



Consensus Scientifique sur Evaluation de l'efficacité et de la sécurité de l'acupuncture

Source :
INSERM (2014)

Résumé & Détails:
GreenFacts

Niveau 2 - Détails sur Evaluation de l'efficacité et de la sécurité de l'acupuncture

1. **Quel est le contexte de ce rapport ?.....2**
2. **Qu'est-ce que l'acupuncture ?.....2**
3. **Quels sont les domaines où, selon ce rapport, l'acupuncture semble agir ?...3**
4. **Y-a-t-il des effets indésirables liés à la pratique de l'acupuncture ?.....4**
5. **Quelles sont les conclusions de ce rapport et que faut-il en retenir ?.....5**

Ceci est un résumé fidèle du rapport
produit en 2014 par L'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM) :
"Review of the scientific literature conducted by INSERM - Unit 669 - 2014"

Le Dossier complet est disponible sur : <https://www.greenfacts.org/fr/acupuncture/>

i Ce document PDF contient le Niveau 2 d'un Dossier GreenFacts. Les Dossiers GreenFacts sont publiés en plusieurs langues sous forme de questions-réponses et présentés selon la structure originale et conviviale de GreenFacts à trois niveaux de détail croissant :

- Chaque question trouve une réponse courte au Niveau 1.
- Ces réponses sont développées en plus amples détails au Niveau 2.
- Le Niveau 3 n'est autre que le document source, le rapport de consensus scientifique reconnu internationalement et fidèlement résumé dans le Niveau 2 et plus encore dans le Niveau 1.

Tous les Dossiers de GreenFacts en français sont disponibles sur : <http://www.greenfacts.org/fr/>

1. Quel est le contexte de ce rapport ?

L'évaluation des thérapies dites « non conventionnelles » est en général difficile voire impossible du fait d'un manque de données scientifiques objectives. Si, en ce qui concerne l'acupuncture, plusieurs milliers de publications et plus de 400 revues systématiques sont disponibles, leurs résultats sont cependant loin d'être uniformes.

Les conclusions de ces évaluations divergent en grande partie à la fois en raison des lacunes méthodologiques des essais ainsi qu'à cause d'interprétations différentes, voire biaisées, des résultats. La validité de certaines estimations du niveau de preuve a ainsi été remise en cause parce qu'elles avaient été publiées par des acupuncteurs ou au contraire par des détracteurs récurrents des médecines non conventionnelles. Le rapport publié par l'Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM, France) a pour objectif de sélectionner les données les plus fiables et les sources nationales et internationales les plus reconnues par la communauté scientifique et médicale (de l'ordre de 250 publications citées) et d'en présenter une synthèse qui a ensuite été analysée et critiquée par des experts spécialisés dans l'évaluation thérapeutique.

2. Qu'est-ce que l'acupuncture ?

L'acupuncture est une discipline issue de la tradition médicale chinoise consistant en une stimulation de «points d'acupuncture» à visée thérapeutique. Les techniques de stimulation des points d'acupuncture sont ponctuelles (limitées en surface et centrées sur le point d'acupuncture) et effectuées avec des moyens divers, physiques (mécanique, électrique, magnétique, thermique, lumineux) ou physico-chimiques.

L'acupuncture est une approche thérapeutique largement pratiquée. En France, il existe des formations reconnues pour les professions médicales. Cet enseignement est dispensé dans les facultés de médecine sous la forme d'un diplôme Interuniversitaire.

Les motifs de consultation chez un acupuncteur sont le plus souvent les syndromes douloureux dont les douleurs ostéo-articulaires et les céphalées puis le stress, la fatigue et les troubles de sommeil.

Le mécanisme d'action exact de l'acupuncture n'étant pas réellement connu, il est d'autant plus difficile de définir et distinguer de manière fiable les effets spécifiques et non spécifiques. Ainsi plusieurs mécanismes neurobiologiques ont été avancés pour expliquer comment l'acupuncture entraînerait des effets cliniques d'analgésie. Il a également été proposé qu'un ou plusieurs de ces mécanismes participerait au soulagement de la douleur en potentialisant les effets d'un traitement conventionnel.

Les effets non spécifiques sont souvent envisagés comme dus à des processus psychobiologiques déclenchés par le contexte thérapeutique global, par le lien thérapeute-patient, les attentes et croyances du patient et/ou via des mécanismes liés à la motivation et à la réduction de l'anxiété, un ensemble de facteurs qui font partie de l'effet dit placebo.

