

COMMENT LA QUESTION TRES SERIEUSE POSEE PAR LE
Dr J. de COULIBOEUF, en page 50 , SE TRADUIT,
EN TERMES COLLECTIFS, DES LORS QU'IL S'AGIT
D'EVALUER LES MEDICAMENTS EN TENANT COMPTE DE
L'AUTHENTIQUE USAGE QUI EN SERA FAIT.

A PROPOS DE L'EVALUATION THERAPEUTIQUE EN MEDECINE

(B. VINCENT, Société Française de
Médecine Générale, NANTES)

-o-o-o-o-o-

L'évolution de la science, et singulièrement de la science médicale, depuis le début de ce siècle la pousse continuellement, en même temps qu'elle la conduit vers les connaissances de plus en plus approfondies, à les vérifier et à les valider. Que serait une science qui ne serait pas véridique ? Plus précisément depuis 40 ans, l'avènement des antibiotiques, suivi d'une véritable explosion pharmacologique, a radicalement modifié l'objet même de la pratique médicale : jadis conçue pour soigner, la Médecine a pris fonction de guérir ! Dès lors elle se trouve confrontée à une interrogation fondamentale : comment guérir ? peut-on guérir ? et d'ailleurs qu'est-ce que guérir ?

Il devient donc indispensable de tester l'efficacité des moyens thérapeutiques proposés actuellement pour "guérir" les maladies, voire les "malades". Or, il apparaît que deux démarches sont à distinguer lorsqu'il s'agit d'évaluation en médecine : la première consiste à tester l'efficacité du "médicament" (et d'ailleurs aussi son innocuité) la seconde à valider les protocoles thérapeutiques pour des maladies bien codifiées comme pour des états pathologiques plus flous, ou même définir un protocole thérapeutique pour prévenir une évolution défavorable prévisible.

Nous voudrions ici, à partir de notre pratique personnelle, comme à partir de nos recherches ou de la littérature recueillie, contribuer à fournir quelques éclairages sur ce problème capital.

Evaluer un médicament, tester son efficacité et son innocuité, mettre en lumière son impact, apprécier sa pharmacocinétique, dénombrer ses indications et contre-indications, déterminer les interférences possibles avec d'autres médicaments, toute cette longue procédure qui chemine du laboratoire de recherche aux diverses commissions ministérielles habilitées à fournir l'autorisation de mise sur le marché, toute cette procédure relève à la fois du souci de mieux appréhender l'outil thérapeutique nouveau et à la fois de garantir l'utilisateur contre les risques de son utilisation. A ce titre cette procédure relève de la responsabilité des pouvoirs publics et il n'est pas pensable de les en charger.

Mais cette "autorisation de mise sur le marché" n'est pas non plus sans importance sur le plan économique : elle permet au laboratoire pharmaceutique de rentabiliser ses recherches, elle permet aux responsables de la santé publique, de quantifier ses répercussions sur le budget de la nation. Par exemple, déli-

/...

vrer cette AMM à la CIMETIDINE, c'était accepter un sur-coût que les économistes pouvaient chiffrer en utilisant les données épidémiologiques connues sur la pathologie ulcéreuse. De plus l'obtention du remboursement par les Caisses d'Assurance Maladie à un taux déterminé permettait de chiffrer les répercussions de cette validation sur leur budget.

Il est possible de se demander également si cette AMM, voire le taux de remboursement accordé par les Caisses, n'a pas en soi des répercussions imprévisibles sur l'efficacité "ambulatoire" du médicament, ou sur son acceptabilité. C'est ainsi que dans une étude conduite par la S.F.M.G. (*), O. ROSOWSKY précise : "le passage à la commercialisation normale en pharmacie provoque, en médecine générale, une décélération immédiate des abondons du médicament dont le taux se stabilise aussitôt à environ 2 % par trimestre". Tout se passerait comme si la validation du produit par l'autorité publique diminuait les réticences du malade à son égard ; et l'on peut se demander si cette validation n'équivaut pas à une valorisation. Sans doute serait-il intéressant d'étudier dans quelles mesures le taux de remboursement du médicament par les Caisses d'Assurance Maladie augmente ou diminue son efficacité et/ou ses effets secondaires.

Aussi bien, si comme on vient de l'indiquer, l'évaluation d'une molécule thérapeutique n'est pas neutre, à plus forte raison la procédure d'évaluation de tout traitement médical peut modifier grandement son impact sur le malade.

Nous voulons dire que la reconnaissance officielle de telle ou telle modalité thérapeutique doit exercer des effets attractifs, ou, à l'inverse, répulsifs, sur l'attente du patient. L'officialisation, comme la clandestinité d'une forme de traitement médical conditionne en partie son succès ou son insuccès. Que si cette assertion ne peut être considérée que comme hypothétique, il importe de la prendre en compte pour l'infirmier ou la confirmer par un contrôle a posteriori sur le terrain des prévisions établies lors des phases d'évaluation expérimentale .

