

UDP84-647  
74-010

# MÉTHODES D'ÉVALUATION ET ANALYSE DES RÉSULTATS A PROPOS D'UN ESSAI CLINIQUE DU NOVERIL SIMPLE ET DU NOVERIL TR

Ch. MORMONT

Tirage à part, extrait de la revue "PSYCHOLOGIE MÉDICALE"  
1974, tome 6, numéro 5, pages 1021 à 1031, S.P.E.I. éditeur, Paris

## Méthodes d'évaluation et analyse des résultats : à propos d'un essai clinique du Noveril simple \* et du Noveril TR \*

Ch. MORMONT \*\*

---

### RÉSUMÉ

#### METHODES D'EVALUATION ET ANALYSE DES RESULTATS. A PROPOS D'UN ESSAI CLINIQUE DU NOVERIL SIMPLE ET DU NOVERIL TR

Ch. MORMONT

« Psychologie Médicale », 1974, 6, 5, 1021-1031

Cette étude vise à confirmer les propriétés antidépressives du Noveril et à comparer l'action du Noveril ordinaire à celle du Noveril à action prolongée. L'évaluation des effets a été faite à trois reprises au moyen d'échelles de dépression (HAMILTON, BREULET), d'anxiété (CATTELL) et du MMPI. Les résultats obtenus sur deux groupes de patients (11 et 9 sujets), dans les conditions de double insu, administration croisée et attribution aléatoire ont été soumis à l'analyse statistique (test symétrique de Wilcoxon). L'action antidépressive des deux formes de Noveril apparaît de manière significative, le Noveril ordinaire semblant cependant plus incisif.

Les buts, méthodes et résultats cliniques de cet essai ont été publiés et nous renvoyons le lecteur à l'article original (J. BOBON, S. BOURDOUXHE et coll., 1972) pour de plus amples détails.

Rappelons toutefois qu'il s'agissait de confirmer les propriétés antidépressives du Noveril et de comparer l'action du Noveril ordinaire (comprimés à 80 mg) à celle du Noveril TR, c'est-à-dire du Noveril à action prolongée.

### I. MÉTHODE

La procédure expérimentale prévoyait le double insu, l'administration croisée et l'attribution aléatoire. Ainsi, après sevrage, les patients hospitalisés pour dépression ont reçu durant trois semaines une forme de Noveril, puis l'autre pendant trois nouvelles semaines (administration **croisée**). Le choix de la séquence Noveril ordinaire/Noveril retard (11 sujets) ou Noveril retard/Noveril ordinaire (9 sujets) s'est fait selon les lois du hasard (attribution **aléatoire**) et est demeuré ignoré du thérapeute comme du patient (**double insu**).

---

\* Commercialisé en France par les laboratoires SANDOZ.

\*\* Clinique Psychiatrique (Prof. Jean BOBON), Université de Liège, 4000 LIEGE, 58, rue Saint-Laurent.

Tirés à part : Christian MORMONT, Premier Assistant, Clinique Psychiatrique Universitaire, même adresse.

Chaque patient a fait l'objet de trois séries d'évaluation : la première à la fin de la semaine de sevrage, la deuxième après trois semaines de traitement et la troisième après six semaines.

Les évaluations sont les suivantes :

**A. Evaluation par un juge :**

- a. échelle de dépression de **Hamilton** (version française expérimentale D.H. 69 de Pichot);
- b. échelle de **Breulet** : d'usage local, cette échelle en quatre points rassemble les symptômes cibles selon les vecteurs que l'école liégeoise considère comme essentiels au syndrome dépressif.

Ces deux échelles ont été remplies indépendamment par le médecin responsable et par un observateur extérieur (psychologue). Elles fournissent donc quatre notes numériques : les notes du clinicien au Hamilton (HaC) et au Breulet (BrC), celles de l'observateur au Hamilton (HaO) et au Breulet (BrO).

