



Item320-1-Analyser et utiliser les résultats des études cliniques dans la perspective du bon usage - analyse critique, recherche clinique et niveaux de preuve (voir item 3).

Objectifs CNCI		
<ul style="list-style-type: none"> - Argumenter l'évaluation d'un médicament ou d'une thérapeutique non médicamenteuse et les niveaux de preuve des principales sources d'information. - Effet placebo et médicaments placebo, expliquer l'importance de l'effet placebo en pratique médicale et argumenter l'utilisation des médicaments placebo en recherche clinique et en pratique médicale. - Argumenter une publication d'essai clinique ou une méta-analyse et critiquer les informations sur le médicament. - Définir la taille d'effet et la pertinence clinique. - Expliquer la transposabilité clinique et l'évaluation des médicaments au-delà des échantillons de population constituant les groupes d'étude. - Interpréter une étude en pharmaco-épidémiologie. - Sensibiliser aux liens d'intérêt et à leur impact potentiel sur l'information médicale (voir item 14). 		
Recommandations	Mots-clés / Tiroirs	NPO / A savoir !
- Aucune	<ul style="list-style-type: none"> - NPC placebo / effet placebo-nocebo - Facteurs influençant l'effet placebo: 4 - 2 conditions éthiques en recherche - Utilisation clinique des placebo: licite 	- Aucun

Définitions

Placebo

- Substance inerte dépourvue de propriété pharmacologique spécifique
- délivrée dans un contexte thérapeutique pour susciter des effets psychologiques
- **On distingue**
 - **placebo pur**: aucun effet pharmacologique (ex: sérum physiologique)
 - **placebo impur**: effet pharmacologique incertain (ex: homéopathie)

Effet placebo

- Effet positif constaté entre le résultat thérapeutique observé et l'effet prévisible en fonction des données strictes de la pharmacologie

Effet nocebo

- Effet négatif constaté entre le résultat thérapeutique observé et l'effet prévisible en fonction des données strictes de la pharmacologie

Mécanismes modulant l'effet placebo

liés au médicament

- Voie d'administration (injectable) / coloration / goût / taille
- Délivrance sur ordonnance / nom (compliqué) / coût (élevé) / nouveauté

liés au patient

- Personnalité anxieuse / influençable / crédulité / niveau social
- Mais personnalité placebo-sensibles ou placebo-résistantes jamais prouvées

liés au médecin

- Conviction / empathie / persuasif / consciencieux
- Notoriété / durée et prix de la consultation / temps d'attente
- Relation médecin-malade de confiance / ancienne

liés à la maladie

- Psychosomatique: anxiété / dépression / toux / douleur
- Chronique / avec rémission spontanée ou guérison possibles

Utilisation des médicaments placebos

En recherche clinique

- Placebo utilisé comme bras contrôle dans les essais thérapeutiques
- Le placebo impose le double aveugle: même aspect que médicament
- !! Condition éthique pour l'utilisation d'un placebo (déclaration d'Helsinki)
 - il n'existe pas de traitement prouvé pour la pathologie étudiée
 - ou maladie peu grave avec symptômes transitoires et bénins

En pratique médicale

- !! Prescription de placebo n'est **pas contraire** au code de Déontologie
- (sous réserve de prescription à visée thérapeutique et non par intérêt financier)
- Utilisation de placebo impurs possibles pour des pathologies bénignes (homéopathie)
- ou pour éviter un sentiment d'abandon thérapeutique chez un sujet anxieux