quantitatifs. Pour Bernard, le raisonnement expérimental est un processus extrêmement rigoureux qui permet de faire émerger un processus physiopathologique de façon incontestable. L'analyse quantitative, notamment celle des moyennes, passe pour inacceptable car elle accorderait un aspect scientifique à des données sans reposer sur un raisonnement certain : « L'emploi des moyennes en physiologie et en médecine ne donne le plus souvent qu'une fausse précision aux résultats en détruisant le caractère biologique des phénomènes[72] ». Si la critique du scientifique perd parfois de son objectivité pour devenir sarcasme (il reproche à l'un de ses contemporains de chercher l'idée *d'urine moyenne européenne* au fond des urinoirs d'une gare[73]), l'idée maîtresse est la même : il ne faut pas réduire un phénomène à une moyenne. Derrière ce scepticisme quantitatif se cache l'idée d'une spécificité du phénomène biologique. Si celui-ci peut être expliqué à travers des processus physico-chimiques, il persiste un *caractère biologique des phénomènes* qui échappe à une réduction simplement quantitative[74]. Et c'est là toute la justification de la méthode expérimentale : le système biologique est tellement complexe qu'il n'existe pas de modèle satisfaisant pour se passer de l'expérience sur le vivant. Pour autant, le déterminisme physico-biologique ne perd pas de sa constance et se retrouve dans chaque animal étudié. L'erreur serait de calquer aveuglément un raisonnement paraissant mathématique qui, sous des airs de science, ne serait finalement qu'une tentative de simplification du réel et l'entrée d'une forme de subjectivisme en contradiction avec l'objectivité apportée par l'expérience. Le vivant tient une place à part notamment en raison de sa complexité et ne se laisse pas réduire à des formules de géomètres ou à des comptes d'apothicaire. Cette délicatesse du phénomène biologique justifie le rôle du physiologiste, qui à la différence du mathématicien ne se borne pas à un raisonnement interprétatif (une modélisation) mais reste toujours confronté à un réel vivant c'est-à-dire dense et complexe[75].

---

72. *Idem*, p.238.

73. *Ibidem* : « Le sublime du genre a été imaginé par un physiologiste qui, ayant pris de l'urine dans un urinoir de la gare du chemin de fer où passaient des gens de toutes les nations, crut pouvoir donner ainsi l'analyse de l'urine moyenne européenne ! »

74. Pour Bergson, il existe chez Claude Bernard une forme de vitalisme. Sa négation du *principe vital* ne viserait qu'une catégorie de vitalistes *métaphysiques* chez qui le fondamentalisme l'emporte sur la science. *Cf* Bergson H., « La philosophie de Claude Bernard » *op. cit.,* p.258-259.

75. « Si un médecin se figurait que ses raisonnements ont la valeur de ceux d'un mathématicien il serait dans la plus grande des erreurs et il serait conduit aux conséquences les plus fausses. […] Cette foi trop grande dans le raisonnement, qui conduit un physiologiste à une fausse simplification des choses, tient d'une part à l'ignorance

Le refus de la quantification n'est pas non plus radical puisque lui est reconnue un rôle dans la mesure des facteurs d'association : « c'est par la détermination quantitative d'un effet relativement à une cause donnée que la loi des phénomènes peut être établie[76] ». Par cette utilisation de la quantification comme méthode de preuve (un effet quantifiable est un effet existant), Claude Bernard se rapproche des théoriciens de l'EBM. Une *loi des phénomènes* peut bel et bien émerger de mesures expérimentales si les conditions de scientificité ont été respectées[77]. Cependant, s'il reconnaît une causalité établie par l'expérimentation, il émet de sérieux doutes sur la capacité de la statistique à faire émerger le même type de connaissance : « Mais, même par hypothèse, je ne saurais admettre que les faits puissent jamais être absolument identiques et comparables dans la statistique, il faut nécessairement qu'ils différent par quelque point, car sans cela la statistique conduirait à un résultat scientifique absolu, tandis qu'elle ne peut donner qu'une probabilité jamais une certitude[78] ». Pourquoi *faut-il nécessairement* qu'un résultat obtenu par la méthode expérimentale soit plus fiable qu'un résultat obtenu par le traitement statistique d'observations isolées ? Pourquoi la statistique ne pourrait-elle pas égaler la science dans l'acquisition de la connaissance sur le vivant ? Car la science institue une certitude, c'est-à-dire une relation nécessaire entre une cause et son effet, alors que la statistique n'établit la même relation que de façon probable.

Le contact avec le réel

Avant de tirer des enseignements de cette comparaison entre médecine expérimentale et EBM, un dernier point concernant la philosophie de Claude Bernard mérite notre attention. Quelle compréhension du monde apporte la méthode expérimentale ? Le philosophe expérimentateur qu'est Claude Bernard, si sûr d'avoir trouvé la *voie scientifique définitive* de la médecine, nous propose-t-il de progresser dans la connaissance de la nature afin d'aboutir à la vérité sur le vivant ? Loin s'en faut : « L'essence des choses devant nous rester toujours ignorée, nous ne pouvons connaître que les relations de ces choses, et les phénomènes ne sont que des résultats de ces relations[79] ». Quelle surprise de lire que la méthode expérimentale est inapte à nous communiquer l'*essence des choses* et que notre connaissance devrait se limiter

---

de la science dont il parle, et d'autre part à l'absence de sentiment de complexité des phénomènes naturels. C'est pourquoi nous voyons quelques fois des mathématiciens purs, très grands d'esprit par d'ailleurs tomber dans des erreurs de ce genre ; ils simplifient trop et raisonnent sur les phénomènes tels qu'ils les font dans leur esprit, mais non tels qu'ils sont dans la nature. » *in* Bernard C., *Introduction, op.cit.,* pp. 87-88.

76. *Idem,* p. 230.

77. *Idem,* p. 159 : « La loi des phénomènes n'est rien autre chose que cette relation établie numériquement, de manières à faire prévoir le rapport de la cause à l'effet *dans tous les cas donnés* ». Nous soulignons cette dernière expression. C'est là le point de rupture entre méthode expérimentale et statistique. La première estime avoir examiné tous les cas possibles dans un modèle expérimental donné, la seconde propose par une forme d'inférence et un recours à la loi des grands nombres une estimation de l'ensemble des cas possibles.

78. *Idem,* p. 242.

79. *Idem,* p. 132.

à celle de *relations* entre des causes et des effets[80] ! Les causes premières sont inaccessibles. Claude Bernard ferme définitivement et radicalement tout questionnement sur la portée ontologique ou métaphysique de la science : « Nous ne connaîtrons jamais ni l'esprit ni la matière […]. Il n'y a pour nous que des phénomènes à étudier, les conditions matérielles de leurs manifestations à connaître, et les lois de ces manifestations à déterminer[81]. » Comment interpréter ce refus radical de la méthode expérimentale à donner accès à la vérité ? N'oublions pas que Claude Bernard se place explicitement dans une forme de positivisme qui rejette toute connaissance spéculative, en particulier d'ordre philosophique. Dans le domaine du vivant et plus particulièrement en médecine, il se positionne comme théoricien d'une médecine scientifique, en opposition avec une pratique empirique qui semblait prévaloir à l'époque. Pour Bernard, le médecin empirique tire des conclusions trop hâtives basées sur une expérience personnelle de la maladie, donc subjective et partielle. Les phénomènes seraient trompeurs et ne donneraient pas accès à une vérité sous-jacente, seule une méthodologie scientifique serait à même de faire émerger une connaissance solide sur les *manifestations,* les *phénomènes* ou les *conditions matérielles*. Claude Bernard ouvre la voie à une pratique scientifique de la médecine qui jette un soupçon permanent sur la capacité du clinicien à dire le vrai. Que reste-t-il à l'expérimentateur s'il est incapable de saisir la vérité ? L'étude et la quantification des relations. En d'autres termes, il s'agit d'une science des effets. La quantification participe pleinement à cette méthode scientifique : là où la relation s'effectue avec la constance du rapport mathématique, cause et effet se voient indéniablement prouvés.

Il est impossible de ne pas souscrire à cette démarche scientifique de la médecine : seule une approche rationnelle du diagnostic et du traitement des maladies permet de progresser dans leur compréhension et d'écarter les incertitudes d'une médecine complètement empirique. Dans ce sens, nous comprenons qu'un doute puisse être jeté sur la perception de la maladie. Le clinicien peut se laisser convaincre par l'effet faussement bénéfique d'un traitement suite à une poignée d'expériences biaisées ou mal interprétées. Le doute qui prévaut alors sur la perception des phénomènes ne doit pourtant pas se laisser sombrer dans l'hyperbole en concluant comme le fait coupablement Claude Bernard qu'aucune réalité ne perdure dans notre connaissance de la maladie : « Il n'y a aucune réalité objective dans les mots vie, santé, maladie. Ce sont des expressions littéraires dont nous nous servons parce qu'elles représentent à notre esprit l'apparence de certains phénomènes[82] ».

80. *Idem,* p. 73 : « En instruisant l'homme, la science expérimentale a pour effet de diminuer de plus en plus son orgueil, en lui prouvant chaque jour que les causes premières ainsi que la réalité objective des choses, lui seront à jamais cachées et qu'il ne peut connaître que des relations. »
81. *Idem,* p. 132.
82. *Idem,* p. 133.

Comparaison des deux modèles

Il nous semble particulièrement fructueux de comparer ces deux modèles d'une médecine scientifique. Certes, ils s'opposent sur un point fondamental : leur mode d'acquisition de la connaissance. La méthode expérimentale de Claude Bernard propose une géniale mise en œuvre de la preuve scientifique par l'expérimentation sur le vivant. Ne pouvant dénombrer tous les facteurs qui interagissent sur celui-ci, il propose d'étudier le système dans sa complexité. Le mécanisme physiopathologique qui en découle, son *déterminisme* a force de preuve. Deux siècles plus tard, des statisticiens anglais appellent de leur vœux une *médecine fondée sur les preuves* et proposent un modèle de comparaison imparable, deux groupes que rien ne doit distinguer reçoivent un traitement ou un placebo. Tout effet mesuré dans le groupe recevant le traitement lui est automatiquement et indubitablement attribué puisque c'est le seul facteur qui varie. Cette fois-ci, la preuve revient à la méthode statistique, la comparaison des moyennes avec une incertitude connue et jugée acceptable, affirme que la différence observée n'est pas due au hasard. Ajoutons que la défiance de Claude Bernard pour la preuve statistique n'a d'égale que le refus des théoriciens de l'EBM pour l'argumentation physiopathologique[83]… N'est-ce pas étrange ? Exceptée cette opposition fondamentale, il existe de nombreux points communs à chacune de ces deux philosophies médicales. Nous souhaitons relever quatre caractéristiques communes qui nous éclairent sur la portée de ces deux modèles.

La voie scientifique. Comme Claude Bernard inaugurant la *voie scientifique définitive* de la médecine l'EBM s'érige en modèle de scientificité en rupture avec un modèle dit empiriste qui faisait la part belle à l'expérience personnelle du clinicien mais aussi à l'argument d'autorité[84]. L'émergence de ce nouveau modèle se caractérise par une rupture avec l'ancien et par son caractère consensuel. Toute remise en cause de l'application de ces deux modèles est un refus de la science elle-même.

La spécificité du vivant. Nous avons déjà souligné chez Bernard l'idée d'une complexité du phénomène vivant qui échappe au réductionnisme de la modélisation mathématique. Pour autant, le déterminisme physico-chimique reste le modèle prototypique du mécanisme physiopathologique. En faisant passer le niveau d'expérimentation de l'individu à celui de la population, l'EBM reconnait implicitement une forme de complexité du phénomène vivant qui ne se laisse démasquer qu'en passant le principe de variabilité au filtre du grand nombre. Un phénomène est incertain à l'échelle de l'individu car trop fluctuant et son observation trop

83. « raisonner en fonction de la physiologie se révèle souvent trompeur » *in* Daly J., « Chercheurs d'or : médecine *evidence-based* et science de la clinique », *op. cit.,* p.191.
84. *Ibidem* : « la formation médicale et le bon sens sont des guides fortement inadéquats pour décider si quelque chose est scientifiquement valide ».

subjective mais devient objectivable à l'échelle de la population. Autrement dit, le phénomène étant trop complexe pour être simplement divisé en une série de réaction physico-chimiques, il est plus aisé d'en tirer des enseignements d'un point de vue extérieur et sur un grand nombre d'individus.

L'intolérance à l'incertitude. Cette intolérance prend des proportions plus importantes dans l'EBM que dans la médecine expérimentale. La deuxième résolvait le problème de l'incertain par une expérimentation permettant d'acquérir une certitude d'ordre scientifique. L'EBM traite la question par un moyen détournée, elle quantifie une *probabilité,* plus celle-ci sera élevée, plus elle se rapprochera de la certitude. Il se dessine ici un point de rupture avec la pratique médicale classique. Celle-ci se définit par un contrat tacite entre médecin et patient, l'un devant soulager la plainte de l'autre, avec un certain niveau d'incertitude dans la réalisation effective de cette tâche. Ce degré d'incertitude est une donnée du contrat de soin que l'EBM refuse. Si l'anéantissement de l'incertitude est impossible, celle-ci propose au moins de la quantifier et de la minimiser. Cette intolérance à l'incertitude a pour conséquence directe la mise au deuxième plan du jugement médical, et tout particulièrement de la clinique[85].

L'incapacité à dire le vrai. En affirmant ne jamais pouvoir connaître *ni l'esprit ni la matière* Claude Bernard s'inscrit volontairement dans un type de connaissance scientifique qui refuse toute démarche ayant une visée ontologique. Il lui importe peu de connaître les *causes premières*, ce qu'il souhaite c'est comprendre les relations et de prédire les phénomènes physiologiques. Par son point de vue externaliste et par son refus de l'argument physiopathologique, l'EBM se place dans une position similaire. La visée n'est pas de comprendre la nature profonde de l'homme malade mais d'exercer un effet sur cette maladie. La connaissance qui en est retirée n'est pas de l'ordre du vrai mais de l'utile. Ce parti pris de la connaissance médicale va teinter le rapport au réel de ces méthodes ayant pour conséquence d'attribuer plus d'importance au phénomène lui-même qu'à l'individu qui le représente.

Canguilhem et la spécificité du vivant

Avant de tirer des leçons de ces nouveaux axiomes de la pensée médicale, nous souhaitons approfondir la question de la spécificité du phénomène vivant à la lecture de Canguilhem. L'originalité de sa pensée permet d'élargir une conception de la spécificité du vivant déjà présente chez Claude Bernard. Canguilhem nous invite tout d'abord à considérer notre connaissance du phénomène vivant avec humilité et prudence : « Il est normal qu'une analyse ne puisse jamais rendre compte d'une formation et qu'on perde de vue l'originalité des formes quand on n'y voit que des résultats dont on cherche à déterminer les

85. *Ibidem* : « l'expérience clinique a de sévères limites comme guide pour comprendre ce qu'apporte les tests diagnostiques, comment un traitement marche ou quel est le pronostic ».

composantes[86] ». Il rappelle avec justesse deux composantes primordiales de l'approche biologique et médicale : le phénomène vivant ne pourra jamais être complétement appréhendé et n'a de valeur que relativement au tout. Cette relativité du phénomène biologique ou du symptôme est bien connue du clinicien qui cherchera toujours à ne pas considérer isolément une mesure biologique (un marqueur d'inflammation, une fièvre) mais à le confronter à l'ensemble de l'individu.

Une caractéristique fondamentale du vivant est la dépendance de la partie par rapport au tout : une main ne vit pas sans un corps, les sous-unités structurelles du néphron (le glomérule et les différents tubules) sont en interdépendance spécifique de telle sorte que la défaillance d'une sous-unité ne peut être complètement compensée par une autre. Ce qui est valable au niveau biologique l'est aussi aux niveaux histologique et anatomique, clinique et thérapeutique. La spécificité du fait biologique est d'être rapporté au tout qui la compose pour acquérir du sens : « seule la représentation de la totalité permet de valoriser les faits établis en distinguant ceux qui ont vraiment rapport à l'organisme et ceux qui sont, par rapports à lui, insignifiants[87] ». L'idée d'une *insignifiance* de certaines mesures biologiques n'est pas sans conséquence, elle suppose l'idée d'un tri donc d'une certaine subjectivité dans l'interprétation de l'expérience. L'EBM va introduire deux nouveautés. D'abord le fait biologique est constaté à l'échelle de l'individu et l'organisme qui lui donnera sens sera la collectivité ou la population de l'étude. Décrire les atteintes d'organe dans la sclérodermie systémique c'est décrire leur fréquence dans une population donnée et faire émerger non pas un profil type de la maladie mais une population type. Dire qu'une atteinte pulmonaire survient dans cinquante pourcent des cas c'est constater que la moitié des sujets seront atteint avant de dire que chaque individu a une chance sur deux de présenter une atteinte pulmonaire si un tel diagnostic est posé. La seconde nouveauté réside dans le concept d'un tri des connaissances médicales par les données de la science elle-même, c'est-à-dire avec une intervention minimaliste de la subjectivité humaine remplacée par un rationalisme scientifique jugé moins faillible. Par exemple, si nous disposons de dix-huit études décrivant la prévalence de l'ostéoporose dans la sclérodermie systémique par rapport à des sujets sains et que l'une d'elle donne un résultat discordant (l'absence de différence avec une population de référence), ce sont des critères d'ordre méthodologique qui justifieront l'exclusion des données apportées par cette étude (une mesure d'hétérogénéité trop importante, un faible effectif, un biais…)[88]. Le niveau d'objectivité

86. Canguilhem G., « La pensée et le vivant » in *La connaissance du vivant*, Paris, Vrin, [1965] 1992, p. 14.
87. *Idem,* p. 15.
88. Chen J., « A meta-analysis of fracture risk and bone mineral density in patients with systemic sclerosis » in *Clinical Rheumatology,* 2019, p. 1182.

obtenu peut être critiqué mais s'appuie à minima sur un standardisation des techniques de sélections de la partie par rapport au tout.

Enfin nous ne pouvons que noter la sévérité de Canguilhem quant à l'irréductibilité du phénomène biologique à l'analyse. Si cette « inadéquation à tout objet biologique de la pensée analytique[89] » est en priorité attribuée à la pensée de Claude Bernard elle reste un fait majeur dans l'étude de la conception du phénomène biologique et conforte l'idée de ne pas réduire le vivant à un phénomène analysable.

IV. L'émergence d'un nouveau paradigme médical

L'exposé historique et critique des racines de l'EBM mené jusqu'à présent fait émerger divers courants qui concourent à faire de cette nouvelle médecine un modèle de référence, quasi hégémonique. Faut-il croire que, comme la médecine expérimentale en son temps, l'EBM constitue un changement de paradigme scientifique ? C'est en tout cas l'idée que défendent Brian Hayes et Gordon Guyatt[90]. Ce nouveau paradigme fournirait à la décision clinique une *science fondamentale* qui lui est spécifique[91] en rupture avec une médecine empirique reposant sur une clinique entachée d'incertitude. Peut-on pour autant parler de *paradigme scientifique*, d'une EBM comme *science normale* au sens ou l'entend Thomas Kuhn dans *La structure des révolutions scientifiques* ? Il ne s'agit pas là de juger de l'aspect révolutionnaire ou non de l'avènement de l'EBM[92] mais d'identifier quel autre paradigme elle aurait remplacé, quelle crise elle aurait résolue, et à quels phénomènes nouveaux elle donnerait accès.

Peut-on parler de changement de paradigme scientifique en médecine ?

Avouons-le d'emblée, la conception kuhnienne du paradigme scientifique ne s'applique que partiellement à la médecine. Si la définition formelle des paradigmes en tant que « découvertes scientifiques universellement reconnues qui, pour un temps, fournissent à une communauté de chercheurs des problèmes types et des solutions[93] » semble adaptée, certaines

89. Canguilhem G., « La pensée et le vivant » *op. cit.*, p. 16.
90. Daly J., « Chercheurs d'or : médecine evidence-based et science de la clinique », *op. cit*., p.191.
91. *Idem,* p. 184.
92. Ce qui pour Kuhn ne semble pas un prérequis indispensable pour parler de changement de paradigme : « Ces traits caractéristiques émergent avec une clarté particulière d'une étude de la révolution newtonienne ou de la révolution chimique par exemple. Cependant, l'une des thèses fondamentales de cet essai est qu'ils se rencontrent aussi [les changements de paradigmes] dans l'étude de nombreux autres épisodes d'apparence moins révolutionnaire. » in Kuhn T., *La structure des révolutions scientifiques,* Paris, Flammarion, [1983] 2018, p. 31.
93. *Idem*, p. 16.

caractéristiques fondamentales de la *structure* ne le sont pas. C'est le cas des notions d'anomalies et de crise. L'*anomalie* est, selon Kuhn, une énigme que la science normale, c'est-à-dire le paradigme en vigueur, n'arrive pas à résoudre et qui ne trouvera sa réponse qu'à travers un nouveau cadre conceptuel. L'énigme de la précession de Mercure, inexplicable à travers le paradigme keplérien se trouvant lumineusement expliquée par la théorie de la relativité n'a pas d'équivalent en médecine. Considérée comme une pratique décisionnelle et soignante, la médecine s'extrait du cadre conceptuel de la science fondamentale. Peu importe qu'un traitement soit en accord ou non avec un paradigme scientifique tant qu'il a un effet bénéfique. De la même, façon s'il existait des *crises*[94] en médecine, celle-ci n'aurait pas la capacité d'en obérer son fonctionnement, puisque ce n'est pas la vision du monde qui prévaut mais la capacité à soigner. Pour être plus précis, la conception de révolution scientifique pourrait s'appliquer aux disciplines fondamentales au service de la médecine[95] plus qu'à celle-ci, au sens de pratique clinique que sous-entend l'EBM. Pour autant, le concept de révolution scientifique au sens de Kuhn n'est pas dénué d'intérêt pour comprendre ce qu'a pu apporter la méthode expérimentale puis le paradigme de l'EBM et apporte même un éclairage nouveau sur les forces et les limites de ces deux systèmes.

Kuhn a l'immense mérite de rappeler à la science qu'elle n'est pas née telle qu'elle mais le fruit d'une histoire et d'expérimentations successives. Il met en avant une part de subjectivité dans la genèse de toute discipline scientifique, un *élément arbitraire* qui relève d'une humaine volonté et, somme toute, de la volonté de quelques-uns… Nous retiendrons particulièrement l'idée de communauté scientifique qui semble tout à fait adéquate pour les *écoles de pensées* ou les *équipes de recherche* où se coulera bon gré, mal gré tout étudiant avide de se confronter à la recherche fondamentale : « C'est l'étude des paradigmes […] qui prépare principalement l'étudiant à devenir membre d'une communauté scientifique particulière avec laquelle il travaillera plus tard. Comme il se joint ici à des hommes qui ont puisé la base de leurs connaissances dans les mêmes modèles concrets, son travail l'amènera rarement à s'opposer à eux sur des points fondamentaux. Les hommes dont les recherches sont fondées sur le même paradigme adhèrent aux mêmes règles et aux mêmes normes dans la pratique scientifique[96] ». À l'étudiant qui souhaite consacrer une partie de son temps à la recherche, on ne proposera pas de poursuivre une voie innovante correspondant à une intuition personnelle mais de poursuivre le travail débuté par une équipe. Il se placera ainsi dans une

94. On pourrait tout de même reconnaître dans l'émergence de l'hygiène un nouveau paradigme médical. Les découverts de Semmelweis puis de Pasteurs vont faire émerger l'idée de micro-organisme responsable des maladies infectieuses. L'application de l'asepsie et de l'antisepsie vont ainsi résoudre un douloureux constat : la chirurgie était efficace mais les complications infectieuses tuaient !

