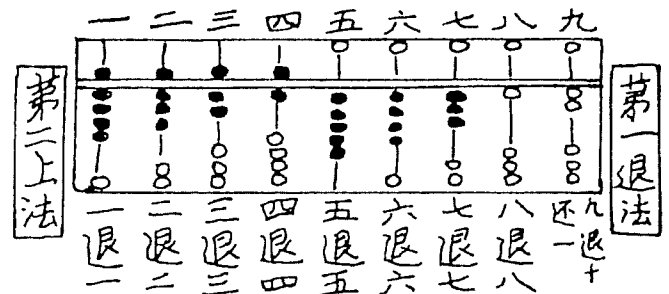


## Quelques san 三 [a] fen 分 [b] de méthodologie

3) Une absence de différence entre 2 groupes entraîne-t-elle l'égalité entre ces 2 groupes?

Jean-Luc Gerlier



boulier du Panzhu suanfa (1573)

Cette question se pose souvent lors de l'analyse critique d'un essai contrôlé randomisé [c] dont le résultat est négatif, c'est-à-dire qu'il ne montre aucune différence statistiquement significative entre les 2 groupes traités comparés dans l'étude.

L'étude chinoise publiée par Zhang en 2001 dans la revue *Chinese acupuncture and moxibustion* va fournir le support concret de l'analyse [1].

A l'issue d'un essai contrôlé randomisé comparant un traitement d'acupuncture à un traitement contrôle par amitriptyline [d] chez 64 patients chinois souffrant de fibromyalgie, l'auteur constate une absence de différence significative entre les 2 groupes. Conclure à une égale efficacité thérapeutique entre l'acupuncture et l'amitriptyline serait prématuré [2]. En toute logique, une absence de différence peut être une égalité ou une infériorité. Lors d'une analyse critique, une absence de différence doit faire porter une attention nuancée sur 3 éléments [3] : 1) un manque de puissance de l'essai, 2) un excès de "conservatisme" [e] et bien sûr 3) un manque d'efficacité du traitement testé. Ces éléments vont être étudiés successivement pour l'étude de Zhang.

**1) Le manque de puissance statistique** va générer un faux négatif, c'est-à-dire faire conclure à l'absence de différence alors qu'il y en a une. La faible taille de l'effectif de l'étude (moins de 100 patients dans chaque groupe) génère un manque de puissance et ce d'autant plus qu'il n'est pas mentionné de calcul d'effectif préalable à la tenue de l'essai pour pallier ce manque de puissance.

**2) Un essai trop conservateur** va limiter l'importance de la différence [4] entre les groupes expérimental (acupuncture) et contrôle (amitriptyline) et aboutir également à un résultat faussement négatif. L'excès de conservatisme d'une étude peut provenir de plusieurs facteurs : une réalisation non optimale du protocole acupuncture, un groupe contrôle trop fort par l'usage de traitements concomitants, une faible qualité de réalisation de l'étude, un critère de jugement inadapté, et des patients recrutés insensibles au traitement.

La réalisation du protocole d'acupuncture est optimale si à la fois le protocole est adapté et son efficacité n'est pas amoindrie par des arrêts de traitement dus à une intolérance. Le protocole d'acupuncture retenu semble adapté (fournissant ainsi une "force" suffisante au groupe acupuncture) du fait du choix des points, de leur mode de stimulation et du nombre de séances réalisées. Par contre, l'efficacité du protocole peut avoir été amoindrie par des arrêts de traitement liés à une mauvaise tolérance ou des effets indésirables toujours possibles dans une population diffusément polyalgique comme celle de patients fibromyalgiques : c'est une hypothèse plausible du fait de l'absence de mention du recueil systématique des effets secondaires aux traitements et de la non précision des arrêts de traitement.

Le groupe contrôle peut être trop fort par l'usage de traitements concomitants : l'automédication par pharmacopée traditionnelle chinoise n'est pas analysée dans l'étude. La coutume d'automédication, répandue en Chine, peut apporter au groupe contrôle un bénéfice thérapeutique qui va s'ajouter à celui du traitement par

amitriptyline et neutraliser ainsi la différence susceptible d'apparaître au profit du groupe acupuncture. La qualité de réalisation est faible lorsque le taux de déviation au protocole prévu est élevé. La vérification de l'adhérence aux traitements en cours d'essai n'étant pas mentionnée, on ne peut exclure une qualité de réalisation faible diminuant le potentiel du traitement acupuncture testé.