**B. Auto-évaluation :**

- a. feuille d'auto-analyse de **Cattell** : seule la note globale a été retenue;
- b. inventaire multiphasique de personnalité du Minnesota (**MMPI**) : de cet inventaire, 16 échelles ont été étudiées. Il s'agit :

1° des 4 échelles de validité : IN, L, F et K,

2° des 10 échelles cliniques : Hypochondrie (Hs), Dépression (D), Hystérie (Hy), Psychopathie (Pd), Masculinité - Féminité (Mf), Paranoïa (Pa), Psychasthénie (Pt), Schizophrénie (Sc), Manie (Ma) et Introversiion sociale (Si);

3° de deux échelles additionnelles : Anxiété (At) et Force du Moi (Es).

On obtient ainsi trois séries de 21 notes numériques qui peuvent être soumises à l'épreuve statistique. Les **différences** ont été appréciées grâce au test symétrique de **Wilcoxon** \*.

## II. ANALYSE DES RÉSULTATS

L'absence de différences significatives entre les groupes, à la fin du sevrage — c'est-à-dire en dehors de toute influence médicamenteuse — a été démontrée et autorise la comparaison des groupes.

Afin d'apprécier l'action de chacune des formes de Noveril, les notes obtenues par chaque groupe après trois semaines, puis après six semaines, ont été comparées aux notes initiales. Les différences calculées sont reprises dans le tableau suivant.

---

\* M. ALBERT, statisticien, assistant à l'Université de Liège (prof. C. HEUSGHEM).

TABLEAU DES DIFFERENCES SIGNIFICATIVES A .05 AU MOINS					
Echelles et inventaires		groupe 1 NO/NTR		groupe 2 NTR/NO	
		Av. - 3 sem.	Av. - 6 sem.	Av. - 3 sem.	Av. - 6 sem.
1.	Hamilton clinicien	—	—	0	—
2.	Hamilton observateur	—	—	—	—
3.	Breulet clinicien	—	—	—	—
4.	Breulet observateur	—	—	0	—
5.	Cattell	0	0	0	—
6.	MMPI In	0	0	0	0
7.	L	+	+	0	0
8.	F	—	0	0	—
9.	K	0	0	0	0
10.	Hs	—	0	—	0
11.	D	—	0	—	0
12.	Hy	0	—	—	—
13.	Po	0	0	0	0
14.	Mf	0	0	0	0
15.	Pa	—	0	0	0
16.	Pt	—	—	—	0
17.	Sc	—	—	0	0
18.	Ma	0	0	0	0
19.	Is	0	0	—	0
20.	At	—	0	—	0
21.	Es	0	0	+	+

N.B. : Le signe — désigne une diminution significative.  
Le signe + désigne une augmentation significative.

Ces données sont manipulées selon une méthode qui sera exposée par ailleurs et qui permet de dégager quelques résultats, de répondre aux questions essentielles que l'on est amené à se poser au terme d'un essai clinique.

#### A. INFLUENCE DE LA VARIABLE TEMPORELLE

1° Une de ces questions est de savoir en quoi se ressemblent et/ou diffèrent les deux formes de Noveril après les trois premières semaines de traitement.

Après trois semaines, les échelles cliniques de Hamilton (observateur), de Breulet (clinicien), la triade hypocondrie, dépression, anxiété (At) et

l'échelle de psychasthénie (MMPI) sont améliorées dans les deux groupes. Sous Noveril simple, on observe de surcroît une modification favorable des notes attribuées par le clinicien à l'échelle de Hamilton et par l'observateur à celle de Breulet, ainsi que des notes L, F, paranoïa et schizophrénie au MMPI. Les effets additionnels du Noveril à action prolongée sont moins nombreux puisqu'ils n'affectent que les échelles hystérie, introversion sociale et force du moi.

Il semblerait donc qu'après trois semaines, la **dépression** telle qu'elle est éprouvée par le patient ou appréciée par les juges est **moins intense**, cette réduction étant plus nette dans le groupe 1 (NO) que dans le groupe 2 (NTR) : un plus grand nombre de notes (12 contre 9), dont celles des échelles d'évaluation (4 contre 2), y sont modifiées. Cela plaiderait en faveur d'une activité plus incisive du Noveril simple.