3. Quels sont les domaines où, selon ce rapport, l'acupuncture semble agir ?

Plusieurs revues systématiques de bonne qualité fournissent des données probantes suggérant les bénéfices de l'acupuncture pour certaines populations de patients dans la prophylaxie ou le traitement de certaines douleurs telles que les céphalées, migraines, ou les douleurs liées à l'arthrose, l'amélioration de la satisfaction concernant la prise en charge de ces douleurs et la diminution de la prise en charge pharmaceutique.

Même si d'autres essais sont nécessaires pour étayer ces conclusions, des données suggèrent aussi que l'acupuncture pourrait aider au soulagement des maux de dos, des douleurs durant l'accouchement ou des douleurs menstruelles.

Certaines formes d'acupuncture semblent aussi être bénéfiques pour les patients souffrant de nausées et de vomissements après une chimiothérapie ou une intervention chirurgicale, avec des effets secondaires minimes. Cependant ces recommandations sont systématiquement modérées par un avertissement sur la qualité des études.

Pour la grande majorité des autres affections et applications revendiquées par l'acupuncture, telles que le sevrage tabagique ou l'épilepsie, les données ne permettent ni d'étayer ni de réfuter leur utilisation de faute d'essais de bonne qualité. Le contraste est saisissant entre le grand nombre d'essais cliniques disponibles et le petit nombre de cas pour lesquelles il a été obtenu un niveau de preuve permettant d'émettre des recommandations. Ainsi, 33 publications sur les 42 évaluées par les revues statistiques de la Cochrane Collaboration ont été estimées comme manquant de données de qualité pour conclure sur l'intérêt thérapeutique du traitement. Parmi celles concluant à un bénéfice potentiel (**niveau de preuve modéré à fort**), le *traitement de la douleur* est l'indication la plus fréquente.

Les preuves obtenues ont été considérées cohérentes et suffisantes pour conclure que l'acupuncture pourrait être un outil non pharmacologique utile pour les patients atteints de *céphalée de tension épisodique ou chronique fréquente*. Selon certaines études retenues dans le rapport, dans le *traitement prophylactique de la migraine*, l'acupuncture serait au moins aussi efficace que le traitement médicamenteux prophylactique, voire plus efficace, de plus, elle entraîne moins d'effets indésirables. Ces études concluent que l'acupuncture doit être envisagée comme une option de traitement pour les patients souhaitant s'y soumettre.

Les effets de l'acupuncture sur l'*arthrose* par rapport à une liste d'attente ou à d'autres traitements actifs ont été estimé cliniquement pertinents bien que les auteurs postulent que les avantages mesurés pourraient être partiellement attribuables à l'attente ou à des effets placebo.

Avec un niveau de preuve modéré nécessitant la réalisation d'essais de plus grande qualité, il a aussi été suggéré que l'acupuncture:

- peut être un complément utile à d'autres thérapies pour le traitement des *lombalgies chroniques*.
- peut jouer un rôle dans l'atténuation de la *douleur pendant l'accouchement*, l'amélioration de la satisfaction concernant la prise en charge de la douleur et la diminution de la prise en charge pharmaceutique.
- peut réduire les *douleurs des dysménorrhées primitives*.
- est plus efficace que des traitements inactifs pour soulager les *douleurs cervicales*.

Parmi les études aboutissant à « **une impossibilité de tirer des conclusions fermes** », on peut citer les revues sur le *sevrage tabagique* (40 essais et 4858 sujets) et sur la

procréation médicalement assistée (20 essais), qui incluent chacune plus de 4000 patients, ou encore l'épilepsie et l'insomnie.

Les données suggérant aussi un effet bénéfique de l'acupuncture autre que la prophylaxie ou le traitement de certaines douleurs, concernent les nausées et vomissements après une chimiothérapie ou une intervention chirurgicale. Le rapport note par ailleurs de très nombreuses indications pour lesquelles « *les données recueillies étaient insuffisantes pour étayer ou réfuter l'utilisation de l'acupuncture* ».

Le rapport note cependant que les essais cliniques sur les applications de l'acupuncture en Asie de l'Est, qui représentent la quasi-totalité de certaines revues Cochrane, ont été particulièrement contestés. Les biais les plus fréquents sont liés à des dissimulations de l'affectation, à l'utilisation de groupes contrôles inappropriés et à de faibles effectifs entraînant des risques de surestimation des effets liés au traitements.

