

Communications courtes - Informations associatives

Tuy Nga Brignol, Patrick Verta

Une méthodologie basée sur l'OPC (objective performance criteria) est-elle valable pour prouver l'efficacité de l'acupuncture ?

Résumé : À la différence de l'évaluation d'un nouveau médicament, il est difficile de conduire des essais cliniques en acupuncture, en particulier s'ils doivent être réalisés en double aveugle et doivent être comparés à un placebo. Une alternative à la randomisation en double aveugle telle que l'OPC (objective performance criteria ou critère objectif de performance), utilisé dans l'approbation par la FDA pour certains dispositifs médicaux (cathéters et intracardiaques, implants intraoculaires, prothèses de hanche) aux Etats-Unis, pourrait-elle être employée comme méthode scientifique valide pour montrer l'efficacité de l'acupuncture ?

L'OPC est présenté comme une norme standard fixe (généralement un nombre ou un pourcentage) dérivé des résultats d'essais cliniques publiés dans des revues référencées. Il est employé comme comparateur dans des essais à bras unique lorsque la randomisation est impraticable ou impossible. L'OPC doit être établi par une équipe de médecins praticiens en étroite collaboration avec des statisticiens. L'OPC doit refléter le niveau actuel de soins et doit être périodiquement réévalué. L'utilisation d'OPC offre de multiples avantages par rapport aux essais cliniques randomisés : essai à bras unique, échantillon de petite taille, comparateur standardisé pour de futurs essais, réduction du temps de réalisation des essais, coût réduit, logistique plus simple. Cependant la détermination d'un OPC n'est pas toujours une tâche simple. **Mots clés :** acupuncture - essai clinique à bras unique - méthodologie - critère objectif de performance - OPC.

Summary : Unlike the evaluation of a new drug, controlled clinical trials in Acupuncture are extremely difficult to conduct, particularly if they have to be blind in design and the acupuncture treatment has to be compared with a placebo. Could an alternative to double blind randomization like an OPC (Objective Performance Criteria), used in FDA approval for some medical devices (cardiac ablation catheters, replacement heart valves, intraocular implants, hip replacement systems) in the USA, be used as a valid scientific alternative to show efficacy in clinical trials in Acupuncture?

OPC is presented as fixed standards (generally a number or a percentage) derived from endpoints in published studies in peer-reviewed journals. It is used as a comparator in single arms trials when randomization is impractical or impossible. OPC should be established by a team of therapists in cooperation with statisticians. OPC must reflect the current level of care and must be periodically re-evaluated. The OPC use offers several advantages over randomized clinical trials: single-arm study, smaller sample size, standardized comparator for future trials, shortened time to completion, reduced cost, simpler logistic approach. However the determination of an OPC is not a simple task. **Keywords:** acupuncture - single-armed clinical trial - methodology - objective performance criteria - OPC.

Introduction

Compte tenu des difficultés inhérentes à appliquer à l'acupuncture la méthodologie des essais cliniques randomisés en double aveugle, il faudrait peut-être se tourner vers des nouvelles méthodologies pratiquées aux Etats-Unis pour l'autorisation de mise sur le marché (AMM) de dispositifs médicaux.

Il y a une dizaine d'années, le Congrès américain promulguait une loi appelée "The Food and Drug Administration Modernization Act of 1997", ou encore FDAMA. Le but était d'améliorer le processus d'autorisation de mise sur le marché des dispositifs médicaux, c'est-à-dire d'alléger en quelque sorte le processus afin d'améliorer l'accès des patients aux technologies nouvelles tout en respectant les normes de sécurité [1].

De manière concrète, la FDA prend en considération des alternatives à l'essai clinique randomisé [2,3] en

particulier des protocoles d'essais utilisant des groupes contrôles non-concurrents, tels que des groupes contrôles historiques (par exemple littérature, dossiers patients), et des critères objectifs de performance («objective performance criteria» ou OPC). Ainsi, la méthodologie OPC est acceptée par la FDA pour démontrer l'innocuité et l'efficacité des dispositifs médicaux tels que cathéters cardiaques d'ablation, valves cardiaques, prothèses de hanche, stents fémoro-poplités [4,5].