Néanmoins il est bien certain que l'évolution des sciences biologiques et les progrès de la technique médicale ont permis depuis plusieurs décennies de clarifier et de valider certains protocoles thérapeutiques et d'en invalider d'autres. Peut-on dire par exemple qu'en présence d'une appendicite aigüe la pres-

.../

(*) "Histoire naturelle de 179 malades hypertendus traités pendant trois ans par l'ACEBUTOLOL (SECTRAL) chez 40 médecins généralistes". O. ROSOWSKY, G. SALFALTI, A. FLACHS, J. FOEX, B. MINSKY-KRAVETZ, G. VERY, B. VINCENT, N. AKOUN-CORNET, J. GOEDERT et B. DEGORNET. S.F.M.G. 1982.

/...

cription de "simples" ou la pose d'aiguilles d'acupuncture aura les mêmes résultats que l'incision de Mac Burney ? Les progrès de la biochimie ont par ailleurs permis de mettre en évidence des molécules comme la STREPTOMYCINE, l'ISONIAZIDE, l'ETHAMBUTOL, la RIFAMPICINE, et leur activité sur le bacille de KOCH ; en même temps les progrès de la bio-physique ont permis de mettre au point des techniques d'investigations, comme la radiologie, la tomographie, la fibroscopie, capables d'analyser au mieux le processus morbide. Tous ces progrès ont conduit la technique médicale à mettre au point un protocole du traitement de la tuberculose pulmonaire validé par une considérable amélioration des résultats obtenus ; et, de nos jours, il ne viendrait à l'idée d'aucun médecin de lui préférer un protocole ne comportant que calcithérapie, cure climatique et règles hygiéno-diététiques !

Ainsi nombre de "conduites à tenir" ont pu être édictées dans le traitement de multiples affections bien répertoriées. Dans tous ces cas, l'analyse statistique des résultats donne à la procédure thérapeutique choisie un taux de significativité maximum qui atteint l'évidence. Mais il ne faut pas ignorer notre hésitation pour nombre d'autres traitements. Dans les suites d'un infarctus du myocarde, doit-on instituer un traitement anti-coagulant ? Si oui, doit-on le poursuivre ? pendant combien de temps ? Et, sur quel mode ? héparine, anti-vitamine K, anti-aggrégant plaquettaire ? à quelles doses ? Car il s'agit alors, non plus d'édicter les modalités thérapeutiques pour une maladie qui a un début et une fin, mais surtout de préciser les modalités thérapeutiques capables de prévenir la résurgence, voire l'apparition, du processus morbide. La "conduite-à-tenir" deviendra prédictive et probabiliste.

Mais en Médecine Générale, un autre problème doit être pris en considération : en effet, autant il apparaît concevable d'expérimenter un protocole thérapeutique sur un état morbide dont les frontières sont nettement tracées, car alors pourront être précisément analysées toutes modifications apparues grâce au traitement (?) de son devenir bien prévisible, autant il devient plus aléatoire d'attribuer au protocole thérapeutique testé l'évolution observée d'un état morbide flou dont l'identité nosologique reste douteuse et ce, précisément, parce que son évolution est imprécise. Existe-t-il actuellement un consensus scientifique suffisant pour caractériser comme "spasmophilie", par exemple, certaines paresthésies, certaines sensations de striction laryngée, voire certaines "crises tétaniques" ? Comment évaluer l'impact d'un traitement sur une affection protéiforme dont les critères nosographiques restent imprécis ?

Car fréquentes sont, dans la pratique du médecin généraliste, les situations morbides pour lesquelles aucun cadre nosologique précis ne convient. Il faut affirmer ici avec R.N. BRAUN(*)

.../

(*) C'est à R.N. BRAUN ("Pratique, critique et enseignement de la Médecine Générale", PAYOT) que revient l'immense mérite d'avoir démystifié la notion de "diagnostic" en médecine, et d'en avoir précisé les modalités opératoires en Médecine Générale).

/...

que la notion universitaire de maladie diagnostiquée avant d'être préalablement traitée, cette notion ne correspond pas à la pratique de l'omnipraticien. Il arrive aussi que le diagnostic reste un leurre, une approche exponentielle sur lequel butte aussi bien l'hospitalier que le généraliste. Ainsi se dégage de la pratique du médecin généraliste la notion de "diagnostic-opérationnel", considéré comme une évaluation globale comportant aussi bien des éléments d'appréciation diagnostique que des impressions pronostiques et déjà des décisions thérapeutiques. Ces éléments d'appréciation ont d'ailleurs permis à R.N. BRAUN de distinguer quatre niveaux d'élaboration diagnostique : le signe cardinal, le syndrome, le tableau de maladie et le diagnostic certifié. L'auteur affirme qu'à partir de chacune de ces situations, qu'il nomme "résultat de consultation", le généraliste se détermine pour une prise en charge thérapeutique, et que, dès lors qu'on peut en justifier, ces quatre positions ont la même valeur.

