Document generated on 06/06/2025 5:25 p.m.

Scientia Canadensis
Canadian Journal of the History of Science, Technology and Medicine
Revue canadienne d'histoire des sciences, des techniques et de la médecine

La médecine des preuves. Une histoire de l'expérimentation thérapeutique par essais cliniques contrôlés. Par Othmar Keel. (Montréal : Presses de l'Université de Montréal, 2011. 166 p., bibl. ISBN 978-2-7606-2051-3 24,95 $)

Jean-Philippe Gendron

Volume 35, Number 1-2, 2012

URI: https://id.erudit.org/iderudit/1014008ar
DOI: https://doi.org/10.7202/1014008ar

See table of contents

Publisher(s)

CSTHA/AHSTC

ISSN

0829-2507 (print)
1918-7750 (digital)

Explore this journal

Cite this review

Gendron, J.-P. (2012). Review of [*La médecine des preuves. Une histoire de l'expérimentation thérapeutique par essais cliniques contrôlés*. Par Othmar Keel. (Montréal : Presses de l'Université de Montréal, 2011. 166 p., bibl. ISBN 978-2-7606-2051-3 24,95 $)]. *Scientia Canadensis*, *35*(1-2), 217–220. https://doi.org/10.7202/1014008ar

Copyright © Canadian Science and Technology Historical Association / Association pour l'histoire de la science et de la technologie au Canada, 2012

This document is protected by copyright law. Use of the services of Érudit (including reproduction) is subject to its terms and conditions, which can be viewed online.

https://apropos.erudit.org/en/users/policy-on-use/

érudit

This article is disseminated and preserved by Érudit.

Érudit is a non-profit inter-university consortium of the Université de Montréal, Université Laval, and the Université du Québec à Montréal. Its mission is to promote and disseminate research.

https://www.erudit.org/en/

provides a vivid narrative based on student interviews about their motivation to apply specifically for this program. Since 2005, the NOSM annually admitted 56 students, whose composition as a collective reflected the cultural make up and orientation of the region. Initial anxiety whether the NOSM would indeed attract a sufficient number of students soon allayed when it became clear that students came, and "they came in droves" (p. 124). Each year over 2000 applicants competed for 56 spots. The purposeful decision not to establish a Medical College Admission Test requirement likely influenced this enthusiastic response, while many applicants also came from a rural and remote background themselves, which particularly attracted them to this program. Many wanted this program, so they would be able to give back to their communities. In part three Hudson, Hunt, Tesson, and Strasser, who are also the editors of the book, reflect on the lessons learned from the first five years, and the broader implications that can be drawn from this innovative initiative. They emphasize how the independent status of the NSOM is likely one among many other factors that ensure NOSM's responsiveness to community needs, and its "unique ability to focus on its mandate" (p.201). Although a twelve-authored book necessarily generates some overlap between the various chapters, the account is written with great enthusiasm and provides an in-depth history of a unique development in Canadian medical history. It also clearly narrates a deeper cultural message about our collective responsibility to be innovative, creative, and daring when it comes to meeting the unique and diverse health needs of Canadians. The book will appeal to health professionals, medical historians, and all who are interested in the history of health care and culture in Canada.

GEERTJE BOSCHMA
University of British Columbia

***La médecine des preuves. Une histoire de l'expérimentation thérapeutique par essais cliniques contrôlés*. Par Othmar Keel**. (Montréal : Presses de l'Université de Montréal, 2011. 166 p., bibl. ISBN 978-2-7606-2051-3 24,95 $).

Il y a dix ans, Othmar Keel avait publié une étude sur *L'avènement de la médecine clinique moderne en Europe* dans laquelle il s'appliquait, contre des thèses bien admises, à réévaluer les conditions sociopolitiques, institutionnelles, idéologiques et épistémologiques ayant rendue possible la médecine hospitalière. C'est à un semblable exercice de réévaluation

qu'il convie une nouvelle fois avec son petit livre sur *La médecine des preuves*, mais à propos d'une tout autre révolution médicale. Car pour Keel, contrairement à une idée reçue dans bien des milieux médicaux, ce qui distingue le courant de la médecine des preuves des autres essais cliniques, « ce n'est pas la mise en place de la procédure de l'essai à double insu et contre placébo, mais bien celle de la randomisation » (p.16).