Le fait que sept des dix cas améliorés cliniquement à la fin de l'essai aient suivi la séquence NTR/NO plaide dans le même sens : les patients de ce groupe terminent l'essai de manière ascendante aux yeux des juges et des thérapeutes alors que ceux de l'autre groupe (NO/NTR) finissent de façon plus défavorable en dépit d'un début plus prometteur. Il n'est pas exclu que ces différences soient imputables à la forme de Noveril administrée puisque les meilleures appréciations sont portées pour les deux groupes sous Noveril simple.

Par ailleurs, ceci doit inciter à la **prudence** en ce qui concerne l'interprétation du jugement clinique final qui pourrait laisser croire (bien que la répartition en sept cas favorables sur dix ne soit pas significative statistiquement) que la séquence NTR/NO est particulièrement efficace. Il est plus probable : 1° que les sujets (groupe 2) qui l'ont reçue diffèrent des sujets du groupe 1 — comme nous le verrons plus loin — et soient de meilleures indications de traitement par Noveril; 2° que le jugement clinique final soit principalement déterminé à la fois par l'état « objectif » des patients au cours des dernières semaines et à la fois par leur évolution durant ce même temps par rapport à celle qui avait été observée pendant les trois premières semaines : en supposant qu'à la fin des six semaines deux patients se trouvent dans le même état psychopathologique, il est possible que le jugement porté sur l'un et l'autre varie si l'un a été mieux qu'il n'est ou même s'il ne s'est plus amélioré, et si l'autre, après une certaine stagnation, s'est mis à progresser. Ce dernier sera sans doute plus facilement classé dans la catégorie des « bons cas ».

## 2° Quels sont les effets des traitements après six semaines ?

Un simple dénombrement montre qu'il y a moins de notes modifiées par rapport à la première évaluation (sevrage) après six semaines qu'après trois semaines. Cela est plus net dans le groupe 1 (12 contre 8) que dans le groupe 2 (9 contre 8) et, sur ce point, rejoint ce qui a été exposé au paragraphe précédent (perte d'effets en passant au NTR).

On peut constater aussi qu'un certain « **divorce** » s'établit entre l'appréciation des **juges** (toutes les notes sont améliorées) et l'auto-évaluation par le **MMPI** : dans cet inventaire, les notes aux échelles hypocondrie, dépression, anxiété cessent d'être significativement abaissées. Cette constatation pour le moins paradoxale montre que le parallélisme entre le jugement extérieur et le vécu personnel est loin d'être rigoureux et que le soulagement enregistré après quatre semaines (une semaine de sevrage + trois semaines de traitement) ne dure pas. Pour expliquer cette particularité, on peut faire deux hypothèses :

- a) le Noveril sous ses deux formes n'a qu'une action temporaire et son pouvoir s'use rapidement au moins sur le plan subjectif;
- b) les changements dus à l'hospitalisation, au maternage, à la régression autorisée, etc..., provoquent un soulagement momentané qui disparaît lorsque les inconvénients de l'hospitalisation (contraintes thérapeutiques, privation de liberté, éloignement des êtres chers) prennent progressivement plus de relief.

Quoi qu'il en soit, une telle constatation suggère qu'une durée minimum (six semaines au moins) est requise pour l'essai clinique d'un antidépresseur.

3° A côté de certains effets qui disparaissent après six semaines, **quels sont les effets enregistrés passé ce délai ?**

Pour les deux groupes, les notes aux quatre échelles d'évaluation de la **dépression** (HaC, HaO, BrC, BrO) et à l'échelle **hystérie** sont abaissées. Par contre, les notes L, psychasthénie et schizophrénie ne sont modifiées que dans le groupe 1 (sous Noveril retard) et les échelles F, force du moi et anxiété (Cattell) dans le groupe 2 (sous Noveril simple) seulement.