Appliquant cette conception du "résultat de consultation", en médecine générale, l'équipe de recherche épidémiologique de la S.F.M.G. à laquelle il a été fait référence, ci-dessus, a pu ainsi dénombrer sur 10 725 nouveaux problèmes médicaux posés, 6 % de "diagnostics certifiés", 30,6 % de "tableaux de maladie", 36,5 % de "syndrômes" et 26,8 % de "signes cardinaux". Et cependant une prise en charge thérapeutique était décidée dans 89 % des cas. Ce qui signifie que la thérapeutique était instituée presque toujours alors que l'établissement d'un diagnostic, au sens "universitaire" du terme, ne l'était qu'exceptionnellement. Peut-on dès lors affirmer que ces situations, largement majoritaires en médecine générale, doivent être considérées comme sortant du cadre de l'évaluation des conduites thérapeutiques ? Les protocoles thérapeutiques utilisés dans ces cas par le généraliste doivent-ils, en d'autres termes, échapper à toute tentative d'évaluation, ou bien posent-ils la question, évoquée plus haut, de la notion de guérison ?

Ou bien leur fréquence laisse-t-elle supposer au regard des normes universitaires, que le généraliste "fait de la mauvaise médecine", puisqu'il soigne sans certitude diagnostique ? Nous avons tenté d'apporter une ébauche de réponse à cette question fondamentale : à l'aide de l'étude épidémiologique sur la prise en charge du malade en médecine générale, nous avons suivi 143 dossiers de malades consultant pour une "douleur abdominale". A l'issue de la première consultation, 30 d'entre eux étaient reconnus porteurs d'une maladie organique et les 113 autres estimés : "non-organiques", étaient dans 75 % des cas soumis à un traitement "non-spécifique" dans 67 % des cas. Enfin lors d'une troisième consultation les médecins mettaient en évidence 8 autres problèmes "organiques".

Cette courte étude, encore non publiée, nous permet de dire que les 2/3 des malades qui se plaignent d'une douleur abdominale ne présentent, après 3 consultations de généraliste, aucune maladie réputée "organique" et répertoriée comme telle dans les traités de médecine. Et pourtant le traitement institué

/...

n'était que "symptomatique" ; et pourtant à la suite de ces traitements 45 d'entre eux seulement sont revenus poser une deuxième fois le même problème (*), et 21 une troisième fois. Les autres étaient-ils donc tous "guéris" ? En tous cas, aucun d'entre eux n'était mort !

L'existence de ce phénomène, fréquent et même majoritaire en Médecine Générale, pose, à notre avis, le dilemme suivant ; ou bien ces "malades" ont été effectivement "guéris", et alors comment peut-on l'affirmer puisque le "mal" dont ils souffraient restait imprécis et son évolution incertaine ; ou bien ils n'étaient pas "malades," mais alors de quoi donc sont-ils venus se plaindre ?

C'est pourquoi, me semble-t-il, l'existence, et même l'importance considérable en Médecine Générale, de ces états morbides mal définis, qui ne correspondent à aucune maladie bien caractérisée sur le plan nosologique, cette existence nous oblige également à mettre en doute la validité des procédures habituellement utilisées pour l'évaluation des protocoles thérapeutiques adaptés aux affections bien nettement individualisées. Pour celles-ci la relation de causalité entre l'action thérapeutique et l'effet observé - à savoir la modification d'un état bien nettement défini en un nouvel état spontanément improbable et proche de l'état de "non-morbidité" - cette relation de causalité suffit à valider ou à invalider le traitement testé. Pour les thérapeutiques préventives nous avons remarqué que c'était une relation de probabilité statistique qui le permettait en raison de l'incertitude, dans laquelle restait le médecin, pour chaque malade en particulier, de la persistance de l'état de "non-morbidité" relative ou de l'émergence d'un nouvel état spontanément aggravé. Mais pour ces états morbides mal définis, il faut reconnaître qu'aucune procédure d'évaluation, habituellement utilisée, n'est a priori pertinente, pour la raison première que ces états morbides ne sont pas reconnus hors de la pratique de la Médecine Générale là où s'élaborent les protocoles d'évaluation ! Et nous tenterons de dire plus loin pour quelle raison "ultime" ces procédures ne le peuvent pas.

Mais nous ne voudrions pas ici taire davantage une autre réalité, à savoir l'existence, en marge de ces états morbides connus du généraliste lui-même, états par ailleurs fort éloignés de ces quelques îlots nosologiques pris en compte par les procédures d'évaluation d'une nébuleuse plus vaste encore de symptômes morbides totalement ignorés du médecin et cependant bien réellement éprouvés par le "malade" R.N. BRAUN avait déjà évoqué cette multitude de sensations qui, pour ne pas déboucher toujours sur une consultation médicale, n'en sont pas moins des symptômes morbides, dont aussi bien certains se révéleront comme annonciateurs d'un état morbide plus caractérisé.

