



HAL
open science

Comment penser l'évaluation des psychothérapies dans le contexte général de l'évaluation des thérapeutiques

B. Falissard

► **To cite this version:**

B. Falissard. Comment penser l'évaluation des psychothérapies dans le contexte général de l'évaluation des thérapeutiques. *Annales Médico-Psychologiques, Revue Psychiatrique*, 2010, 168 (2), pp.156. 10.1016/j.amp.2009.12.004 . hal-00617374

HAL Id: hal-00617374

<https://hal.science/hal-00617374>

Submitted on 28 Aug 2011

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Accepted Manuscript

Title: Comment penser l'évaluation des psychothérapies dans le contexte général de l'évaluation des thérapeutiques

Author: B. Falissard

PII: S0003-4487(09)00365-5
DOI: doi:10.1016/j.amp.2009.12.004
Reference: AMEPSY 1106

To appear in: *Annales Médico-Psychologiques*



Please cite this article as: Falissard B, Comment penser l'évaluation des psychothérapies dans le contexte général de l'évaluation des thérapeutiques, *Annales médico-psychologiques* (2008), doi:10.1016/j.amp.2009.12.004

This is a PDF file of an unedited manuscript that has been accepted for publication. As a service to our customers we are providing this early version of the manuscript. The manuscript will undergo copyediting, typesetting, and review of the resulting proof before it is published in its final form. Please note that during the production process errors may be discovered which could affect the content, and all legal disclaimers that apply to the journal pertain.

Communication

**Comment penser l'évaluation des psychothérapies dans le contexte général de
l'évaluation des thérapeutiques**
**How to think evaluation of psychotherapies in the general context of evaluation of
therapeutics?**

B. Falissard

*INSERM U669, Maison de Solenn, 97, Boulevard de Port-Royal, 75679 Paris cedex 14,
France*

Auteur correspondant : Pr Bruno Falissard, INSERM U669, Maison de Solenn, 97, Boulevard
de Port-Royal, 75679 Paris cedex 14, France

Tél. : 01 58 41 28 51

Adresse email : falissard_b@wanadoo.fr

Résumé

La méthodologie d'évaluation des thérapeutiques médicamenteuses est bien établie. Est-ce aussi le cas en ce qui concerne les psychothérapies ? Les avis sont partagés. Quatre points méthodologiques clés relatifs à l'évaluation de toute thérapeutique seront abordés dans un premier temps : quelles sont les thérapeutiques à comparer ? Quels sont les patients inclus ? Comment évaluer l'efficacité des thérapeutiques ? Comment assurer la comparabilité des groupes de traitement ? Nous verrons ainsi que l'évaluation des thérapeutiques médicamenteuses ou psychothérapeutiques relève fondamentalement de la même méthodologie. Nous verrons enfin que l'évaluation des thérapeutiques médicamenteuses vit actuellement les débuts d'une révolution avec un possible déclin du poids des essais randomisés. Cette révolution a curieusement été anticipée par certaines méthodologies d'évaluation des psychothérapies.

Mots clés : Essais thérapeutiques randomisés ; Études de cas ; Études observationnelles ; Psychothérapie

Abstract

The methodology of evaluation of medicinal products is well established. Is this also the case with psychotherapies? The opinions are divided. Four key methodological points related to the evaluation of therapeutics will be successively approached in a first time: what are the therapeutics that will be compared? Who are the patients included? How to evaluate the effectiveness of the treatments? How to ensure the comparability of the treatments groups? We will see that the evaluation of medicinal products or psychotherapies, remain basically on the same methodology. We will see in a conclusion that the evaluation of medical treatments is presently in a kind of revolution, with a decline of the role of randomized controlled trials. Curiously, this revolution has been anticipated by certain methodologies used in the evaluation of psychotherapies.

1. Introduction

L'évaluation des thérapeutiques à l'aide d'essais cliniques est aujourd'hui considérée comme une évidence. La sortie récente d'une expertise INSERM [4] sur l'évaluation des psychothérapies a cependant relancé la polémique sur l'applicabilité de ces essais cliniques à la psychiatrie, et en particulier à l'évaluation des psychothérapies. Des personnages importants de notre pays ont à ce sujet pris position en affirmant que « la souffrance psychique n'est ni évaluable, ni mesurable » [1].