4° Pour dégager les **effets permanents** d'une des formes de Noveril, on peut chercher les modifications observées à la fois dans les deux groupes durant la période d'administration de cette forme, soit en ce qui concerne le Noveril ordinaire les trois premières semaines pour le groupe 1 et les trois dernières pour le groupe 2, et vice-versa en ce qui concerne le Noveril retard.

De cette manière, les effets permanents  
— du NO sont : HaC, HaO, BrC, BrO, F  
— du NTR sont : HaO, BrC, Hy, Pt.

Les effets permanents du NO diffèrent des effets permanents du NTR sont :  
— pour le NO : HaC, BrO, F  
— pour le NTR : Hy, Pt.

Sans que l'on puisse discriminer ce qui revient à la drogue et aux autres variables (de groupe notamment), il semblerait que, dans cet essai, le NO agisse plus systématiquement sur les éléments dépressifs appréciés par des juges alors que le NTR toucherait davantage certains traits névrotiques de personnalité.

## **B. INFLUENCE DE LA VARIABLE PHARMACOLOGIQUE**

1° Quels sont les **effets obtenus initialement par une forme de Noveril et pris en relais par l'autre forme ?**

Dans le groupe 1, le Noveril TR prolonge l'action entamée par le Noveril simple sur les points suivants : échelles de Hamilton et de Breulet (clinicien et observateur), L, psychasthénie et schizophrénie.

Dans le groupe 2, le Noveril simple maintient les modifications des notes aux échelles de Hamilton (observateur), de Breulet (clinicien), hystérie et force de moi.

Ces effets ne sont pas dus à l'action spécifique de l'une des autres formes de Noveril, mais ceci témoigne de ce que certains des bénéfices thérapeutiques obtenus par l'une peuvent être maintenus par l'autre.

2° S'il existe des effets temporaires et d'autres permanents, on peut chercher aussi s'il y a des **effets qui apparaissent avec une seule forme de Noveril** et qui, ou bien sont conservés avec l'autre forme, ou bien ne le sont pas. Dans

ce dernier cas, on pourrait y voir une action rigoureusement spécifique de la drogue puisque cette action apparaît chaque fois qu'on administre la drogue et disparaît dès qu'on la supprime.

Seule la note F est dans ce cas : elle fluctue strictement avec le NO. Il semblerait donc que le NO augmente la cohérence des réponses au MMPI et la capacité d'adaptation aux tâches imposées.

L'aptitude à entamer la composante hystérique paraît être l'apanage du NTR puisque la note à cette échelle diminue pendant les trois premières semaines dans le groupe 2 (diminution maintenue par le NO) et seulement pendant les trois dernières semaines (sous NTR) dans le groupe 1.

Il reste encore la réduction de la note d'anxiété de Cattell qui ne s'observe qu'à une seule reprise, c'est-à-dire à la fin de l'essai, dans le groupe 2. Cette réduction n'est pas un effet spécifique du NO puisqu'elle n'a pas eu lieu dans l'autre groupe, en première période. Le changement qu'elle traduit est interprété par le clinicien comme une amélioration (cf. infra : comparaison entre les sujets améliorés et les sujets non améliorés).

### C. INFLUENCES DE LA VARIABLE DE GROUPE

1° Si, dans ce qui précède, on a essayé de mettre en évidence l'influence des variations de temps ou de drogue sur les résultats thérapeutiques, on n'a pu encore estimer **ce qui dérivait de l'originalité éventuelle des groupes**. Cela peut être tenté en soustrayant de chaque ensemble de résultats ceux qui ont été imputés, après analyse, au temps et à la forme de Noveril utilisé.

Ce résidu est :

- a) pour le premier groupe : — en première période : Pa et Sc  
— en deuxième période : L et Sc
- b) pour le second groupe : — en première période : Si et Es  
— en deuxième période : Es et Cattell.