.../

(*) Et rien ne permet de penser qu'ils l'aient posé à un autre médecin.

/...

Dans une étude datée de 1982, P. AIACHE et D. CEBE(*) ont analysé comment une population de la région de LILLE percevait les symptômes morbides et y réagissait, et cela selon 5 procédures différentes. La fréquence de ces symptômes morbides est considérable ; elle diffère souvent selon le sexe et le groupe social du "malade" ; et il n'est pas dans notre propos d'entrer dans les détails de ce travail. Ce qui semblait important d'affirmer ici c'est que, selon le mode de recueil des symptômes, ils ne conduiront qu'exceptionnellement chez le médecin (dans 16 % des cas dans la meilleure des éventualités, dans 6 % dans la pire !). Ce qui signifie qu'il existe, à côté de la morbidité "médicalisée" un immense domaine totalement ignoré du médecin pour lequel, bien évidemment aucune procédure d'évaluation des conduites thérapeutiques ne s'avère adapté.

Qu'est-ce donc alors que la maladie qu'il faut "traiter" ? Est-elle uniquement celle dont les frontières sont bien délimitées, qui possède un début, une évolution et une issue nettement précisées dans la nosologie ? Mais alors, nous l'avons vu, ce ne sont pas des "malades" que parfois "traite" le généraliste" (**)! et de ce fait il n'est peut-être pas vraiment médecin ! Par ailleurs sont-ils "en bonne santé" ceux qui souffrent de la tête... et qui attendent que ça se passe ? Le concept de maladie me semble ainsi à l'étroit dans ce cadre "bio-médical" (et même "psycho-médical") où veut l'enfermer la doctrine scientifique enseignée à l'Université. Et il y a belle lurette que d'autres sciences, non médicales, ont posé la question de la maladie "porteuse de sens" pour l'homme malade. "La maladie, affirme J.P. VALABREGA, c'est ce qui circule entre le médecin et le malade !".

Il est possible en effet d'affirmer qu'au delà de sa réalité "substantielle", la maladie (et donc aussi la guérison, et donc aussi le traitement qui l'a induite !) possède une réalité "sémantique". Comme l'écrit J. PERROY (***), dans l'acte médical, le symptôme doit (il) être appréhendé au point même où se conjoignent le discours du sujet (= le corps qui parle) et le discours scientifique (= le corps parlé). "C'est ignoré la réalité, combien pesante en Médecine Générale, des "ces ma-

.../

(*) P. AIACHE et D. CEBE "Symptomatologie et conduites de maladies". INSERM unités 240 et 164.

(**) Cette conclusion si souvent portée : "Monsieur, vous n'avez rien ! Vous n'êtes pas malade !", laquelle rejette la plainte comme non recevable, cette conclusion ne résiste pas longtemps à l'expérience du généraliste.

(***) J. PERROY "L'acte médical (approche analytique)" Confrontations.

/...

lades qui ne veulent pas guérir", voire de "la maladie nécessaire" (*), c'est parfois affirmer cette ignorance que de dénier à la maladie une dimension de signifiant pour le sujet(**).

Et celà, même dans notre culture occidentale, scientifique si évoluée, ! C'est peu dire qu'il en est de même au sein des civilisations moins avancées dans la maîtrise des techniques. Toute l'anthropologie culturelle le démontre à loisir et sur ce sujet la littérature abonde pour montrer combien grande, dans toute culture, est la part que tient le "magique", ce que P. BENOIT nomme "la part de Dieu, dans tout acte médical" (***) C'est en particulier le constat que fait J. MABIT (****), lorsqu'il écrit, à la suite de 3 années de coopération en pays quécha : "(les médecines indigènes) conçoivent le processus pathologique comme un élément de salvation et de régénération de

.../

- (*) Maladie "nécessaire" que cette stérilité que Mme N. était venue me confier il y a quelques années. Le bilan gynécologique et hormonologique le plus complet laissait suspecter une stérilité "psycho-somatique", et j'ai donc suivi Mme N. pendant plusieurs mois en entretien de psychothérapie. J'ai eu ainsi la satisfaction de constater après 4 mois la réapparition de cycles ovulatoires et après 6 mois la survenue d'une grossesse ! Mais peu après Mme N. présentait tous les symptômes d'une névrose obsessionnelle grave et particulièrement invalidante, comme si la guérison de sa stérilité avait suffi à la démasquer. !
- (**) "Car faire coexister au sein même du fait morbide, en faisant en quelque sorte partie, du côté de la cause comme du côté de l'effet, la part de l'homme et de sa vie secrète, avec les légitimes applications à la médecine des acquisitions des savants et des techniciens des laboratoires de la science positive n'est certainement pas une mince affaire. "P. BENOIT "Inconscient et thérapeutique médicamenteuse", documents de Recherche en Médecine Générale, n° 16 ; Déc. 84/Janv. 85, p. 45 et sq.
- (***) P. BENOIT. "Médecine et Psychanalyse". Confrontations psychiatriques, n° 17.1979., P. 289 et sq.
- (****) J. MABIT. "A propos de développement multisectoriel de la santé sur l'altiplano péruvien" Thèse Nantes, 1984, P. 296.