4. Y-a-t-il des effets indésirables liés à la pratique de l'acupuncture ?

Pour l'OMS en 1999, la polyarthrite rhumatoïde est l'une des maladies pour laquelle l'efficacité de l'acupuncture a été prouvée par des essais contrôlés alors que la Haute Autorité de Santé en France (2007) considère que « *l'efficacité de l'acupuncture n'apparaît pas spécifiquement démontrée dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde, au vu des données actuelles de la littérature.* » En 2002, l'OMS s'appuyant sur une analyse des essais cliniques en acupuncture, a publié une liste de 28 symptômes ou conditions sur lesquels elle considérait que les données prouvaient que l'acupuncture était un traitement efficace. Parmi les actes évalués, l'acupuncture avait notamment reçu un avis favorable comme traitement d'appoint, alternatif acceptable ou faisant partie d'un programme de prise en charge globale avec recommandations dans les indications suivantes: pathologies fonctionnelles uro-génitales comme l'énurésie, syndromes anxio-dépressifs, aide à la récupération neuro-motrice post AVC, certaines paralysies faciales, affections à composante allergique (asthme, rhinite), pathologies fonctionnelles digestives (nausées et vomissements), conduites addictives (tabagisme en début de sevrage), alcoolisme (traitement adjuvant) et toxicomanie (traitement adjuvant, héroïnomanie exclue.)

De son côté, l'Académie nationale de médecine (France) estime que « *dans l'état actuel des connaissances, l'acupuncture peut apporter un bénéfice aux patients souffrant de lombalgie ou cervicalgie chronique, de migraine ou céphalée de tension, d'arthrose des membres inférieurs, d'épicondylite, aux femmes enceintes éprouvant des douleurs des lombes ou du bassin et lors des douleurs de l'accouchement, et pour prévenir les nausées et vomissements induits par la chimiothérapie anticancéreuse. Son utilité dans la fibromyalgie est incertaine. Son effet dans d'autres indications n'est pas exclu, mais n'est pas démontré.* »

Dans son rapport de 2013 l'Académie suggère que l'effet placebo est le mécanisme d'action de l'acupuncture le plus plausible mais considère que les interrogations sur la spécificité du mécanisme d'action « *ne remettent pas en question les effets favorables de l'acupuncture puisqu'elle reste, vis-à-vis des troubles considérés, statistiquement supérieures à l'abstention de traitement* » voir à un traitement actif. »

Des « recommandations de bonne pratique » (RBP) sont aussi définies par la Haute Autorité de la Santé (HAS, France) comme « *des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données* ». Elles s'inscrivent dans un objectif d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins notamment pour la polyarthrite rhumatoïde, les nausées chez les femmes enceintes, les céphalées chroniques quotidiennes, la lombalgie chronique. Dans d'autres domaines l'acupuncture n'est pas recommandée ; c'est le cas pour le

traitement de la lombalgie aiguë ou lorsque que les données de la littérature ne permettent pas de démontrer son efficacité comme dans le déclenchement artificiel du travail de l'accouchement, la prévention et le traitement de la douleur postopératoire en chirurgie buccale ou encore la migraine.

5. Quelles sont les conclusions de ce rapport et que faut-il en retenir ?

Dans les essais évaluant l'acupuncture, l'effet de test en aveugle est maintenu en utilisant un traitement contrôle mimant une séance d'acupuncture. Cette intervention placebo doit, par définition, être suffisamment crédible pour que les patients ne puissent pas reconnaître l'acupuncture factice de l'acupuncture vraie, tout en étant dotée d'effets physiologiques les plus faibles possibles de façon à ce que la différence entre les groupes ne sous-estime pas l'effet spécifique du traitement.

