

Le nouveau monde de la recherche clinique

Rev Med Suisse 2016;1400-1400

Bertrand Kiefer

A la suite de l'ensemble des sciences modernes, et sans plus de pitié pour les anciens pouvoirs, les données s'apprêtent à révolutionner la médecine. Mais le choc s'y annonce plus important qu'ailleurs. Les données, surtout celles qui permettent de construire le savoir commun, sont en médecine objet de trafics, de cachotteries, de combines. La situation ressemble à un vaste désordre dont la science essaie de trouver le meilleur sens possible.

Prenez la recherche clinique. Les bases d'une méthode scientifique sont bien établies. Mais elles restent dans les faits largement ignorées. Lorsqu'il s'agit de transmettre les données à la communauté médicale, toutes les distorsions s'observent : publications sélectives, descriptions insuffisantes de méthodes d'étude qui en empêchent la réplique, ou données « nettoyées » par l'utilisation de multiples stratégies analytiques. Comme le remarque pudiquement un récent éditorial de *Nature*,¹ « de telles pratiques portent atteinte à l'intégrité des données publiées et augmentent le risque de conclusions exagérées ou même de faux positifs ».

Ce bricolage des données des études cliniques affaiblit beaucoup la médecine actuelle. Lorsqu'il s'agit de répondre à des questions pratiques, le savoir reste flou, mal établi. Les meilleures méta-analyses manquent de clarté parce qu'elles se basent sur des données consolidées et non sur les données brutes (individuelles), la plupart du temps indisponibles.

De nombreux projets cherchent à améliorer la situation. Une initiative ambitieuse vient par exemple d'être annoncée dans le *New England*.² Elle porte le charmant nom de Vivli et propose une « plateforme universelle » permettant de « lier les actuelles plateformes et communautés de partage de données » et offrant d'héberger « les données des chercheurs désireux de les partager mais manquant de ressources pour le faire ». L'idée est excellente. Mais passe à côté du véritable enjeu. Comme le rappelle l'édito de *Nature*, la meilleure plateforme de données ne peut suffire à contrer les mauvaises manières dont le but est justement d'empêcher leur partage.

Ce qu'il faut affronter, soyons clairs, c'est un puissant système d'influence. L'industrie, qui finance une grande partie des études cliniques, ne souhaite divulguer que les informations qui permettent de mieux vendre ses produits. Il s'agit donc d'un rapport de force opposant d'un côté les intérêts de l'industrie, de l'autre ceux des patients et de la science. Dans pareille situation, ce qu'il s'agit d'imposer, rappelle *Nature*, ce n'est pas une meilleure organisation, c'est un incitatif puissant (en clair : des amendes) capable d'obliger les industriels à publier les données complètes. Bien sûr, aux Etats-Unis, par exemple, la loi exige que les données des études soient rendues publiques sur *ClinicalTrials.gov*. Mais ses nombreuses failles, oublis et ambiguïtés ont permis à l'industrie pharmaceutique de ne pas changer grand-chose aux anciennes pratiques : ne publier que les résultats positifs, changer les « endpoints » en cours de recherche ou plus simplement faire disparaître les études, ou publier les résultats avec un immense retard. Les évaluations montrent qu'à peine un tiers des études concernant des médicaments approuvés par la FDA sont publiées dans les règles et que seulement deux des dix plus grandes entreprises pharmaceutiques suivent les directives de la FDA de 2012 sur la publication des données concernant la recherche sur les médicaments. Tout cela n'est pas très sérieux.

Heureusement, cette incapacité que montrent aussi bien la médecine que les Etats d'imposer un minimum de clarté aux études cliniques appartient à un vieux monde – presque une ancienne civilisation – dont les murs se lézardent et pourraient bien s'écrouler rapidement.

Arrive, en effet, une médecine dont le rapport aux données est bien plus intime, consubstantiel. Avec elle, les règles vont changer. Elle porte la promesse d'une meilleure compréhension de la complexité, d'un savoir proche de la réalité et aux avancées rapides. Elle annonce une véritable personnalisation des traitements et une comparaison des individus à très grande échelle et en temps réel.

Cette approche numérique progresse sur de multiples fronts. La génétique, d'abord, avec la généralisation du séquençage à haut débit. Le moment est proche où chaque individu sera accompagné de son génome – comme une sorte de réalité augmentée – pour chaque traitement et chaque recherche. Les capteurs de toutes sortes, ensuite, y compris ceux liés aux smartphones, qui font entrer les comportements et l'environnement des individus au cœur de la médecine. Finie, en particulier, la nécessité de créer des cohortes de patients standardisés : l'approche numérique permet d'observer des populations immenses dans leurs conditions complexes d'existence. La convergence de tous ces avantages propulse le savoir dans une nouvelle dimension.

Reste la question : cette révolution va-t-elle dissiper le flou entretenu par la recherche clinique actuelle ? Sera-t-elle capable de supprimer les effets de distorsion introduits volontairement ? Ce n'est pas certain. Pour le moment, seules les entreprises du Big data ont les moyens de stocker et analyser les gigantesques quantités de données produites par la médecine personnalisée. Surtout, elles seules collectent quantité d'autres données concernant les comportements de quasi tout le monde – par exemple la géolocalisation. Dans tous ces domaines, qui vont déterminer les nouvelles connaissances, elles ont pris une avance considérable – insurmontable ? – sur les universités et les organisations indépendantes.

Ces dernières décennies, les médecins n'ont pas vraiment pris au sérieux les disfonctionnements de la recherche clinique. On les a rarement vus au front de la contestation. Dans la nouvelle période dont nous vivons les balbutiements, il devient essentiel qu'ils changent d'attitude : qu'ils s'intéressent au recueil de données à grande échelle, à leur partage et leur analyse. Et aux conditions de tout cela. Parce que les enjeux de puissance et les possibilités de manipulations se trouvent décuplés.

Un changement de paradigme éthique devrait accompagner celui de la médecine numérique. Comment en décrire les contours ? Il s'agit, en gros, de considérer les données en santé récoltées dans la population comme faisant partie des « communs » de l'humanité. Les communs, dans le sens philosophique, c'est la Terre, l'eau, le vivant, les espaces sociaux, la culture partagée, ou encore la mer, la montagne, la biodiversité : ce qui fait la valeur du monde et n'a pas de propriétaire. Tout cela est menacé. Et doit être, plus que jamais, soutenu et protégé.

Pour que la recherche sorte du flou actuel et accède aux promesses portées par la médecine numérique, les myriades de données que produisent les individus et qu'ils partagent entre eux ne devraient pas être considérées comme une matière première source de profit. Ni surtout comme un univers à privatiser et manipuler pour construire des idéologies d'un nouveau type. Elles devraient servir le savoir et demeurer un bien commun. Si nous voulons que, demain, la médecine reste une culture – autre chose qu'un simple commerce – nous devons défendre bec et ongles ce nouvel espace, ce reflet de la diversité humaine : les « communs informationnels en santé ».

Bibliographie

1. ↑ *Open medicine. Nature* 2016 (533)
2. ↑ **Bierer B, Li R, Barnes M, et al.** *A global, neutral platform for sharing trial data. N Engl J Med* 2016 (374)[[Medline](#)]