/...

l'organisme, voire de l'individu, dans tout son être." Et sans doute pourrait-on trouver trace de conceptions similaires dans nombre de comportements sociaux tirés de notre culture occidentale actuelle : la maladie y est souvent implicitement considérée comme une sanction, voire une expiation (*). Il importe donc de différencier lorsqu'on parle de maladie à soigner, comme le font d'ailleurs les anglo-saxons, la maladie -"disease", objet d'étude universitaire, et la maladie -"illness", perception sociale d'un désordre de la santé, de ce fait, variable selon les cultures et les époques.

Mais revenons à la maladie "signifiant" pour le malade. Il s'agit certes d'une affirmation apparemment gratuite, et de ce fait scandaleuse, que de mettre en avant le caractère sémantique de la maladie, comme s'il impliquait une sorte de consentement, voire une recherche volontaire de la souffrance. Et pourtant les médecins, et spécialement les généralistes, savent bien d'expérience tous les "bénéfices secondaires inconscients" que les malades tirent de leurs maladies ! Et cette constatation quotidienne, même si dans certains cas elle reste plus laborieuse, traduit justement par sa clandestinité et même par le scandale que sa révélation provoque, tout le poids de l'inconscient du malade (et du médecin !) dans l'utilisation qui sera faite de la maladie, de sa guérison ou de sa pérennisation.

.../

(*) Aussi bien si l'ethnologie nous apprend, en soulignant la part du "magique" dans les "autres médecines", à relativiser aussi notre conception de la maladie en la situant dans un espace culturel, l'histoire nous apprend également, en situant la maladie dans une structure donnée, cette même relativité selon les espaces temporels. Ainsi Mirko D. GRMEK ("Les Maladies à l'aube de la civilisation occidentale" Payot 1983) définit-il la "pathocénose" (comme) un ensemble d'états pathologiques qui sont présents au sein d'une population déterminée à un moment donné ; il s'agit d'un système qui a des propriétés structurales particulières... (il) tend vers un état d'équilibre..." (loc. cit. p. 15). Selon cet auteur toute modification au sein de la pathocénose remet en cause son équilibre et le milieu historique où elle est implantée. Cette affirmation conduit à penser que la fonction de soigner, voire de guérir, n'est pas neutre pour l'édifice structural historique. Le concept de guérison, profondément enraciné dans l'espace, semble donc l'être également dans l'histoire.

/...

"La maladie est, dans notre univers culturel, un des régulateurs "privilégiés du corps tant social qu'individuel... La Société est "(ici) définie comme ouverture souple du sujet (corps organique "et corps de désir) au non-soi, ce qui connote circulation et "échange... Cependant les objets de l'échange étant toujours dé- "cevants (par rapport aux "bons objets imaginaires") et l'objet "de la quête s'évanouissant au fur et à mesure qu'on le touche, "soit la créativité humaine se voit renforcée, ou au moins main- "tenue, soit, les frustrations s'étant accumulées, un seuil est "atteint qui voit le basculement dans la morbidité." (*) Cette conception anthropologique globalisante de la santé et de la maladie, pour inhabituelle qu'elle soit et étrangère à l'idéo- logie actuelle de la Science médicale officielle, ouvre des horizons infinis dans la mesure où elle permet de rendre comp- te d'évolutions morbides surprenantes et de résultats thérapeu- tiques inattendus. Elle permet plus radicalement de situer la maladie dans l'économie générale (**) de la personne et ainsi de poser le problème de la finalité de l'acte thérapeutique... et de poser ainsi différemment la question de la validité d'un traitement !

Parler d'effets thérapeutiques inattendus, c'est évo- quer le problème -considérable !- de l'effet-placebo. Rappelons que "les placebos sont des médicaments inactifs mais donnés au malade "pour lui faire plaisir" et qu'ils peuvent jouer un rôle favorable dans certaines affections." (***) A cet effet latéral favorable attribué à un médicament on doit relier son homologue

