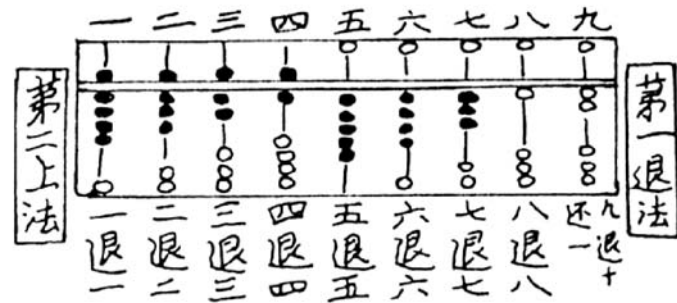


# Quelques (qi 七<sup>(a)</sup>) fen (分<sup>(b)</sup>) de méthodologie

## 7) Quelles sont les comparaisons utiles dans les essais cliniques en acupuncture ?

Jean-Luc Gerlier



boulier du Panshu suanfa (1573)

### Les trois questions de l'évaluation appartiennent à deux catégories d'études

Dans le cadre de l'évaluation thérapeutique de l'acupuncture, les réponses à différentes questions doivent être apportées : l'acupuncture est-elle efficace dans telle situation clinique, l'acupuncture a-t-elle une efficacité spécifique, quel abord acupunctural apporte une meilleure efficacité ?

La question de l'efficacité de l'acupuncture dans une situation clinique donnée (par exemple l'intérêt de l'acupuncture dans la prise en charge des accidents vasculaires cérébraux AVC) intéresse le médecin acupuncteur pour cerner les indications de sa pratique. Elle intéresse également les responsables de la santé pour déterminer la place de l'acupuncture dans le système de soins. Ce sont des essais contrôlés randomisés (ECR)<sup>(c)</sup> acupuncture versus autre thérapeutique (figure 1) qui étudient l'efficacité globale de l'acupuncture sans distinguer les différentes composantes spécifique ou non spécifique [1] qui interviennent simultanément en pratique clinique. Ces études sont réalisées dans une optique pragmatique proche de la réalité de la pratique clinique.

La question de l'efficacité spécifique de l'acupuncture (par exemple l'acupuncture a-t-elle un effet non-placebo dans la prise en charge des AVC) est importante à considérer car la taille de l'effet spécifique est plus stable que celle de l'effet placebo [2] susceptible de variations considérables selon le patient, le médecin, le type d'acupuncture et les circonstances de la séance. L'efficacité spécifique est étudiée par des ECR acupuncture versus

fausse acupuncture (placebo) (figure 1) qui sont réalisés dans une optique explicative visant à quantifier l'effet

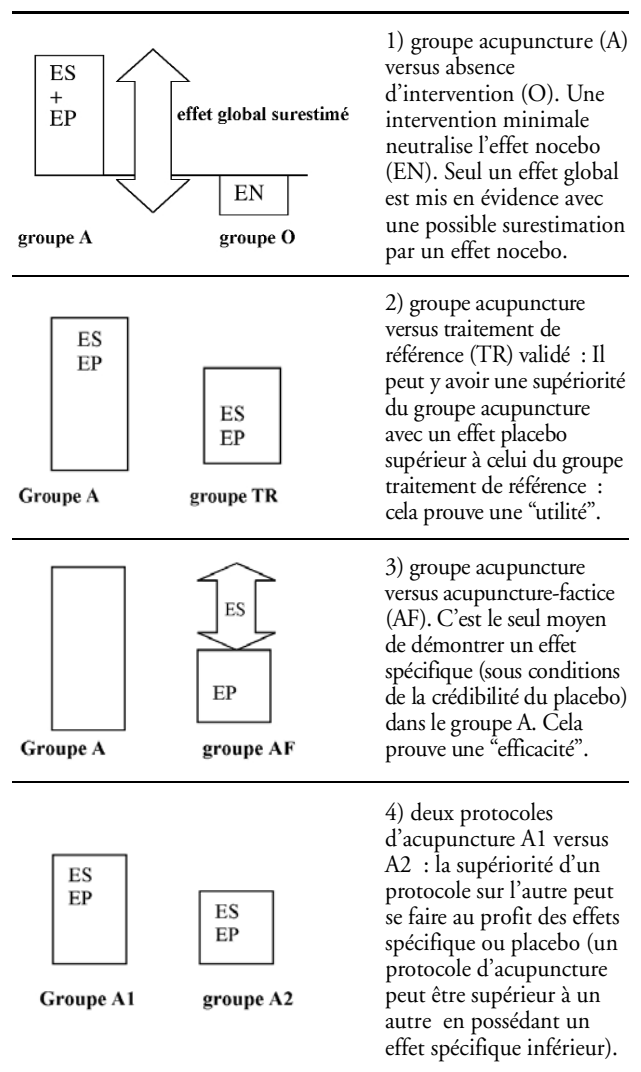


Figure 1. Comparaisons utilisées en thérapeutique (ES : effet spécifique, EP : effet placebo).