En introduisant une distinction entre essais thérapeutiques *ouverts* et *fermés*, Keel inscrit d'abord son objet dans une perspective de longue durée. Le recours à la dénomination d'essai ouvert suggère que la tradition de l'expérimentalisme médical date du jour où les médecins se mirent à consigner, au chevet de leurs malades, les effets des traitements administrés. Par opposition, la notion d'essais fermés suggère que l'adjonction progressive d'affinements méthodologiques – depuis les tests de Lind sur le scorbut en 1747 – permit à certaines avancées conceptuelles de se consolider et rapprocha la pratique médicale des normes actuelles de l'essai clinique. Cela dit, insiste Keel dans son premier chapitre, cette relative ancienneté des premiers contrôles expérimentaux ne doit pas être exagérée : malgré l'éclosion de « formes déjà pourtant élaborées d'expérimentation thérapeutique contrôlée », il n'en demeure pas moins qu'« à la différence de ceux d'aujourd'hui », de tels essais « n'étaient ni randomisés, ni multicentriques, ni vérifiés par un instrument statistique comparable à celui dont on disposera à partir des années 1930 » (p.29-30). Bref, bien que la plupart des éléments constitutifs du dispositif aient affleuré à la surface du champ médical depuis au moins le milieu du 18e siècle, chacun d'eux était demeuré si fruste qu'un authentique projet de révolution des méthodes évaluatives ne pouvait s'avérer, au mieux, que tout à fait embryonnaire, sinon chimérique.

D'ailleurs, comme le montre le second chapitre, même les développements institutionnels favorables de la recherche clinique américaine durant la première moitié du 20e siècle ne suffisent pas à engendrer l'essai clinique contemporain. Car si une évolution organisationnelle exerce alors une pression sur les normes de la pratique pour les soumettre à des rigueurs épistémologiques nouvelles, la résistance des cliniciens à l'intrusion de réformateurs dans leur sacrosainte relation avec le malade fait contrepoids aux exigences spécifiques de la nouvelle science médicale. Si bien que pour Keel, à la fin de la période, un dernier rempart reste à abattre pour qu'une authentique médecine des preuves puisse s'instituer, alors que « certains des chercheurs cliniciens, même quand ils acceptaient officiellement la randomisation, n'en comprenaient en fait pas bien les conditions de mise en pratique ou ne pouvaient pas se résoudre à laisser sans traitement les malades des groupes témoins » (p.57). Cette réserve morale des cliniciens à soumettre leurs patients au processus aveugle de

la randomisation et leur mécompréhension technique de celui-ci ne seront levées que dans un contexte socioéconomique différent de celui qui prévaut alors aux États-Unis.

C'est en effet une pénurie de streptomycine, en Angleterre, qui décidera finalement des médecins de l'après-guerre à suspendre leur jugement clinique et à soumettre leurs patients à une attribution aléatoire vers les différents groupes expérimentaux d'une étude menée sur la tuberculose en 1947. L'impossibilité de traiter tous les malades soulève bien sûr, pour les cliniciens britanniques, le problème difficile, déjà rencontré par leurs collègues américains, du choix des sujets à laisser sans véritables soins. Mais il s'agit d'un problème que les statisticiens du Medical Research Council se montrent heureux de régler à leur place, puisqu'il représente pour eux l'occasion rêvée d'appliquer des théories et des méthodes restées depuis dix ans à la lisière des études cliniques. L'allocation des patients est alors identifiée depuis un bon moment comme porteuse d'un des biais méthodologiques les plus sévères de toute la recherche médicale, et c'est précisément ce biais que le type de randomisation imaginé par Austin Bradford Hill, le statisticien en charge de l'étude, entend redresser. Pour Keel – c'est l'argument central du chapitre 3 – , en élargissant graduellement son champ d'application, ce modèle en vient à démontrer sa puissance analytique et s'impose « comme le *gold standard* des essais cliniques contrôlés » (p.96), bien qu'il n'ait recours ni au placébo ni à la procédure du double aveugle.