Ainsi, pour le groupe 1, et quelle que soit la forme de Noveril reçue, on constate que la note schizophrénique est diminuée de façon constante. Par ailleurs, le remplacement de la note paranoïa (diminuée) par la note L (augmentée) pourrait être interprété lui aussi comme une réduction des tendances psychotiques, les propensions paranoïaques se transformant en un souci de conformisme exagéré, rigide.

Par contre, pour le groupe 2, le renforcement du moi est durable et la difficulté de contact, sans doute due à l'angoisse, s'atténue, l'angoisse elle-même diminuant.

2° Un des intérêts de ce qui précède est de démontrer que les **deux groupes expérimentaux réagissent de manière différente**, ce qui est théoriquement surprenant puisque

- a) le double insu élimine le subjectivisme des observateurs et des patients;
- b) l'administration croisée soumet les patients aux mêmes agents pharmacologiques;
- c) l'attribution aléatoire vise à éviter la constitution de groupes a priori distincts. De manière globale, cet objectif a d'ailleurs été atteint puisque aucune des notes ne distingue significativement les groupes au début de l'essai.

3° Toutefois, l'analyse des effets mesurés et la mise en évidence d'une susceptibilité particulière des groupes sur certains points, a attiré l'attention

sur la répartition des patients selon le diagnostic dans chaque groupe.

Cette répartition est donnée par le tableau suivant :

	Groupe 1 NO/NTR	Groupe 2 NTR/NO
Dépressions névrotiques ou réactionnelles ..	3	7
Dépressions mélancoliques ou endogènes ..	7	2

On peut constater que le hasard (attribution aléatoire) a constitué des groupes symétriquement « anormaux ». Or, c'est dans le groupe 1 où se rassemblent le plus grand nombre de dépressions mélancoliques et endogènes que les réactions imputées aux variables de groupe appartiennent au registre plutôt psychotique (Pa, Sc), ce qui est tout à fait satisfaisant sur le plan logique. Aussi satisfaisant est-il de constater que ce sont les échelles névrotiques (Si, Es, Cattell) qui sont spécifiquement mobiles dans le groupe 2 réunissant une majorité de dépressions névrotiques et réactionnelles.

#### D. PREMIÈRES CONCLUSIONS

Ces remarques paraissent :

- a) indiquer que le **Noveril réduit** les composantes psychopathologiques sous-jacentes à l'**état dépressif**, que ces composantes soient plutôt psychotiques (groupe 1) ou plutôt névrotiques (groupe 2);
- b) plaider en faveur :
  - 1° de la méthode (utilisée ici mais exposée dans un autre travail) d'analyse des résultats obtenus dans un essai en **double insu, administration croisée et attribution aléatoire** portant sur deux groupes expérimentaux;
  - 2° du **MMPI** en tant qu'outil de **recherche**. En effet, si cet inventaire est souvent décevant dans une utilisation élémentairement diagnostique — surtout chez des patients gravement atteints et dont la pathologie est telle qu'elle sature les profils ou les rend non valides — il s'avère d'une utilité certaine et d'une susceptibilité inattendue dans le cadre de l'expérimentation et grâce à l'analyse statistique. C'est du moins ce qui est apparu au terme de cette recherche.

#### III. DISCUSSION A PROPOS DE LA MÉTHODOLOGIE

Ceci amène à quelques autres considérations concernant non seulement le MMPI mais encore les diverses échelles d'évaluation et la méthodologie elle-même.

##### 1° Echelle d'évaluation

La corrélation entre les évaluations faites par l'ensemble des thérapeutes et celles faites par l'unique observateur indépendant est satisfaisante et pourrait sans doute être améliorée par un entraînement plus systématique des juges.

Pour l'échelle de dépression de Hamilton, cette corrélation est de .75 tandis qu'elle est un peu plus basse (.67) pour l'échelle de Breulet, ce qui



est probablement la conséquence des moindres ambitions métriques de cette dernière.