Les facteurs susceptibles d'influencer les effets physiologiques de l'acupuncture avec aiguilles seraient essentiellement la localisation du point et la stimulation de l'aiguille, via la profondeur de poncture, la manipulation de l'aiguille et la durée de la stimulation). En se situant en dehors des points d'acupuncture efficaces ou en inactivant la stimulation, il existe différents protocoles d'acupuncture factice. Les plus couramment rencontrés dans les essais cliniques sont :

- « *fausse acupuncture* » : poncture en des points factices en dehors des points d'acupuncture et des méridiens
- « *acupuncture non spécifique* » : poncture à des points d'acupuncture non indiqués pour la pathologie soignée
- « *acupuncture minimale* » : poncture superficielle (< 4 mm de pénétration) et en dehors des points d'acupuncture
- *Dispositifs techniques* : tels que les aiguilles placebo, ou autres dispositifs techniques rendant inefficace la stimulation (laser non fonctionnel ou aiguilles « supposées électriques » sans courant, « aimants » non magnétiques...) et assurant le comportement aveugle du patient et parfois de l'acupuncteur.

Ces techniques de contrôle ont toutefois des limites méthodologiques non négligeables. Ainsi, certaines pourraient induire une surestimation de l'effet spécifique du traitement, pour d'autres, la quasi-totalité de ces techniques ne permettent pas la neutralité du thérapeute, enfin, la crédibilité des ponctures superficielles est parfois contestée en raison de l'absence de sensation « du Qi » se traduisant par une sensation de picotement, d'irradiation.

6.

L'acupuncture est une approche thérapeutique largement pratiquée en France qui permet d'apporter une réponse alternative à des problèmes de santé fréquents et invalidants, et pour laquelle il existe des formations reconnues.

Globalement le rapport souligne que les bénéfices suggérés dans les analyses des études disponibles doivent être interprétés avec prudence. La grande hétérogénéité des travaux publiés, du fait de leur protocole et de leur qualité méthodologique est telle (plus de trois quart des études retenues dans l'évaluation Cochrane sont non concluantes), qu'il est difficile de les inclure dans une analyse comparative qui permettrait de tirer des conclusions solides. Ce rapport décrit donc un état des lieux très provisoire de l'évaluation clinique de l'acupuncture .

Il est impossible de dire aujourd'hui si l'acupuncture, quelle que soit l'indication, est plus efficace quand elle est réalisée « dans les règles de l'art », ou dans des zones de piqûres aléatoires, voire en simulant purement et simplement les piqûres.

Il est par ailleurs encore difficile aujourd'hui d'avoir une position précise en ce qui concerne l'efficacité de cette thérapeutique :

- Pour bon nombre de douleurs chroniques ou pour traiter des nausées et vomissements, l'acupuncture a une efficacité supérieure à une absence de soin.
- En ce qui concerne les nombreuses autres indications, il est difficile d'être aussi affirmatif.

7.

Les effets indésirables peuvent potentiellement être graves, mais leur fréquence est rare, du moins dans le contexte occidental d'un exercice bien contrôlé, en particulier par comparaison avec les effets indésirables des produits médicamenteux habituellement utilisés dans les mêmes troubles.

Il s'agit principalement de douleurs locales à l'insertion de l'aiguille ou lors de la stimulation. D'autres effets ont été rapportés : des contusions cutanées sévères aux points d'acupuncture chez un patient sous anticoagulant, des saignements ou des hématomes aux points de stimulation, des céphalées (le plus souvent légères, pouvant parfois être modérées), une sensation de fatigue, des nausées et une syncope au moment du traitement par électro-acupuncture.

D'autres problèmes résulteraient essentiellement soit d'un problème d'hygiène — des mains du praticien et/ou par l'emploi d'aiguilles non stériles — soit d'un non-respect des angles et des profondeurs de poncture codifiés depuis plus de deux millénaires.

Le Collège Français d'Acupuncture et de Médecine Traditionnelle Chinoise a proposé une série de 13 recommandations de bonnes pratiques médicales sur le risque infectieux en acupuncture, disponibles en ligne sur leur site internet.

(www.cfa-mtc.org/stephan-recommandations-FINAL.pdf [voir <http://www.cfa-mtc.org/stephan-recommandations-FINAL.pdf>])

8.

Il est important de considérer l'impact des enjeux économiques sur les méthodologies actuellement utilisées pour évaluer les soins, en particulier les soins médicamenteux pour lesquels le modèle économique et conceptuel est radicalement différent de celui du monde industrialisé du médicament.

Dans toutes les études, l'ajout de l'acupuncture aux soins usuels s'est accompagné d'une augmentation des coûts de santé, essentiellement liée aux honoraires professionnels des acupuncteurs. Une mesure de la qualité de vie après traitement médical semble être favorable à l'accompagnement par acupuncture mais même si cette mesure de la qualité de vie n'avait pas été faite à l'aveugle, les différences étaient modérées.