95 L'anatomie pathologique de Morgagni a été une révolution comme celle de la découverte du tissu humain et de la théorie cellulaire sous l'impulsion de Bichat, et beaucoup plus tardivement celle de l'ADN par Watson et Crick.

96. *Idem*, p. 38.

continuité de pensée avec la communauté à laquelle il appartient. Celle-ci est nécessaire pour maintenir restreint le champ de recherches et pousser aussi loin que faire se peut l'acuité ou la profondeur de la connaissance dans un domaine très limité du réel. Les codes, le sujet d'étude, la manière de penser, les techniques d'expérimentations et d'appréhension du réel, tout cela formera la *communauté* de la recherche scientifique dans une unique et même direction. Le paradigme médical est le garant d'une dimension prioritaire et commune dans toutes les dimensions de la recherche, y compris dans l'EBM. Il pousse le médecin à déployer tous ses efforts afin de comprendre, en l'occurrence de modéliser, la portion du réel à laquelle il consacre son étude, quitte à accepter la réduction du champ expérimental : « Lorsque nous étudierons la science normale […] nous en arriverons finalement à décrire cette recherche comme une tentative opiniâtre et menée avec dévouement pour forcer la nature à se ranger dans les boîtes conceptuelles fournies par la formation professionnelle[97] ». Ces *boîtes conceptuelles,* si elles réduisent la capacité du paradigme à appréhender l'exhaustivité du réel, permettent cependant à la communauté scientifique de trouver un consensus, c'est-à-dire un socle commun à ses recherches. Ainsi émerge le concept de *science normale* en tant qu'ensemble conceptuel ne devant ni ne pouvant porter à discussion et assurant la marche de la connaissance vers une direction commune. Dans ce sens, la méthode expérimentale puis l'EBM constituent bel et bien des états de *science normale*, et donc de *paradigme* offrant une direction prioritaire à la recherche médicale à une époque donnée. Cela explique leur caractère hégémonique ainsi qu'une forme de fermeture à toute méthodologie qui leur serait étrangère. Le déterminisme physiopathologique devient la *boîte conceptuelle* de la méthode expérimentale, la méthode statistique et la hiérarchie des niveaux de preuves, celle de l'EBM. Il est intéressant de noter que ces deux paradigmes se placent en opposition explicite avec un troisième, celui de la médecine empirique. Tous deux lui reprochent son caractère subjectif et son inconstance, c'est-à-dire son degré d'incertitude… Si le constat reste le même (une incapacité à prédire un effet avec une force d'association quantifiable et donc reproductible), les réponses sont tout à fait différentes. Claude Bernard apportera en réaction à l'inconstance de l'empirisme une réponse rationaliste par la constance et le caractère inébranlable du déterminisme physico-chimique. Les théoriciens de l'EBM quant à eux, sous l'effet d'une intolérance à l'incertitude, répondront par un modèle probabiliste dont la principale caractéristique est de rendre paradoxalement la certitude quantifiable. Dans ces deux cas, c'est la capacité du modèle empirique à décrire la causalité par l'expérience qui fait débat. Cette crise sera dépassée soit par l'adoption d'une causalité déterministe, soit par celle d'une causalité probabiliste.

97. *Idem*, p. 29.

La crise de la causalité

Le principal reproche de Claude Bernard à la médecine est de prouver de façon inadéquate la relation entre une cause et un effet. Qu'est-ce qui autorise le praticien à associer le traitement prescrit au bénéfice observé, si ce n'est l'empirisme ? L'antériorité ne vaut pas causalité : « Le plus souvent, quand en physiologie et en médecine on voit deux phénomènes marcher ensemble et se succéder dans un ordre constant, on se croit autorisé à conclure que le premier est la cause du second. Ce serait là un jugement faux dans un très grand nombre de cas ; les tableaux statistiques de présence ou d'absence ne constituent jamais des démonstrations expérimentales[98] ». La condamnation est double, celle d'une causalité empirique qui n'attend pas confirmation par l'expérience mais aussi celle d'une inconstance dans la causalité qui n'attend qu'un contre-exemple pour se montrer caduque. L'échec de la statistique serait pour le physiologiste évident : elle ne prouve qu'une tendance, un comportement asymptotique vis-à-vis de la constance, qui ne peut donc que s'en approcher sans jamais l'atteindre. Si Claude Bernard assure la constance du phénomène c'est parce qu'il repose sur un déterminisme physico-chimique certain et donc qu'il est généralisable. On comprend aisément ce qui justifie cette obsession de Bernard pour la preuve par la causalité (le *déterminisme*) : face à une médecine de l'inconstant et du peut-être qui fait le lit des charlatans il faut opposer une science de la certitude et du toujours. Mais comment répond-il à la question de la causalité si légèrement traitée par l'empiriste ? Comment accéder à une généralisation certaine, à une loi de la physiologie ?

L'établissement d'une généralisation dans le domaine des sciences est extrêmement complexe. Afin de prouver la causalité de façon certaine et faire passer à la généralité une loi quelconque, il faut prouver qu'elle est valable dans tous les cas. Ou, comme l'a formulé Pascal dans la *Préface au traité du vide* : « on ne peut faire une assertion universelle que par la générale énumération de toutes les parties ou de tous les cas différents[99] ». Si la chose peut s'entendre assez clairement dans des modèles clos pour prouver des lois physiques simples, comment pratiquer l'examen général des de toutes les possibilités dans le cas du vivant ? L'intuition de Claude Bernard, saisissant que l'animal est trop complexe pour être disséqué en d'innombrables processus enchevêtrés, est celui d'un holisme expérimental. Le vivant ou l'animal sera considéré comme un tout, peu importe si l'on ne peut immédiatement expliquer l'ensemble de ses déterminismes physico-chimiques, l'on fera varier les quelques conditions sous notre dépendance. Dans les expériences du *foie lavé* permettant à Bernard d'affirmer que et organe produit le sucre présent dans le sang, c'est l'exclusion des hypothèses alternatives

98. Bernard C., *Introduction, op.cit.,* p. 115-116.
99. Pascal B., « Préface sur le traité du vide » in *Œuvres complètes*, Paris, Seuil, 1972, p. 232.

sur l'origine du sucre qui permet d'emporter la conclusion. En contrôlant les conditions extérieures au système (et en s'assurant de la constance du système) il entend en prouver la généralité et donc la causalité. Si l'on aperçoit déjà en germe le modèle comparatif de Bradford Hill, reconnaissons que les conditions expérimentales permettant d'établir la causalité d'un traitement sur une maladie sont beaucoup plus complexes. Ce nouveau niveau de complexité appelle un autre mécanisme de causalité.

Comme nous l'avons déjà évoqué, la preuve qu'entend donner l'EBM pour appuyer une certitude thérapeutique ou épidémiologique ne s'affichera plus à l'échelle de l'individu mais de la population. L'*anomalie* suscitant la naissance de cette discipline est l'incapacité de la médecine empirique et du modèle physiopathologique à choisir le meilleur traitement pour le plus grand nombre de patients. Le meilleur clinicien se trompe et n'est pas capable de juger impartialement de ses erreurs, les hypothèses physiopathologiques offrent une certitude trompeuse pour des résultats toujours entachés d'erreur. La même obsession pour l'incertitude liée à la pratique clinique fera naître un nouveau type de réponse et une nouvelle méthode de preuve. Le concept de généralisation est toujours au centre (j'affirme que ce traitement est le meilleur car il traitera efficacement le plus grand nombre de patients) mais la question de la causalité sera traitée de façon radicalement différente. Le système d'étude a franchi un nouveau cap de complexité, il ne s'agit plus de distinguer les quelques causes physiologiques à l'origine d'une élévation de la glycémie mais de maîtriser l'ensemble des phénomènes génétiques, physiologiques, culturels, environnementaux, psychologiques qui pourraient influencer l'effet d'une thérapeutique sur un individu. Comment appréhender l'ensemble de ces paramètres ? Si l'on ne peut maîtriser l'ensemble de ces variables, l'allocation au hasard en est capable. En constituant deux groupes selon un processus dévolu au hasard (un tirage au sort, des séries de chiffres générées aléatoirement) on s'assure que chacun de ces groupes contiendra un ensemble homogène de variations liées à la nature. Plus l'effectif des groupes est grand, plus ils seront comparables, la comparaison statistique prouvera qu'il y a dans autant de gros, de femmes, de bruns, de bègues ou de fumeurs dans chacun des groupes. La nature assurant ainsi la comparabilité, le seul paramètre distinguant les deux groupes sera celui lié à l'intervention humaine. Plus celle-ci est contenue, plus la comparabilité sera importante et plus l'effet sera associé à la cause. Ainsi émerge un changement radical dans le traitement de la causalité, non plus constante et déterministe mais « partielle et statistique[100] ». Il s'agit d'un véritable changement de paradigme dans lequel l'incertitude grandissante met en échec le déterminisme et la complexité de l'association causale ne peut plus être appréhendée que par la méthode statistique. On assiste donc, comme le souligne Alain Desrosières à « un

100. Desrosières A., *Pour une sociologie historique de la quantification, L'argument statistique I*, op.cit., p. 85.

basculement d'un modèle déterministe de la science, caractéristique du XVIII[ème] siècle, pour lequel la probabilité, dite *épistémique*, était liée à une insuffisante connaissance des états du monde, vers un modèle probabiliste, ou l'aléa est consubstantiel à ces états du monde[101] ».

Vers un paradigme de l'utilité

> « Nous devrons peut-être abandonner la notion, explicite ou implicite, selon laquelle les changements de paradigmes amènent les scientifiques, et ceux qui s'instruisent auprès d'eux, de plus en plus près de la vérité[102]. »

Que traduit l'évolution des modèles de causalité ? Dans un monde clos et ordonné le jugement causal s'établit par l'énumération de tous les cas permettant d'établir avec certitude la relation constante de la cause à l'effet. Le positivisme de Claude Bernard, subjugué par la complexité du vivant, le poussera à réduire le phénomène à un déterminisme physico-chimique indiscutable tout en renonçant provisoirement à en distinguer les processus sous-jacents. La thérapeutique médicale, heurtée à l'obsédante question de l'inconstance de la clinique et considérant a priori l'humain comme un système irréductible cherche son propre mode de preuve à l'échelle de la population en faisant appel aux statistiques. Tout au long de ce processus se relâche la constance de l'association causale et grandit le doute quant à la capacité de la connaissance scientifique à saisir le vrai. Les lois universelles de la nature cèdent peu à peu leur place aux valeurs des rapports d'association. Que prouve alors la science si elle est incapable de faire émerger une vérité constante et indiscutable ? S'il est impossible de dire le certain, il est possible de quantifier ou d'approximer la constance d'un effet c'est-à-dire sa probabilité. L'incertitude est acceptée dans la mesure où elle est quantifiable et donc prévisible. Si la vérité ne peut être atteinte, la science se contentera des effets qu'elle peut mesurer. Ce que recherche l'homme à travers la connaissance scientifique, ce n'est pas tant le vrai que l'utile.

---

101. *Idem*, p.137.
102. Kuhn T., *La structure des révolutions scientifiques*, *op. cit.*, p.276.

CHAPITRE II :

QUEL MODÈLE ÉTHIQUE POUR L'EBM ?

I. Les limites du déontologisme

La question de la justesse scientifique des théories qui sous-tendent l'EBM, que nous n'avons su ni épuiser ni complètement cerner, nous invite à un autre type d'interrogation. La démarche scientifique implique une adhésion du chercheur qui en juge les fondements et la méthodologie suffisamment fiables pour ne pas remettre en cause de façon permanente les résultats obtenus par ses recherches. Cette nécessité d'un accord de la communauté scientifique (ou du moins d'une de ses branches, travaillant sur une thématique précise) constitue la *science normale* définie par Kuhn. Ne nous méprenons pas, il ne peut s'agir d'une science à visée normative (concept qui exclurait toute découverte scientifique et toute nouveauté) mais d'un compromis ou d'un terrain d'entente sur des lois fondamentales (prouvées ou non) qui permettent à une communauté scientifique donnée d'avancer dans une dimension commune et d'accroître la connaissance sur une portion déterminée du réel. Toute remise en cause de l'état normal d'une science entraine une déstabilisation de l'édifice et donc un ralentissement de ses progrès, tout chercheur qui s'engage sur cette voie s'expose à une exclusion de la part de ses pairs puisqu'il entrave la marche d'une construction commune dans laquelle tous sont engagés[103]. Le bien-fondé de la démarche de recherche repose donc sur une adhésion forte du scientifique aux théories de la communauté à laquelle il appartient. Les mécanismes de cette adhésion sont complexes, et l'originalité de Kuhn est de montrer du doigt une composante subjective dans cette conformité à la science normale. Nous interrogeant plus haut sur la finalité du labeur scientifique, nous avons montré comment, avec le rôle croissant de la quantification, le but de la connaissance médicale n'était plus de rechercher la vérité mais l'utilité. Nous souhaitons maintenant poursuivre notre réflexion dans le domaine éthique : quel basculement de paradigme moral permet le bien dans le cadre d'une pratique qui vise avant tout l'utile et quelle définition éthique sous-entend le concept d'utilité ?

La tentation du déontologisme scientifique

L'exercice de la médecine implique de la part du clinicien à la fois une connaissance d'ordre scientifique et une capacité d'action. Ce caractère prudentiel de la pratique médicale

103. Ce qui explique que le questionnement interne sur la validité philosophique soit réservé aux périodes de crises : « c'est surtout, me semble-t-il, dans les périodes de crise patente que les scientifiques se tournent vers l'analyse philosophique pour y chercher un procédé qui résolve les problèmes de leur propre domaine » in Kuhn T., *La structure des révolutions scientifiques*, *op. cit.*, p.153.

n'est qu'une réponse qu'apporte un homme devant la plainte de son patient pressé par la douleur ou l'inconfort de l'individu qui lui fait face. L'action se veut alors constamment résolutive (il faut apporter une réponse) et souvent thérapeutique (elle apporte un soulagement de la plainte). Le médecin se retrouve divisé entre deux injonctions : agir conformément à la science (puisqu'elle seule peut prouver la véritable utilité thérapeutique) et agir pour soulager son patient. Il est évident que l'une de ces injonctions est supérieure à l'autre, le devoir d'humanité prime sur celui de rationalité ! Cependant, la distinction n'est pas toujours évidente. Les médecins de l'entourage de Pierre-Charles-Alexandre Louis pensaient agir par devoir d'humanité en proposant la saignée, alors que le contraire est prouvé par la démarche rationnelle. Dans ces conditions, le rôle de l'EBM est indiscutablement louable : puisque l'incertitude subsiste sur le traitement le plus efficace et que la méthode statistique permet de rompre cette incertitude, le médecin se voit assuré de proposer le meilleur traitement pour son patient. Un doute subsiste cependant sur l'équivalence de ces deux biens : le traitement statistiquement supérieur sera-t-il constamment le meilleur à l'échelle de l'individu ? Nous avons vu que ce n'est pas le cas. La méthodologie des essais cliniques prédit avec une certitude connue l'efficacité d'un traitement, le risque d'échec est également quantifiable. Dans une vision déontologique, l'injonction à faire le bien ne doit souffrir d'aucune exception, ce qui contraste avec le système probabiliste prouvant l'utilité de l'action. Dans une épistémologie reposant sur une causalité constante, l'impératif scientifique se confond avec l'impératif moral. Dans un modèle de causalité partielle et statistique, la relation de la cause à l'effet est par définition inconstante et donc insuffisante à elle seule pour justifier la moralité d'une action. Ce hiatus entre causalité constante et causalité partielle expose le déontologisme à ses limites.

Là où les lois de Kepler en astronomie autant que celles de Descartes en optique semblent aussi certaines et intangibles que « le ciel étoilé au-dessus de moi, la loi morale en moi[104] », n'est-il pas séduisant d'assimiler causalité scientifique et impératif moral ? L'argument scientifique prendrait alors la forme d'un impératif déontologique et suffirait à devenir maxime de l'action. Ce processus d'assimilation s'incarne concrètement à travers une forme de déontologisme scientifique qui constitue également une dérive de l'EBM. Il s'agirait de croire qu'un fait prouvé par la science puisse avoir valeur de loi sans mériter un quelconque examen de ses conditions d'applications, qu'une étude randomisée en double aveugle puisse, avec un tel niveau de preuve scientifique, prouver l'efficacité d'un traitement qu'il ne soit pas nécessaire au clinicien d'en juger le bien-fondé pour son patient. Ce raccourci constitue un paralogisme qui se révèle doublement coupable : épistémologiquement puisqu'il fait d'une relation statistique une loi générale (enfreignant donc les principes de restriction de causalité

104. Kant E., *Critique de la raison pratique,* Paris, Flammarion, 2003, trad. Jean-Pierre Fussler, p. 214.

et de champ d'application), moralement, car il confond les maximes, c'est-à-dire « les principes subjectifs des actions[105] » avec un donné scientifique érigé en loi.

Cette réduction de l'esprit critique en médecine repose sur une interprétation littérale de la hiérarchie des niveaux de preuve selon laquelle l'essai clinique randomisé représente le sommet et l'expérience clinique la base d'une pyramide de la scientificité médicale. Mais surtout elle se situe avec un modèle où la technique scientifique serait plus importante que la réflexion qui la guide. Dans ce cas, l'expérimentation scientifique n'est plus outil de preuve de l'intuition ou de la rationalité mais le but en soi de la recherche médicale. Cette dérive n'est pas qu'une potentialité mais un véritable risque dénoncé avec force par Morabia : « nous assistons à une espèce de coup d'État culturel par lequel une technique, l'essai clinique randomisé, se substitue à la pensée critique du clinicien[106] ». Nous serions même plus sévères, plus qu'un coup d'État culturel, il s'agit d'une prise de pouvoir de la technique aux dépens de l'intelligence, une défaite de l'esprit scientifique qui se laisse fasciner par ses outils plutôt que par l'esprit qui les manie. Le risque est de perdre de vue l'essence de la médecine, le soin apporté à celui qui souffre, pour lui substituer une recherche désordonnée de la preuve scientifique pour elle-même.

L'inertie clinique

Un mécanisme d'échappement au déontologisme médical se dessine à travers le concept d'inertie clinique. La constatation d'un hiatus entre les recommandations de l'EBM et la pratique habituelle des cliniciens est à l'origine de ce nouveau concept dû à Philips dans un article datant de 2001. Il définit cette inertie comme « incapacité *(failure)* des professionnels de santé à initier ou à intensifier une thérapie lorsqu'elle est indiquée[107] ». En d'autres termes, il donne un nom à cette propension du médecin à ne pas agir selon les recommandations en vigueur alors qu'il en a connaissance. Ce reproche concerne initialement la prise en charge thérapeutique de maladies silencieuses telles que l'hypertension ou l'hypercholestérolémie dans lesquelles le bénéfice individuel reste difficilement discernable et où seule l'approche populationnelle permet de mettre en avant le bénéfice d'un traitement préventif des complications cardio-vasculaires. D'un point de vue éthique, nous pourrions comparer ce phénomène à la description donnée de l'acrasie dans *l'Éthique à Nicomaque* : « certains ont plutôt de bonnes opinions à ce sujet mais, (que) par la faute d'un penchant mauvais, elles ne choisissent pas le parti qu'elles doivent[108] ». L'acrasie ou *incontinence* désigne la propension de l'homme informé du bien à ne pas prendre la bonne décision. Pour Aristote, il s'agit bien

105. Kant E., *Fondements de la métaphysique des mœurs*, Paris, Le Livre de Poche, 1993, p.131.
106. Morabia A., « La convergence historique de l'épidémiologie et de la médecine clinique », *op. cit.,* p.77.
107. Phillips L. et coll., « Clinical inertia » in *Annals of internal Medicine*, 2001, pp. 825-834.
108. Aristote, *Éthique à Nicomaque*, 1112a 10-11, Paris, Flammarion, 2004, trad. Richard Bodéüs, p. 143.

d'un travers moral, une faiblesse qui pousse l'incontinent à se tromper de cible et à manquer le bien. C'est aussi la lecture qu'en fait Philips en cherchant à comprendre pourquoi le clinicien n'introduit pas d'hypolipémiant alors que l'EBM en a prouvé l'utilité…Quelle est alors la cause de cet échec *(failure),* cette lâcheté, qui conduira le médecin à fuir un bien prouvé par la science ?

La pensée d'Aristote est un peu plus subtile : « ce ne sont pas, semble-t-il, les mêmes personnes qui prennent les meilleures décisions et ont une opinion sur les meilleures décisions à prendre[109] ». Autrement dit, la connaissance du bien n'est pas suffisante pour l'accomplir. Nous dirions à notre tour que la connaissance de la preuve scientifique n'apporte pas un bien indiscutable. Réduire l'inertie clinique à une forme d'acrasie relève d'une confusion entre vérité scientifique et bien moral. Agir conformément à la science ne justifie pas automatiquement le bien-fondé de l'action. Les raisons expliquant cet écart de conduite médicale sont diverses et s'appuient sur des arguments plus ou moins consciemment formulés. Parmi ceux-ci l'idée que la pratique médicale, à la différence de l'EBM s'appuierait sur des éléments parfois plus flous (le diagnostic est-il aussi évident que dans les études ?) mais aussi sur une part subjective de l'évaluation médicale qui n'est pas analysée par les essais (le profil psychologique, la connaissance de l'environnement, l'adhésion fluctuante au traitement)[110]. Il en découle que la question de l'incertitude, si elle semble suffisamment réglée par l'EBM, persiste dans la prise de décision médicale (dans la *vraie vie*) et que cette inconstance du clinicien remet en cause la validité scientifique de la méthode de preuve. Une fois de plus, on reconnaît cette tentation de réduire la moralité de l'action à sa justification scientifique.

La gestion de l'incertitude

La capacité à appréhender l'incertitude est une des composantes les plus importantes de la pratique médicale. Elle permet de prendre le meilleur arbitrage possible dans un contexte marqué par l'inconstance des associations causales et la variation inter-individuelle liée à la spécificité du vivant. Dans ce sens, l'incertitude est une capacité à agir malgré des données incertaines et une évolution inconstamment prévisible. Elle se différencie de la probabilité, outil de quantification des méthodes statistiques, qui vient apporter la mesure prévisible d'un effet dont la cause est réputée connue. En médecine, l'appréhension de l'incertitude relève de la délibération en vue de la décision considérée la plus juste. Comment concilier au sein d'un modèle déontologique, une évaluation probabiliste du bénéfice de l'action et un déterminisme catégorique dans la recherche du bien ? En d'autres mots peut-on quantifier la moralité ? Peut-on être probablement moral ? Comment concilier la « nécessité pratique inconditionnée de

109. *Idem,* 1112a 8-9, p. 143.
110. Reach G., « L'inertie clinique, un conflit entre deux logique » in *Psychiatrie, Sciences humaines et Neurosciences,* Paris, Éd. Matériologiques, 2012, volume 10, p. 12.

l'action[111] » et la probabilité d'un bien ? Est-il possible d'universaliser une loi qui repose sur une implication partielle et statistique ? La situation du médecin est différente de celle du moraliste mais il partage avec lui la même *situation critique* : « trouver une position ferme sans avoir, ni dans le ciel ni sur la terre, de point d'attache ou d'appui[112] ». La comparaison s'arrête là puisque l'argument probabiliste et l'action qui en découlera resteront dans le domaine de la loi pratique. Toujours est-il que le système probabiliste sur lequel repose l'EBM pousse à bout un cadre éthique strictement déontologique. Celui-ci semble adapté dans la situation où la décision thérapeutique repose sur la conviction ou l'expérience du clinicien (même si cette vision reste simpliste car il persiste une part d'incertitude) mais peine à appréhender un modèle de décision médicale à multiples composantes reposant sur une quantification du bénéfice attendu, un degré de conviction variable dans l'approche probabiliste… Le rôle croissant de la quantification et son utilisation pour justifier l'agir médical invitent à chercher un nouveau modèle éthique où même une causalité partielle permet de conserver la moralité de l'action.