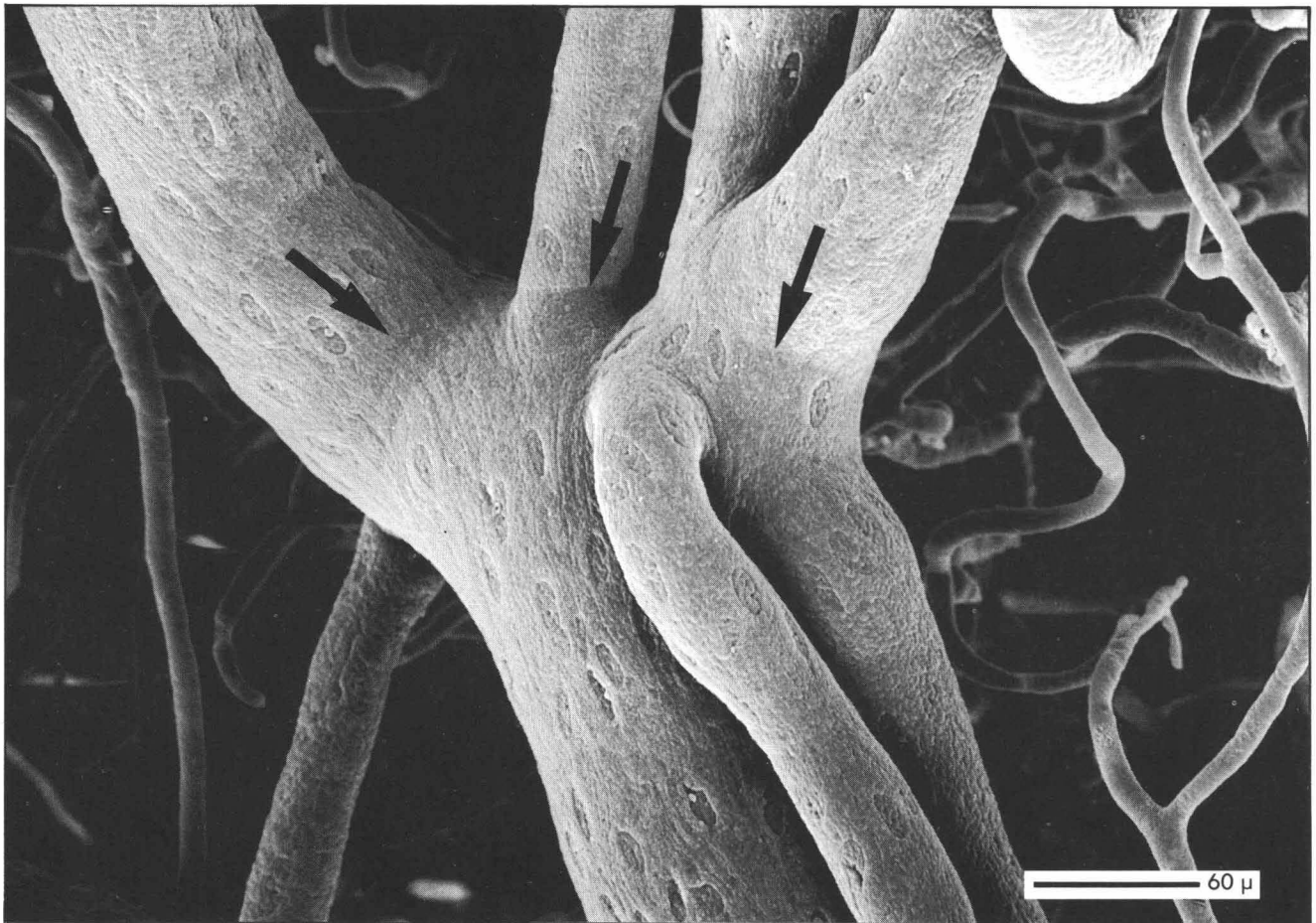
/...

(*) F. MARTENS. "Effet placebo et transfert", in Psychoanalyse 1. Revue de l'Ecole Belge de Psychanalyse. Mars 84, P. 38 et sq. Pour tout ce qui concerne les problèmes de santé et de psy- chanalyse, la littérature abonde et l'article de MARTENS fait état sur ce point d'une bibliographie importante à laquelle nous renvoyons le lecteur. On se référera également à l'ou- vrage désormais classique de M. BALINT, "le Médecin, le Ma- lade et la Maladie". P.U.F.

(**) Nous voulons dire : "dans l'économie libidinale" !

(***) Encyclopedia Universalis : "Médicaments" R.P. & H.M. X, 705, 1968.

HÉMODYNAMIQUE CÉRÉBRALE ET FACTEURS DE RISQUE VASCULAIRE.



Ce cliché représente une division d'artère pie-mérienne profonde (échelle = 60 μ). Les branches secondaires partent d'une dilatation irrégulière du tronc principal. Les flèches montrent des zones de vasoconstriction à l'origine des branches secondaires. On note les empreintes des cellules endothéliales. Réf. : Brain Research Bulletin. Vol. 11, 1983 H. Duvernoy et coll.

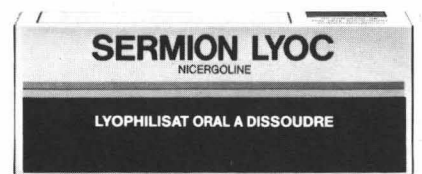
Certains facteurs de risque (artériosclérose, HTA, diabète, hyperlipidémie...) ont pour corollaire une hyperréactivité des parois artérielles cérébrales aux catécholamines et une augmentation des résistances vasculaires.