Considérant comme démontrée la primauté méthodologique de la randomisation sur les autres dimensions de la médecine des preuves, Keel se détourne, dans les deux derniers chapitres, d'une étude centrée sur la mise en place d'un dispositif intellectuel et porte son analyse sur le terrain résolument plus critique de ses usages ultérieurs. Ainsi, un bilan des essais réalisés dans les années 1950 révèle une « convergence remarquable dans le protocole et les normes d'évaluation » (p.101), tous se soumettant explicitement aux exigences méthodologiques de la randomisation, en n'y ajoutant qu'occasionnellement, et uniquement lorsque cela s'avérait techniquement possible et moralement envisageable, les approches complémentaires du double aveugle et du placébo. Pourtant, même si le modèle s'impose aux administrations d'État en s'investissant, à partir des années 1960, d'une autorité évaluative sur les produits pharmaceutiques, Keel remarque que l'exigence de randomisation n'y demeure le plus souvent que formelle, les chercheurs n'en spécifiant tout simplement pas les modalités d'application alors même qu'ils détaillent ses répercussions dans l'implantation de procédures en double aveugle impliquant un placébo. Ce retournement de situation, qui exalte l'usage du placébo, n'aurait pas que des conséquences abstraites. À partir des années 1980, la gestion des essais cliniques réintégrant subrepticement le giron de l'industrie pharmaceu-

tique, ce revirement permettrait rien de moins qu'un « détournement de la caution scientifique fournie par les essais cliniques, doublé à l'occasion par une falsification avérée de la pratique des essais cliniques contrôlés » (p.142). En témoignerait le désintérêt pour la production de nouvelles molécules, l'industrie préférant des avenue plus faciles consistant soit à pérenniser des brevets déjà existants, soit à multiplier les médicaments redondants (*me-too drugs*) que le placébo permet de comparer à une absence artificielle de traitement plutôt qu'à la situation réelle de la clinique contemporaine.

Au total, si l'ouvrage de Keel se distingue des autres études sur le sujet lorsqu'il articule en deux moments distincts les pendants britanniques et américains de la genèse d'une médecine des preuves, il faudrait nuancer le rôle qu'il attribue à la randomisation dans la légitimation épistémologique de l'essai clinique. Car faire le récit de la rationalisation méthodologique d'une pratique professionnelle par un corps théorique externe ne suffit pas : encore faudrait-il montrer en quoi les modes alternatifs de constitution des groupes témoins lui sont nécessairement inférieurs, et en quoi exactement ils échoueraient à faire progresser les savoirs thérapeutiques. Ce débat, qui existe, a une autre historicité. Par ailleurs, le faible volume de documentation originale mobilisée par Keel, de même que le recours systématique aux études publiées, témoignent de l'inscription du livre dans un débat portant essentiellement sur des nuances analytiques qui n'ouvrent guère de nouveaux chantiers. À ce titre, l'ouvrage d'Harry Mark demeurera le texte de référence sur la question et on continuera, en français, de se rapporter à l'article classique d'Ilana Löwy pour une introduction concise mais complète à l'histoire des essais cliniques.[1]

JEAN-PHILIPPE GENDRON
Université du Québec à Montréal

1. Harry M. Marks, *The Progress of Experiment: Science and Therapeutic Reform in the United States, 1900-1990* (Cambridge: Cambridge University Press, 1997); Ilana Löwy, « Essais cliniques des thérapies nouvelles: une approche historique », *Médecine/Science* 14, 1 (1998) : 122-127.