La capacité à gérer l'incertitude est au cœur de l'EBM, nous pourrions dire que celle-ci offre un outil pour répondre par la quantification à une forme d'intolérance à la certitude de la médecine contemporaine. Les conséquences d'une erreur diagnostique ou thérapeutiques sont parfois majeures et le médecin porte une lourde part de responsabilité qui peut le conduire devant les juridictions pénales ou civiles. Un outil de quantification du risque est donc une réponse contractuelle à un système déontologique dans lequel l'incertitude était une composante connue des deux parties et acceptée. Le motif d'incertitude est également invoqué pour justifier le risque encouru par un patient participant à un essai clinique. Ce serait l'incertitude sur l'effet positif ou négatif d'un traitement qui rendrait licite son utilisation : une forme de moyenne arithmétique entre un potentiel préjudice (le risque d'effet indésirable) et un potentiel bénéfice (les chances de guérir grâce au traitement), jugée au pire nulle, ce qui emporterait la conviction de la moralité de l'action. Cette fois-ci il ne s'agit pas d'une incertitude associée à une probabilité, puisque le médicament n'a pas été testé dans cette indication (nous ne disposons pas d'outil de quantification du bénéfice escompté), mais d'une posture d'incertitude. En effet, si l'investigateur choisit d'évaluer un médicament dans une maladie donnée, c'est qu'il en attend un bénéfice. Il existe donc un a priori (l'efficacité attendue) et non pas une incertitude complète. La tolérabilité éthique de l'essai est justifiée par l'absence de quantification du risque ou du bénéfice et donc l'absence de preuve scientifique de l'efficacité du traitement. En l'absence d'incertitude quantifiable, il semble moral de ne pas

111. Kant E., *Fondements de la métaphysique des mœurs*, *op. cit.,* p.100.
112. *Idem,* p. 101.

exposer la population témoin au traitement même si un bénéfice est attendu pour les patients traités…

Nous souhaitons mettre en garde contre deux écueils consécutifs à une définition uniquement probabiliste du concept d'incertitude. La quantification ne doit pas réduire numériquement l'acte moral à une somme d'effets indésirables et désirables, ni déplacer la subjectivité de l'action qui incombe au médecin (inclure ou non le patient dans l'étude) vers une vague scientificité d'un agir statistique. Surtout l'incertitude pourrait nous laisser croire qu'il existe un doute sur la valeur de l'agir, ou bonne ou mauvaise selon le résultat. Émerge ici une imprécision entre la conséquence de l'action (qui en effet peut être péjorative ou non) et son motif. Toute décision thérapeutique est une prise de risque, le résultat d'une action jugée bonne en raison d'un bénéfice qui ne peut être déterminé par avance. Ou, comme le rappelle Anne Fagot-Largeault : « il reste toujours l'ombre d'un doute. L'adoption d'une hypothèse relève d'une décision qui ne se confond pas avec le calcul de probabilités[113] ».

II. L'utilitarisme comme modèle éthique : utilité et quantification

À la recherche d'un modèle éthique pour ce nouveau paradigme médical, notre regard se porte tout naturellement vers l'utilitarisme. Cette philosophie à la large postérité se révèle à plusieurs titres particulièrement adaptée à l'EBM. La proximité est d'abord temporelle et géographique puisqu'on attribue au révérend Thomas Bayes (1702-1761) la première formulation des probabilités conditionnelles précédant Jeremy Bentham (1748-1832) et John Stuart Mill (1806-1873). Deux caractéristiques de cette philosophie – le recours à la quantification et le principe d'utilité – semblent justifier le recours à l'utilitarisme pour servir de cadre éthique à l'EBM.

Le principe d'utilité selon Bentham

Bentham introduit une rupture majeure avec les morales principalistes de son époque. Au moment où Kant s'évertue à fonder métaphysiquement une morale basée sur le devoir, Bentham élabore un système éthique d'une radicale nouveauté où la justification philosophique de l'action semble contingente face à un nouveau principe volontairement réducteur : l'utilité. Avec détermination, il tourne le regard du moraliste non pas vers le but ou la justification de l'action mais vers ses conséquences qu'il regroupe sous le terme d'utilité (*utility*) : « par utilité est entendue cette propriété présente en tout objet et par laquelle il tend

113. Fagot-Largeault A., « Calcul des chances et diagnostic médical » in *Médecine et Philosophie*, Paris, PUF, 2010, p. 56.

à produire un bénéfice, un avantage, un plaisir, un bien ou un bonheur […] ou (ce qui correspond au même) d'empêcher la survenue d'un désavantage, d'une douleur, d'un mal ou d'une détresse[114] ». La justesse ou la moralité d'une action ne se trouve alors plus dans sa *maxime* mais dans les conséquences qu'elle portera. Un acte apportant un bénéfice ou un plaisir est un acte juste. L'analyse éthique se dégage des conditions a priori pour se focaliser sur le bénéfice attendu. Ce geste simplificateur a pour principal avantage une démocratisation de la morale qui ne repose plus sur une forme d'intransigeance du devoir mais sous la recherche d'un certain bien qu'incarne le principe d'utilité. L'utilité est le principe central, l'étalon or de la morale, « ce principe qui approuve ou désapprouve chaque action quelle qu'elle soit[115] » accède ainsi à l'universalité. Les concepts de bien ou de mal se trouve relégués au deuxième plan car incapables d'appréhender correctement l'utilité de l'action. Bien plus, ils ne peuvent prétendre à aucune valeur régulatrice, car l'utilité prend le rôle – pour autant que cela soit possible – d'un impératif : « Le principe d'utilité ne requiert ni n'admet d'autre principe régulateur que lui-même[116] ».

Pour autant, le principe d'utilité ne se résume pas à un *règne des fins* où chaque individu imposera sa volonté à autrui : il s'agit plutôt d'une appréhension intuitive de ce qui apportera un plaisir ou un bien à la fois à l'agent et à la communauté. L'élément fondamental qui différencie l'utilitarisme de l'autocratie est l'intégration de la communauté dans l'agir éthique. La pensée de la globalité ne repose alors plus sur l'universalisabilité du motif de l'action mais sur son bénéfice concret à l'échelle de la communauté. Est utile ce qui apporte *le plus grand bien* au *plus grand nombre*. Bentham introduit un paramètre dans la démarche éthique qui est strictement étranger au déontologisme, l'idée de quantification. Celle-ci assurera la comparabilité des différentes possibilités et permettra donc de hiérarchiser les options selon l'utilité attendue[117]. Dans ce modèle arithmétique, où utilité est synonyme de moralité, l'intérêt public n'est que la somme des intérêts particuliers : « Qu'est-ce qu'alors l'intérêt de la communauté ? La somme des intérêts des différents membres qui la composent[118] ». L'utilitarisme de Bentham semble apporter une adéquate réponse à la question soulevée par

114. Bentham J., *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, Londres, T. Payne and Sons, 1789, I,3 : « By utility is meant that property in any object, whereby it tends to produce benefit, advantage, pleasure, good, or happiness […] or (what comes again to the same thing) to prevent the happening of mischief, pain, evil, or unhappiness ».
115. Bentham J., *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, *op. cit.,* I, 2 : « that principle which approves or disapproves of every action whatsoever ».
116. *Idem,* II, 19 : « The principle of utility neither requires nor admits of any another regulator than itself. »
117. *Idem*, I, 6 : « An action then may be said to be conformable to the principle of utility, or, for shortness sake, to utility, (meaning with respect to the community at large) when the tendency it has to augment the happiness of the community is greater than any it has to diminish it. »
118. *Idem*, I, 4. « The interest of the community then is, what is it?— the sum of the interests of the several members who compose it ».

les limites du déontologisme : comment quantifier la moralité d'une action ? L'utilité serait alors une valeur mesurable, reproductible et donc comparable.

Il est particulièrement facile d'étendre le concept d'utilité au domaine de la médecine. Étant entendu que « la santé est l'absence de maladies, et par conséquent de toutes les formes de douleurs qui comptent au nombre des symptômes de la maladie[119] » il apparaît aisé de transposer cette morale quantitative à l'homme malade et aux essais thérapeutiques. Un traitement utile sera un bon traitement dans la mesure où il est capable de soulager une douleur ou d'exercer un bénéfice (et donc une utilité) sur les symptômes de la maladie. L'utilité attendue d'un traitement ne se mesure alors pas uniquement à l'échelle de l'individu mais de la société. La capacité de travail de l'agent et donc sa propension à être utile à la société est dépendante de sa bonne santé. Comme « un homme qui est sous la pression d'une indisposition corporelle […] est moins sensible à l'influence de toute cause agréable, et plus sensible à l'influence de toute cause afflictive que s'il était en bonne santé[120] », il est fondamental de restaurer sa santé ou de la conserver afin qu'il puisse accomplir son complet potentiel d'utilité.

Mill et l'approche populationnelle

Précisant la doctrine de Bentham, Mill conserve le principe d'utilité et celui du plus grand bonheur en y apportant deux nuances, celle de la qualité d'un plaisir[121] (qui ne se définit plus uniquement par sa quantité) et celle de l'approche populationnelle. L'utilité reste la « pierre de touche de la moralité[122] » et l'utilitarisme une philosophie selon laquelle « les actions sont bonnes (*right*) ou sont mauvaises (*wrong*) dans la mesure où elles tendent à accroître le bonheur, ou à produire le contraire du bonheur[123] ». Cependant, se dégage une notion extrêmement fructueuse qui distinguera le bien ou le bonheur propre à l'individu et celui qui procurera un bénéfice à la communauté. L'expédient (*expedient*) n'apporte un avantage qu'à l'agent et donc une valeur morale limitée, l'utile (*useful*) désigne un bénéfice et donc un bien pour l'ensemble de la communauté[124]. Mill introduit ainsi une nuance importante dans l'approche éthique : le bien de l'individu et la communauté peuvent se recouper mais l'un l'emporte sur l'autre. Cette priorité de la communauté sur l'individu vient hiérarchiser, ou tout du moins pondérer le bénéfice escompté. Un bénéfice apporté à une population aura plus de valeur que le même bénéfice accordé à un individu. L'arithmétique du bonheur ou de l'utilité

119. *Idem,* VI, 7 : « Health is the absence of disease, and consequently of all those kinds of pain which are among the symptoms of disease ».
120. *Ibidem* : « a man who is under the pressure of any bodily indisposition […] is less sensible to the influence of any pleasurable cause, and more so to that of any afflictive one, than if he were well ».
121. Mill J., *L'utilitarisme*, Paris, Flammarion, 1988, trad. Georges Tanesse, p. 51 : « Alors que dans l'estimation de toutes les autres choses, on tient compte de la qualité aussi bien que de la quantité, il serait absurde d'admettre que dans l'estimation des plaisirs on ne doit tenir compte que de la quantité. »
122. *Idem,* p. 78.
123. *Idem,* pp. 48-49.
124. *Idem,* pp. 75-76.

ne se limite plus au sujet mais s'étend à la communauté. Il est ainsi permis de calculer le bénéfice populationnel comme la somme des bénéfices individuels et de considérer *a retro* le bénéfice individuel comme la moyenne arithmétique du bénéfice communautaire. L'*idéal* ainsi atteint « n'est pas le plus grand bonheur de l'agent lui-même mais la plus grande somme de bonheur totalisé (*altogether*)[125] ». La moralité de l'acte est alors corrélée au bénéfice attendu à l'échelle de la population.

Comment articuler la définition utilitariste de la moralité avec le concept de devoir, qui persiste malgré le renversement opéré par Bentham puis par Mill ? Il semblerait que celui-ci s'applique a posteriori, exerçant au besoin une censure sur la décision prise sans consister en un critérium indispensable de moralité : « nos actes, dans la proportion de quatre-vingt-dix-neuf sur cent, sont accomplis pour d'autres motifs [que le devoir], et, tout de même sont des actes moraux si la règle du devoir ne les condamne pas[126] ». Le devoir n'est alors plus le prérequis indispensable à l'acte éthique mais vient couronner une action ou au contraire en freiner le développement. Si l'utilitarisme ne renonce pas complétement à une vision déontologique de l'action il vient consacrer la suprématie de la fin sur le motif ou la maxime. Cette souplesse de l'utilitarisme convient parfaitement à la recherche où il s'agit avant tout de maximiser un bénéfice tout en limitant les dérives éthiques. Dans ce sens, le concept de maximisation rapproche la démarche éthique de celle des statistiques en cherchant à mesurer l'effet du bénéfice à l'échelle de la population.

Mill expose avec justesse une notion indispensable à l'approche populationnelle et donc à l'appréhension de l'EBM et des essais cliniques. Il s'agit de la comparabilité des individus qu'il déduit du concept d'impartialité, selon lequel « chacun doit compter pour un, personne pour plus d'un[127] ». Le principe est clair : pour conduire à l'idée de plus grand bonheur, il est nécessaire que les individus puissent être considérés comme des unités statistiques strictement égales. Cette égalité sur le plan moral a pour corollaire une égalité statistique permettant la sommation (on ne peut additionner que des chiffres possédant la même *unité*), la comparabilité statistique (un événement favorable est comptabilisé comme tel, indépendamment du sujet qu'il concerne) mais aussi une moyenne du bien qui se définit alors par le quotient du bien total par le nombre d'individu. Cette notion peut nous sembler communément acquise (une vie vaut autant qu'une autre) mais elle reste à plusieurs titres révolutionnaire. Elle tranche définitivement en défaveur du concept de justice distributive (rendre à chacun selon son mérite), fondement des sociétés antiques à l'origine des disparités de droits entre hommes libres et esclaves, citoyens et métèques. Et surtout, elle ne se fonde pas sur la dignité humaine

125. *Idem,* p. 57.
126. *Idem,* p. 68.
127. *Idem,* p.153.

mais sur l'égale prétention au bonheur. Ce n'est pas à cause de notre statut d'être humain que notre prétention au bonheur doit être respectée mais en raison de notre participation à la société. Cette mise en lumière du principe de justice vient éclairer la définition qui lui est souvent donnée en bioéthique : rendre à chacun ce qui lui est dû. Elle est à l'origine de l'approche par capitation que l'on trouve dans les pays anglo-saxons : une somme d'argent égale est allouée à chaque patient en fonction du diagnostic posé et ne peut être dépassée. Surtout, elle est indispensable à la compréhension de l'approche populationnelle en médecine ; le droit au bonheur comme celui du bénéfice d'un traitement ou la risque de contracter une maladie sont une chance ou un aléa équitablement répartis entres les sujets. La prétention naturelle à une issue favorable n'est pas un droit de l'individu en tant que tel mais du fait de sa participation à la société. La mesure des droits individuels est un quotient entre une quantité de bonheur collective et le nombre de sujets composant la communauté.

Utilitarisme et EBM

La philosophie utilitariste colle à l'EBM comme un gant s'ajusterait à une main. Le rôle central de la quantification et l'approche populationnelle sont au cœur de ce nouveau mode d'élaboration de la connaissance pratique. Le concept d'utilité est aussi bien au service de la mesure de l'effet attendu que la justification éthique de l'essai. Voici quelques traits caractéristiques de l'EBM mis en lumière par l'utilitarisme.

La comparabilité statistique des individus. Élément indispensable de la méthodologie statistique, la comparabilité des individus est un axiome de l'approche utilitariste. Tous les individus se valent, non pas au nom d'une égale dignité mais en raison d'une égale participation à la communauté. L'individu se définit avant tout comme unité de base de la population et ne prend de sens que relativement au tout. L'originalité de l'utilitarisme est de faire coïncider une égalité de droit avec une égalité de mesure plaçant au même niveau l'individu d'un point de vue éthique et statistique.

L'approche populationnelle du bénéfice. A l'échelle de la population, bénéfice devient synonyme d'effet et par mouvement inverse, l'effet observé par la loi des grands nombres se communique comme bénéfice à l'individu. Le bénéfice d'un antihypertenseur sur une population donnée – défini comme la plus faible probabilité d'évènement cardiovasculaire par rapport à une population non traitée – s'applique par un mouvement de va-et-vient à chaque individu qui viendra à bénéficier du traitement. L'utile étant supérieur à l'expédient, il apporte éthiquement plus de procurer un bénéfice à l'ensemble plutôt qu'au sujet isolé. Dans cette conception, il n'y a donc aucun obstacle à faire profiter n'importe quel patient du bénéfice attribué au médicament (sous réserve qu'il soit suffisamment représentatif de l'individu moyen

inclus dans la population de l'étude). Il serait même immoral de ne pas le laisser prétendre au bénéfice communautaire auquel il a droit en raison de son appartenance à la société.

L'effet est condition de moralité. Des précédents principes découlent un automatisme éthique. Puisque tous les individus des populations sont comparables, puisque qu'un bénéfice a été prouvé à l'échelle de la population et puisque le bénéfice et donc l'utilité est *le principe qui approuve l'action quelle qu'elle soit,* il est éthiquement nécessaire de le faire profiter du traitement. L'inertie clinique est alors considérée comme un atermoiement inutile, la perte de chance de bénéficier d'un traitement efficace…

Quantité et qualité. Comment prouver un effet à l'échelle de la population ? L'utilité est quantifiée à travers un évènement mesurable (un décès, un infarctus, un accident vasculaire cérébral) qui se révèle plus ou moins fréquent (plus s'il est bénéfique, moins s'il est préjudiciable) que dans la population témoin. A l'échelle de l'individu il s'agit d'une variable qualitative (survenue ou non de l'évènement) à l'échelle de la population d'une proportion et donc d'une variable quantitative. Le glissement de la qualité à la quantité est permis par l'approche populationnelle, notons cependant que le processus inverse n'est pas aussi simple. Le passage de l'individu à la population est épistémologiquement et éthiquement simple à appréhender grâce à l'utilitarisme alors que l'inverse est plus délicat. Il est nécessaire d'écarter l'absence de restriction logique (l'individu auquel j'applique l'approche probabiliste doit pouvoir théoriquement appartenir à la population sur laquelle l'étude a été menée) et de justifier la moralité de l'action entreprise (le clinicien doit être intimement convaincu de l'importance du traitement dans ce cas particulier). Sur ce point, la philosophie de l'utilité ne nous éclaire que partiellement.

Un nouveau mode d'agir. L'EBM souhaite écarter du clinicien les catégories empiriques que sont l'expérience et l'intuition en proposant un agir standardisé dont il ne reste plus qu'à vérifier les conditions d'application. Il devient donc de plus en plus difficile de différencier la décision scientifiquement juste (guidée par les preuves scientifiques) de l'agir éthiquement juste puisque ces deux catégories se regroupent sous une seule, celle de l'utilité. Dans le cas d'un essai thérapeutique c'est le bénéfice sur la population étudiée et la projection sur la population réelle qui justifie le risque encouru par le patient. La quantification du plus grand bien pour le plus grand nombre devient donc la mesure du juste et de l'injuste...

De l'espérance mathématique aux QALY

L'utilitarisme comme l'EBM accordent une place de choix à la quantification. Nous avons montré comment probabilité, utilité et éthique se mêlent dans un processus de preuve qui semble être à la fois une justification scientifique et un système moral assurant la

comparabilité des actions. Répondant à un déontologisme jugé trop restrictif, la philosophie de l'utilité introduit un concept neuf, celui de comparabilité des actions. Le bien objectif apporté par une action (l'effet sur la santé d'un médicament pour soigner l'hypertension, mesuré comme une plus faible probabilité de présenter une maladie cardio-vasculaire) est pondéré par le bien réel apporté à l'échelle de la population. Cette valeur du bénéfice estimée par la modélisation statistique devient valeur du bien et critère d'éthicité lorsqu'elle s'applique à la décision. Sont ainsi permises les comparaisons d'effet de différents médicaments sur la santé de la population : le meilleur traitement sera celui dont l'utilité est la plus grande. À travers deux outils de quantification de l'utilité nous souhaitons illustrer la connivence utilitariste entre efficacité et moralité.

Le concept d'espérance mathématique naît dans une lettre de Pascal à Fermat datée du 29 juillet 1654[128]. Le premier adresse au second une nouvelle réponse à un problème mathématique qui agitait les mathématiciens depuis le XVI^{ème} siècle[129], le *problème des partis*. La question posée est la suivante : deux joueurs sont engagés dans un jeu de hasard pour lequel ils ont misé la même somme et doivent interrompre la partie[130]. Quelle somme revient à chacun en fonction des manches déjà remportées et comment calculer cette somme pour n'importe quel nombre de manches ? A cette question posée par le Chevalier de Méré, Pascal répond en introduisant dans la pensée mathématique, une *géométrie du hasard*, autrement dit il fait émerger l'idée de calcul des chances à travers la notion d'espérance mathématique. Le génie de Pascal est de montrer que le gain qui revient à chacun est pondéré par la proportion des manches déjà remportées et des chances de gagner celles à venir. Son intuition est d'associer un gain à la probabilité de l'obtenir. C'est la définition de l'espérance mathématique, comme moyenne pondérée des valeurs que peut prendre une variable donnée. Deux remarques naissent de ce balbutiement des probabilités. La première est le contexte qui est l'origine de cette nouvelle discipline : loin des problèmes arithmétiques qui occupent Fermat[131], Pascal, en bon philosophe, se préoccupe d'une situation des plus triviales. Comment optimiser un gain au cours d'un jeu de hasard ? Cette question est essentiellement pratique et se rapproche des questions d'optimisation du bénéfice auxquelles se consacrent les utilitaristes et l'EBM. Il est intéressant de constater que les probabilités naissent dans une situation où il est question

128. Pascal B., « Lettre de Pascal à Fermat du 29 juillet 1654 » in *Œuvres complètes*, Paris, Seuil, 1972, pp. 43-46.
129. Trotignon N., *Pascal, Fermat, et la géométrie du hasard*, Mémoire sous la direction d'Évelyne Barbin, IUFM de Créteil, 1998, p. 2. https://arxiv.org/pdf/1309.2824.pdf
130. « Voici à peu près comment je fais pour savoir la valeur de chacune des parties, quand deux joueurs jouent, par exemple en trois parties, et chacun a mis trente-deux pistoles au jeu » *in* Pascal B., « Lettre de Pascal à Fermat du 29 juillet 1654 », *op. cit.,* p. 43.
131. Fermat est resté célèbre pour son fameux théorème (il n'existe pas de nombres entiers strictement positifs x, y et z tels que $x^n + y^n = z^n$ dès que n est un entier strictement supérieur à 2) qui n'a été démontré que 350 ans après lui… Ces considérations bien qu'indiscutablement majeures pour les mathématiques restent obscures pour la plupart d'entre nous.

d'argent… Notons aussi que si Pascal fonde une *géométrie du hasard,* il n'est pas, à proprement parler l'auteur du concept de probabilité : « de fait, Pascal et Fermat calculent des probabilités, mais sans voir, sans dire en tout cas, que le fameux rapport des cas favorables et des cas totaux est, en un sens assez précis, une mesure des chances de gagner des joueurs[132] ». Pour passer des fractions qu'utilise Pascal à une probabilité au sens actuel du terme manquent deux références : l'approche populationnelle et la théorie des grands nombres. La première est fournie par les théories utilitaristes et fournira l'idée de comparabilité statistique des évènements et des individus. La seconde permettra de faire coïncider – sur le plan pratique et épistémologique – probabilité (calculée) et fréquence (observée). Pascal ne recourt pas encore à la généralisation de la *géométrie du hasard* et se limite à ses aspects techniques : il s'agit d'une question posée dans un cadre spécifique amenant à une théorie mathématique et non pas de l'utilisation d'une théorie générale des probabilités dans un cas particulier.