Les notes attribuées par l'observateur sont régulièrement moins élevées (de quelques points) que celles des thérapeutes. Cela peut tenir, en particulier, aux conditions différentes d'appréciation (relation thérapeutique suivie pour le thérapeute; contacts brefs, épisodiques et impersonnels pour l'observateur). Le test d'égalité de moyennes ne met pas en évidence de différence significative entre l'ensemble des notes des thérapeutes et celles de l'observateur, bien qu'il existe une assez grande variabilité de jugement pour des cas pris isolément.

Un autre problème est celui de la **valeur discriminative** des échelles utilisées. Le problème est assez délicat car l'adéquation des notes par rapport à l'état du patient est appréciée en faisant référence au jugement clinique du thérapeute.

## 2° Rapports entre le jugement clinique et le MMPI

C'est ainsi qu'il existe un accord inévitable entre les notes données par le thérapeute et l'estimation globale de l'état du malade puisque c'est le même thérapeute qui fait cette estimation. Toutefois, si l'on compare le groupe des sujets améliorés au groupe des sujets non améliorés on relève un certain nombre d'autres différences significatives : les sujets améliorés voient diminuer leurs notes aux échelles cliniques de dépression (notes attribuées par l'observateur qui ne participe pas à l'établissement du jugement clinique final), la note d'anxiété du Cattell et la note IN du MMPI, tandis que la note K augmente. Autrement dit, les patients que l'on considère améliorés après six semaines de traitement, apparaissent moins déprimés aux juges, sont plus décidés (moins d'incertitude au MMPI), plus capables de se défendre contre leur faiblesse psychologique (élévation du K) et sont devenus moins anxieux que les patients non améliorés.

A cet égard, si le **MMPI** ne paraît pas toujours très utile sur le plan du diagnostic — initial ou final — son intérêt réside en tout cas dans les **fluctuations** qu'il enregistre en **cours d'expérimentation**. Si la gravité de la psychopathologie est souvent telle qu'elle noie les possibilités discriminatives du MMPI, elle ne lèse pas sa sensibilité : et cela est capital dans le domaine de la recherche. Ainsi, la mobilité des notes importe plus que leur valeur absolue.

## 3° Discussion du plan expérimental

Au terme de cet essai, on est en droit de se demander si le choix d'un appareil méthodologique aussi lourd (double insu, attribution aléatoire, administration croisée, doubles juges, doubles échelles d'évaluation, échelles d'auto-évaluation) est justifié.

En reprenant les choses point par point :

a) Le **double insu** ne soulève ni objection, ni problème et d'autant moins que les drogues sont très voisines;

b) L'**attribution aléatoire** : le hasard ayant ici constitué les groupes de manière « anormale », on serait tenté de renoncer, au moins pour des échantillons de petite taille, à une telle procédure. Toutefois, dans la mesure où les caractéristiques de groupes ont pu être mises en évidence et analysées, il semble que l'expérimentation ne s'en trouve pas appauvrie; elle s'en trou-

verait au contraire **enrichie**, puisque des informations supplémentaires ont été obtenues;

c) **L'administration croisée** : l'intérêt reconnu de cette technique est que le groupe en expérimentation **se serve de référence**, de **témoin à lui-même**. Dans certains cas, cela permet de ne constituer qu'un seul groupe expérimental soumis aux deux variations étudiées et d'éviter ainsi les difficultés inhérentes à la constitution de deux groupes parallèles soumis chacun à une des variations. Au moins dans le cadre de la pathologie abordée ici, il est apparu néanmoins indispensable de former deux groupes subissant la loi de l'administration croisée, l'un recevant les drogues dans la séquence m/n et l'autre dans la séquence inverse n/m. En supposant qu'une telle précaution n'eût pas été prise, toute l'analyse des résultats et la mise en évidence de certains éléments constants ou variables, probablement liés aux groupes et aux drogues eussent été impossibles. Plus grave encore est l'attribution à l'une des drogues des effets qui ne lui sont pas spécifiques ou qui ne lui appartiennent pas. Ainsi, par exemple, si on n'avait utilisé que la séquence NO/NTR (groupe 1), la diminution des échelles dépression, hypocondrie et anxiété (MMPI) après trois semaines aurait été imputée à l'action du Noveril ordinaire alors qu'elle aurait été attribuée au Noveril retard si on avait employé la seule séquence NTR/NO (groupe 2) puisque cette amélioration se présente durant les trois premières semaines, quelle que soit la drogue reçue. Ou encore, on aurait rendu la drogue administrée responsable des effets moins nombreux observés en deuxième période, alors que cette perte d'effets se voit avec les deux formes de Noveril; ceci n'étant évidemment démontrable que si l'on travaille avec deux groupes suivant des séquences inversées;