Définition du critère objectif de performance ou OPC

Un critère objectif de performance (OPC) est un critère de performance basé sur un grand nombre de données provenant de la littérature ou de bases de données fiables.

Un OPC est conçu pour être employé comme cible fixe, une valeur qui représente une norme objective et significative pouvant être utilisée comme repère lors de l'éva-

luation de l'innocuité et de l'efficacité d'un dispositif médical. L'OPC sert de substitut aux groupes de contrôle traditionnels. C'est une valeur minimale acceptable (en général un taux ou un pourcentage) qui est utilisée lors d'une hypothèse de type échec/succès [4,6] pour déterminer si un dispositif médical peut recevoir ou non une autorisation de mise sur le marché. Il doit refléter le niveau de soins actuel et doit être réévalué périodiquement. Issu de la concertation entre médecins cliniciens et statisticiens, l'OPC représente une norme objective et significative pouvant être utilisée comme comparateur.

Utilisation de l'OPC dans les essais cliniques

L'OPC est utilisé quand un essai randomisé en double aveugle ne peut pas être réalisé.

Tel est le cas rencontré dans la conception des essais cliniques pour les dispositifs médicaux.

L'OPC peut être «calculé» dans les situations où l'histoire naturelle de la maladie est bien connue [7,8], où la population de patients est bien décrite et relativement stable, où il y existe une expérience clinique étendue, des soins standardisés et où les traitements sont relativement stables. Les avantages de l'OPC sont multiples : taille d'échantillon réduite, substitut au groupe contrôle, comparateur normalisé pour les essais à venir, coût moindre, gain de temps, logistique plus simple. Cependant, il faut noter que la dérivation d'un OPC peut ne pas être un exercice simple.

Le même problème existe dans le traitement en acupuncture. Un essai randomisé en double aveugle est difficile à réaliser. L'aiguille d'acupuncture peut être considérée comme un dispositif médical placé de façon temporaire dans l'organisme du patient. Il semble donc logique que l'acupuncture puisse utiliser une méthodologie basée sur l'OPC pour prouver son efficacité.

Discussion

L'intérêt et la prise de conscience des médecines alternatives, et plus particulièrement de l'acupuncture, parmi le public et les professionnels de santé, ne fait que croître depuis ces trente dernières années. De nombreux essais cliniques ont été réalisés dans le traitement de multiples symptômes ou pathologies. Cependant, dans la majorité des cas, il n'existe pas de preuves de

niveau suffisantes pour soutenir ou rejeter l'efficacité de l'acupuncture à cause de la méthodologie non conforme aux bonnes pratiques des essais cliniques utilisées en médecine allopathique. D'autre part, la portée des conclusions de nombreux essais cliniques en acupuncture reste limitée du fait du faible effectif qui n'autorise aucune conclusion en termes statistiques.

Un autre problème méthodologique majeur en médecine traditionnelle chinoise (MTC) réside dans le raisonnement énergétique propre à la MTC qui établit un diagnostic énergétique holistique spécifique à chaque patient. En MTC, une même maladie peut se manifester par plusieurs symptômes, de même un symptôme similaire peut correspondre à plusieurs maladies différentes. Cette hétérogénéité de la population étudiée entraîne une perte de puissance pour le groupe traité par la MTC, perte de puissance qui se traduit par une probabilité plus faible de pouvoir montrer une supériorité (si elle existe) par rapport au traitement contrôle de référence. D'où la difficulté dans l'élaboration des critères d'inclusion pour le recrutement de patients à inclure dans un essai clinique en acupuncture. Il est aussi important de tenir compte de l'expérience de chaque acupuncteur investigateur participant à l'étude.

Conclusion

Une démarche fondée sur l'OPC, si elle est bien conduite, pourrait apporter le niveau de preuve nécessaire et suffisant au plan scientifique pour démontrer l'efficacité de l'acupuncture.