Le concept de QALY (*quality-adjusted life year*, année de vie pondérée par la qualité) est un exemple concret d'utilisation de l'espérance mathématique dans l'analyse médico-économique. Une année en bonne santé correspond à un QALY d'un, le décès à la valeur zéro, entre zéro et un sont quantifiées des interventions thérapeutiques (un traitement médicamenteux où une opération chirurgicale) qui prolongeront l'espérance de vie mais avec une qualité de vie moindre, le handicap qui altère l'existence est alors estimé par un coefficient situé entre zéro et un. Un tel procédé peut étonner en France mais reste un des fondements de l'analyse médico-économique au Royaume-Uni où la capitation (l'allocation d'une somme d'argent par patient et par maladie) est la règle. Il permet alors de comparer diverses interventions thérapeutiques et d'optimiser le *rendement* de chaque technique : faut-il proposer une chimiothérapie ou une intervention chirurgicale à un patient atteint d'un cancer du pancréas ? Pour répondre à cette question, les QALY quantifient non seulement le gain d'espérance de vie offert mais aussi sa pondération par un coefficient reflétant le confort de vie restante en fonction de l'alternative thérapeutique. La valeur du QALY joue un rôle majeur dans la politique de santé et l'accès au remboursement puisqu'elle incitera les pouvoirs publics à rembourser uniquement l'alternative possédant la valeur la plus élevée.

Quelles vies faut-il sauver ? Quelle est la valeur d'une vie ? Telles sont les questions soulevées par Richard Zeckhauser et Donald Shepard, économistes de la santé, pour définir le concept de QALY en 1976[133]. Ainsi formulée la question paraît choquante. D'autant plus que la notion de valeur fait explicitement référence à une valeur monétaire. Dans l'esprit des auteurs, il s'agit plutôt d'optimiser le coût des soins médicaux dans un contexte d'inflation des

132. Trotignon N., *Pascal, Fermat, et la géométrie du hasard*, *op. cit.,* p. 17.
133. Zeckhauser R. et Shepard D., « Where now for saving lives? » in *Law and Contemporary Problems,* 1976, vol. 40, n. 4, pp. 5-45.

dépenses de santé. Les ressources allouées à la santé étant limitées, comment distribuer de la façon la plus équitable les moyens disponibles ? Cette question fait la part belle au principe de justice dans sa définition anglo-saxonne. Il ne s'agit pas d'une référence à un principe extérieur de justice mais plutôt à un principe d'équité ou de proportionnalité des dépenses entre les individus. Une fois de plus l'approche populationnelle l'emporte sur la vision individuelle, le coût des soins auxquels peut prétendre un citoyen n'est que le quotient de la dotation de santé par le nombre d'individus. Cette approche est pourtant loin de faire l'unanimité. Dès 1987, John Harris en dénonce les limites : une vie humaine ne peut être quantifiée[134]. Ce rappel de la valeur intrinsèque de la vie montre à quel point l'analyse médico-économique a pu occulter l'approche humaniste de la médecine ! Pour le médecin comme pour les pouvoirs publics « la priorité est de sauver le plus grand nombre de vies possibles et non pas le plus grand nombre d'années de vie[135] » … Par ailleurs, Harris reproche aux QALY d'être bâtis sur une fausse *vérité* selon laquelle « s'il lui en était laissé le choix, une personne préférait une vie courte en bonne santé à une longue période de survie dans un état d'inconfort grave [136] ». Cette critique met le doigt sur une ambiguïté majeure dans l'approche utilitariste de la médecine. Le primat de la vie en bonne santé sur une vie considérée comme diminuée ne repose pas sur un choix individuel mais sur un argument d'utilité sociale. Une personne saine est beaucoup plus profitable à la société qu'une personne malade et limitée dans sa capacité de participation. Un recul est nécessaire pour distinguer l'option la plus favorable pour l'individu et pas seulement pour la communauté[137]…

Number neaded to treat

Un autre outil est utilisé par les études cliniques pour mesurer l'impact d'un traitement sur une population. Le *number neaded to treat* (nombre de sujets à traiter) se définit par le nombre de patients à traiter pour éviter la survenue d'une maladie ou d'une complication. Ainsi, dans l'étude HOPE-3, le nombre de patients à traiter par rosuvastatine pour éviter la survenue d'un événement cardiovasculaire est estimé à quatre-vingt-onze[138], autrement dit, en prescrivant ce traitement à quatre-vingt-onze patients, le clinicien peut espérer éviter une complication cardiovasculaire chez l'un d'entre eux. Plus ce nombre est élevé moins la

134. Harris J., « QALYfying the value of life » in *Journal of medical ethics,* 1987, pp. 117-123.
135. *Idem, p. 120 :* « we should give priority to saving as many lives as we can, not as many life-years ».
136. *Idem,* p. 118 : « given the choice a person would prefer a shorter healthier life to a longer period of survival in a state of severe discomfort ».
137. Le concept de QALY reste un facteur important de jugement pour évaluer l'efficience d'un traitement sur une population et semble plus adapté d'un point de vue socio-économique que médical. Une récente étude utilisant la méthodologie des QALY montre une efficience supérieure de la stratégie de vaccination contre le COVID 19 par rapport à la distanciation sociale : Sandmann F., « The potential health and economic value of SARS-CoV-2 vaccination alongside physical distancing in the UK » in *The Lancet Infectious Diseases,* 2021, pp. 962-974.
138. Yusuf S. et coll., « Cholesterol Lowering in Intermediate-Risk Persons without Cardiovascular Disease » in *The New England journal of medicine*, 2016, pp. 2021-2031.

thérapeutique sera considérée comme efficace. Du point de vue des probabilités, il s'agit de l'inverse de la différence de risque entre la population non traitée et la population traitée. Concrètement, cet outil offre un utile reflet de l'impact thérapeutique et aide le clinicien à juger du bénéfice attendu suite à sa prescription. Une différence de risque de cinq pourcent par an semble peu parlante, elle correspond cependant à « un nombre de sujets à traiter » de vingt pour éviter un évènement. Le raisonnement sera le même pour exprimer le bénéfice d'une vaccination à grande échelle : combien de personnes faut-il traiter pour éviter un décès ? Pour Rose, qui popularise ce concept dès 1981, cette mesure illustre le paradoxe de la prévention : « une mesure qui apporte de grands bénéfices à la communauté offre peu à chaque individu participant[139] ». Ce paradoxe exprime une véritable difficulté de l'approche populationnelle à exprimer un bénéfice individuel. Clinicien et patients peinent à apercevoir l'effet réel d'un traitement et la conviction dans l'approche communautaire du bénéfice reste indispensable. Il est intéressant de noter que cette démarche de quantification constitue un des seuls exemples d'utilisation *à rebours* de l'approche utilitariste du bénéfice : étant connu ce qui est espéré pour la population, qu'attend-on pour un individu donné ? Une telle démarche repose une fois de plus les principes de comparabilité statistiques des unités composant la communauté et sur la loi des grands nombres qui assure *in fine* l'adéquation de l'observé au prévisible.

139. Rose G., « Strategy of Prevention: Lessons From Cardiovascular Disease » in *British Medical Journal,* 1981, p. 1850 : « a measure that brings large benefits to the community offers little to each participating individual ».

III. Une éthique de la recherche pour maximiser le bénéfice

La philosophie utilitariste confère à la médecine fondée sur les preuves un modèle éthique qui colle avec souplesse à un système dont la quantification et l'approche populationnelle sont les maîtres-mots. Elle assure une comparabilité statistique tout autant qu'une possibilité morale. Le bénéfice attendu suite à une intervention thérapeutique trouve dans la valeur numérique une confirmation et une preuve irréfutable de son existence. L'examen des différentes options est autorisé par la comparaison de la valeur d'utilité représentant chacune des alternatives. Utilité statistique, bénéfice attendu et justification éthique de l'action semblent ainsi se chevaucher presque parfaitement. Devant un bénéfice évident, seuls des esprits querelleurs voudraient-ils interroger le bien-fondé de l'EBM et de son approche utilitariste ? Avant de conclure trop hâtivement à l'adéquation idéale de l'utilitarisme à l'EBM, nous souhaitons nous placer sous un nouveau prisme, la capacité du système éthique à appréhender l'individu.

À qui profite l'incertitude ?

Au moment où le clinicien choisit d'inclure son patient dans une étude comparant deux stratégies thérapeutiques, se déroule une confrontation – le plus souvent inconsciente – entre différents types de bien. À qui profitera l'essai thérapeutique dans ce cas particulier ? Faut-il espérer un bénéfice direct pour le patient en face de nous ? Si l'on se fie à la règle de l'incertitude qui autorise moralement la réalisation de l'essai, ce pari est incertain puisque l'efficacité thérapeutique est alors considérée comme non quantifiable et donc non prédictible. Faut-il espérer alors un bénéfice pour le médecin ? En fonction des résultats de l'étude, il obtiendra une connaissance mesurable et donc certaine de l'efficacité (ou de l'absence d'effet, voire du caractère délétère de ce traitement) qui le guidera dans la décision d'appliquer ou non cette thérapeutique aux patients suivants présentant la même maladie. Il faudrait donc espérer un bénéfice pour l'ensemble de la communauté ou *a minima* pour la population des individus atteints d'une maladie donnée. Si l'utilitarisme enjambe ce questionnement en affirmant une supériorité du bénéfice populationnel sur le bénéfice individu il n'en persiste pas moins une certaine ambiguïté : à qui profite l'incertitude ? Au patient qui peut espérer le secours d'un traitement novateur dans une situation d'échec thérapeutique ? Au médecin qui attend l'acquisition d'une nouvelle connaissance pratique ? À l'ensemble des malades qui profiteront d'un médicament efficace ou au contraire éviteront un traitement inefficace voire nuisible ?

Il serait tentant d'affirmer que le bénéfice est commun, c'est-à-dire que l'essai clinique profitera au patient, aux médecins et donc à l'ensemble théorique des malades concernés. Pour

autant, le risque encouru ne concerne directement que le patient inclus dans l'étude et donc ni le médecin ni les patients qui suivront. Dans quelle mesure est-on autorisé à faire courir ce risque à l'individu concerné ? L'utilitarisme manifeste un intérêt second pour le sort de l'individu qui n'a droit au bénéfice thérapeutique qu'à titre participatif… La recherche médicale se doit pourtant de maximiser le bien attendu et donc autoriser tout essai qui permettrait une connaissance bénéfique sans exposer le patient à des risques disproportionnés. Quelle proportion existe-t-il entre le bénéfice individuel et le bénéfice collectif ? Dans quelle mesure est-il possible d'exposer la vie d'un individu ?

La problématique de l'individu

Étonnamment, la philosophie utilitariste ne semble pas offrir de réponse à la question de proportionnalité des risques. Nous l'avons vu, des indicateurs existent pour quantifier l'effet à l'échelle de la population et dans une moindre mesure, à l'échelle de l'individu. Mais cela ne permet pas de justifier n'importe quelle expérimentation menée sur l'individu. La connaissance scientifique ne s'acquiert pas à n'importe quel prix ! La question de l'individu reste une pierre d'achoppement pour l'utilitarisme. La comparabilité statistique des sujets d'une population est un des principes de l'approche utilitaire et probabiliste. Cette identité d'ordre éthique et statistique se double d'une identité épistémologique et ontique qui, elle, ne retient pas l'attention des utilitaristes. Comment peut-on affirmer que les différents sujets d'une expérience sont identiques exceptés par l'intervention humaine testée par l'étude ? Canguilhem, en s'interrogeant sur les conditions d'expérimentation en biologie animale, conclut à une forme d'artificialité du concept d'homogénéité statistique : « la conclusion de la comparaison ainsi instituée n'a de valeur, en toute rigueur, que si l'on est en droit de tenir les organismes confrontés pour l'équivalent de ce que sont en physique et en chimie des système clos[140] ». La comparabilité statistique se double d'une comparabilité ontique réduite à des processus physico-chimiques. Ce réductionnisme n'a rien de choquant dans un système positiviste où l'effet et l'accroissement de la connaissance sont les buts recherchés. Cependant, il traduit une incapacité à appréhender l'individu dans sa dimension éthique.

La recherche clinique a-t-elle besoin de comprendre l'individu ? Le singulier est-il un problème lorsque l'utile l'emporte sur le vrai ? Au final, qu'apporte la connaissance du singulier, si ce n'est une irrégularité, une imperfection dont les lois des statistiques viendront irrémédiablement à bout à l'échelle des grands nombres. La compréhension de l'individu ne serait-elle pas qu'un écueil, appelé à s'effacer sous la vague implacable des lois de probabilités ? Le singulier ne serait alors qu'un *inquantifiable* que le clinicien appréhendera

140. Canguilhem G., « L'expérimentation en biologie animale » in *La connaissance du vivant*, Paris, Vrin, 1992 [1965], p.34.

avec plus ou moins de facilité… Paradoxalement, le singulier adhère à la loi de probabilité tout en lui échappant. S'il confirme la loi qui le gouverne, il offre une certaine résistance à la modélisation en dévoilant partiellement ce qui n'est pas compris par l'expérimentation. Canguilhem évoque son *absurdité* : « Le singulier est donc toujours irrégulier, mais il est en même temps parfaitement absurde, car nul ne peut comprendre comment une loi dont l'invariance ou l'identité à soi garantit la réalité est à la fois vérifiée par des exemples divers et impuissante à réduire leur variété, c'est-à-dire leur infidélité[141] ». Cette absurdité du sujet doit interroger l'expérimentateur : comment se fait-il qu'il échappe partiellement à la loi de probabilité ? Est-ce dû à une propriété encore inconnue et manquante au modèle ou à une irréductibilité du vivant à l'étude statistique ? L'inconfort généré par cette deuxième possibilité est grand et il est tentant de dissimuler cette zone d'ombre de la statistique derrière l'inachèvement des modèles…

Écarter l'hypothèse nulle

L'individu reste donc insuffisamment appréhendé par l'approche utilitaire qui sous-tend l'EBM. Fort heureusement, il persiste l'idée que l'intérêt singulier ne doit pas complétement s'effacer derrière l'intérêt général. Dans l'essai clinique, si le bénéfice individuel et incertain, il est important de ne pas nuire au patient inclus. La méthodologie de l'essai doit donc s'assurer que le risque encouru par le patient se limite à l'aléa de l'effet indésirable, c'est-à-dire un événement se produisant de façon non systématique avec une fréquence non prédictible. Dans un essai étudiant l'efficacité de deux molécules sur un cancer, le bénéfice (ou non) d'un traitement par rapport à l'autre sera typiquement mesuré par la durée de survie. Si la survie moyenne en jour, en mois ou en année est supérieure dans le groupe bénéficiant du traitement innovant en comparaison avec le groupe traité avec le médicament de référence, on pourra conclure à la supériorité du nouveau sur l'ancien. Du point de vue de la méthodologie statistique cela consiste à exclure l'hypothèse d'équivalence des deux moyennes de survie avec une risque connu, le plus souvent fixé à cinq pourcent. On parle alors du rejet de l'hypothèse nulle (selon laquelle les durées de survie sont statistiquement les mêmes) au profit de l'hypothèse alternative (la supériorité de la durée de survie dans un des deux groupes) avec une certitude de quatre-vingt-quinze pourcent. L'ensemble du processus statistique repose donc sur le rejet de l'hypothèse nulle, selon laquelle les deux traitements seraient équivalents et consiste donc à exclure l'inefficacité du traitement. En termes concrets, cela n'apporte pas différence mais permet d'appréhender la situation morale sous un œil plus neuf, celui d'une éthique du pari.

141. Canguilhem G., « Le normal et le pathologique », in *La connaissance de la vie*, Paris, Vrin, [1965] 1992, p. 201.

Il est donc possible de comprendre la recherche sur l'être humain et en particulier l'essai thérapeutique comme une éthique du pari. Ce qui est mis en jeu possède un prix très élevé : la vie humaine ou tout du moins la bonne santé. Les risques de perdre sa mise existent, il est aussi possible que le pari se résolve par un bénéfice. Mais à la différence d'un jeu de hasard, la loi de probabilité qui régit les gains est inconnue (s'il s'agit d'un premier essai thérapeutique) ou mal déterminée (si l'on choisit d'utiliser un traitement en fonction des données de la littérature préexistantes). L'incertitude ne concerne pas seulement la probabilité d'un bon ou d'un mauvais tirage mais aussi le fait qu'il puisse ne pas y avoir de bon tirage… S'y ajoute parfois la notion de détresse : si le médecin a recours à cette nouvelle thérapeutique c'est dans certains cas parce que les autres alternatives ont été épuisées. Comme dans un jeu de hasard, l'objectif du joueur – le patient ou le médecin – est de maximiser les gains. Dans quelle mesure est-il possible de mettre en jeu un une vie humaine et une bonne santé pour acquérir de nouvelles connaissances ? Si le bénéfice pour la population est évident (déterminer quel traitement est le plus efficace), celui de l'individu semble moins certain… Le rejet de l'hypothèse nulle vient apporter la preuve statistique que le bénéfice attendu est non nul, d'un point de vue éthique, peu importe la taille de cet effet (ce traitement me permet-il de gagner un jour, un mois, un an ?) tant qu'il existe.

Hans Jonas et l'éthique du pari

L'auteur du *Principe responsabilité* nous aide à définir sous quelles conditions il est permis de mettre la vie en jeu. Le principe éthique du pari « interdit justement de parier sur le rien, c'est-à-dire d'en admettre la possibilité parmi les choix[142]». Le constat initial de Hans Jonas est celui d'une incertitude de l'agir, qui ne se fie qu'à des probabilités. Comment agir de façon (moralement) certaine dans un contexte incertain ? L'estimation quantitative du risque ou du bénéfice ne se hissera jamais au-delà du seuil du probable – même si cette probabilité est très élevée – et l'agir nécessite au contraire une certitude dans les paris dont la vie est l'enjeu :

> « Nous sommes partis de l'idée que le *caractère incertain* de tous les pronostics à long terme qui par l'équilibre de ses alternatives semble cantonner l'application des principes dans la sphère des faits, doit être pris lui-même comme un fait, pour le traitement correct duquel l'éthique doit disposer d'un principe qui ne soit *plus lui-même incertain*[143] ».

Ce principe certain fait resurgir une dimension normative par opposition à l'approche quantitative qui prévaut dans les autres champs de l'agir : « jamais l'existence ou l'essence de

142. Jonas H., *Le principe responsabilité*, trad. Jean Greisch, Paris, Flammarion, 1995, p. 86.
143. *Idem,* p. 79.

l'homme dans son intégralité ne doivent être mises en jeu dans les paris de l'agir[144] ». Le caractère particulier de la vie humaine – revêtue d'une forme de *sacralité* pour Hans Jonas – implique également que le bénéfice attendu ne soit pas futile[145] mais proportionné à la mise, et un contexte de *nécessité*[146].

Comment comprendre cette certitude d'un genre nouveau ? Jonas nous invite à un « renversement du principe cartésien du doute » et à « traiter ce qui certes peut-être mis en doute, tout en étant possible, à partir du moment où il s'agit d'un possible d'un certain type, comme une certitude en vue de la décision[147]». La formulation de cette caractéristique prend un caractère drastique et hyperbolique : exclure même la possibilité d'un traitement qui présente une chance infime de mettre fin à la vie humaine. La certitude qui en découle n'est pas de l'ordre de la preuve scientifique mais est établie *en vue de la décision*, c'est donc une certitude pratique. Elle doit être suivie de façon scrupuleuse dans toutes les décisions qui impliquent la collectivité et peut souffrir d'une adaptation dans le cas particulier[148]. La condition inébranlable de cette certitude prend une nouvelle dimension car elle inclut notre responsabilité : « ce principe valable pour le traitement de l'incertitude n'a lui-même rien d'incertain et nous lie inconditionnellement, c'est-à-dire non pas comme un simple conseil de prudence morale, mais comme un commandement irrécusable ; à condition que nous acceptions la responsabilité pour ce qui va être[149] ». La responsabilité ne se définit plus seulement comme le devoir d'accueillir les conséquences de ses actions mais comme une préservation du monde que nous livrons aux générations futures. Elle englobe des décisions potentiellement cataclysmiques (le déclenchement d'une bombe atomique) mais aussi la société et les valeurs éthiques que nous souhaitons léguer à nos successeurs. L'idée de responsabilité vient donc prolonger celui de probabilité. La première est une véritable *projection* de l'agir alors que la seconde n'est qu'une *prévision* du résultat escompté[150].

Ce *nouveau principe* autorise une approche séduisante de la problématique qui nous préoccupe. Elle considère l'essai clinique et l'application des données de la littérature dans une démarche thérapeutique, comme un pari. Celui-ci permet de maximiser le gain attendu et

144. *Idem,* p. 84.
145. *Idem,* p. 81 : « l'inconscience ne doit pas être irréfléchie ; et risquer des choses importantes pour des fins futiles par exemple ce serait du caprice »
146. *Idem,* p.82 : pour Jonas, le caractère de *nécessité* se justifie spécifiquement lors de la mise en jeu la vie d'autrui pour éviter un *mal extrême.*
147. *Idem,* p.85.
148. *Idem,* p.84 : « concernant la vie de l'humanité, vaut le principe (qui ne vaut pas toujours pour le patient individuel) que même des palliatifs imparfaits doivent être préférés à la cure de cheval très prometteuse qui comporte le risque de la mort du patient ».
149. *Idem,* p.86.
150. *Idem,* p.80 : « Dans la nouvelle dimension de l'agir, il ne s'agit plus de vaines fantaisies ; la projection au loin fait partie de son essence et de son obligation, et une autre prescription doit donc parer à son caractère incertain ».

de faciliter l'expérimentation tout en sécurisant la mise en jeu de la santé du patient. La condition *sine qua non* est le refus de l'engagement de l'existence de l'homme. Ce dernier critère s'entend de façon stricte à l'échelle de la population – aucune doute quant à l'innocuité d'une solution politique ou thérapeutique ne doit subsister sous peine d'occasionner un dommage massif – et de façon plus souple dans le cas particulier. Ainsi, traiter un patient selon les données de la littérature, même si elles sont minces, est éthiquement justifié dès lors que la possibilité d'un effet nul a été exclue, sans quoi le patient ne s'exposerait qu'à l'aléa des effets indésirables. L'éthique jonassienne apporte deux modifications importantes par rapport à l'utilitarisme : une composante normative qui confère une certitude pratique et une *projection* dans l'avenir à travers la responsabilité.