Les critères de jugement qui prennent en compte la douleur et la gêne de la vie quotidienne sont suffisamment spécifique et sensible chez un patient fibromyalgique pour mesurer fidèlement l'effet réel de l'acupuncture sans le minimiser.

La sensibilité au traitement peut être approchée par la sévérité de l'affection étudiée dans les 2 groupes. L'étude de Zhang rapporte une intensité d'atteinte fibromyalgique qui semble accessible aux traitements étudiés et ce de façon comparable dans les 2 groupes en début d'étude.

**3) L'hypothèse du manque d'efficacité** de l'acupuncture peut être écartée car le traitement de référence par amitriptyline dans la fibromyalgie apparaît efficace [5] et est utilisé à dose adaptée.

Au total, l'étude de Zhang montre un ensemble de points conduisant à formuler des réserves sur la réalité du résultat négatif (manque de puissance statistique et présomption d'excès de conservatisme). Pour se forger une plus juste opinion sur l'effet de l'acupuncture dans une population fibromyalgique, il faut attendre une future publication d'étude avec un effectif de patients supérieur [f] et un protocole évitant l'excès de conservatisme dû au biais de suivi (recueil des effets indésirables de l'acupuncture, suivi des traitements concomitants et de l'adhésion au protocole retenu).

#### Notes:

- [a] San : référence Ricci (1996) 4196 = chiffre trois.
- [b] Fen : référence Ricci 1565 = 0,373 gramme ou un centième d'once (Liang : Ricci 3074).
- [c] Étude clinique comparant un groupe traitement testé ou expérimental à un groupe contrôle, le groupe d'attribution de chaque patient étant tiré au sort.
- [d] Elavil® ou Laroxyl® en France.
- [e] tendance à maintenir une absence de différence entre deux groupes comparés.
- [f] Effectif justifié par un calcul statistique préalable, mentionné dans le paragraphe "méthode" de la publication

#### Correspondance :

Dr Jean-Luc Gerlier, 14 avenue de Chambéry, 74000 Annecy  
 ☎ 04 50 45 72 36 ✉ jlgerlier@free.fr

#### Références :

1. Zhang YG. [Clinical observation on acupuncture treatment of primary fibromyalgia syndrome]. Chinese acupuncture and moxibustion 2001 ; 21 (1) : 19.
2. Huguier Michel, Flahault Antoine. Biostatistiques au quotidien. Amsterdam : Elsevier ; 2000. p.52.
3. Cucherat M. Petit manuel de lecture critique des essais cliniques. www.spc.univ-lyon1.fr/lecturecritique/textelong/textel.htm. p21.
4. Gerlier JL. Quelques (yi) fen de méthodologie. 1) Les limites d'un essai contrôlé randomisé. Revue Française de Médecine Traditionnelle Chinoise 2000 ; 188 : 41-42.
5. Rossy LA, Buckelew SR, Dorr N, Hagglund KJ, Thayer JF, McIntosh MJ et al. A meta-analysis of fibromyalgia interventions. Ann Behav Med 1999 ; 21 (2) : 180-91.

---

#### errata au précédent numéro d'Acupuncture et moxibustion 2002 ; 1 (1-2)

- 1- Dans la lettre à la rédaction "mise au point d'une méthode simple de détection des essais contrôlés randomisés publiés en chinois", page 50, les transcriptions pinyin des caractères chinois sont erronées : la référence Ricci 4566 est "sui" et la référence 395 est "ji".
- 2- Dans la rubrique "quelques fen de méthodologie" page 67, les caractères chinois sont erronés : "er" est 二 et "fen" est 分 .
- 3- Dans l'article "Les asthénies chroniques" de Bui Van Tho, lire page 24 "15V *xinshu*" en lieu et place de "15VC *juewei*".