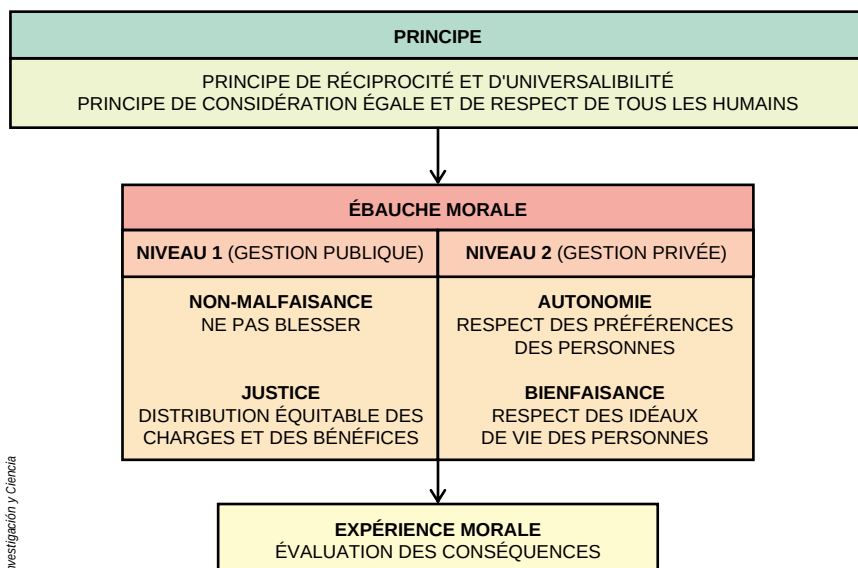




Investigación y Ciencia

7. LES TROIS ÉTAPES DU RAISONNEMENT MORAL. Une décision se justifie lorsqu'elle a été adoptée conformément au principe, à l'ébauche et aux maximes. Le principe décrit les principes moraux généraux. En revanche, l'ébauche contient les conditions ou maximes que doivent suivre les normes morales. L'ébauche morale, comme les hypothèses scientifiques, est confrontée à la réalité au travers de l'expérience. Si les conséquences de l'application de l'ébauche morale, jugées d'après le principe, se révèlent pires que celles de sa non-application, il est justifié de faire une exception à l'ébauche jusqu'à ce qu'il soit possible d'en élaborer une meilleure.

l'efficacité de nouveaux traitements du SIDA, d'antidépresseurs, d'antihypertenseurs ou d'antiulcéreux, alors qu'il existe des traitements efficaces pour ces maux ? Et lorsqu'aucun traitement ne permet de lutter contre une maladie mortelle, est-il éthique de comparer l'efficacité d'un nouveau traitement à celle d'un placebo ?

Le cas le plus simple est celui de l'indétermination clinique, c'est-à-dire lorsqu'on ne dispose d'aucun autre traitement que celui qui est testé. La communauté scientifique doit identifier clairement ces cas, et l'on accepte alors le recours au placebo, car il ne désavantage pas *a priori* les personnes qui le reçoivent. Lors d'essais de longue durée, toutefois, on effectue des analyses intermédiaires tout au long de l'essai, afin d'évaluer si la situation d'indétermination clinique initiale perdure. On doit déterminer, avant le début de l'étude, le moment auquel les analyses intermédiaires seront effectuées, ainsi que les critères qui seront employés pour décider la poursuite ou l'arrêt de l'étude.

En revanche, quand on connaît des traitements efficaces autres que celui qui est testé ou quand le traitement censément expérimental a prouvé son efficacité, l'utilisation du placebo

est contraire à l'éthique (voir l'encadré page 151).

Deux exemples précisent les problèmes. Imaginons, d'une part, un essai qui comparerait un placebo et un nouveau médicament potentiellement analgésique. Pour mener à bien cette étude, les médecins sélectionnent des personnes auxquelles on doit extraire une molaire. Imaginons, d'autre part, l'évaluation d'un nouvel antiulcéreux dont le mécanisme d'action serait similaire à celui d'autres médicaments déjà commercialisés. Les avantages de l'emploi du placebo, au lieu d'un traitement actif, seraient ici la réduction de la taille de l'échantillon nécessaire et l'estimation des effets non spécifiques qui, dans des situations cliniques telles que celles évoquées, peuvent être importants. La question est la suivante : quel est l'excès de risque encouru par les patients auxquels un placebo est administré ?

Dans le cas de l'analgésique, l'excès de risque prévu se réduit à un inconfort qui peut être réduit si l'on utilise un traitement de secours (un analgésique dont l'efficacité est connue) quand l'état du patient ne s'améliore pas après deux heures. De surcroît, comme le placebo soulage la douleur chez 40 pour cent des

sujets, le risque supplémentaire que les sujets encourront en raison de la privation de l'analgésique testé sont minimes. En revanche, dans le cas de l'antiulcéreux, le risque excédentaire pourrait être celui d'une hémorragie, d'une perforation de l'ulcère, voire d'un décès par les complications de cette perforation.

Quand le risque est excessif, on peut utiliser une autre technique, telle la mesure de l'acidité gastrique, qui constitue un bon indicateur de guérison. De la sorte, on minimise le risque. Si, finalement, l'excès de risque reste supérieur au minimum, la seule justification possible serait d'invoquer une exception pour d'importantes raisons de justice (intérêt social de la recherche), après avoir pondéré la validité des solutions parallèles et leur faisabilité.

Le problème de l'interruption d'un traitement bénéfique se pose surtout lorsque le placebo est employé durant les périodes de préinclusion, de purge intermédiaire ou de sevrage. L'évaluation du risque doit tenir compte des complications possibles de la maladie non traitée et de l'effet de sevrage possible. À cet égard, l'un des facteurs clés est le temps d'observation.

L'utilisation du placebo comme moyen de contrôle a joué un rôle important dans le développement de nouveaux outils thérapeutiques. Toutefois, à mesure que le nombre de traitements validés augmente, les limites éthiques de son utilisation se resserrent. Les avantages méthodologiques qu'apporte le placebo doivent être évalués en fonction de l'excès de risque qu'il implique pour les patients auquel il est administré.

Francisco de ABAJO et Diego GRACIA étudient l'éthique des essais cliniques à l'Université de Madrid.

B. LACHAUX et P. LEMOINE, *Placebo, un médicament qui cherche sa vérité*, Meds/McGraw-Hill, 1988.

J. BERNARD, *De la biologie à l'éthique*, Hachette, 1991.

S.J. PROCOCK, *Clinical Trials, a Practical Approach*, John Wiley & Sons, Chichester, 1993.

J.-F. MATTEI, *Les droits de la vie*, Odile Jacob, 1996.

B. FEUILLET-LE MINTIER, D. FOLSCHEID et J.-F. MATTEI, *Philosophie et droit de l'éthique médicale*, PUF, 1997.