La montée en puissance de la quantification entraine une nouvelle pratique scientifique. La vérité ne se lit plus dans la nature mais à travers nos instruments de mesure. En médecine comme dans d'autres disciplines, le chiffre l'emporte sur les mots, attestant du caractère scientifique de la preuve. Un fait scientifique est mesurable, le phénomène vivant s'étudie à travers ses dimensions. Le modèle quantitatif prend une place incontournable : le poids, la taille, la résistance, la température ou la couleur sont autant de quantités qu'il existe de qualités. Chacune de ses variables prend sa place dans un vaste modèle qui permet non seulement d'appréhender le réel mais surtout de prévoir avec exactitude. Les lois deviennent alors des équations à autant d'inconnues qu'il existe de variables. Les statistiques, puis les probabilités, s'appuyant sur l'inférence et la loi des grands nombres permettront d'étendre la portée de la prévision. Tout évènement est prédictible et surviendra avec une fréquence que l'on peut déterminer avec précision. Les nombres gouvernent un monde où chaque individu se définit par une succession de variables dont l'irrégularité se mue en régularité à l'échelle de la population. La médecine a su profiter pleinement de ce mouvement épistémologique, la connaissance de l'homme malade, comme science pratique et empirique s'est affinée pour devenir une physiologie, c'est-à-dire une science de la vie. La compréhension du phénomène vivant suscite l'intérêt permanent du scientifique, Le médecin quant à lui, reste fidèle à sa vocation : soigner. Bien soigner serait soigner efficacement, cela sonne comme une évidence ! Le soin a vocation à s'améliorer, à devenir plus performant et plus utile. Mais qu'est-ce, au juste, un soin efficace ou utile ? Un soin qui a atteint son objectif et qui répond donc à la sollicitation du patient. Cette réponse qui fait entrevoir autant de possibilités qu'il existe de sollicitation et de patients ne nous permet pas de répondre *scientifiquement* à la question posée… Pour l'EBM la réponse est simple : il s'agit d'un soin montrant sa supériorité par rapport aux autres et dont l'utilité est quantifiable sur une variable qui le relie au réel. Tel traitement sauvera un patient sur vingt, tel autre rallongera la survie moyenne de six mois ou

d'un an, un troisième diminuera de cinq pourcent la mortalité… L'utile se mesure à l'échelle de la population et appelle à un nouveau système éthique. Celui-ci doit se montrer capable à la fois de maintenir le bien de l'individu et de maximiser – donc de quantifier – le bénéfice attendu. L'articulation entre le bien de l'individu et celui de la société est subtile, et nécessite comme l'a montré Hans Jonas, de maintenir un impératif de respect de la vie humaine afin de permettre la survie de l'espèce. Un bon soin est un soin dont l'utilité est quantifiable, et dont la mesure permet à la fois une évaluation scientifique et éthique. Ainsi le réel est mis en nombre, l'efficacité (l'intervention sur le réel) se quantifie à son tour revêtant une valeur qui reflète à la fois utilité et moralité. La comparaison de ces mesures – autrement dit la mesure du mesuré – devient le critère central d'évaluation du modèle. La boucle est bouclée, la quantification du réel permet l'émergence d'une médecine scientifique, le modèle s'évalue à son tour par la comparaison de ses propres mesures.

Voici esquissés les traits d'une médecine où le recours à la quantification semble indiscutable. La mesure est la pierre angulaire de la scientificité d'un phénomène, nécessaire à sa modélisation, à son utilisation comme preuve, à la prévision de sa survenue, à la quantification de son effet, à la justification de sa moralité et à sa propre évaluation. Ce dernier point nous invite à observer d'un peu plus près une mécanique qui semble trop lisse et autonome… La clinique ne saurait pas s'évaluer elle-même[151], comment l'EBM posséderait alors cette capacité réflexive ? L'incapacité à s'appréhender par lui-même n'est-elle pas une propriété du modèle ? La modélisation peut être la plus précise et la plus complète possible, elle dépendra toujours de la subjectivité de son ou de ses créateurs. L'EBM ne sera jamais plus objective que ceux qui l'ont mis au monde. Ce qui échappe à ce modèle est justement ce qui nous permettra de l'évaluer. En comprenant ses défauts structurels, en tempérant sa tendance hégémonique, ne serons-nous pas à même de mieux l'utiliser ? Comprendre ses défauts, c'est par contraste connaître ses avantages. En quoi le critère d'utilité se révèle-t-il partiellement inapproprié pour juger du bien-fondé d'une décision thérapeutique ? Est-ce uniquement l'efficacité qui définit le soin médical ? Les soins prodigués par le bon Samaritain à un inconnu (il verse de l'huile et du vin sur ses blessures et le mène dans une auberge[152]) ne sont certainement pas les plus utiles mais sont-ils pour autant inappropriés ? Il ne s'agit pas tant de la quantité de l'effet apportée que de l'intention du geste. N'y-a-t 'il pas parfois, entre un médecin et son malade, un geste, une plaisanterie ou un regard strictement inefficace mais non dépourvu d'une valeur soignante ? À ne chercher que l'utile ou l'efficace, que risque-t-on d'ignorer ?

151. *Cf.* note 25.
152. *Évangile selon saint Luc*, 10, 29-37.

CHAPITRE III :

LES LIMITES DU PARADIGME DE L'UTILITÉ

Pourquoi rester attaché à une certaine forme de vérité dans la recherche et la pratique médicale ? Quels éléments échappent à un scientifique ou à un clinicien dans l'approche utilitaire de la médecine souhaitée par l'EBM ? Est-il seulement permis de penser que la méthode quantitative ignore certaines qualités de l'humain ? Nous souhaitons redonner à la pratique soignante une profondeur parfois éclipsée par l'approche technicienne et la recherche de la maximisation de l'effet. Il ne suffit pas à un médecin de trouver le traitement le plus approprié ou d'apporter une technique qui offrira la plus grande quantité de santé à son patient. Nous ne proposons pas des mois ou des années en bonne santé ni ne cherchons à maximiser le gain d'une thérapie pour la société. Il arrive parfois de sauver une vie, jamais un nombre d'années. Notre approche reste fondamentalement individuelle et soignante. Le primat de l'individu reste accroché à cette idée qu'une expérience, partiellement indicible, se vit dans la rencontre entre un soignant et un soigné. Si le quantifiable peut être extrait du réel, ce donné ne représente qu'une partie de l'expérience sensible. La réalité qui réside dans l'acte soignant ne se laisse ni réduire ni épuiser par la quantification. La supériorité du réel sur l'objectivable est un élément central de la pratique médicale. Le contact avec la souffrance et la volonté de la soulager sont au centre de cette vision anthropologique de la médecine. Traitement, soin, diagnostic ou *prise en charge* n'ont de sens que parce qu'ils disent, à travers la souffrance partagée, une part de vérité sur l'homme. La composante anthropologique de la médecine a peu à voir avec une quantité d'effet attendue. Elle n'a pas non plus à rejeter l'approche quantitative et l'EBM, car elle se doit de chercher la meilleure solution. Nous souhaitons explorer les limites de l'approche quantitative et utilitariste de la médecine et montrer comment elles peuvent être repoussées…

I. La réduction du vrai à l'utile

Que signifie rester fidèle au vrai ? Quelle composante de l'expérience réelle resterait ignorée de l'approche quantitative ? Élargissons notre réflexion pour appréhender la réduction numérique du phénomène vivant et tentons d'en dégager quelques traits philosophiques. Il ne s'agit pas d'une condamnation de la *physique* médicale, au sens d'approche quantitative de l'homme, mais de la recherche du sens sous-jacent ou oublié et l'exploration d'alternatives à cette démarche.

*L'*incommensurable *de Gadamer : contre une réduction du réel au mesurable*

Le philosophe allemand Hans-Georg Gadamer a consacré une partie de son œuvre à la définition du concept de santé, idée qui ne se laisse pas appréhender simplement. La définition négative de la santé comme absence de maladie se révèle insuffisante mais il est difficile d'en donner une définition positive[153]… L'une de ses idées maîtresses est que la santé possède quelque chose d'irréductible que seul l'individu pourra exprimer à travers son altération, la maladie. Ainsi la question phare de la consultation médicale (*Vous sentez-vous malade ?)* est à l'origine d'un processus dialectique, qui à travers la maladie, aboutira à une herméneutique de la santé[154]. Cette difficulté d'énonciation est une caractéristique centrale de l'état de bonne santé, qui se *dissimule* derrière la maladie pour échapper à nos définitions[155]. Pour exprimer cette résistance, Gadamer s'appuie sur l'idée de l'inadéquation de la santé à la mesure :

> « Le propre de la santé est précisément qu'elle se maintient d'elle-même dans ses propres mesures (*in ihren eigenen Maßen*). La santé ne permet pas qu'on lui applique des valeurs standard, que l'on plaque sur le cas individuel sur la base d'une moyenne déduite à partir d'expériences, car ce serait lui imposer quelque chose d'inapproprié (*Unangemäßes*)[156]. »

Autrement dit, la santé ou la maladie sont *hors de mesure* et il apparaît comme inapproprié de chercher à les réduire à une moyenne. Les valeurs standard, les normes

153. La définition de l'Organisation Mondiale de la Santé se révèle minimaliste et ne parvient d'ailleurs pas à trancher entre ces deux approches. Elle utilise pour cela le terme de *bien-être,* tout aussi difficile à définir : « La santé est un état de complet bien-être physique mental et social qui ne consiste pas en seulement en une absence de maladie ou d'infirmité » in *Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé,* New-York, 1946.
154. Gadamer H.-G., « Du lieu caché de la santé » (Über die Verborgenheit der Gesundheit) ¸ in *Philosophie de la santé*, trad. Marianne Dautrey, Paris, Grasset, 1998, p. 122.
155. *Verborgenheit,* substantif issu du participe passé *verborgen* (caché) est inadéquatement traduisible en français par *dissimulation* ou *caractère caché* et possède également l'idée d'un dévoilement, d'une résistance de la réalité à la conceptualisation.
156. *Idem*, p. 117.

biologiques, les courbes de survie sont irréductiblement incompatibles avec l'individu. À la mesure apportée par l'instrument ou par le raisonnement statistique, s'oppose « une mesure naturelle inhérente aux choses elles-mêmes[157] ». L'idée de norme biologique n'est pas strictement exclue même si le philosophe de la santé n'utilise pas ce terme, mais serait alors plutôt de l'ordre d'un équilibre interne, d'une homéostasie[158]. Ce qu'est capable de mesurer l'instrument reste *externe* à l'homme et ne traduit que partiellement la mesure *interne*, reflet d'une harmonie intérieure[159]. L'idée centrale est qu'une mesure ne pourra jamais être le critère absolu d'une bonne ou d'une mauvaise santé, car celle-ci correspond à un équilibre interne qui ne peut être appréhendé de façon externe. La seule de façon de savoir si un patient va bien c'est de lui demander !

L'absence d'adéquation parfaite entre le mesuré et le mesurable se traduit par le concept d'incommensurable (*unmeßbar,* ce qui ne peut être mesuré). Le médecin et le scientifique sont confrontés dans leur compréhension de l'homme à une barrière que la mesure ne peut lever : *«* l'incommensurable n'est que l'expression de l'impossibilité de donner une interprétation scientifique au phénomène et l'aveu purement verbal de ses propres limites[160] ». L'impuissance à fournir une mesure adéquate à un phénomène n'est pas un échec de la rationalité ou de la technique scientifique mais, au contraire, une de ses dimensions constitutives. L'approche quantitative du phénomène vivant est intrinsèquement limitée, lui donner un nom, c'est justement reconnaître l'incapacité du nombre à le décrire dans sa plénitude. Comment les études cliniques font elle pour quantifier l'inquantifiable : quelle est la mesure de la gravité d'une dépression, de l'altération de la qualité de vie, de la dépendance fonctionnelle, de la fatigue ? Pour tous ces symptômes *incommensurables*, des échelles ont été développées : il s'agit d'une succession de question auxquelles le patient (ou le médecin) répondra soit de façon catégorique (oui ou non) soit en donnant un ordre de fréquence traduit par une expression adverbiale (parfois, jamais, de temps en temps) correspondant elle-même à une quantité[161]. Des études permettent de valider ces questionnaires (en montrant par exemple qu'au-dessus d'un certain seuil, la probabilité que le *score* obtenu emporte le

157. *Ibidem.*

158. Nous empruntons ce terme à Canguilhem. La conception de Gadamer semble étonnamment proche mais il n'est fait aucune référence au philosophe français dans cet article publié pour la première fois en 1991.

159. *Ibidem :* « Si l'on ne peut mesurer la santé dans la réalité, c'est justement parce qu'elle est un état de conformité à une mesure intérieure, un état d'harmonie avec elle-même qu'aucun contrôle extérieur ne saurait parfaire ».

160. Gadamer H.-G., « Traitement et dialogue » in *Philosophie de la santé*, *op. cit.*, pp.143-144.

161. À titre d'exemple, le questionnaire Mini-GDS (Geriatric Depression Scale) propose de dépister la dépression du sujet âgé à travers quatre questions : Vous sentez-vous découragé et triste ? Avez-vous le sentiment que votre vie est vide ? Êtes-vous heureux la plus plupart du temps ? Avez-vous l'impression que votre situation est désespérée ? La réponse oui vaut un pour chaque question (sauf la troisième, c'est un piège !), un score supérieur ou égal à un correspond à une forte probabilité de dépression. Clément J.-P. et coll., « Mise au point et contribution à la validation d'une version française brève de la Geriatric Depression Scale de Yesavage » in *L'Encéphale*, 1997, XXIII, pp. 91-99.

diagnostic est très proche des *performances* du clinicien). Le jugement de Gadamer sur ce type d'interprétation quantitative est très sévère. Le caractère *incommensurable* trouve sa source dans un incompatibilité d'échelle entre le mesuré et le mesurable, nos mesures ne sont que des quantités arbitraires restant extérieures à la mesure interne du phénomène. Le réductionnisme devient alors évident, le scientifique s'intéresse à la mesure et non plus au phénomène : « La science moderne assimile les résultats de ses mesures aux faits eux-mêmes et les rassemble en tant que tels. Or ces mesures se conforment à un étalon, fixé de manière conventionnelle que l'on appose aux phénomènes. On l'applique à ce que l'on mesure.[162] »

Quelles perspectives restent ouvertes pour les sciences de la santé ? Quelle connaissance est capable de produire la méthode scientifique si les quantités constituent des valeurs arbitraires représentant inadéquatement le phénomène ? Une première réponse repose sur une différence sémantique propre à l'allemand. Cette langue possède deux termes pour distinguer le corps : *Leib* faisant référence à la chair – étymologiquement proche de *Leben* (la vie) – et *Körper* à la dimension organique du corps humain. Pour Gadamer le premier met en avant l'incommensurabilité de l'humain, le second sa commensurabilité : « *Leib* et *Leben* restent étrangers à toute mesure. En revanche, *Körper,* dans son acceptation la plus large, n'échappe nullement à ce que l'on peut fixer et mesurer par l'objectivation.[163] » Pour autant, la distinction reste d'ordre méthodologique, il s'agit seulement d'un point de vue qui sera préféré en fonction des circonstances, puisque dans le réel ces deux concepts se regroupent en un seul… À nos yeux, l'intérêt de la position de Gadamer se trouve plutôt dans le rappel des limites inhérentes à la méthode scientifique, de ce handicap constitutionnel de la mise en nombre, qui échoue à appréhender l'exhaustivité du réel. La méthode scientifique possède des propriétés paradoxales. Elle se considère comme la seule pouvant juger de sa scientificité (puisque tout jugement d'un autre ordre se discrédite par son caractère non scientifique…) mais pour autant certains certaines zones échappent à la réflexivité de cet examen :

> « Le concept universel de méthode, auquel nous rattachons le concept moderne de science, devient, dans cette pratique, une mode de pensée constructif. Ainsi peut-on dire que la méthode constitue le seul objet que le savoir n'ait jamais eu. Ce qui ne se prête pas à une méthode, par suite, à un contrôle et résiste à l'examen se situe dans des zones d'ombre au sein desquelles on ne saurait évoluer en répondant d'une scientificité[164] ».

Ces zones d'ombres doivent-elles être acceptées ou combattues ? Accepter l'incommensurable dans la méthode scientifique ou statistique reviendrait à combler ce défaut par une approche d'un autre ordre : si une partie du phénomène n'est pas quantifiable, il faut l'appréhender de

162. Gadamer H.-G., « Traitement et dialogue » in *Philosophie de la santé*, *op. cit.*, p. 142.
163. *Idem,* p. 143.
164. *Idem*, pp. 142-143.

façon conceptuelle ou verbale, en faisant appel à la philosophie par exemple. Faut-il plutôt conclure que la méthode scientifique est incapable d'appréhender la totalité ou tout simplement que ce qui n'est pas quantifiable n'existe pas ?

Le pragmatisme : réalité et vérité se réduisent à leurs effets

À la convergence entre la méthode expérimentale et la philosophie utilitariste, l'école pragmatiste apporte un nouveau type de réponse à la question de la vérité, conciliant efficacité et scientificité. A la suite du positivisme d'Auguste Comte, les pragmatistes entendent donner à la vérité une définition scientifique. Comment lutter contre cette part de subjectivité, cette zone d'ombre qui semble subsister dans les modèles les plus perfectionnés ? Le mouvement pragmatiste constitue à proprement parler une révolution épistémologique, un métarationnalisme qui souhaite apporter une réponse définitive à la question de la causalité soulevée par l'empirisme. Comment passer d'une réalité pratique à une preuve scientifique en trois étapes ?

L'assouplissement des règles de la démonstration. Pour les pragmatistes, nul besoin d'une preuve irréfutable pour adopter une hypothèse de travail. Notamment, il est inutile de remonter la chaîne des causalités pour prouver qu'une proposition est vraie. Le raisonnement remontant jusqu'à l'axiome ne sert à rien car la vérité se prouvera a posteriori. Charles-Sanders Peirce, père fondateur du pragmatisme à la fin du d'une XIX^{ème} siècle, définit ainsi la pierre angulaire de sa nouvelle méthode : « C'est une idée commune qu'une démonstration doit se poser sur des propositions irréductibles et absolument indubitables. Ces propositions sont pour une certaine école des principes premiers universels, pour une autre des sensations premières[165] ». En opposition avec l'idéalisme transcendantal comme avec l'empirisme, il choisit de consacrer l'hypothèse de travail comme hypothèse définitive puisque la preuve se fera par les effets. Les prémisses ne doivent pas être indubitables, il suffit qu'elles n'offrent aucun doute évident[166].

Une logique *pour réduire la subjectivité.* Comment obtenir un accord des esprits, synonyme de vérité scientifique ? Tout repose sur une nouvelle *méthode scientifique,* qui permettra à la pensée de ne pas être alourdie par trop d'humanité. Comme dans l'essai clinique de Bradford Hill, en limitant la part de subjectivé, on limite le risque d'erreur. Le raisonnement est une argutie et se perd dans de vaines élucubrations : « pour mettre fin à nos doutes, il faut donc trouver une méthode grâce à laquelle nos croyances ne soient produites par rien

165. Peirce C.S., « Comment se fixe la croyance ? » in *Revue Philosophique de la France et de l'Étranger*, 1878, tome VI, p.560.

166. *Ibidem :* « En réalité, une recherche, pour avoir ce résultat complétement satisfaisant appelé démonstration, n'a qu'à partir de propositions à l'abri de tout doute actuel. Si les prémisses n'inspirent bien réellement aucun doute, elles ne sauraient être plus satisfaisantes. »

d'humain, mais par quelque chose d'extérieur à nous et d'immuable, quelque chose sur quoi notre pensée n'ait point d'effet[167] ». La preuve s'impose à l'esprit de façon externe, la vérité émergera naturellement si la *logique* est respectée : « Bien que des actions soient nécessairement aussi variables que la condition des individus, la méthode doit pourtant être telle que chaque homme arrive à la même conclusion finale[168] ».

Le réel se limite à des effets. « Considérer quels sont les effets pratiques que nous pensons pouvoir être produits par l'objet de cette conception. La conception de tous ces effets est la conception complète de l'objet[169]. » Quelle est la réalité de l'objet appréhendé par cette méthode ? Elle est évidente et s'auto-limite aux effets produits. Il n'existe rien de plus dans un patient ou dans une maladie que les effets que l'on peut mesurer. La force de l'association entre un facteur de risque et la survenue d'une maladie définit tout ce qui peut être dit de cette association. Un effet qui ne peut être mesuré n'existe donc tout simplement pas. Ce nouveau processus de réduction, aussi simpliste qu'il puisse paraître est celui qui prévaut dans l'EBM. En l'absence d'efficacité d'un médicament au cours d'un essai clinique ou de risque mesuré au cours d'une étude épidémiologique, ni l'un ni l'autre ne peuvent exister. Si une étude est impropre à aboutir à une conclusion, soit celle-ci n'existe pas, soit la méthodologie n'a pas été respectée. Il n'est pas de réalité en dehors d'un effet directement perceptible : « la réalité, comme toute autre qualité, consiste dans les effets perceptibles particuliers produits par les choses qui la possèdent[170] ». Toute tergiversation sur la validité de la méthode de preuve ou le résultat obtenu est stérile, une fois le résultat obtenu il est indubitable : « Il est des gens qui aiment à discuter un point dont tout le monde est convaincu. Mais cela ne peut mener plus loin. Le doute cessant, l'activité intellectuelle au sujet de la question examinée prend fin. Si elle continuait, elle serait sans but[171]. » La *méthode scientifique* de Peirce permet d'obtenir un résultat final où la vérité sur un objet se limite à la réalité de ses effets, et ce, de façon définitive[172].

William James, héritier de Peirce, apporte au pragmatisme un peu plus de nuances. Il nous intéresse particulièrement pour la pertinence de sa nouvelle définition de la vérité. Dans ce système philosophique, la vérité ne se prouve pas *a priori* par le respect des conditions

167. *Idem,* p. 565.
168. *Idem,* p.566.
169. Peirce C.S., « Comment rendre nos idées claires ? » in *Revue Philosophique de la France et de l'Étranger*, 1879, tome VII, p.48.
170. *Idem,* p.53.
171. Peirce C.S., « Comment se fixe la croyance ? », *op. cit.,* p.560.
172. Peirce C.S., « Comment rendre nos idées claires ? », *op. cit.,* p.57 : « La métaphysique étant chose plus curieuse qu'utile, et dont la connaissance, comme celle d'un récif submergé, sert surtout à nous mettre en état de l'éviter, je ne l'imposerai plus au lecteur ». Tout questionnement de nature spéculative serait alors définitivement compromis. Une recherche de la vérité pour elle-même ne possède aucun sens, l'accès à la dimension ontologique du réel est strictement exclu.

logiques de la démonstration à partir de prémisses indubitables, mais par l'effet qu'elle produit et son adéquation à l'expérience de la réalité : « Il n'y a pas de vérité objective pure, de vérité qui s'établirait sans qu'intervienne la fonction qui répond au besoin qu'éprouve l'individu de lier les parties anciennes de l'expérience aux plus nouvelles[173] ». La vérité n'est ni absolue ni préexistante à l'expérience. Elle se présente comme une hypothèse de travail déjà ébauchée afin d'améliorer la modélisation du réel. Est vrai ce qui est à l'épreuve du réel, faux ce qui se révèle inutile : « Les idées vraies sont celles que l'on peut assimiler, valider, corroborer et vérifier. Les idées fausses sont celles qui ne le permettent pas[174] ». Plus qu'une vérité pratique, il s'agit d'une vérification, d'une épreuve du feu, qui consacrera une vérité utile sur le réel et condamnera celle qui reste sans effet. Cette définition de la vérité convient particulièrement à la science où certaines lois semblent arriver à péremption avec la survenue de nouvelle (par exemple, l'émergence de la théorie de la relativité qui relègue partiellement les lois de la mécanique képlérienne). Le problème de l'adéquation à une loi sous-jacente ne pose même plus, une vérité est remplacée par une autre qui se révèle plus adéquate[175].