Dans toutes les études allemandes sur la douleur, il y a une différence de coût suffisante entre un traitement « avec » et « sans » acupuncture, pour conclure que l'acupuncture semble un traitement rentable selon les seuils internationaux. C'est sur base de ces études que le comité fédéral allemand a décidé en 2006 de rembourser les traitements par

acupuncture en cas de lombalgie et d'arthrose, l'augmentation des dépenses par malade apparaissant atténuée par une diminution des frais de médicaments. Les consultations pour d'autres pathologies comme les céphalées, migraines ou allergies sont restées à la charge du patient.

Bien évidemment la possibilité de généraliser ces données est très limitée du fait de la non standardisation des coûts de l'acupuncture.

9.

Comme l'expriment certains commentateurs dans le rapport, dans un contexte où les données sont si nombreuses, l'acupuncture remet en effet en question la médecine scientifique occidentale par le caractère déstabilisant de la théorie qu'elle véhicule. De plus, elle invite à regarder de plus près les présupposés qui sous-tendent actuellement l'évaluation des thérapeutiques de la médecine occidentale.

Paradoxalement, la méthodologie utilisée aujourd'hui pour évaluer les soins ne repose pas sur des données physiologiques mais essentiellement sur des études cliniques et statistiques qui observent directement les effets sur des patients en s'appuyant sur des protocoles rigoureux où les traitements sont donnés aux patients à l'aveugle et comparés à un traitement placebo.

Cependant on peut se demander dans quelle mesure ce modèle d'évaluation peut s'appliquer à une approche thérapeutique totalement différente et très fortement personnalisée (*le praticien adapte sa prise en charge en fonction du patient qu'il a en face de lui*) ?

- - Faut-il évaluer l'efficacité de l'acupuncture par rapport à une absence de soin ou à une acupuncture factice ?
- - S'intéresse-t-on à déterminer l'effet propre de l'acupuncture ou l'effet global de la thérapeutique, qui peut inclure des effets directement liés à la relation patient-thérapeute ?
- - Doit-on tester l'efficacité de l'acupuncture ou bien la pertinence de la théorie qui la sous-tend ?

Les investissements du gouvernement chinois pour le financement de la recherche clinique sur la médecine chinoise et l'émergence de grandes études européennes laisse espérer dans un futur relativement proche des données probantes qui permettront une meilleure estimation du rapport bénéfice risque de l'acupuncture.

10.

Le rapport a été soumis à commentaires avant sa publication et ceux-ci sont repris dans la publication finale. La réalité de l'hétérogénéité des études évaluées a amené certains évaluateurs à juger que, malgré tout, les données étaient suffisantes. D'autres par contre, soulignent les limites des études liées au caractère particulier du soin évalué qui ne s'appuie pas sur les bases scientifiques traditionnelles, et qu'il n'y a pas de preuve concluante de l'efficacité de l'acupuncture. L'un de ceux-ci précise notamment que l'analyse devrait porter sur l'ensemble des indications documentées et non sur les seules indications analysées par les revues statistiques de la Cochrane Collaboration.

En limitant l'état de l'évaluation de l'acupuncture aux conclusions d'une seule source incomplète, il considère qu'il y a un fort risque de biais dans l'interprétation des données.

Selon un autre commentaire, il est aussi noté que, les revues Cochrane concluent uniformément que les preuves de l'efficacité de l'acupuncture comparée à une acupuncture placebo sont soit manquantes soit insuffisantes et le lobbying des acupuncteurs semble avoir primé sur la rigueur scientifique. Il est donc urgent de créer un groupe de travail réunissant des acupuncteurs et des spécialistes des essais pour faire des essais de l'envergure imposée par l'étendue de la pratique.

Un autre commentateur considère que ce qui serait à retenir des revues de la Cochrane Collaboration est qu'un quart des études sont concluantes.

La nature particulière des soins apportés a été aussi soulignée pour mettre en évidence la difficulté à appliquer des méthodes d'évaluation à l'aveugle avec placebo qui sont habituellement utilisées en médecine occidentale.

Enfin, pour un autre commentateur, le travail mené avec la plus grande rigueur méthodologique par les chercheurs de l'INSERM doit être considéré comme la référence concernant l'avenir de l'acupuncture médicale en France mais aussi dans l'Union Européenne et tous les pays qui lui sont liés.