d) **Doubles juges** : la bonne corrélation entre les appréciations du thérapeute et celles de l'observateur indépendant pourrait amener à considérer qu'une telle procédure est superflue. Le problème abordé dans le paragraphe suivant doit pourtant inciter à la prudence;

e) **Doubles échelles d'évaluation** : les échelles d'évaluation de la dépression se recouvrant forcément dans une large mesure, on peut admettre qu'une seule de ces échelles est suffisante. Toutefois, le phénomène observé pour le groupe 2 (NTR/NO) pendant les trois premières semaines et indiquant une modification moins claire de la symptomatologie dépressive aurait pu passer inaperçu s'il n'y avait eu deux juges et deux échelles : les notes attribuées par le thérapeute à l'échelle de Breulet et par l'observateur à l'échelle de Hamilton sont significativement différentes de ce qu'elles étaient trois semaines plus tôt alors que les notes Breulet-observateur et Hamilton-clinicien sont inchangées. Si donc il n'y avait eu qu'un juge thérapeute se servant de l'échelle de Hamilton ou qu'un observateur indépendant employant l'échelle de Breulet, l'activité antidépressive moindre dans le groupe 2 serait passée inaperçue. Par contre, que pour chaque juge les faits observés ne soient pas changés de manière frappante se traduit par la moindre unanimité des notes qu'il attribue, sans qu'il soit possible de dire pourquoi telle échelle s'est montrée plus sensible pour tel juge et vice-versa;

f) **Echelles d'auto-évaluation et inventaires de personnalité** : l'apport de ces techniques paraît très important à la fois parce qu'elles rendent compte du vécu du sujet, de son point de vue, et à la fois parce qu'elles fournissent une abondance de données qui affinent l'analyse. On peut constater aussi le manque de parallélisme sur certains points essentiels entre l'évaluation des juges et l'expérience des sujets. Ce phénomène soulève des questions intéressantes concernant l'idée que le malade possède de lui-même, la résistance narcissique au changement, la notion d'amélioration clinique et sa nature. On constate par exemple que, si c'est la symptomatologie dépressive qui

s'améliore aux yeux des juges, c'est au niveau de sa structure psychopathologique que le patient se « normalise » selon lui le plus. A ce propos, il faut rappeler que c'est la variabilité des échelles plus que leur valeur absolue qui possède un bon pouvoir diagnostique : le névrosé traité voit se réduire surtout ses réactions névrotiques majeures, alors que ce sont les éléments à tonalité psychotique (sensu lato) qui sont principalement touchés chez le mélancolique. Théoriquement, de deux sujets déprimés qui posséderaient les mêmes notes Hy et Sc, le plus névrosé serait celui dont la note Hy diminuerait sous traitement et le plus mélancolique serait celui dont la note Sc diminuerait. Autrement dit, après traitement, il serait logique de voir un névrosé ayant une note schizophrénie plus élevée qu'un mélancolique, celui-ci conservant une note hystérie supérieure à celui-là. Enfin, bien que le jugement clinique puisse prétendre mieux percevoir de subtils changements, des indices de renforcement de la personnalité, des transformations des attitudes dépressives, de retour de l'activité, etc..., il est curieux de constater qu'il n'y a pas de corrélation entre le jugement clinique et la modification de certains traits tels que l'accroissement de la force du moi ou la réduction de l'indice général de la psychopathologie. Les seules corrélations portent sur trois notes que l'on peut relier chacune à l'un de ces trois vecteurs dépressifs (psychotonie, hormé, anxiété) discriminés par l'école liégeoise :