Le critérium de vérité est extrêmement simple : « la valeur pratique des idées vraies est en premier lieu fondée sur l'intérêt pratique que revêtent pour nous leurs objets[176] ». Une idée vraie est une idée qui sert bien. Un bon modèle est un modèle qui prédit bien. La question de la causalité que nous soulevions plus tôt trouve ici une autre réponse. Une probabilité entendue comme capacité de prédiction d'un effet est une vérité et donc une causalité suffisante dans la mesure où elle quantifie cet effet. Une théorie, un essai clinique ou une étude sont vraies car elles sont utiles. Il n'est plus possible de discerner l'idée *utile parce que vraie* de celle *vraie parce qu'utile*[177], la vérité n'existe pas *ante rem* mais *in rebus.* Le modèle pragmatiste apparaît simple et séduisant, il simplifie le processus d'accès à la vérité en proposant une *méthode scientifique* plus préoccupée par l'effet que par la rigueur du raisonnement et le caractère absolu de la conclusion obtenue[178]. La réduction quantitative dénoncée par Gadamer est supplantée par un type de réduction par l'effet : un processus dépourvu d'effet n'existe tout simplement pas. Quelles sont les conséquences de ce nouveau mouvement réducteur ? Une condamnation catégorique de tout possibilité d'accès à l'être par l'expérience, une réduction du sensible non seulement au mesurable mais aussi à l'utile. *In fine* se posera la question de

173. James W., *Le pragmatisme*, Paris, Flammarion 2007 [1907], trad. Nathalie Ferron, p.127.
174. *Idem,* p.226.
175. *Idem,* p.243 : « Il faut vivre aujourd'hui avec ce qu'on peut acquérir de vérité aujourd'hui, tout en se tenant prêt à la déclarer fausse le lendemain ».
176. *Idem,* p.228.
177. *Ibidem.*
178. James propose un exemple illustrant avec simplicité la valeur de la vérité pragmatiste. *Ibidem* : « Si je me perds en forêt, que j'ai faim, et que je trouve un sentier, il est de la plus haute importance que je me dise qu'il y ait une habitation au bout car en me disant cela, je suivrai ce chemin et serai sauvé. La pensée vraie est utile en l'occurrence car son objet – la maison – est utile. Ainsi la valeur pratique des idées vraies est en premier lieu fondée sur l'intérêt pratique que revêtent pour nous leurs objets. »

l'utilité de la pratique soignante : quel bénéfice mesurable occasionne-t-elle, quelle efficacité ? Si elle ne remplit aucun de ces deux critères ne sera-t-elle pas appelée à disparaître dans un modèle pragmatiste ? Ainsi une forme radicale de l'EBM viendrait à nier l'existence d'une pratique ou d'une intervention thérapeutique qui ne montre pas d'effet mesurable. On comprend mieux pourquoi il est nécessaire à la psychiatrie d'évaluer ses effets par des échelles quantitatives !

Le réductionnisme hyperbolique de Peirce va opérer une autre limitation, cette fois-ci dans le champ de la perception. Si le réel se limite à ses effets, qu'en est-il du phénomène ? Sous quelle condition doit-il prouver son existence ? Cette *logique* qu'inaugure Peirce n'est-elle pas également une réduction du champ phénoménal et donc de la capacité de l'observateur à accéder au réel ?

> « Une qualité prise en elle-même n'est jamais connue par l'observation. On peut voir qu'un objet est bleu ou vert, mais la qualité *bleu* ou la qualité *vert* ne sont point des choses qu'on voit, ce sont des produits d'une opération de logique. La vérité est que le sens commun, c'est-à-dire la pensée quand elle commence à s'élever au-dessus de la pratique étroite est profondément imprégné de cette fâcheuse qualité logique à laquelle on applique communément le nom d'esprit métaphysique. Rien ne peut l'en débarrasser, sinon une bonne discipline logique[179]. »

Goethe : une physique qualitative est-elle possible ?

La philosophie pragmatiste et l'EBM présentent une difficulté intrinsèque à exprimer la qualité. Le quantifiable se manipule, se comprend, s'exprime, se compare tandis que les qualités échappent à l'analyse numérique. Elles correspondent pourtant à une couche perceptuelle dont tout observateur ancré dans le réel connaît l'existence. La qualité est-elle vraiment irréductible ? Est-il possible de la mettre en nombre ou faut-il l'abandonner ou comme Peirce, en nier l'existence ? Avec la publication de son *Traité des couleurs* en 1810, Goethe entend s'opposer à l'optique newtonienne : il dénonce son caractère trop analytique et une proximité excessive avec les mathématiques. L'homme de lettres répond au physicien sous une forme qui dépassera largement la controverse initiale. À travers sa propre théorie des couleurs, le philosophe démontre au scientifique que la perception ne se réduit pas à la quantité. La recherche d'une physique qualitative permettrait-elle d'éviter la réduction numérique de la physique analytique ?

Au cours de célèbres expériences menées dans la seconde moitié du XVII^{ème} siècle, Newton montre que le spectre visible de la lumière, subissant la réfraction d'un prisme, forme

179. Peirce C.S., « Comment se fixe la croyance ? » *op. cit.*, p.558.

un arc-en-ciel et se divise en de multiples couleurs[180]. Il en déduit une théorie corpusculaire de la lumière : la couleur est présente dans la lumière et non dans la matière qu'elle traverse. En 1818, quelques années après la publication du *Traité des couleurs,* le physicien français Augustin Fresnel apportera à l'optique une nouvelle composante à travers une théorie ondulatoire de la lumière[181]. Entre ces deux physiciens Goethe conçoit une théorie qui relève plus du domaine de la perception des couleurs que de celui de l'optique. S'opposant à la théorie analytique de Newton qui sépare la lumière en sept couleurs différentes (celles de l'arc-en-ciel), il élabore sa propre conception de la perception des couleurs qui repose sur une continuité entre obscurité et lumière. Deux couleurs pures se situent à chaque extrémité du spectre visible : le jaune sera le plus proche de la lumière et le bleu de l'obscurité[182], toutes les autres couleurs seront un mélange de lumière et d'ombre. Pour l'homme de lettres allemand l'erreur de Newton a été de calquer une vision mathématique sur une perception qui ne l'est pas :

> « La théorie des couleurs, en particulier, a beaucoup souffert, et son progrès a été extrêmement entravé par le fait qu'elle a été mêlée au reste de l'optique, qui ne peut se passer de l'art de la mesure, puisqu'elle peut en réalité être considérée tout à fait séparément de celui-ci. En outre, le mal était qu'un grand mathématicien avait une idée complètement fausse de l'origine physique des couleurs et, par ses grands mérites de métrologue, a sanctionné pendant longtemps les erreurs qu'il avait commises en tant que naturaliste devant un monde toujours plein de préjugés[183]. »

La physique goethéenne se verra rapidement désavouée, notamment avec l'émergence du modèle ondulatoire assignant à chaque couleur du spectre une fréquence déterminée. Le geste reste cependant extrêmement intéressant, puisqu'en cherchant à établir une physique qualitative[184], Goethe ébauche une véritable phénoménologie de la perception. Que nous enseigne cette résistance à la réduction numérique ? La différence essentielle réside dans une

---

180. Newton I., *Opticks or a treatise of the reflexions, refractions, inflexions and colours of Light,* Londres, Smith and Walford, 1704.
181. Fresnel A., *Mémoire sur la diffraction de la lumière,* Paris, Mémoire de l'Académie des sciences, 1836, tome V, pp. 339-475.
182. *Un blanc qui s'assombrit, qui se trouble, devient jaune ; le noir qui s'éclaircit, devient bleu* : « Auch hier können wir sagen, ein Weißes, das sich verdunkelt, das sich trübt, wird gelb ; das Schwarze, das sich erhellt, wird blau » in Goethe J. W. von., *Zur Farbenlehre Didaktischer Teil*, Munich, Deutscher Taschenbuch Verlag, 1974 [1810], § 502, p. 119.
183. *Idem,* § 725-726, p.159 : « Die Farbenlehre besonders hat sehr viel gelitten, und ihre Fortschritte sind äußerst gehindert worden, dass man sie mit der übrige Optik, welche der Messkunst nicht entbehren kann, vermengte, da sie doch eigentlich von jener ganz abgesondert betrachtet werden kann. Dazu kam noch das Übel, dass ein großer Mathematiker über den physischen Ursprung der Farben eine ganz falsche Vorstellung bei sich festsetzte und durch seine großen Verdienste als Messkünstler die Fehler, die er als Naturforscher begangen, vor einer in Vorurteilen stets befangenen Welt auf lange Zeit sanktionierte ».
184. Heinemann F., « La phénoménologie de la nature chez Goethe » in *Revue de Philosophie de la France et de l'Étranger*, 1935, tome CIXX, trad. Henry Corbin, p. 108 : « Il est permis de parler d'une physique goethéenne, mais on doit voir nettement qu'il s'agit là d'une physique qualitative et non d'une physique quantitative. Cette physique doit exister en complète indépendance de la mathématique ».

posture qui différencie le naturaliste (*Naturforscher*) du philosophe, le premier n'a accès qu'à une modélisation du phénomène qui se plie volontiers à la méthode numérique, le second au sens brut du même phénomène. Le risque de la réduction numérique serait alors de confondre cause et conséquence, de donner un caractère de réciprocité à la relation univoque d'association. « La pire chose qui puisse arriver à la physique, ainsi qu'à de nombreuses autres sciences, est de prendre le dérivé pour l'original, et comme on ne peut pas dériver l'original à partir du dérivé, on essaie d'expliquer l'original à partir du dérivé[185] » : en tombant dans ce piège la physique en viendrait à expliquer le monde avec les résultats de ses mesures plutôt qu'à guider l'interprétation de ses résultats par sa perception du réel. Le philosophe, garant du contact avec le réel reste à même de discerner cause et conséquence et redonne sens à la réduction numérique devenant *forme vidée de tout contenu*[186].

Goethe ne procède pas pour autant à un renoncement définitif à la méthode numérique mais à la mise à distance de la mathématisation du réel[187]. Au même titre que la qualité, la quantité ne doit pas être rejetée. Cette quantité n'a de valeur que par référence au tout, c'est un mode d'expression du phénomène ne le réduisant pas à un nombre. Elle ne prive pas l'objet de sa capacité dynamique ni de sa liaison à la totalité :

> « Les observateurs fidèles de la nature, même s'ils pensent différemment à d'autres égards, conviendront néanmoins entre eux que tout ce qui doit apparaître, qui doit nous rencontrer comme phénomène, doit indiquer soit une division originelle capable d'unification, soit une unité originelle capable d'atteindre la division, et doit se présenter de cette manière. Diviser ce qui est uni, unir ce qui est divisé, c'est la vie de la nature ; c'est l'éternelle systole et diastole, l'éternelle syncrisis et diacrisis, l'inspiration et l'expiration du monde dans lequel nous vivons, tissons et sommes[188]. »

185. *Idem,* § 718, p. 157 : « Das Schlimmste, was der Physik sowie mancher anderen Wissenschaft widerfahren kann, ist dass man Abgeleitete für das Ursprüngliche hält, und da man das Ursprüngliche aus Abgeleiteten nicht ableiten kann, das Ursprüngliche aus des Abgeleiteten zu erklären sucht. »
186. *Idem,* § 719, p.157 : «so kann der Philosoph mit einem falschen Resultat in seiner Sphäre noch immer operieren, indem kein Resultat so falsch ist, dass es nicht, *als Form ohne allen Gehalt*, auf irgendeine Weise gelten könnte ».
187. *Idem,* § 727, p. 159 : *L'auteur du présent ouvrage s'est efforcé de maintenir la théorie des couleurs à l'écart des mathématiques, même si certains points apparaissent assez clairement où l'aide de l'art de la mesure serait souhaitable*. « Der Verfasser des Gegenwärtigen hat die Farbenlehre durchaus von der Mathematik entfernt zu halten gesucht, ob sich gleich gewisse Punkte deutlich genug ergeben, wo die Beihilfe der Messkunst wünschenswert sein würde ».
188. *Idem,* § 739, p.162 : « Treue Beobachter der Natur, wenn sie auch sonst noch so verschieden denken, werden doch darin miteinander übereinkommen, dass alles, was erscheinen, was uns als ein Phänomen begegnen solle, müsse entweder eine ursprüngliche Entzweiung, die einer Vereinigung fähig ist, oder eine ursprüngliche Einheit, die zur Entzweiung gelangen könne, andeuten und sich auf eine solche Weise darstellen. Das Geeinte zu entzweien, das Entzweite zu einigen, ist das Leben der Natur; dies ist die ewige Systole und Diastole, die ewige Synkrisis und Diakrisis, das Ein- und Ausatmen der Welt, in der wir leben, weben und sind. »

La faute de la réduction quantitative est de priver le phénomène de sa dimension dynamique, de bloquer le vivant à une étape de son développement qui n'a de sens qu'associé à une autre. Aussi nombreuses soient les variables numériques qui décrivent l'individu, elles ne sauraient être qu'un instantané, une mesure qui méconnaît la richesse et la complexité de la variation intra-individuelle. Le nombre est certes porteur d'une valeur propre mais nécessite pour être interprété de rester *subordonné à une perception réelle*[189].

Comment conserver aussi bien qualité que quantité dans l'approche scientifique du vivant ? La critique adressée à Newton par Goethe garde toute sa valeur dans l'EBM : comme toute méthodologie scientifique elle est tentée par un réductionnisme quantitatif car la qualité est plus complexe à appréhender, elle exige une référence étroite au réel lui-même. La perception de la couleur ne se plie pas entièrement à une modélisation physique. Comment se fait-il que nous discernions habituellement sept couleurs dans un arc-en-ciel alors qu'il en existe autant que de longueur d'ondes différentes ? Est-ce une simple convention dont il ne convient pas de douter, ou un acte perceptif que nous ne saurions décomposer avec exactitude ? L'idée de Goethe est de constituer une *phénoménologie de la nature*[190], non comme une physique qualitative en contradiction avec l'idée de quantification mais comme une discipline complète qui, sans renoncer à la mise en nombre, sait que celle-ci n'a de valeur qu'en lien direct avec le phénomène perçu. Nous ne saurions rien souhaiter de plus à la médecine.

189. *Idem,* § 740, p. 162 : *Que ce que nous exprimons ici comme nombre, comme un ou deux, soit une affaire plus élevée, cela va sans dire ; de même que l'apparition d'une troisième, d'une quatrième, chose plus développée est toujours à prendre dans un sens plus élevé, mais surtout que toutes ces expressions doivent être subordonnées à une perception réelle*. « Dass dasjenige, was wir hier als Zahl, als Eins und Zwei aussprechen, ein höheres Geschäft sei, versteht sich von selbst; so wie die Erscheinung eines Dritten, Vierten sich ferner Entwickelnden immer in einem höheren Sinne zu nehmen, besonders aber allen diesen Ausdrücken eine echte Anschauung unterzulegen ist ».

190. Nous ne résistons pas à la tentation de citer Heinemann, au style élégant et légèrement désuet, à qui nous empruntons cette expression : « Le nombre ravit aux phénomènes leur qualité, leur modalité propre. Il en fait quelque chose de nombrable, de calculable ou plutôt leur substitue. À la place d'une vivante impression de rouge, il met le nombre de vibrations d'un éther hypothétique ; à la place d'une image du monde qui ait forme et relief, il substitue une construction artificielle faite d'éléments arbitrairement acceptés. Un réseau de symbole et de signes s'étend désormais sur la vie ondoyante, qui sans doute y est figurée mais non réellement appréhendée. L'on ne cherche plus à appréhender un phénomène par rapport à quelque chose qui apparaisse ou s'exprime en lui, mais on mesure et compte. » in Heinemann F., « La phénoménologie de la nature chez Goethe », *op. cit.,* p. 97.

II. Vérité et modèles

Le modèle et la quantification sont indispensables à la compréhension du vivant. Une approche rationalisée, précise et objective de la maladie permet au médecin de soigner avec une efficacité mesurable et reproductible. Dans quelle mesure, l'EBM constitue-t-elle une modélisation du réel et quel rapport entretien le modèle avec la vérité ? Du point de vue pragmatiste, efficacité et vérité se superposent car cette dernière se trouve confirmée par son effet sur la réalité. Cette conception ordonnée de la vérité laisse peu de place à une critique externe. Seule la méthode scientifique serait-elle capable de critiquer sa propre méthode ? Une approche philosophique et plus particulièrement phénoménologique nous montre que les limites de la modélisation apparaissent lorsque les disciplines scientifiques se soumettent à un regard externe.

Merleau-Ponty : les restrictions de la modélisation

L'étude du phénomène vivant nécessite une standardisation, c'est-à-dire une réification, pour permettre l'analyse fine des facteurs qui le déterminent. Face à l'exubérance de la nature, le rationalisme impose à l'objet de son étude une simplification de ses caractéristiques à la mesure de la pensée humaine. Pour Merleau-Ponty, la *chose* ainsi créée implique une *fixation* du phénomène et donc l'abandon de ses propriétés dynamiques :

> « De même que la chose est l'invariant de tous les champs sensoriels et de tous les champs perceptifs individuels, de même le concept scientifique est le moyen de fixer et d'objectiver les phénomènes. La science définissait un état théorique des corps qui ne sont soumis à l'action d'aucune force, définissait par là-même la force et reconstituait à l'aide de ces composantes idéales les mouvements effectivement observés[191]. »

Du caractère invariant de la loi physique ou de la modélisation découle une réduction de la perception. Comprendre les lois de la nature, la fréquence des manifestations morbides ou prédire le bénéfice attendu d'un traitement revient nécessairement à le priver de certaines qualités, présentes uniquement dans le phénomène c'est-à-dire au niveau individuel. Cet émondage est indispensable pour obtenir une modélisation cohérente, reproductible et utilisable par l'entendement humain. La réduction impose une limite à la modélisation, une fois la loi général connue, on ne peut en déduire le perceptible – l'enveloppe du phénomène – qui n'a pas été objet de l'analyse, le passage inverse, des *corps purs* aux *corps empiriques* est nécessairement incomplet : « Elle [la science] établissait *statistiquement* les propriétés

191. Merleau-Ponty M., *Phénoménologie de la perception*, Paris, Gallimard, 2018 [1945], p. 81.

chimiques des corps purs, elle en déduisait celles des corps empiriques et semblait ainsi tenir le plan même de la création ou en tout cas retrouver une raison immanente au monde[192] ».

Une pratique scientifique insuffisamment consciente de cette restriction, s'expose à un enfermement dans une pseudo-réalité se limitant à une modélisation qui deviendrait à la fois cadre conceptuel et objet de perception. En méconnaissant l'épuisement qu'il impose au réel, en oubliant le lien nécessaire et permanent qui le relie au phénomène perçu, le modèle perd le contact avec son objet initial. D'où la critique sévère de Merleau-Ponty dans *L'Œil et l'Esprit* :

> « La science manipule les choses et renonce à les habiter. Elle s'en donne des modèles internes et, opérant sur ces indices ou variables les transformations permises par leur définition, ne se confronte que de loin en loin avec le monde actuel. Elle est, elle a toujours été, cette pensée admirablement active, ingénieuse, désinvolte ce parti pris de traiter tout être comme objet en général, c'est-à-dire à la fois comme s'il ne nous était rien et se trouvait cependant prédestiné à nos artifices[193]. »

La fascination pour la pensée scientifique, devant son prestige, son efficacité, son utilité met au deuxième plan ce qui est la fois l'objet d'étude et la source de toute science : le réel. La transformation permise par la mise en nombre rend l'objet de la perception aisément manipulable et son comportement prédictible, Plus les manipulations sont nombreuses, plus le phénomène initial épuise sa spontanéité naturelle, et devient une pâle copie de ce qu'il est véritablement. Cette activité *désinvolte* de l'esprit court le risque de limiter le phénomène perçu à la pensée du phénomène.

La critique prend l'aspect plus spécifique d'une mise en garde contre une autonomie de la technique ou une pensée techniciste. Celle-ci réduirait l'acte de perception à une mesure et se limiterait alors à une manipulation de la mesure sans lien avec le phénomène. La pensée s'autolimite, la mesure n'est plus un *produit* de la réalité mais un enregistrement, autrement dit, le scientifique devient comptable :

> « La pensée se réduit délibérément à l'ensemble des techniques de prise ou de captation qu'elle invente. Penser c'est essayer, opérer, transformer, sous réserve d'un contrôle expérimental où n'interviennent que des phénomènes hautement travaillés et que nos appareils produisent plutôt qu'ils n'enregistrent[194] ».

Comment la science peut-elle rester à la fois un processus objectif, dans l'optique d'une utilisation efficace et rester fidèle à la réalité qu'elle souhaite comprendre ? Comment ne pas

192. *Ibidem.*
193. Merleau-Ponty M., *L'Œil et l'Esprit*, Paris, Gallimard, 1964. p.9.
194. *Idem,* p. 10.

limiter la recherche sur le vivant et la rationalisation d'une prise en charge médicale à un artifice devenu infidèle à l'individu qu'il devrait servir ? Quel juste milieu peut-on trouver entre une technique utile et une technique autonome, entre un modèle fécond et un modèle réducteur ?

***La pensée du vivant est dépendante de son* milieu**

Est-il justifié d'expliquer l'imperfection des modèles prédictifs dans le domaine médical à une forme d'irréductibilité du phénomène vivant ? La modélisation scientifique s'exerce avec moins de confort dans le domaine de la physiologie ou de la médecine que dans celui de la mécanique ou de la chimie. Il persiste une irrégularité statistique de façon plus évidente dans un modèle de risque cardiovasculaire que dans le calcul de la trajectoire d'un corps céleste. Deux points de vue s'opposent pour expliquer l'imprévisible variabilité du vivant. L'un est positiviste et soumet tout organisme à la loi absolue des réactions physiques ou chimiques, l'imperfection du modèle expliquant l'inadaptation de l'observé par rapport au prévisible. L'autre est vitaliste et considère tout phénomène vivant comme intrinsèquement irréductible, au nom d'une certaine *originalité*, et n'autorise à étudier l'homme ou l'animal que comme un tout. Canguilhem rejette l'idée positiviste d'une « biologie fascinée par le prestige des sciences physico-chimiques, réduite ou se réduisant au rôle de satellite de ces sciences[195] » et éclate le vitalisme sous de multiples facettes historiques et philosophiques. L'erreur fondamentale de ce deuxième modèle est qu'il « admet l'insertion du vivant dans un milieu physique aux lois duquel il constitue une exception[196] ». Cette faute *philosophiquement inexcusable* consiste à penser le vivant comme appartenant au monde physique mais échappant à son déterminisme. Pour Canguilhem, doit se dessiner une pensée du phénomène vivant qui, tout en obéissant à son déterminisme physico-chimique, accepte les critiques du vitalisme quant aux restrictions de la modélisation scientifique.

Dans quelle mesure « les phénomènes naturels sont adéquatement représentés pas les phénomènes ainsi rendus sensibles[197] » ? En d'autres termes comment la modélisation scientifique peut-elle rester fidèle au phénomène lui-même et non pas devenir une image *en nombre* du réel ? Pour Canguilhem, la spécificité du vivant est en partie liée à son *milieu,* la science, en cherchant à en extraire le phénomène, le dénature :

> « Mais l'homme en tant que savant construit un univers de phénomènes et de lois qu'il tient pour un univers absolu. La fonction essentielle de la science est de dévaloriser les qualités des objets composant le milieu propre, en se proposant comme théorie générale

195. Canguilhem G., « Aspects du vitalisme » in *La connaissance de la vie, op. cit*. p. 105.
196. *Idem,* p.121.
197. Canguilhem G., « L'expérimentation en biologie animale » in *La connaissance de la vie*, *op. cit.,* p.42.

> d'un milieu réel, c'est-à-dire inhumain. Les données sensibles sont disqualifiées, quantifiées, identifiées. L'imperceptible est soupçonné, puis décelé et avéré. Les mesures se substituent aux appréciations, les lois aux habitudes, la causalité à la hiérarchie et l'objectif au subjectif[198]. »

Objectiver le phénomène c'est l'extraire de son milieu, l'interpréter *objectivement* c'est le couper de la profondeur et de la complexité de son environnement. Le réel de la physiologie ne prend en compte l'humain qu'isolément, ou pire encore organe par organe, tissu par tissu, cellule par cellule. Les lois qui le caractérisent sont plus claires et plus distinctes, mais également plus inhumaines puisqu'elles explorent l'être humain dans une système devenu irréel. La quantité pense épuiser une qualité qu'elle a déracinée de son milieu. La généralisation a rendu le phénomène manipulable mais irréel car coupé de l'expérience immédiate.