**Tableau I.** Propriétés des essais à visée explicative et pragmatique [2, 3].

	Niveau éthique	Niveau méthodologique	Mise en œuvre	Validité interne (rigueur)	Réalité clinique (généralisabilité)	Intérêt
<b>Essai explicatif</b> (contrôle=placebo)	bas	biais faibles	complexe	haute	basse	sépare l'effet spécifique du non-spécifique
<b>Essai pragmatique</b> (contrôle=intervention active)	haut	biais importants	simple	basse	haute	apprécie l'effet global (spécifique + non-spécifique)

spécifique de l'acupuncture en excluant son effet non spécifique (qui inclut l'effet placebo) [1]. Ces ECR sont réalisés dans des conditions éloignées de la pratique clinique du fait de l'emploi d'une acupuncture placebo. La question du gain d'efficacité de divers abordus acupuncturaux (par exemple la stimulation électrique des points apporte-t-elle une meilleure efficacité dans la prise en charge des AVC) est abordée par des ECR comparant ces protocoles entre eux (figure 1). Ces études sont réalisées dans une optique à visée pragmatique.

### Les essais à visée pragmatique et les essais à visée explicative

Ces deux catégories d'études ont des valeurs différentes selon que l'on s'intéresse à leur force de preuve ou à leur intérêt pratique (tableau I) : les essais à visée explicative possèdent une meilleure valeur méthodologique mais une moindre pertinence clinique que les essais à visée pragmatique [2]. Ces différents types d'études loin de

s'exclure mutuellement sont en fait des étapes dans la démarche d'évaluation d'un procédé thérapeutique : la démonstration de l'utilité clinique et de la spécificité d'effet se place hiérarchiquement avant l'appréciation de l'efficacité relative de différents protocoles acupuncturaux. En d'autres termes il est logique de connaître l'utilité clinique avant de chercher des différences entre protocoles. La phase de démonstration de l'utilité (essai à visée pragmatique) et de la spécificité (essai à visée explicative) peut se réaliser lors d'un seul ECR doté de trois bras : un bras acupuncture, un bras fausse acupuncture et un bras traitement de référence<sup>(d)</sup>.

En somme les deux types de comparaisons utiles en acupuncture s'enchaînent chronologiquement de façon complémentaire ce qui a permis à Knottnerus et Dinant d'écrire [4] que sans contrôle placebo les essais (pragmatiques) constituent des "preuves fondées sur la médecine (« medicine-based evidence ») pré-requis (e) évident à une médecine fondée sur les preuves (« evidence based-medicine »)".

#### Correspondance :



D<sup>r</sup> Jean-Luc Gerlier  
14, avenue de Chambéry, 74000 Annecy  
✉ jlgerlier@free.fr

#### Références :

- Gerlier JL. L'acupuncture-placebo est-elle crédible ? *Acupuncture et moxibustion* 2003 ;2(1-2) :88-89.
- Vickers AJ, de Craen AJM. Why use placebos in clinical trials ? A narrative review of the methodological literature. *J Clin Epidemiol* 2000;53 :157-61.
- Hammerschlag R. Methodological and ethical issues in clinical trials of acupuncture. *Journal of Alternative and Complementary Medicine* 1998 ;4(2) :159-171.
- Knottnerus JA, Dinant GJ. Medicine based evidence, a prerequisite for evidence-based medicine. *BMJ* 1997;315: 309-10.

#### Notes :

- qi : (Ricci 1986 :453) chiffre sept.
- fen : (Ricci 1565) 0,373 gramme ou un centième d'once (liang : Ricci 3074).
- ECR : étude clinique comparant un groupe traitement testé ( le bras acupuncture) à un groupe contrôle ou témoin ( le bras fausse acupuncture), le groupe d'attribution de chaque patient étant tiré au sort (randomisation).
- en général, les ECR ont 2 bras du fait d'une réalisation plus aisée qu'à 3 bras (il faut un recrutement supérieur pour maintenir la même puissance statistique)
- dans une démarche logique les ECR pragmatiques doivent donc précéder les ECR explicatifs lorsque les études sont menées en comparant 2 bras cas le plus fréquent dans la littérature.