



## Effet placebo et résultats de traitement

L'utilisation du placebo dans les essais thérapeutiques a conduit à une réflexion sur la réalité et la nature de "l'effet placebo". Deux questions semblent se poser:

- Le placebo, en tant que leurre de médicament, est-il supérieur à l'absence de traitement ? Une étude danoise<sup>1</sup> a tenté de préciser cela à travers les essais qui comparaient un médicament à évaluer soit à un placebo, soit à l'absence de traitement, ou même le placebo à la simple absence de traitement.

- L'effet placebo peut-il, seulement, être assimilé à la remise d'un produit ? Quelle est l'influence dans la prescription de tout son contexte, incluant les attentes du patient et la réponse que leur apporte le médecin, assez bien résumée dans l'adage: "la manière de donner vaut souvent mieux que ce que l'on donne". Une étude britannique<sup>2</sup> a tenté de cerner ce que ses auteurs préférèrent appeler "l'effet contexte".

**La comparaison placebo/absence de traitement**<sup>1</sup> a été faite à partir d'une revue systématique des essais où ces deux modalités étaient comparées. 112 essais publiés entre 1946 et 1998 comportaient 3 groupes (traitement actif, placebo, absence de traitement); 24 prévoyaient explicitement l'évaluation de l'effet du placebo. Les essais concernaient 40 conditions cliniques différentes: 32 essais (3795 patients) donnaient des résultats de façon binaire et 82 (4730 patients) de façon continue .

En termes binaires, le placebo n'était pas significativement plus efficace que l'absence de traitement, sur des données subjectives ou objectives. En termes continus, sur une échelle visuelle analogique, le placebo avait un effet bénéfique, significatif pour les données subjectives, pas pour les données objectives, et seulement sur les petits essais, évoquant un biais lié à la taille. Dans les 27 essais sur le traitement de la douleur, la placebo avait un effet bénéfique modeste, avec une réduction de 6,5% .

Les auteurs concluent que globalement les essais n'apportent pas de données en faveur d'une action du placebo. Ils reconnaissent cependant un bénéfice sur des données subjectives, notamment pour la douleur.

**Influence de l'effet contexte sur les résultats de santé.**<sup>2</sup> Sur 624 essais où étaient évalués les effets de composantes de la relation médecin-patient sur les résultats de traitement, 25 ont été retenus. Les tableaux cliniques étaient variés (HTA, douleur, syndromes ambigus, asthme...). Les éléments évalués de la relation, étaient groupés en aspects cognitifs ou émotionnels.

- 6 essais ont évalué les données cognitives du diagnostic. 3 seulement montraient un effet bénéfique sur l'état de santé d'une information précise.

- 19 essais analysaient les données cognitives des soins. 10 montraient un effet bénéfique d'une présentation claire, notamment positive des effets du traitement.

- 9 essais analysaient le rôle des données émotionnelles des soins (chaleur, fermeté, ton impersonnel). 4 de ces essais associant empathie et présentation positive des données montraient de meilleurs résultats.

Les auteurs concluent qu'une combinaison des aspects cognitifs (présentation positive) et émotionnels (empathie et chaleur) produisent un bénéfice. Mais les études sont très disparates, les données individuelles trop importantes pour conclure de façon précise.

Ces deux études ont d'importantes limites qui sont celles des méta-analyses face à des données très hétérogènes. Il est difficile de faire rentrer dans un cadre précis d'analyse des éléments où la subjectivité a une place dominante, où les données personnelles du patient comme du médecin jouent un rôle déterminant. Malgré cela, ces deux études nous ont paru intéressantes et doivent nous permettre une réflexion nouvelle sur l'effet placebo et la relation médecin-patient. Que retenir alors ?

- Dans la première étude, le non bénéfique du placebo face à "l'absence de traitement" ne signifie pas l'inexistence de l'effet placebo. Celui-ci ne peut être assimilé à la prescription du comprimé placebo, mais à une action médicale; celle-ci reste présente en cas "d'absence de traitement". C'est en ce sens que la deuxième étude concernant l'effet contexte nous paraît plus pertinente pour analyser l'effet-placebo.

- La deuxième étude doit nous inciter à une réflexion, voire une recherche, sur la relation médecin-patient<sup>3</sup>. L'identification de ses composantes, cognitives et émotionnelles, peut représenter une voie pour mieux comprendre ce qui se passe et améliorer notre formation et nos comportements.

Le bénéfice de l'effet placebo, de l'effet-contexte, est probablement modéré. Nous savons, par exemple dans le domaine cardio-vasculaire, que le progrès passe maintenant par l'addition d'effets modestes<sup>3</sup>. Et une relation médecin-patient optimisée est un élément de base du bien-être et de la confiance des patients.

1- Hróbjartsson A, Gotzsche PC. Is the placebo powerless? An analysis of clinical trials comparing placebo with no treatment. *N Engl J Med*. 2001; 344, 21, 1594-1602

2- Di Biasi Z et al Influence of context effects on health outcomes: a systematic review. *Lancet*, 2001, 357, 757-762

3- Van Weel Ch. Examination of context of medicine. *Lancet*, 2001, 357, 733-4

**Mots-clé :** placebo, relation médecin-patient

*Numéro 233 du 6 septembre 2001*