La science ne doit pas se résoudre à l'étude d'un modèle

En se perfectionnant, la modélisation scientifique du vivant améliore ses capacités prédictives mais s'éloigne aussi du phénomène dont elle faisait l'analyse. Ainsi l'horizon de la découverte scientifique est à la fois favorisé par le développement des techniques de mesure et de l'outil mathématique et desservi par leur scientificité qui impose une distance avec le phénomène initial. En se focalisant sur des variables ou des composantes mesurables, le scientifique perd l'originalité de l'ensemble : « Il est normal qu'une analyse ne puisse jamais rendre compte d'une formation et qu'on perde de vue l'originalité des formes quand on y voit que des résultats dont on cherche à déterminer les composantes[199] ». Cet épuisement de la réalité par la modélisation constitue l'une des limites intrinsèques et un paradoxe de la méthode scientifique : en se concentrant sur les composantes les plus infimes de son modèle, elle s'éloigne également de la réalité à laquelle elle se consacrait. Seule une vision de l'ensemble permet de garder à l'esprit la complexité et la finalité de l'étude, sans quoi la modélisation risque son propre échec en ne pouvant « découvrir par des méthodes physico-chimiques autre chose que le contenu physico-chimique des phénomènes dont le sens biologique échappe à toute technique de réduction[200] ».

La réduction ainsi opérée conduit le scientifique à déplacer son intérêt pour la réalité vers son modèle, privilégiant la recherche de l'efficacité sur l'authenticité, de l'utile par rapport au vrai. La médecine devrait se trouver particulièrement protégée de cette dérive, puisque l'attache au réel se manifeste de façon sans cesse renouvelée par la relation privilégiée

198. Canguilhem G., « Machine et organisme », in *La connaissance de la vie*, *op. cit.*, p. 161.
199. Canguilhem G., « La pensée et le vivant », in *La connaissance de la vie*, *op. cit.*, p. 14.
200. Canguilhem G., « L'expérimentation en biologie animale » in *La connaissance de la vie*, *op. cit.*, p. 40.

au patient et à sa souffrance. Le contact avec l'individu souffrant est à la fois la source et le sommet de la pratique médicale, l'expérimentation à travers ses composantes les plus développées n'en constitue que des prolongements qui n'ont de sens que par rapport au tout, « car seule la représentation de la totalité permet de valoriser les faits établis en distinguant ceux qui ont vraiment rapport à l'organisme et ceux qui sont, par rapport à lui, insignifiants[201] ».

Grâce à la clinique la recherche médicale s'ancre dans le réel. Un bénéfice prouvé par une étude n'a de valeur réelle que par confrontation avec l'individu. La question ne devrait donc pas être de redonner une valeur concrète à la décision thérapeutique guidée par les *preuves¸* mais d'appuyer la connaissance scientifique sur la clinique. Cette dernière constitue l'acte constitutif de la perception médicale, mode irréductible d'accès à l'être, incomplètement quantifiable et échappant à l'analyse statistique. Autrement dit, pour établir une science médicale non séparée du réel il ne faut pas appliquer les données de la science à la clinique, mais bâtir une science fidèle à la perception clinique. Sous la plume de Merleau-Ponty, nous trouvons l'idée de cette *science commençante* issue de la perception, infidèle à la science par sa propension à l'erreur et par son recours à l'inquantifiable mais fidèle à la totalité du réel perçu : « On pouvait bien dire que la perception est une science commençante, la science une perception méthodique et complète, puisque la science ne faisait que suivre sans critique l'idéal de la connaissance fixé par la chose perçue[202] ».

La pensée du processus se substitue au concept de l'Être

La préférence pour la science aux dépens de la perception directe se traduit par une forme de fascination pour la pensée procédurale et détache l'homme de la question de l'Être. C'est avec une certaine radicalité que Hannah Arendt rapporte le glissement de la pensée de l'Être vers celui du processus. Alors que le premier se manifeste par son caractère visible – même s'il faut concéder un certain effort pour qu'il se dévoile – le second reste en deçà du réel et non perceptible : « À la place du concept d'Être nous trouvons maintenant le concept de processus. Et, tandis que c'est le propre de l'Être d'apparaître et ainsi de se dévoiler, c'est le propre du processus de demeurer invisible, de rester quelque chose dont on peut seulement inférer l'existence d'après la présence de certains phénomènes[203] ». Les deux concepts constituent deux modalités d'accès au réel, deux postures pour forcer le vrai à se révéler. Penser l'Être, c'est chercher à le deviner par les vestiges qui émergent dans notre perception du réel. À l'inverse, le processus se révèle imperceptible. Il persiste dans une couche intellective de notre compréhension et se laisser corroborer par certains de ses effets. La

201. Canguilhem G., « La pensée et le vivant », in *La connaissance de la vie*, *op. cit.,* p. 15.
202. Merleau-Ponty M., *Phénoménologie de la perception*, *op. cit.*, p. 83.
203. Arendt H., *Condition de l'homme moderne*, Calmann-Lévy, Paris, 2018 [1961], p. 478.

question que soulève cette distinction est intéressante : pourquoi y aurait-il plus de vérité dans un processus invisible que dans l'Être visible ? La préférence pour la science aux dépens de la perception s'appuie sur une preuve d'ordre méthodologique : l'enchainement rationnels des processus est indubitable car il repose sur les lois de la logique, la perception de l'Être repose initialement sur une expérience sensible et donc incomplètement objectivable. Peu importe la supériorité du visible sur l'invisible, le processus est méthodologiquement plus certain que la pensée de l'Être. Transposée en médecine, cette conception consacre l'EBM et ses enchainements logiques certains et place en retrait l'expérience clinique soumise à l'erreur d'appréciation. Une certaine indifférence au caractère concret de la personne humaine en est la conséquence.

La pensée procédurale se rapproche de l'expérience de pensée, archétype de la méthode de preuve détachée du réel. Le processus permet de quantifier, de manipuler, d'analyser et *in fine*, de prévoir la survenue ou non d'un événement. Il fascine et se montre particulièrement efficace dans la démarche scientifique mais s'expose également au risque d'une pensée du réel. Arendt cristallise sa critique d'une civilisation techniciste en dénonçant un changement de point d'appui de l'entendement qui ne se situe plus dans le monde mais *hors de la nature* :

> « Il est un fait encore plus important que cette possibilité de calculer des entités intellectuellement invisibles : c'est que le nouvel outil mental, encore plus neuf à cet égard et plus fécond que tous les outils scientifiques qu'il servit à inventer, fournit des moyens absolument inouïs d'aborder la nature, d'entrer en contact avec elle. C'est dans l'expérimentation que l'homme mit en pratique la liberté qu'il venait de gagner en brisant les chaînes de l'expérience terrestre ; au lieu d'observer des phénomènes naturels tels qu'ils lui étaient donnés, il plaça la nature dans les conditions de son entendement, c'est-à-dire dans les conditions obtenues à partir d'un point de vue astrophysique universel, d'un point d'appui situé hors de la nature[204]. »

Comment sommes-nous arrivés à ce point de rupture entre science et pensée de l'Être ? Comment la première a-t-elle pu se trouver plus intéressée par le perfectionnement de ses modèles que par la compréhension du réel ? Merleau-Ponty s'indigne à juste titre de la polarisation d'une connaissance rationnelle privilégiant la méthode scientifique aux dépens d'une approche épistémique de la nature. « Notre science et notre philosophie sont deux suites fidèles et infidèles du cartésianisme, deux monstres nés de son démembrement[205] » : ces deux disciplines devraient se compléter alors qu'elles s'opposent. Cette division repose sur une forme dévoyée de cartésianisme dans laquelle la méthode rationnelle serait la seule à permettre

204. *Idem,* p. 432.
205. Merleau-Ponty M., *L'Œil et l'Esprit*, *op. cit.*, p.58.

une compréhension du réel, où toute perception est douteuse car entachée de subjectivité. La science, fidèle à la raison se révèle infidèle à la réalité, et perd sa consistance en se détachant de la pensée du vrai ; la philosophie quant à elle, est restée fidèlement attachée au monde mais a omis de se consacrer à la pensée de l'Être. Ainsi naissent deux monstres, chacune de ces conceptions, difforme et fragile, ne pouvant survivre sans l'autre.

Faut-il renoncer à la vérité ?

Conséquence ultime du doute liée à la perception et de la primauté de la modélisation scientifique, le rejet d'une vérité absolue semble inévitable. Une forme d'adéquation de la pensée à la réalité persiste, comme la philosophie pragmatiste de James, mais se situe *in rebus* et non plus *ante rem,* elle est entièrement dépendante de l'expérience et incapable d'universalisabilité. La vérité est partielle et provisoire, sujette à disparition en cas de contradiction avec le fait scientifique et perd sa substance propre : « Vérité scientifique et vérité philosophique se sont quittées ; la vérité scientifique n'a pas besoin d'être éternelle, elle n'a même pas besoin d'être compréhensible ni de convenir à la raison humaine[206] ». Les regrets d'Arendt devant la perte de la notion de vérité portent avant tout sur l'abandon de la raison. L'esprit du philosophe ne peut plus concevoir le vrai, le scientifique se contente de concepts et d'une pensée procédurale qui échappe au *logos* :

> « Les *vérités* de la conception scientifique moderne du monde, bien que démontrables en formules mathématiques et susceptibles de preuves technologiques, ne se prêtent plus à une expression normale dans le langage et la pensée. Lorsque ces *vérités* peuvent s'exprimer en concepts cohérents, l'on obtient des énoncés *moins absurdes peut-être que cercle triangulaire, mais beaucoup plus que lion ailé*[207] »

L'aboutissement de la méthode scientifique et la recherche des processus les plus efficaces ont condamné l'homme à une forme de pensée détachée de la rationalité, universelle, quantifiable, manipulable mais inexprimable. La modélisation numérique devient muette pour la raison. Agir sans comprendre ni penser, voilà le grand danger d'une civilisation qui renonce à la philosophie : « il se pourrait, créatures terrestres qui avons commencé d'agir en habitants de l'univers, que nous ne soyons plus jamais capables de comprendre, c'est-à-dire de penser et d'exprimer les choses que nous sommes cependant capables de faire[208] ».

En cherchant un point d'appui hors de lui-même, l'homme rend sa science objective et se détourne d'une perception jugée trop faillible. Cette compréhension externaliste du monde dévalorise le phénomène le remplace par des évènements mesurables et manipulables

206. Arendt H., *Condition de l'homme moderne*, *op. cit.,* p. 469.
207. *Idem,* p.54.
208. *Ibidem.*

plus aisément. Alors qu'il partait à la découverte de la nature, et voulait voir plus loin que sa propre perception, choisissant la voie de l'objectif et du mesurable, *l'homme ne rencontre que soi :*

> « La conception astrophysique moderne, dont les origines remontent à Galilée, et qui met en question l'aptitude de nos sens à percevoir le réel, nous laisse un univers tel que nous ne connaissons de ses qualités que la manière dont elles affectent nos instruments de mesure […]. En d'autres termes, au lieu de qualités objectives nous trouvons des appareils, et au lieu de la nature de l'univers […] l'homme ne rencontre que soi[209]. »

209. *Idem,* p. 426.

III. Pourquoi la médecine chercherait-elle à dire le vrai ?

Nous comprenons maintenant l'enjeu de l'attachement au concept de vérité, de cette capacité de la médecine à *dire le vrai*. La recherche de l'optimisation des méthodes et d'un soin toujours plus efficace ne doit pas détacher le clinicien de la personne qu'il soigne, tout autant que sa perception de l'humain souffrant ne doit s'effacer derrière une modélisation scientifique d'une réalité *inhumaine*. Cette vérité se cache dans l'individu qu'il se prépare à soigner, ni dans les instruments de mesure ni dans une conception analytique du vivant ou les prédictions statistiques. L'*unicité* et la *complexité* de l'individu sont une source inépuisable pour la compréhension du phénomène et l'accès à la vérité :

> « Car le médecin a à chaque fois affaire à un cas unique, l'individu dans toute son unicité et toute sa complexité qu'aucun inventaire analytique ne peut épuiser ; et là dès la première étape, déjà dans le diagnostic en tant que subsomption du particulier sous le général, une tout autre manière de savoir que le savoir théorique est nécessaire[210] ».

La primauté de l'individu sur le collectif, du bien singulier sur celui de la communauté est une composante propre à la pratique médicale. La clinique, partie la plus anthropologique de la médecine, est le lieu où se noue le rapport privilégié avec le patient. Au-delà des sociétés savantes, malgré la force parfois contraignante des recommandations de bonne pratique s'appuyant sur la méthodologie statistique des méta-analyses, la relation d'humain à humain est le lieu incontournable de la pratique médicale. Le diagnostic emprunte à la science son caractère théorique et universel, à l'humain son unicité et son acuité, la thérapeutique s'appuie sur les données numériques apportées par les essais cliniques à l'échelle du collectif mais se plie au bien de l'individu. Au cœur de cette relation se joue une dialectique du malade au médecin qui livre un contenu d'une richesse inépuisable, derrière la perception clinique, s'étend un contenu parfois inquantifiable, des qualités sensibles qui ne se prêtent que médiocrement au jeu de la mise en nombre. Une personne n'est pas une série de variables, un contenu intégralement objectivable. Il ne nous semble pas hors de propos ni anachronique de prétendre que dans la relation de soin se dévoile une part de vérité. Un patient ne cherche pas que le soulagement matériel de sa plainte, un médecin ne trouve pas de sens à sa pratique si elle se limite à produire le soin ou la technique qui répondra le plus efficacement à la demande de celui qui lui fait face. De cette relation naît un contenu parfois inquantifiable, une vérité sur l'homme ou la femme qui se livre. Chaque partie retirera quelque chose de cette confrontation, celle d'avoir donné un sens au soin, d'avoir touché ou effleuré ce qui fait la consistance de

210. Jonas H., « L'art médical et la responsabilité humaine » in *L'art médical et la responsabilité humaine*, Paris, Éd. du Cerf, 2012 [1985], trad. Éric Pommier, p.49.

l'homme. La clinique, branche perceptive de l'art médical reste fidèle au concept de vérité. Nous livrons ici un point de vue, des pistes philosophiques pour rester fidèle à cette part de vérité.

La résistance à l'uniformité statistique

« Car celui qui soigne ne guérit pas l'humain sauf par coïncidence, mais Callias ou Socrate ou quelque autre de ceux à qui l'on donne un nom de cette manière et qui se trouve être un humain[211] ». Pour Aristote le rapport de l'individu à l'espèce à laquelle il appartient relève d'un mode propre de participation ici traduit par *coïncidence.* Les liens entre l'individu et la cohorte dont il est issu ou entre le patient et une population fictive sur laquelle on extrapole le résultat des études n'est pas plus facile à exprimer… Cette ambigüité qui décrit le lien d'une personne à une espèce reste toujours complexe à décrire. Comme Aristote, nous nous contenterons d'une vérité d'ordre pratique, c'est le patient venu à notre rencontre qui nécessite nos soins, ni un tiers ni le représentant d'une hypothétique population partageant les mêmes caractéristiques et la même maladie. La primauté de l'individu est un état de fait mais aussi un choix guidant concrètement la prise en charge et autorisant une *inertie clinique* dans laquelle le médecin refuse en conscience la mise en place d'un médicament.

L'uniformité statistique n'est qu'une fiction scientifique dans laquelle, tous les individus, hypothétiquement modélisés devraient présenter des caractéristiques identiques et bénéficier du même traitement. L'irrégularité que présente l'individu à l'échelle statistique, n'est pas un écart ou une exception à une loi qui se dessine à l'échelle de la population mais l'expression d'une originalité intrinsèque et non contrôlable[212]. Ce n'est pas l'irrégularité qui est exception à la loi statistique mais la loi qui constitue une simplification dont la réduction de l'individu est le prix à payer. À juste titre, Hannah Arendt discerne dans cette obsession statistique un *idéal politique*¸ le devenir d'un peuple serait enfin compris et prédictible, l'avenir d'un groupe se maîtrise par des variables qu'il suffirait d'ajuster :

> « Dans la statistique, le fait est mis en évidence par le nivellement des fluctuations. Dans la réalité, les actions ont de moins en moins de chances de refouler la marée du comportement de masse, les événements perdent de plus en plus leur signification, c'est-à-dire leur pouvoir d'éclairer l'Histoire. L'uniformité statistique n'est en aucun cas un idéal scientifique inoffensif ; c'est l'idéal politique désormais avoué d'une société qui,

211. Aristote, *Métaphysique*, A, 981a 19-20, Paris, Flammarion, 2008, trad. Duminil et Jaulin, p.53.
212. Canguilhem G., « Le normal et le pathologique », in *La connaissance de la vie*, *op. cit.* p. 204 : « L'irrégularité, l'anomalie ne sont pas conçues comme des accidents affectant l'individu mais comme son existence même ».

> engloutie dans la routine de la vie quotidienne, accepte la conception scientifique inhérente réellement à son existence[213]. »

La résistance à l'uniformité statistique prend plusieurs formes. D'abord dans l'affirmation d'une liberté de l'individu par rapport à la conduite de la population, liberté *passive* d'échappement à loi statistique par une originalité intrinsèque, liberté *active* de refuser le traitement ou la solution qui apportera le plus grand bien. Mais aussi par la volonté de ne pas considérer la médecine comme une science de la certitude, modélisant la survenue et les effets des maladies et prédisant les traitements les plus efficaces, mais comme un art de la compréhension de l'homme et de la décision, comportant donc une part d'irrationalité. Les penseurs de l'EBM expriment avec difficulté ce qui fait justement l'individualité du patient et du médecin, à l'origine du caractère personnel de sa décision. Les *idiosyncrasies personnelles* de Bradford Hill[214], les *valeurs* ou les *préférences*[215] ne témoignent que confusément de l'unicité de l'individu. Ces expressions traduisent une indigence de la pensée philosophique de l'individu, conçu comme représentant d'une population, privé d'une définition ontique et *a fortiori* ontologique.

Une pensée de la totalité

Indispensable à la médecine, la pensée de l'individu dans sa totalité est garante d'une pratique ajustée à l'homme et pas à un organe dont on voudrait corriger le défaut. Derrière cette évidence se dissimulent d'autres questions… Comment soigner une fonction corporelle sans en modifier les autres ? Comment l'incomplétude de la physiologie nous autorise-t-elle une utilisation fructueuse dans la pratique médicale ? Le fait est que l'imperfection de nos connaissances n'empêche pas le succès thérapeutique. La pensée de l'homme malade comme un tout possède des implications encore plus larges et ne se limite plus à ses caractéristiques physiologiques mais également à sa composante spirituelle, l'âme. Cette pensée du tout est déjà présente dans la médecine de l'Antiquité et se manifeste également dans la recherche des composantes psychosomatiques de la maladie.

Peut-on connaître la nature de l'âme sans la connaissance de la nature universelle ? Cette question adressée à Phèdre par Socrate est-elle encore d'actualité ? Pour Phèdre, Hippocrate ne pouvait soigner que parce qu'il avait accès à la totalité de la personne humaine et donc à l'âme. La réponse, à travers la comparaison entre rhétorique et médecine fait naître l'idée d'une parole qui, elle aussi, pourrait guérir :

---

213. Arendt H., *Condition de l'homme moderne*, Calmann-Lévy, *op. cit.,* p. 111.
214. *Cf.* note 33.
215. Brun-Buisson C., « Plaidoyer pour l'EBM. », *op. cit.,* p. 258.

> « Dans l'un et l'autre [la médecine et la rhétorique] on doit procéder à l'analyse d'une nature : celle du corps dans le premier cas, celle de l'âme dans le second, si l'on souhaite ne pas en rester à la routine et au savoir-faire, mais recourir à l'art pour, d'une part administrer au corps remèdes et nourriture, en vue de faire naître santé et vigueur, et pour d'autre part, proposer à l'âme discours et pratique conformes aux usages et ainsi lui communiquer la conviction et la vertu que l'on souhaite. […]. Mais la nature de l'âme, crois-tu qu'il est possible de la concevoir de façon satisfaisante sans connaître la nature de l'univers (*toû hólou*)[216] ? »

Une médecine de l'homme dans sa totalité ne peut se limiter à une science des processus physico-chimiques ou statistiques, sa composante spirituelle nous suggère que la totalité n'est pas égale à la somme des parties, que si tous les mécanismes physiologiques pouvaient être mis à plat, persisterait encore un contenu étranger participant indiscutablement à la nature du tout… La pratique médicale nécessite un sens, une justification interne qui ne se limite pas à la correction d'une dysfonction organique, mais cherche le bien de l'individu dans sa totalité et donc aussi de son âme.

Si un médecin soigne ce n'est pas tant parce qu'il maîtrise chacun des mécanismes physiologiques ou chaque facteur de risques d'une maladie, mais parce que, dans un certain sens, il a un accès immédiat à la totalité humaine. L'exigence de la médecine est de rester fidèle à la méthode scientifique, à son idéal d'exhaustivité et d'objectivité sans renoncer à la signification profonde de son état, le soin de la souffrance humaine. Cette signification ne peut être apportée que par une conception de l'homme ouverte à la pensée du tout, c'est-à-dire à une dimension qui le dépasse. Comment l'homme, créature finie, peut-il ne pas se laisser écraser par l'infini de l'univers qui l'entoure ? L'idée qui obsède Pascal est précisément que la complexité du perceptible dépasse l'entendement, que la pensée humaine ne peut se diriger dans la connaissance discursive qu'en restant fidèle à celle de la totalité :

> « Toutes choses étant causées et causantes, aidées et aidantes, médiates et immédiates, et toutes s'entretenant par un lien naturel et insensible qui lie les plus éloignées et les plus différentes, je tiens impossible de connaître les parties sans connaître le tout, non plus que de connaître le tout sans connaître particulièrement les parties[217] ».

La nécessité d'une critique externe

> « Dès que la biologie concerne l'homme non plus simplement comme problème, mais comme instrument de la recherche de solutions le concernant, la question se pose d'elle-

216. Platon, *Phèdre*, Paris, GF Flammarion, 2012, trad. Luc Brisson, 270bc, p.106.
217. Pascal B., *Pensées*, Paris, GF Flammarion, 2015 [1897], texte établi par Léon Brunschvicg, Pensée 72, « Disproportion de l'homme », p. 110.

> même de décider si le prix du savoir est tel que le sujet du savoir puisse consentir à devenir objet de son propre savoir. On n'aura pas de peine à reconnaître ici le débat toujours ouvert concernant l'homme moyen ou fin, objet ou personne. C'est dire que la biologie humaine ne contient pas en elle-même la réponse aux questions relatives à sa nature et à sa signification[218]. »

L'activité médicale a cela de particulier qu'elle considère l'homme non seulement comme sujet mais également comme objet de son activité. Fin et moyen, l'homme porte paradoxalement ces deux valeurs. Canguilhem ouvre une nouvelle question sur la position de la biologie humaine, le paradoxe est à la fois éthique – l'expérimentateur doit juger de la moralité de l'essai sur lui-même ou l'un de ses semblables – et épistémique dans la mesure où l'homme-sujet se fait observateur de l'homme-objet. Comment dépasser cette ambiguïté si ce n'est par une conception plus large où « la biologie humaine et la médecine sont des pièces nécessaires d'une anthropologie[219] » ? La science de l'homme ainsi formée doit renouer avec sa composante philosophique sous peine de se voir auto-limitée par ses paradoxes et doit puiser hors d'elle-même les questions et les critiques sur sa propre existence. Une médecine digne de ce nom doit rester ouverte à la critique philosophique sous peine de sombrer dans l'autocratie.

