

Doit-on et peut-on utiliser un placebo dans la prise en charge de la douleur ?

Dr Philippe Poulain
Unité Territoriale de Soins Palliatifs
Polyclinique de l'Ormeau – Tarbes
phpoulain@wanadoo.fr

Placebo: de quoi parle-t-on ?

- **Définition:**

Un placebo est substance sans efficacité pharmacologique mais dont l'effet peut, chez certains malades, jouer le rôle d'une véritable substance .

Le médicament placebo ne contient a priori aucun composé chimique ayant une activité démontrée

- **Effet Placebo**

est défini comme l'écart positif constaté entre le résultat thérapeutique observé lors de l'administration d'un médicament et l'effet thérapeutique prévisible

Conséquences

- Le placebo nous conduit à aborder le problème des relations entre le corps et la subjectivité,
- Philosophie traditionnelle:
 - relation corps-âme
- Philosophie de l'esprit contemporaine
 - relation corps-esprit

D'après JC Fondras

Contexte

- Sujet très peu évoqué dans les études médicales et paramédicales
- Très utilisé dans la recherche: seul moyen de prouver l'efficacité d'un produit
- Doit-on s'en servir ?

La recherche

- Première étude contre placebo en 1927: F.Ferguson et coll. comparent un vaccin contre le rhume commun avec un sérum physiologique, en double aveugle
- En 1940, Austin Bradford Hill met en œuvre le tirage au sort des malades pour la constitution d'un groupe témoin par rapport à un groupe recevant le traitement, selon la méthode du double aveugle.
- En recherche clinique, on doit éviter de tromper le patient, car il n'existe aucune raison scientifique de ne pas l'informer de l'existence d'une substance inerte parmi les substances qu'il pourrait recevoir.

Résultats

- Lorsque dans une étude contre placebo le patient sait qu'il y a un placebo, l'efficacité du traitement et du placebo diminue
- Effet prescripteur
Le médecin peut accroître l'efficacité thérapeutique en ajoutant un puissant effet placebo aux effets spécifiques de son traitement

Une empathie du prescripteur et du soignant améliore l'efficacité du traitement dans la douleur : c'est probablement l'effet le plus important

Résultats

- Caractéristiques de l'effet placebo
 - « Pharmacocinétique » :
 - Pic d'activité précoce
 - Effet plus rapide que le produit de référence pharmacologiquement efficace
 - Pharmacodynamie :
 - jusqu'à 30-40 % de réponse clinique
 - durée brève (en moyenne 2 semaines, parfois plus)
 - Epuisement après répétition des doses (qq j à qq sem)
 - faible intensité de l'effet, mais relation dose / effet

La recherche

- Le seul moyen d'évaluer l'effet antalgique d'un médicament ou d'une technique antalgique est d'avoir recours au placebo (double aveugle) avec administration de médicaments de secours si l'efficacité est insuffisante ou nulle. (réalisation simple si médicament complexe si technique: ex acupuncture)
- L'objectif recherché n'est pas la production d'un effet placebo, mais un contrôle de cet effet entre les groupes comparés.
- C'est à cette condition que l'on peut connaître la composante psychologique de l'effet placebo qui ne se justifie d'un point de vue éthique que comme une exception: par la suite comparaison de deux antalgiques en croisé avec double aveugle.

La Recherche

- Quel est l'excès de risque encouru par les patients auxquels un placebo est administré dans une étude?
 - Le placebo soulage 30% des patients
 - Le risque est réduit si l'on utilise un antalgique de secours dont l'efficacité est connue.
- 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.