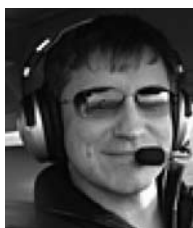
La mise en place d'OPC doit se faire via concertation entre médecins acupuncteurs, médecins non-acupuncteurs et statisticiens. Une analyse détaillée des publications fournit une valeur-seuil (OPC), sorte de consensus sur le taux d'efficacité des traitements allopathiques actuellement reconnus. La collaboration avec un statisticien permet d'établir la taille d'échantillon adéquate pour tout essai clinique donné, pour confirmer si l'acupuncture est supérieure, non-inférieure ou équivalente à l'OPC.

Il est nécessaire pour les médecins en MTC de participer ou d'organiser des conférences de consensus pour déterminer, pour chaque pathologie ou symptôme à étudier, des OPC en conjonction avec les praticiens de la mé-

decine allopathique et/ou à partir des résultats publiés en pratique courante en médecine occidentale. Ce genre d'étude permettrait également de faire une analyse des coûts et à répondre à des questions telles que : à efficacité comparable, l'acupuncture permet-elle une réduction de coût ? De telles études devraient prendre en compte le coût associé aux effets secondaires des médicaments. Les implications pourraient être importantes, ouvrant la porte au remboursement par les tiers-payeurs publics.



Dr Tuy Nga Brignol
13 Chemin de Halage
91130 Ris Orangis
✉ tn_brignol@hotmail.com



Dr Patrick Verta
San Francisco - Californie
(USA)
✉patrickverta@gmail.com

Conflit d'intérêts des auteurs : aucun

Références

1. Sapirstein W. The conduct of clinical trials: a Food and Drug Agency perspective. *ASAIO J.* 2000;46(1):29-30.
2. Faris O. et coll. A US Food and Drug Administration perspective on cardiac resynchronization and ventricular assist device trials. *Congest Heart Fail.* 2005;11(4):207-211.
3. Dorrothy B. Standardized Objective Performance Criteria and Control Datasets - How the FDA is working to determine the potential role for these criteria in peripheral device regulation, and how they are best established. (April 2006). Disponible sur : http://bmctoday.net/evtoday/2006/04/article.asp?f=EVT0406_FDA.html
4. Rocha-Singh KJ et coll. Performance goals and endpoint assessments for clinical trials of femoropopliteal bare nitinol stents in patients with symptomatic peripheral arterial disease. *Catheter Cardiovasc Interv.* 2007;69(6):910-919.
5. ComplianceHome.com . FDA Approves New Device for Clearing Blocked Arteries in the Legs for Peripheral Use (2007) Site «Regulatory Compliance Portal» Disponible sur : <http://www.compliancehome.com/news/FDA/11396.html>.
6. Grunkemeier GL. et coll. Prosthetic heart valves: Objective Performance Criteria versus randomized clinical trial. *Ann Thorac Surg.* 2006;82(3):776-780.
7. Conte MS. et coll. Suggested objective performance goals and clinical trial design for evaluating catheter-based treatment of critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2009;50(6):1462-1473.
8. Kumar A. et coll. FDA perspective on objective performance goals and clinical trial design for evaluating catheter-based treatment of critical limb ischemia. *J Vasc Surg.* 2009 Dec;50(6):1474-1476.

Le spécialiste européen des médecines complémentaires

GREEN LINE MEDICAL BOOKS

**5.200 titres différents
en rayon**

(en allemand, anglais,
français, néerlandais, ...)

Catalogues gratuits sur demande

(Acupuncture et Médecine Chinoise • Homéopathie et Phytothérapie •
Ostéopathie et Médecine Manuelle • Hypnose, PNL et Thérapies
Brèves • Diététique, Nutrition • Qi Gong, Tai Ji • ...)

1072 Chaussée de Ninove, B-1080 Bruxelles, Belgique

Tél. +32 (0)2/569.69.89 - Fax +32 (0)2/569.01.23 - E-mail info@satas.be - Website www.satas.be