Le blocage des alpha-récepteurs par



Sermion contribue à réduire cette hyperréactivité et à diminuer l'élévation des résistances artérielles.

Cette activité pharmacologique permettrait ainsi à Sermion d'améliorer les conditions hémodynamiques cérébrales des sujets à risque.



Sermion α -bloquant.

nicergoline

Améliore les conditions hémodynamiques cérébrales.

Propriétés. Le Sermion est un alpha-bloquant qui présente 3 propriétés complémentaires : accroissement du débit artériel, encéphalique notamment ; augmentation de l'utilisation de l'oxygène et du glucose par la cellule cérébrale ; action antiagrégante plaquettaire démontrée in vitro et ex vivo en clinique humaine. **Indications.** Le Sermion est proposé dans : - les troubles relevant d'une pathologie cérébrale d'origine ischémique ; - les manifestations de l'artérite des membres inférieurs. **Effets indésirables.** Très rarement : épigastralgies discrètes ou douleurs à type de crampes ; bouffées vasomotrices et/ou sensations de vertige survenant généralement en orthostatisme. **Posologie.** Habituellement 3 gélules (à avaler telles quelles) ou 3 Lyocs (à prendre après dissolution dans un demi-verre d'eau ou d'une autre boisson) par jour, en 3 prises avant les repas. Coût moyen de traitement journalier : F 5,32. **Présentations.** Tube de 30 gélules dosées à 5 mg de nicergoline. **Prix : F 51,40 + S.H.P. - A.M.M. 314 880-3. Étui de 30 Lyocs dosés à 5 mg de nicergoline. Prix : F 54,20 + S.H.P. - A.M.M. 317 064-2. Pour ces 2 présentations : tableau C - Remb. S.S. 40% - Collectivités. SPECIA Département Cardiovasculaires: 16, rue Clisson - 75636 PARIS CEDEX 13 - Tél. (1) 45.84.11.33. (P) MOÏNE POLKIN**

/...

défavorable, l'effet-nocebo (*). Chacun d'eux est actuellement considéré comme inévitable dans tout traitement médical, même si les expérimentations en phase III cherchent par des protocoles rigoureux (en double insu par exemple) à les éliminer.

La fréquence du phénomène placebo a été particulièrement mise en lumière par les travaux de HAAS H., FINK H., et HARTFELDER G. (**). Sur une population totale de 14 000 sujets ils ont relevés le taux de sujets qui réagissent favorablement au médicament-placebo (les "placebo-répondants") et curieusement on retrouve selon les symptômes pour lesquels le "placebo" a été donné :

61,9	%	de "placebo-répondants" pour céphalée
58	%	pour troubles digestifs
49	%	pour rhumatismes
45	%	pour rhinites
34	%	pour névroses
32	%	pour migraines
28,2	%	pour analgésie
21,9	%	pour alcoolisme
19	%	pour Parkinson
18,4	%	pour angor
17	%	pour hypertension artérielle
7	%	pour troubles du sommeil !

Il est curieux de constater que l'effet favorable du Médicament-placebo se retrouve tout autant pour les maladies réputées organiques que pour les affections réputées fonctionnelles.

Selon CLAUSER et KLEIN (***) , on parvient même à l'affirmation surprenante, que "l'effet-placebo serait de l'ordre "premier des choses" et se verrait, soit inhibé, soit potentialisé par l'effet pharmacologique spécifique secondaire du médicament..." "C'est ici qu'un certain trouble se met à croître dans nos esprits : au royaume des médicaments lui-même, la guérison ne viendrait-elle que "par surcroît", ou pire : "en dépit de "?" (****). S'il est donc possible, et peut-être souhaitable,

/...

(*) KENNEDY W.P. "The nocebo reaction". Méd. World (London) 1961, 95, pp. 203-205

(**) "Das placebo problem." Fortschritte der Arzneimittelforschung 1959, 1, pp. 259 - 454, cité par F. MARTENS, loc. cit.

(***) G. CALUSER et H. KLEIN : "Kritische Übersicht über das placebo-Problem" Münch. Med. Wschr. 1957, 99, 24, pp. 896-901.

(****) F. MARTENS. Loc cit. p. 41

/...

d'éliminer par un protocole expérimental approprié cet effet parasite qu'est l'effet "placebo-nocebo", on conçoit que cela devienne radicalement impossible lorsqu'il s'agira, non plus d'expérimentation sur de grands nombres de sujets malades, mais de traitement d'un malade particulier".