L'objectif est ici de montrer que c'est l'évaluation d'une thérapeutique en général qui pose problème (qui n'est d'ailleurs pas encore totalement réglé); le domaine des psychothérapies a certes des spécificités, c'est incontestable, mais elles ne sont somme toute que marginales. Au contraire, nous verrons que c'est en observant ces spécificités que certaines limitations inhérentes aux méthodologies d'évaluation des thérapeutiques en particulier médicamenteuse se révèlent.

Pour atteindre cet objectif, nous allons considérer successivement quatre grands types de problèmes méthodologiques inhérents à l'évaluation de toute thérapeutique [2]: la définition des traitements à comparer, la définition des critères d'inclusion et d'exclusion des patients pris en charge, la définition des critères d'efficacité et la comparabilité des différents groupes de traitement.

2. Définition des traitements à comparer

Contrairement à ce que l'on pense souvent, la définition des traitements à comparer pose souvent problème dans les essais cliniques, y compris les essais médicamenteux en médecine somatique : en cancérologie par exemple, les pratiques de références ne sont pas toutes consensuelles, doit-on comparer un nouveau produit à une première, deuxième, troisième ligne de chimiothérapie(s), et à quelle posologie ? Doit-on associer au médicament une radiothérapie ou une chirurgie ?

Pour une psychothérapie, la question prend souvent la même allure, la situation est peut être encore plus complexe : il existe plusieurs centaines d'approches psychothérapeutiques ; à la limite, chaque psychothérapeute pratique sa propre forme de thérapie. Certes, cela complique singulièrement la méthodologie. Il n'y a pourtant là rien de rédhibitoire, en effet :

- l'hétérogénéité des pratiques n'est tout de même pas totale, il existe bien un noyau commun aux différentes thérapies comportementales et cognitives ; il en est de même pour les thérapies psychanalytiques brèves ;

- les psychothérapies ne sont pas les seules thérapeutiques à présenter cette spécificité, les chirurgiens ont une pratique qui s'inscrit aussi dans la singularité, personne ne considère cependant que les interventions chirurgicales ne peuvent (ou ne doivent) pas être évaluées ;

- si évaluer une psychothérapie impose effectivement de définir avec un minimum de précision les cadres thérapeutiques à comparer, l'expérience prouve qu'un tel effort de mise à plat des pratiques est souvent salutaire et source de progrès.

3. Définition des critères d'inclusion et d'exclusion

Cette question renvoie à la notion de phénotype clinique, de maladie. On remarquera à ce propos que la nature catégorielle des phénotypes ou des maladies n'est pas une évidence ; en effet, les processus physiopathologiques sous-jacents aux maladies obéissent souvent à une logique dimensionnelle. Il en est d'ailleurs de même pour de nombreux troubles : l'asthme, la dépression, l'arthrose de hanche peuvent être considérés avec une gradation d'intensité.

En fait, c'est la thérapeutique, et non la physiopathologie, qui a dicté le caractère catégoriel des maladies. Si dans l'arthrose de hanche on peut envisager un « continuum » d'intensité de la pathologie (correspondant à un « continuum » de destruction du cartilage), la décision de poser une prothèse totale de hanche ne pourra être, elle, que binaire, donc catégorielle.

Revenons maintenant à notre question : quels patients doit-on inclure dans les études d'évaluation de psychothérapies ? Il faut d'une part utiliser des critères de sélection compatibles avec les cadres conceptuels que les psychothérapeutes utilisent au quotidien, et il faut en outre que ces critères soient suffisamment reproductibles. La tâche est d'autant plus ardue que des cadres psychothérapeutiques différents peuvent s'intéresser à des aspects différents de la souffrance psychique : symptômes ou mal être existentiel par exemple ; ils relèvent donc potentiellement de critères de sélection différents. De prime abord, le challenge est impossible à tenir. En pratique, les critères du DSM (*Diagnostic and Statistical Manual*) sont généralement utilisés. On pourrait sûrement espérer mieux. Ces critères ont cependant l'avantage de permettre les comparaisons de résultats d'études réalisées dans des pays différents, ils sont par ailleurs assez efficaces pour caractériser les pathologies psychiatriques les plus classiques (troubles dépressifs, anxieux, schizophréniques). Au demeurant, cela n'empêche pas de promouvoir la réalisation d'études où les critères d'inclusions seraient moins standardisés et plus proches de ceux utilisés « en situation réelle ». L'évaluation du médicament évolue d'ailleurs actuellement dans cette direction en psychiatrie, ainsi que dans les pathologies somatiques.