Déclaration d'Helsinki

- Les bénéfices, les risques, les contraintes et l'efficacité d'un nouveau traitement doivent être comparé aux méthodes thérapeutiques, diagnostiques ou prophylactiques de référence.
- Ceci ne doit pas exclure l'utilisation de placebo ou d'un traitement quelconque dans les études lorsqu'il n'existe pas de méthode thérapeutique, diagnostique ou prophylactique ayant une efficacité prouvée

En pratique clinique

- Le groupe de travail «Ethique et douleur» de SFETD

C. Baty, J. -C. Fondras, G. Abitbol, F. Bloch, F. Cesselin, O. Hamdam, B. Le Nouvel, P. Poulain, A. Sachet , A. Tellier, Douleur et Analgésie

Volume 17, Number 1, 17-23,2004

- 219 infirmières et 100 médecins

- 35% des médecins et 53% des infirmières l'utilisent «parfois» ou «rarement» pour traiter la douleur,
- douleurs psychogènes, échecs de traitements antalgiques, douleurs chroniques ou devant des plaintes réitérées de malades jugés difficiles.
- les représentations dominantes de la douleur et des thérapeutiques ne prennent pas en compte les différentes composantes de la plainte douloureuse ni les connaissances actuelles relatives aux mécanismes de l'effet placebo.

Enquête Placebo

- Les placebos sont moins prescrits
 - En situation aigue que chronique
 - En cours qu'en long séjour
- Plus souvent donnés « en échec thérapeutique »
- Utilisés en initiative personnelle:
 - Pas de prescription anticipée
 - Pas de médecin disponible
- Pour discerner « les malades qui exagèrent »
- Pour limiter une surconsommation

Représentation des soignants

- Le placebo révélerait
 - la vraie douleur, la douleur organique; il est inefficace et illicite
 - La fausse douleur, psychogène: C'est aux malades qui n'ont rien, qu'il sera donné, à ceux qui n'ont « pas vraiment mal »...
- Ainsi à la fausseté du patient répond la feinte du soignant: le placebo, illusion de médicament

Vers la physiopathologie

- Nocicepteurs périphériques, récepteurs centraux:
 - Douleur - Nociception
- Contrôle endogène: importance du psychosocial:
 - Douleur – Souffrance
 - Douleur – comportements:
 - « De la pique du doigt à la douleur incoercible du cancéreux, il y a une graduation qui de périphérique devient de plus en plus centrale, au fur et à mesure que l'on s'élève dans l'échelle de l'insupportable » *JP Changeux*

Conséquences éthiques

- L'usage du Placebo est-il « malhonnête »?, est-ce une tromperie ?
- Il peut entraîner des faux pas diagnostics et thérapeutiques:
 - Pour un patient placebo répondeur il peut induire une « abstention diagnostique »
 - Une douleur psychogène qui ne répondrait pas au placebo peut entraîner une multiplication d'investigations inutiles
 - Une douleur psychogène qui répondrait trop bien au placebo, risquerait de renforcer une conviction d'organicité

Conséquences éthiques

- Devons/Pouvons nous le dire au patient?
 - Si le placebo a...
été efficace, c'est grâce à la confiance réciproque et en raison du potentiel qu'a la personne d'influencer ses propres sensations douloureuses ; il est nécessaire, secondairement, d'expliquer au patient que cette expérience ponctuelle ne sera pas renouvelée, mais aidera à ajuster la thérapeutique.
 - Si on ne peut préconiser l'usage du placebo comme antalgique,...
...On doit pouvoir se servir de l'effet placebo dans une véritable alliance thérapeutique avec le patient douloureux

« dans le fait qu'il contraint la science médicale à sortir d'elle-même. [...] qu'il lui intime l'ordre de se dépasser, qu'il lui fait se souvenir du contexte dans lequel elle travaille [...]. Le placebo lui rappelle, par exemple, la force de la relation médecin-malade »

Roustang F (2000) La fin de la plainte. Odile Jacob, Paris

« Cha-
cun sait qu'il ne faut pas dissocier la psyché du soma mais qu'il faut réhabiliter la notion d'un corps unique à la fois physique, émotionnel, intellectuel et symbolique ».

Wall PD (1993) The placebo effect, Pain 51: 1-3

Conclusion

- Non au Placebo...

... Oui à l'effet placebo

JC Fondras