Cette limitation est également valable dans le domaine méthodologique. La pratique médicale ne peut restreindre à elle-même sa capacité d'appréciation, afin de ne pas réduire l'homme au statut d'objet de science. Tout acte médical doit rester porteur d'une dimension anthropologique et par ce biais, offrir un accès à l'Être :

> « Même si l'on tenait compte des avatars de la conscience déterminante, même si l'on admettait que la constitution de l'objet n'est jamais achevée, il n'y avait rien à dire de l'objet hors ce qu'en dit la science […]. On avait beau retirer des principes de la science toute valeur ontologique et ne leur laisser qu'une valeur méthodique, cette réserve ne changeait rien pour l'essentiel à la philosophie puisque le seul être pensable restait défini par les méthodes de la science[220]. »

Une conception plus anthropologique de la médecine autorise une certaine modestie quant à la puissance scientifique de la discipline en replaçant une part de subjectivité dans la relation de soin. Elle ne méconnaît pas la capacité ontologique de l'exercice médical et replace en permanence modèle et processus dans le réel qui leur donne du sens. Enfin, elle détache le clinicien de ses performances techniques et invite à ne pas réduire le malade à l'objet de la science mais à conserver le statut de sujet vivant.

---

218. Canguilhem G., « L'expérimentation en biologie animale », in *La connaissance de la vie*, *op. cit.*, pp.47-48.
219. Canguilhem G., « Le normal et le pathologique », in *La connaissance de la vie*, *op. cit.,* p. 218.
220. Merleau-Ponty M., *Phénoménologie de la perception*, *op. cit.,* p. 81.

CONCLUSION

Qu'est-il permis d'espérer d'une médecine fondée sur les preuves ? Son degré d'expertise et son efficacité sont-elles à la hauteur des attentes que nous plaçons dans la médecine contemporaine ? La réponse est indéniablement positive. L'EBM s'est donné pour objectif de faire profiter de la façon la plus large possible du progrès des techniques médicales. L'ambition d'une avancée constante dans la précision et l'efficacité thérapeutique justifie une permanente remise en question de l'état de l'art et de l'évaluation des soins prodigués. La réponse à cette question semble d'autant plus évidente que l'approche quantitative, utilitariste et pragmatiste de la science médicale s'ajuste avec souplesse à nos modèles scientifiques, éthiques et politiques. L'EBM est un outil adapté pour guider le médecin dans la recherche d'un soin aux standards toujours plus élevés. Ses traits les plus saillants sont la consécration du positivisme scientifique comme méthode d'étude de la réalité, le recours explicite à un modèle utilitariste – où efficacité et moralité de l'action deviennent synonymes – et sa capacité à appréhender le bénéfice à l'échelle de la population. Une médecine fondée sur les preuves apporte une réponse simple, pratique et efficace à une société en attente des meilleurs soins.

À vrai dire, le seul reproche que l'on pourrait formuler à l'encontre de l'EBM est de trop bien répondre à un modèle scientifique et pragmatiste où l'efficacité existe dès lors qu'elle est mesurable et prédictible. En donnant avec un telle adéquation la réponse qu'elle est pressée de donner, cette forme de la pratique médicale jette un peu précipitamment une définition sur sa nature profonde. Quel est le cœur de la pratique médicale, ce qui constitue son identité ? La forme la plus radicale, la plus originelle et la plus authentique de la médecine, c'est son activité soignante. Toute technique, toute méthode, toute théorie scientifique restent irréductiblement au service du soulagement d'une souffrance. La question ultime soulevée par la personne malade n'est pas de savoir quel est le mécanisme physiologique impliqué ou quelle est la façon la plus efficace de répondre à la plainte soulevée par le patient mais comment secourir sa détresse. Canguilhem discerne avec justesse que la *détresse* de celui qui réclame des soins efface toute modélisation scientifique de la maladie, que la médecine en tant que science s'incline devant la souffrance qui la presse :

> « L'acte médico-chirurgical n'est pas qu'un acte scientifique, car l'homme malade qui se confie à la conscience plus encore qu'à la science de son médecin n'est pas seulement un problème physiologique à résoudre, il est surtout une détresse à secourir[221] ».

221. Canguilhem G., « L'expérimentation en biologie animale », in *La connaissance de la vie, op. cit.*, p. 45.

À répondre trop hâtivement au paradigme de l'utilité et de la scientificité, la médecine ignore plusieurs de ses traits qui lui confèrent cependant une identité singulière. Quelles sont ces zones d'ombres que l'EBM occulte avec trop de facilité ? Quelles composantes de l'art médical émergent, comme en négatif, de cette vision efficace et réductrice de la médecine ?

Malgré les constants progrès des techniques de mesure et de prédictions la médecine oppose une résistance à toute tentative de réduction quantitative. La perception clinique persiste comme pierre de touche de la médecine, évaluation non quantifiable, parfois trompeuse, d'une réalité dont les qualités restent inadéquatement rendues par des quantités. La clinique et la décision thérapeutiques sont les deux écueils que l'EBM cherche à contourner. C'est aussi les deux parties de la médecine qui sont le moins soumises à l'approche scientifique, les plus sensibles à une forme de subjectivité. Ces domaines où l'importance de la perception humaine rend incontournables le rôle du médecin échappent également le plus à la rationalité. Faut-il le déplorer ou s'en réjouir ? La clinique est faillible, la décision thérapeutique soumise à l'erreur… Quelle réponse rationnelle apporter à cet état de fait ? Comment expliquer l'erreur thérapeutique ou diagnostique ? Par une faute d'appréciation, un jugement précipité qui a omis de considérer certaines prémisses ? Ou en raison d'un élément inquantifiable, parfois même ineffable qui a pourtant guidé la décision du médecin vers la solution qu'il a humainement jugé la plus adaptée ? D'aucuns s'étonnent que des médecins, agissent par *inertie,* en contradiction avec une recommandation thérapeutique qui a pourtant montré des effets indubitables à l'échelle de la population. Ne faudrait-il pas s'étonner que les statistiques puissent se permettre de donner à l'agir moyen d'une communauté de médecin une valeur normative ? Tout est question de priorité : faut-il préférer une fidélité à la personne qui se présente à nous où à l'idéal scientifique auquel nous nous consacrons ? Ne concluons pas trop vite à la supériorité d'une médecine humaniste sur une médecine scientifique. La *physique qualitative* que l'on aperçoit à travers l'œuvre de Goethe se révèle rapidement désavouée par son incapacité à appréhender efficacement le réel. Inefficace mais séduisante, la théorie des couleurs de Goethe vient éclairer les limites de la théorie analytique de Newton sans pourtant leur substituer une alternative éclatante. La résistance de la médecine à la réduction quantitative interroge plus qu'elle ne convainc. Malgré toute la sympathie que nous pouvons porter à un modèle phénoménologique de la médecine, plaçant la perception clinique au centre de la relation de soin, celui-ci n'aura jamais le prestige de la méthode scientifique à travers ses différents avatars, expérimentaux ou statistiques.

On peut tout de même s'étonner qu'en dépit des révolutions successives de ses modèles scientifiques, la médecine survive comme discipline et pratique thérapeutique. Quel abime entre la théorie des signatures ou celle des humeurs et la découverte de la structure de l'ADN ! Les théories les plus contradictoires se succèdent sans jamais altérer la pertinence de l'art

médical. Celui-ci n'est pas indépendant de ces représentations dont la grandeur ou la misère conditionne sa représentation de l'homme. L'indépendance fondamentale vis-à-vis de sa portion théorique fait de la médecine une science à part, liberté particulière que reconnaît volontiers Claude Bernard : « en biologie et particulièrement en médecine, les théories sont si précaires que l'expérimentateur garde presque toute sa liberté[222] ». Cette liberté fondamentale ne s'entend qu'à travers ce qui fait le cœur de la discipline : le soin. C'est bien parce qu'elle soigne que la médecine jouit d'une certaine autonomie. L'efficacité de ces soins, même croissante ne résume pas la relation médicale, C'est donc une attitude, une posture fondamentale d'aidant qui justifie la médecine plus que sa dimension scientifique.

Comprendre l'acte soignant c'est comprendre l'activité fondamentale de la médecine. Les progrès techniques, en rendant la thérapeutique efficace l'ont également rendue potentiellement dangereuse. Le geste chirurgical est le plus souvent salvateur mais, même rare, l'erreur ou la complication qui en résultera peut coûter la vie. L'expectative hippocratique offrait peu mais coûtait également peu : si le patient venait à mourir c'était la faute de la nature, s'il survivait c'était grâce au médecin. En se faisant efficace, la médecine a également développé sa capacité à occasionner un danger. Cette arme à double tranchant ouvre à des questions morales que le déontologisme ne savait affronter. L'éthique utilitariste offre un système de réflexion qui intègre avec aisance l'évaluation quantitative et populationnelle ainsi qu'un modèle idéal pour appréhender l'EBM. La proximité de ces modes de pensée philosophique et scientifique repose sur des racines communes. La distance temporelle ou géographique, entre Mill, Bentham et Bayes est faible, et l'on voit facilement se dessiner une continuité entre les empiristes anglais et les théoriciens de l'essai clinique et les statisticiens anglais que sont Bradford Hill, Pearson, Fisher ou Kendall. L'utilitarisme s'adapte peut-être trop aisément à l'EBM. Si la valeur simplificatrice du concept d'utilité constitue une interface féconde entre thérapeutique et morale, elle est également à l'origine d'une confusion : un traitement statistiquement utile n'est pas forcément le plus adapté. La grande qualité de la doctrine de l'utile est également son principal défaut : une simplification à outrance par laquelle l'effet estimé devient critère de moralité. L'éthique de la responsabilité de Jonas et spécifiquement le modèle du pari apportent à l'évaluation éthique une nouvelle dimension. Le respect de la vie humaine nous exhorte à ne pas prendre une décision qui pourrait nuire à nos successeurs, à intégrer le bien de l'individu dans celui de la planète en se projetant dans l'avenir. Le critère de responsabilité prend une valeur régulatrice, un contrepied utile invitant à un sursaut de réflexion éthique en réponse au potentiel novateur-destructeur de la technique.

222. Bernard C., *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale, op. cit.,* p. 86.

La critique que Merleau-Ponty adresse à la méthode scientifique peut sembler radicale : la modélisation ne serait plus apte à appréhender le réel mais se limiterait à assimiler les résultats de ses instruments de mesure. *In fine,* le modèle scientifique ne possèderait qu'une parenté lointaine avec la réalité qu'il est censé modéliser, trop préoccupé par sa cohérence interne et ses critères d'évaluation. Le phénoménologue se place à contre-courant de la pensée dominante dans les sciences fondamentales comme en médecine. S'engage-t-il dans un combat perdu d'avance ? La pensée merleau-pontyenne est plus critique que belliqueuse. Si elle s'élève contre une certaine vision de la science c'est parce qu'elle ambitionne une nouvelle discipline qui serait aussi philosophique que scientifique. Le cartésianisme promettait une rationalité qui conciliait les dimensions épistémique et ontologique de sa nature. Les successeurs de Descartes ont emprunté un chemin intellectualiste qui les a détachés du phénomène, voilà pourquoi « un cartésien peut croire que le monde existant n'est pas visible, que la seule lumière est d'esprit, que toute vision se fait en Dieu[223] ». Clef de voûte du cartésianisme, l'existence d'un Dieu qui ne peut tromper, nous autorisait à tirer quelque espérance de notre perception. Comment peut-on, de façon athée, redonner confiance en la perception ? C'est l'ambition de Merleau-Ponty en invitant l'observateur du monde à remonter jusqu'à une perception indubitable du phénomène. La critique ainsi formulée s'applique également à la médecine. Plus que dans n'importe quelle activité scientifique, le réel s'impose avec violence à une conception théorique. Souffrance, mort ou angoisse n'ont que faire des mécanismes physiopathologiques ou des lois de la statistique. L'urgence est au soin et à pas à la compréhension des lois de la nature. En médecine, la réalité de la personne souffrante ne se laisse pas occulter par des conceptions intellectualistes, le praticien est confronté au phénomène dans toute son épaisseur perceptive.

De multiples façons nous pourrions reprocher à l'EBM sa volonté de mise en retrait du phénomène. D'abord par un discrédit jeté sur la clinique, insuffisamment fiable, mais tolérée car elle constitue un passage indispensable vers le patient. La difficulté à définir l'individu autrement que comme unité statistique d'une population de référence révèle également une confusion sur la notion de personne. Le plus grave de son défaut reste cependant un biais méthodologique. En appliquant des critères toujours plus étroits dans l'appréhension du phénomène, elle n'aboutit à enregistrer que les faits les plus purifiés, méconnaissant la profonde singularité des objets qu'elle étudie. Cette restriction perceptive la conduit à recueillir préférentiellement les variables correspondant à des catégories déjà connues. Ainsi s'effectue un appauvrissement du donné perceptible qui rejoindra par attraction un modèle préexistant. En d'autres termes, la médecine fondée sur les preuves ne mesure que ce qu'elle souhaite mesurer, sélectionnant inconsciemment les données nouvelles en fonction de leur

223. Merleau-Ponty M., *L'Œil et l'Esprit*, *op. cit*., p. 83.

proximité avec celles qui existent déjà. On comprend aisément la nécessité d'une critique externe, une méthode qui ne tire sa validité que de ses propres techniques ne peut juger d'elle-même. Les mécanismes d'échappement à l'impérialisme méthodologique sont finalement nombreux : inertie, prise de distance, discussion, questionnement… Tout ce qui peut aider le couple médecin-malade à prendre un peu de hauteur, à amorcer une réflexion d'ordre éthique permet également de tempérer l'absolutisme de la méthode. L'ouverture de la pratique médicale à la philosophie n'est pas un constat d'échec mais une reconnaissance de son utilité. Une technique réellement efficace n'a rien à craindre du crible de la réflexion, sa justesse – si elle existe – ne s'en verra que renforcée.

Rappelons un dernière fois notre confiance dans le modèle médical que nous avons étudié tout au long de cet exposé. Les progrès de la médecine scientifique sont utiles, efficaces salvateurs. La méthodologie de l'EBM est vertueuse et cherche à faire profiter le plus grand nombre des meilleurs techniques médicales. Nous regrettons simplement qu'il faille accoler l'épithète scientifique à notre pratique actuelle de la médecine. Ne l'est-elle pas assez pour que nous devions le répéter ? Est-elle au contraire trop préoccupée par sa propre scientificité, autrement dit sa méthode, et ignorante de son objet premier, le soin ? En ne visant que la science, n'oublie-t-on pas la singularité de cette discipline – à la fois *théoria* et *praxis* – et la singularité de son objet ? Le véritable regret serait de méconnaître la dimension *anthropologique* de la médecine. La maladie n'est pas simplement un ensemble de mesures, de processus, de mécanismes physio-pathologiques ou de lésions organiques qui n'attendent que réparation ou correction. La médecine est une attitude patiente, tantôt efficace et tantôt impuissante, de dévoilement de l'homme malade, présumant que s'opère sous nos yeux une discrète mise à nu de la nature humaine.

BIBLIOGRAPHIE

Amann J.-P., « La philosophie de l'essai clinique selon Austin Bradford Hill » in *L'émergence de la médecine scientifique*, Paris, Éditions Matériologiques, 2012, pp.113-132.

Arendt H., *Condition de l'homme moderne*, Calmann-Lévy, Paris, 2018 [1961].

Aristote, *Éthique à Nicomaque*, Paris, Flammarion, 2004, trad. Richard Bodéüs.

Aristote, *Métaphysique*, Paris, Flammarion, 2008, trad. Duminil et Jaulin.

Bentham J., *An Introduction to the Principles of Morals and Legislation*, Londres, T. Payne and Sons, 1789.

Bergson H., « La philosophie de Claude Bernard, discours prononcé à la cérémonie du centenaire de Claude Bernard au Collège de France le 30 décembre 1913 » in *La Pensée et le Mouvant*, Paris, Flammarion, 2014 [1934], p. 255-263.

Bernard C., *Introduction à l'étude de la médecine expérimentale*, Paris, Flammarion, 2008 [1865].

Brun-Buisson C., « Plaidoyer pour l'EBM. Ou comment nier les évidences » in *L'émergence de la médecine scientifique*, Paris, Éditions Matériologiques, 2012, pp. 248-274.

Canguilhem G., « La pensée et le vivant » in *La connaissance de la vie*, Paris, Vrin, 1992 [1965], pp. 11-16.

Canguilhem G., « Le normal et le pathologique », in *La connaissance de la vie*, Paris, Vrin, 1992 [1965], pp. 199-218.

Canguilhem G., « L'expérimentation en biologie animale » in *La connaissance de la vie*, Paris, Vrin, 1992 [1965], pp. 19-50.

Canguilhem G., « Machine et organisme », in *La connaissance de la vie*, Paris, Vrin, 1992 [1965], pp. 129-164.

Canguilhem G., « Aspects du vitalisme » in *La connaissance de la vie*, Paris, Vrin, 1992 [1965], pp. 105-128.

Daly J., « Chercheurs d'or : médecine evidence-based et science de la clinique » in *L'émergence de la médecine scientifique*, Paris, Éditions Matériologiques, 2012, pp. 181-198.

Desrosières A., *Pour une sociologie historique de la quantification*, L'argument statistique I, Paris, Presses des Mines, 2008.

Fagot-Largeault A., « Calcul des chances et diagnostic médical » in *Médecine et Philosophie*, Paris, PUF, 2010, pp. 35-63.

Gadamer H.-G., « Du lieu caché de la santé » (Über die Verborgenheit der Gesundheit) in *Philosophie de la santé*, Paris, Grasset, 1998, trad. Marianne Dautrey, pp. 113-125.

Gadamer H.-G., « Traitement et dialogue » in *Philosophie de la santé*, Paris, Grasset, 1998, trad. Marianne Dautrey, pp. 135-148.

Galien C., « Des sectes » et « Esquisse empirique » in *Traités philosophiques et logiques*, Paris, Flammarion, 1998.

Giroux É., « Les modèles de risque en médecine » in *L'émergence de la médecine scientifique*, Paris, Éditions Matériologiques, 2012, pp. 199-215.

Goethe J. W. von, *Zur Farbenlehre, Didaktischer Teil*, Munich, Deutscher Taschenbuch Verlag, 1974 [1810].

Heinemann F., « La phénoménologie de la nature chez Goethe » in *Revue de Philosophie de la France et de l'Étranger,* 1935, tome CIXX, trad. Henry Corbin, pp. 93-120.

James W., *Le pragmatisme*, Paris, Flammarion 2007 [1907], trad. Nathalie Ferron.

Jonas H., *Le principe responsabilité*, Paris, Flammarion, 1995, trad. Jean Greisch.

Jonas H., « L'art médical et la responsabilité humaine » in *L'art médical et la responsabilité humaine*, Paris, Éd. du Cerf, 2012 [1985], trad. Éric Pommier.

Kant E., *Critique de la raison pratique*, Paris, Flammarion, 2003, trad. Jean-Pierre Fussler.

Kant E., *Fondements de la métaphysique des mœurs*, Paris, Le Livre de Poche, 1993.

Kuhn T., *La structure des révolutions scientifiques*, Paris, Flammarion, [1983] 2018.

Louis P.-C.-A., « Recherches sur les effets de la saignée dans plusieurs maladies inflammatoires » in *Archives générales de médecine*, Paris, Béchet jeune et Migneret, 1828.

Massol J., *L'Evidence Based Medicine (EBM) : utile reflet de la réalité ou dangereux miroir de sorcière ? Mémoire sous la direction de Jean Gayon*, Université Paris I-Panthéon-Sorbonne, 2016. ⟨dumas-01431212⟩

Merleau-Ponty M., *L'Œil et l'Esprit*, Paris, Gallimard, 1964.

Merleau-Ponty M., *Phénoménologie de la perception*, Paris, Gallimard, 2018 [1945].

Mill J., *L'utilitarisme*, Paris, Flammarion, 1988, trad. Georges Tanesse.

Morabia A., « La convergence historique de l'épidémiologie et de la médecine clinique, de Pierre Louis à l'AMBRE » in *L'émergence de la médecine scientifique*, Paris, Éditions Matériologiques, 2012, pp. 77-97.

Morgagni J.-B., *Recherches anatomiques sur les causes et les sièges des maladies*, Paris, Delahays, 1855.

Pascal B., « Lettre de Pascal à Fermat du 29 juillet 1654 » in *Œuvres complètes*, Paris, Seuil, 1972, pp. 43-46.

Pascal B., *Pensées*, Paris, GF Flammarion, 2015 [1897], texte établi par Léon Brunschvicg.

Peirce C.S., « Comment rendre nos idées claires ? » in *Revue Philosophique de la France et de l'Étranger*, 1879, tome VII, pp.39-57.

Peirce C.S., « Comment se fixe la croyance ? » in *Revue Philosophique de la France et de l'Étranger*, 1878, tome VI, pp.553-569.

Platon, *Phèdre*, Paris, GF Flammarion, 2012, trad. Luc Brisson.

Quételet A., *Lettres sur la théorie des probabilités appliquées au sciences morales et politiques*, Bruxelles, Mayez, 1846.

Quételet A., *Physique sociale ou essai sur le développement des facultés de l'homme, Bruxelles,* Muquardt, 1886.

Reach G., « L'inertie clinique, un conflit entre deux logique » in *Psychiatrie, Sciences humaines et Neurosciences*, Paris, Éditions Matériologiques, 2012, volume 10, pp. 7-20.

Steichen O., « La médecine factuelle et les rapports de cas » in *L'émergence de la médecine scientifique*, Paris, Éditions Matériologiques, 2012, pp. 225-245.

Tröhler U., « Surmonter l'ignorance thérapeutique : un voyage à travers trois siècles » in *L'émergence de la médecine scientifique*, Paris, Éditions Matériologiques, 2012, pp.31-53.

Trotignon N., *Pascal, Fermat, et la géométrie du hasard, Mémoire sous la direction d'Évelyne Barbin*, IUFM de Créteil, 1998. https://arxiv.org/pdf/1309.2824.pdf

Imparfaite traduction d'*Evidence-based medecine*, la médecine fondée sur les preuves est devenue depuis la seconde moitié du XX^{ème} siècle le paradigme de la médecine scientifique. La méthodologie de la *preuve* statistique guide le clinicien vers la meilleure décision thérapeutique mais ne constitue pas une justification éthique de l'action. Qu'est-ce qu'une preuve et dans quelle mesure emporte-t-elle l'adhésion du médecin ? Ce travail, au croisement entre épistémologie et éthique, pose un regard critique sur notre pratique médicale.

En s'intéressant d'abord aux racines de cette discipline, nous soulignons sa proximité avec les statistiques et son recours à la quantification comme moyen de preuve. En continuité et en rupture avec la médecine expérimentale de Claude Bernard, sans nier les propriétés spécifiques du vivant, la médecine fondée sur les preuves s'érige en paradigme de la scientificité médicale. Appréhendant la complexité de l'homme à l'échelle de la population, elle offre un nouvel éclairage sur le déterminisme de la maladie.

À la recherche d'un modèle éthique capable de contenir et de guider les progrès constants de la thérapeutique, nous montrons en quoi l'utilitarisme, à travers un fécond chevauchement entre utilité et moralité, semble répondre avec souplesse aux problèmes soulevés. Cependant, son incapacité à gérer l'incertitude et son indigente définition de l'individu nous invitent à élargir la réflexion avec la notion de responsabilité morale.

Le passage de l'utile au vrai confère à la médecine scientificité et efficacité. La quantification est autant un moyen de preuve que de validation du modèle. Mais qu'ignore-t-on en se consacrant uniquement à une médecine de l'utile et du nombrable ? Les limites du paradigme de l'utilité médicale s'affichent à travers de multiples tentatives de réduction. La notion d'*incommensurable* et la complexité de la définition de la santé défendues par Gadamer, la critique de la modélisation chez Merleau-Ponty dessinent les limites de la médecine quantitative. Comment rester fidèle à la vérité sans abandonner l'efficacité de la pratique soignante ? Comment bâtir une médecine scientifique sans occulter sa dimension anthropologique ?

Mots-clefs : médecine fondée sur les preuves (*evidence-based medicine*), médecine expérimentale, utilitarisme, pragmatisme, incertitude, éthique de la responsabilité, anthropologie médicale, modélisation, quantification.