- a) la diminution du nombre de fiches classées « je ne sais pas » pourrait être rattachée au concept de la **psychotonie** (plus grande activité et capacité de décision);
- b) l'augmentation de la note K traduirait un certain **élan vital** retrouvé (désir de se présenter sous un jour favorable, meilleure défense contre sa faiblesse psychologique);
- c) la diminution de la note d'**anxiété** au Cattell est naturellement l'expression d'une diminution de l'anxiété elle-même.

Cette corrélation ne peut cependant être prise comme argument pour défendre la conception tridimensionnelle de la dépression. Elle prouve seulement que, pour des juges formés à cette école, ce sont les modifications conformes aux concepts qui sont significativement corrélées au jugement clinique global.

#### IV. CONCLUSIONS GÉNÉRALES

Dans le cadre de cette recherche, il semble que :

- 1° le Noveril sous ses deux formes possède une activité **antidépressive**;
- 2° le Noveril **ordinaire** est **plus incisif** que le Noveril à action prolongée;
- 3° il n'est guère possible de discriminer une forme de Noveril de l'autre en se basant sur leurs effets, bien qu'il existe des différences discrètes dont la signification devrait être démontrée sur des échantillons plus grands. Le passage d'une forme à l'autre ne semble pas créer de difficulté;

4° le Noveril agit, d'une part, sur le tableau **dépressif** tel qu'il peut être apprécié de l'extérieur et, d'autre part, sur la **structure psychopathologique** particulière à chaque sujet, réduisant ainsi l'expansion des caractères névrotiques ou psychotiques selon qu'il s'agit soit d'une dépression névrotique ou réactionnelle, soit d'une dépression mélancolique ou endogène.

**Sur le plan méthodologique :**

- 1° l'application d'un modèle théorique d'analyse logique des résultats s'est avérée fructueuse;

2° le choix de la procédure expérimentale assez lourde a trouvé des justifications plus ou moins importantes à chaque niveau. Le double insu, l'administration croisée, l'attribution aléatoire, l'emploi conjugué d'échelles d'évaluation et d'auto-évaluation peuvent être considérées comme des conditions quasiment indispensables. Une moins grande exigence peut être exprimée quant à l'usage de deux échelles d'évaluation de la dépression par deux juges (thérapeute et observateur indépendant);

3° en dépit de l'administration croisée qui permet au groupe à l'essai de se prendre comme référence, la constitution de deux groupes soumis à une séquence expérimentale **inversée** est inévitable, au moins dans les domaines où les facteurs psychiques tiennent un rôle prédominant;

4° l'essai doit durer assez longtemps (au moins six semaines) de manière que, parmi les premiers phénomènes observés, ceux qui ne sont que temporaires aient le temps de s'user.

### BIBLIOGRAPHIE

BOBON J., S. BOURDOUXHE, M. BREULET, C. MORMONT et M. PARENT. — Essai clinique à double insu du Noveril simple et du Noveril TR (Noveril 240 mg).  
Acta psychiat. belg., 72, 633-652 (1972).

### SUMMARY

#### ABOUT A CLINICAL TRIAL OF « ORDINARY » NOVERIL AND TIME-RELEASED NOVERIL : RATINGS AND ANALYSIS OF RESULTS

Ch. MORMONT

« Psychologie Médicale », 1974, 6, 5, 1021-1031

This trial tends to confirm the antidepressant properties of Noveril and to point to the characteristics of the ordinary Noveril and of the time-released Noveril. Ratings were made with two depression scales (Hamilton, Breulet), an anxiety scale (Cattell) and MMPI. The results in two groups of depressed inpatients (11 and 9 patients) were examined statistically by the Wilcoxon Test. The experimental design implied double blind, cross-over and randomization. The two forms of Noveril are found antidepressant but the ordinary Noveril seems more active.