En outre, lorsqu'il s'agit de la prévention d'une complication ou de la prévention primaire de tout processus morbide le résultats obtenu ne découlera jamais avec certitude des conduites thérapeutiques réalisées, mais il pourra n'être que la conséquence du hasard. Par exemple il sera impossible d'affirmer que si Monsieur N..., parvient à l'âge de 80 ans sans rechute de son infarctus du myocarde, ou si Madame M... atteint 85 ans sans accident vasculaire cérébral, c'est, pour Monsieur N..., grâce au DIPYRIDAMOL, ou pour Madame M..., grâce à l'ALPHAMETHYLDOPA, et cela même si les études les plus sérieuses permettent d'affirmer une diminution statistiquement significative des rechutes d'infarctus du myocarde chez les malades traités par le DIPYRIDAMOL, et de l'incidence des accidents vasculaires cérébraux chez les malades hypertendus traités par l'ALPHAMETHYLDOPA (*). En matière de prévention l'effet obtenu ne sera pas relié à l'acte posé par une relation de causalité, mais par une relation de probabilité. Et lorsqu'il sera question d'évaluer une conduite thérapeutique nous devons nous souvenir que nombre d'entre elles, dans la pratique médicale, concernent la prévention primaire ou secondaire (**).

/...

(*) Sur ces problèmes de la valeur de la prévention, on lira avec profit l'excellent ouvrage de N. BENSAID, "la lumière médicale, ou les Illusions de la Prévention". Le SEUIL.

(**) Dans une "étude épidémiologique sur la prise en charge du malade en médecine générale", étude inachevée conduite par 13 médecins généralistes membres de la S.F.M.G. sous la responsabilité de B. VINCENT, il a pu être établi que sur 11 295 contacts médecin-malade une prévention primaire était réalisée dans 14,3 % des cas, une prévention secondaire dans 57,1 % "Documents de Recherche en Médecine Générale" N° 17 S.F.M.G. - 29 avenue du Général Leclerc - 75014 PARIS.

/...

Nous voilà donc acculés à dénier à toute instance, hormis l'instance ultime enfouie dans le désir du malade lui-même, alors même que nous lui reconnaissons bien volontiers au début de cette analyse la possibilité de valider ou d'invalider un médicament, nous voici acculés à lui dénier tout pouvoir de valider, sans erreur possible, et donc sans appel, une conduite thérapeutique. Par exemple est-elle "valable" l'action du psychiatre qui, par respect profond et finalement thérapeutique des potentialités de son patient déprimé accepte le risque de son suicide ? Qui pourra apprécier l'acte médical de ce médecin ? Devra-t-on toujours parler ici d'échec ? Ou bien cet exemple illustre-t-il l'impossibilité fondamentale, comme le montre également l'effet-placebo, de juger sans erreur possible une conduite thérapeutique quelconque.

Pour valider, trois variables, nous l'avons vu, interviennent qui se laissent mal appréhender : le malade et son désir, le médecin avec son savoir et son propre désir, le problème lui-même dont la médecine a parfois tant de difficultés à fixer les frontières. Est-il même du domaine médical le problème soumis au médecin ? Cela dépend tellement des comportements sociaux ! Cependant puisqu'il est posé par le "malade" au médecin, ce problème devient de fait l'objet médical, approprié par la Médecine. Est-ce à dire que pour autant il devient "guérissable" ? Cela semble moins probable. (*)

L'évaluation d'une conduite thérapeutique de chaque cas particulier suppose l'évaluation comme pathologique d'un état initial -et nous avons vu que cette évaluation était déjà hasardeuse; elle suppose aussi que soit apprécié comme "normal", "amélioré", "non-pathologique" un état modifié par l'action thérapeutique - et nous avons estimé que cette appréciation pouvait varier selon les cultures où s'exprime la morbidité ; elle suppose que soit établi un lien de causalité entre l'action thérapeutique et l'état secondaire du "malade" - et nous avons vu que dans bien des cas cette relation était impossible, le "médical" s'interposant toujours peu ou prou pour gauchir l'acte thérapeutique.

.../

(*) Tout ce qui est "objet-médical" n'est pas de fait "objet-guérisable" et il serait prétentieux de vouloir donner une valeur (c'est à dire évaluer) à tout "objet-médical". Ou plutôt, n'y-a-t-il pas des valeurs réputées inestimables ? Et le "médical" n'est-il pas, de soi, inestimable, comme lieu du transfert, selon P. BENOIT, du médecin comme du malade !

/...

Toute tentative d'évaluation en médecine s'avère-t-elle donc illusoire ? Et le "pouvoir" du médecin demeurera-t-il incontrôlable ? Ce qui serait proprement inacceptable. L'évaluation, nécessité sociale autant que scientifique, ne peut cependant que rester à l'état de tentative, d'alternative ouverte à cette "part de Dieu" que P. BENOIT souligne comme spécifique à l'acte de soigner. Elle appelle comme appui l'ébauche d'une véritable théorie de la Médecine faute de quoi trébuchent notre science.

B. VINCENT

Nantes