4. La définition des critères d'efficacité

Il est d'usage de considérer que les critères d'efficacité utilisés dans les essais portant sur des pathologies psychiatriques sont subjectifs, alors qu'ils seraient objectifs dans les essais portant sur des pathologies somatiques. C'est en réalité inexact.

Dans l'asthme, par exemple, les critères d'efficacité des thérapeutiques sont actuellement le VEMS (Volume expiré maximum seconde), et la qualité de la vie. Ces deux types de critères correspondent à deux situations fort différentes. Dans le premier cas, il s'agit effectivement d'une variable biologique objective, en revanche, dans le second cas, il s'agit d'un concept subjectif assez vague. Les notions de subjectivité et d'objectivité introduites ici le sont d'ailleurs bien à propos : le terme « subjectif » est en effet défini comme « ce qui concerne le sujet en tant qu'être conscient » [6] ; on oppose ainsi classiquement la subjectivité (relative au sujet pensant), à l'objectivité (relative à l'objet pensé). Le VEMS est bien relatif au poumon et à son fonctionnement (objet pensé), la qualité de la vie, elle, ne peut être que celle d'un sujet pensant.

Si l'on entend parfois à propos de l'évaluation des psychothérapies que « la souffrance psychique ne peut se mesurer », il s'agit là d'un malentendu (doublé parfois d'une attitude

défensive vis-à-vis de la chose numérique). La souffrance psychique ne peut se résumer à un nombre, bien évidemment. En revanche, il nous arrive tous les jours de considérer que « Mme X va beaucoup mieux », ou que « Mme X va plus mal ». Plutôt que de se limiter à de tels qualificatifs, on peut aussi tenter de représenter numériquement l'amélioration ou la dégradation de Mme X [3,5]. Ces évaluations numériques ont pour avantage de faciliter la comparaison de groupes de patients, elles ont pour principal inconvénient de ne pas être congruentes avec nos représentations habituelles de l'état psychique de nos patients. Bien sûr, la prudence s'impose lors du choix et de l'interprétation de telles mesures qui, on ne le répètera jamais assez, ne sont que de simples représentations du niveau de souffrance psychique (par exemple) du sujet. Pour clore ce paragraphe, rappelons enfin que la question du critère d'efficacité se pose de façon toute aussi aiguë dans les spécialités somatiques : que vaut une augmentation de survie de trois mois quand elle est au prix d'un traitement entraînant pendant six mois des effets secondaires majeurs ? Rappelons aussi que si le nombre est définitivement considéré par certains comme incompatible avec les problématiques de santé mentale, rien ne les empêche d'utiliser des critères d'évaluation moins controversés comme la survenue d'une rechute, d'une tentative de suicide ou d'une hospitalisation.

5. La comparabilité des différents groupes de traitement

Dans un essai thérapeutique, la comparabilité des groupes de sujets est traditionnellement garantie par le recours à la statistique, ainsi que par l'attribution aléatoire des traitements à comparer. Ce tirage au sort, utile car il permet d'éliminer la quasi totalité des sources de biais, peut poser problème : les patients ne sont « a priori » pas neutres vis-à-vis des différentes modalités de prise en charge psychothérapeutiques ; ne pas les laisser libres de leur choix, c'est interférer avec le processus de soin, et donc modifier potentiellement son efficacité. Il y a du vrai dans un argument de ce type. Cependant, d'une part, il est des situations où cette source de biais n'est plus un problème : si une thérapie clairement étiquetée n'est pas plus efficace à court, moyen, et long terme qu'une absence de prise en charge, on ne peut pas évoquer le problème de la randomisation pour expliquer cette absence d'effet, car le tirage au sort devrait logiquement dégrader davantage, par dépit, les patients qui ne bénéficient pas de la prise en charge patentée. D'autre part, si le tirage au sort est considéré comme insupportable, il est toujours possible de réaliser des études non randomisées : les résultats sont plus délicats à interpréter, les analyses sont plus complexes, mais c'est incontestablement bien mieux que de ne rien faire.

6. Conclusion

L'évaluation d'une thérapeutique est toujours un problème complexe, qui ne possède, dans le domaine des médicaments comme dans le domaine des psychothérapies, aucune solution définitive. L'étude de cas cliniques, de trajectoires de patients en cours de thérapie, est parfois source de renseignements intéressants, elle ne peut cependant se substituer à la comparaison de groupes de patients pris en charges selon des modalités différentes.

« À contrario », les comparaisons de groupes de patients dans des essais cliniques randomisés ne devraient pas représenter une telle hégémonie dans le monde de l'évaluation des médicaments. On peut d'ailleurs s'interroger sur l'origine de cette hégémonie... Viendrait-elle d'une efficacité absolue dans l'appréciation des qualités d'une nouvelle thérapeutique ? Partiellement seulement. S'il est vrai que les essais randomisés ont permis d'objectiver l'efficacité de nombreuses thérapeutiques médicamenteuses dans de nombreuses disciplines (les trithérapies dans le traitement de l'infection par VIH en sont un exemple emblématique), ces essais ont cependant des limitations qui sont de plus en plus mises en avant. Les grands essais randomisés sont en effet réalisés dans des conditions qui rendent la généralisabilité de leurs résultats très discutable et discutée : patients homogènes et sans comorbidité, sélectionnés dans des pays au système de soin différent de celui en vigueur en France, prises en charge en centre universitaire où la pratique diffère de la pratique de ville, pourtant majoritaire, etc.

Un argument longtemps passé sous silence et qui explique peut-être tout autant l'hégémonie des essais randomisés vient possiblement de leur grande simplicité (tout au moins de principe), et de la difficulté qu'il y a à pervertir leurs résultats. Les enjeux financiers inhérents au monde du médicament sont en effet colossaux. Les conflits d'intérêts qui en résultent sont donc du même ordre... La méthodologie d'évaluation doit à tout prix pouvoir résister à ces conflits, et les essais randomisés relèvent effectivement d'une méthodologie résistante, bien plus résistante que la méthodologie des études observationnelles ou des études de cas, pourtant potentiellement fort intéressantes.

L'univers des psychothérapies est sûrement moins confronté à de tels niveaux de conflits d'intérêts financiers. Il est donc tout à fait licite d'envisager dans ce domaine un élargissement des champs méthodologiques possibles. Cela est d'ailleurs manifestement d'ores et déjà le cas, le réseau de recherches fondées sur les pratiques psychothérapeutiques créé en France par J.-M. Thurin en 2007 en est un bel exemple.

On peut finalement appeler à une généralisation de ces approches innovantes en dehors du monde des psychothérapies, et en particulier dans le monde de l'évaluation du médicament. On remarquera ainsi le poids grandissant des évaluations dites « post AMM » reposant sur des études observationnelles, et l'intérêt appuyé que les universitaires de médecine générale portent aux études qualitatives. Contrairement aux idées reçues, il ne faut donc pas penser que l'évaluation des thérapeutiques relève d'une épistémologie manichéenne, les psychothérapeutes ont ainsi à apprendre et à faire apprendre.

Conflits d'intérêts : Membre de la commission de la transparence (Haute Autorité de Santé). Conseils méthodologiques et conférences rémunérées pour les laboratoires : Lilly, Lundbeck, Aventis, Pfizer, GSK, Otsuka, Genzyme, Servier, Pierre Fabre.

Références

- [1] Douste-Blazy P. Discours du 4 février 2005, disponible sur le site http://www.sante.gouv.fr/htm/actu/33_050204pdb.htm
- [2] Falissard B. Comprendre et utiliser les statistiques dans les sciences de la vie, 3^e édition. Paris : Masson ; 2005.
- [3] Falissard B. Mesurer la subjectivité en santé : perspective méthodologique et statistique. Paris : Masson ; 2001.
- [4] INSERM. Psychothérapies, trois approches évaluées. Paris : éditions Inserm ; février 2004.
- [5] Loze JY, Falissard B, Limosin F, Recasens C, Horreard AS, Rouillon F. Validation of a new diagnostic procedure for DSM-IV axis I disorders. *Int J Methods Psychiatr Res* 2002;11:134–41.
- [6] Robert P. Le Nouveau Petit Robert. Paris : Dictionnaires le Robert ; 1996.