

Estimation de l'effet de la pression légère utilisée comme placebo dans les essais cliniques contrôlés en ostéopathie – étude pilote.

Contexte. Les essais cliniques contrôlés en ostéopathie utilisent majoritairement la pression légère en tant que placebo, de façon consensuelle. L'effet propre de cette pression légère sur une dysfonction ostéopathique n'a jamais été évalué.

Objectif. Estimer l'effet de la pression légère sur une dysfonction ostéopathique dans le champ ostéo-articulaire, ainsi que sa crédibilité en tant que manipulation ostéopathique efficace.

Méthode. Dans cette étude pilote randomisée en simple aveugle, vingt sujets volontaires âgés de 23 à 75 ans ont été randomisés dans chacun des deux groupes : intervention et contrôle. Dans le groupe intervention, un étudiant en dernière année d'étude d'ostéopathie effectuait une pression légère sur les articulations en dysfonction. Dans le groupe contrôle, le sujet ne recevait aucun traitement : ni manipulation ni contact. Le critère de jugement principal, le gain de mobilité articulaire, était recueilli avant et après intervention par un ostéopathe spécifique à chaque sujet, et coté sur une Echelle Visuelle Analogique Appliquée à la Mobilité (EVAAM). En fin d'étude un questionnaire portant sur la crédibilité de la pression légère était rempli par le sujet.

Résultats. Les vingt sujets ont complété l'étude. Dans le groupe intervention, la différence pré-test post-test observée était de $-0.75 [\pm 0,49]$. Pour le groupe contrôle, cette différence était de $-0.86 [\pm 0,66]$. La réponse au questionnaire montrait que le geste pression légère était considéré comme crédible par les sujets. La corrélation de Pearson donnait un coefficient $p=-0.134$ montrant une faible association entre l'effet de la pression légère et la crédibilité perçue.

Conclusion. Les résultats de cette étude ne montrent pas d'effet significatif de la pression légère sur la dysfonction ostéopathique. Néanmoins, la pression légère a été vécue comme une manipulation ostéopathique efficace par la majorité des sujets. En cela elle se révèle être une technique placebo de choix mais dont la taille d'effet restera encore à déterminer. Ces résultats sont un début pour la constitution de futurs essais cliniques crédibles contrôlés versus placebo en ostéopathie.

Mots-clés. Ostéopathie, placebo, pression légère, Echelle Visuelle Analogique Appliquée à la Mobilité.

Introduction

La recherche clinique en ostéopathie produit de nombreuses publications chaque année, dans le but d'évaluer l'efficacité et la sécurité de la prise en charge ostéopathique. Cette recherche est essentiellement interventionnelle, et comporte majoritairement des essais cliniques randomisés, dans une volonté de s'inscrire dans les processus de *Evidence Based Medicine*. Les études descriptives et épidémiologiques, tout comme les outils méthodologiques soutenant ces essais cliniques sont peu représentés dans la littérature scientifique ostéopathique. Ainsi, les études contre placebo manquent de clés de lecture pour être analysées objectivement. En effet, les études contre placebo nécessitent de définir quels sont les types et tailles d'effet représentés par les placebos choisis.

Une des faiblesses méthodologiques réside dans l'absence d'évaluation des placebos dans les études contrôlées. C'est le cas de la pression légère, qui devant le massage, l'utilisation de diathermie à ondes courtes débranchées, ou le mime de technique, est le placebo le plus utilisé dans ces essais. La récurrence de cette pression légère dans les études, ainsi que sa cohérence par sa similitude avec des techniques ostéopathiques courantes, fait de ce placebo un outil méthodologique pertinent à évaluer.

Méthode

L'objectif de cette étude pilote est d'estimer l'effet de la pression légère sur une dysfonction ostéopathique dans le champ ostéo-articulaire, ainsi que sa crédibilité en tant que manipulation ostéopathique efficace.

Cette étude randomisée a été menée en simple aveugle : le caractère aveugle du sujet est difficile à établir a priori. Ce caractère dépend de la crédibilité perçue par le sujet, et donc de sa croyance dans la technique placebo.

Le critère de jugement principal est le gain de mobilité articulaire des mouvements mineurs testés en ostéopathie. L'ostéopathe recueillant le critère de jugement principal était en aveugle du groupe du sujet.

Critères d'inclusion et d'exclusion

20 sujets ont été recrutés pendant 2 mois sur le planning de rendez-vous de la clinique d'Ecully de l'Institut Supérieur d'Ostéopathie de Lyon (Isosteo) par appel téléphonique. Après randomisation, 11 sujets étaient dans le groupe intervention, 9 dans le groupe contrôle. Les sujets se

	Intervention n=11	Contrôle n=9
Homme	5	2
Femme	6	7
Moyenne âge (ans)	52	41

Tableau 1 : caractéristiques des sujets

rendaient à la clinique 30 minutes avant leur consultation en ostéopathie initialement prévue afin de participer à l'étude. Les adultes volontaires sains étaient inclus. Les critères d'exclusion étaient de deux types : l'état de santé et la profession. Les critères d'exclusion se référant à l'état de santé portaient sur une contre-indication à la manipulation ostéopathique : atteinte structurelle non stabilisée et/ou statut inflammatoire. Les critères d'exclusion se référant à la profession portaient sur le statut de thérapeutes manuels dont la connaissance des techniques utilisées discriminerait d'emblée un placebo d'une manipulation ostéopathique.

Ostéopathes testeurs

Pour cette étude, 19 ostéopathes ont été recrutés (un ostéopathe a réalisé la série de tests décrits ci-après sur deux sujets différents). L'âge moyen était de 32 ans [± 4.64] avec une expérience moyenne de 6 ans [± 3.64].

Après inclusion, un ostéopathe propre à chaque sujet, ne connaissant, ni le sujet ni son groupe, ni l'objectif de l'étude, réalisait une série de tests ostéo-articulaire (rachis et membres). La série de tests à effectuer par l'ostéopathe était standardisée et expliquée en amont de la rencontre avec le patient.

Déroulement de l'étude

L'articulation jugée la plus dysfonctionnelle ainsi qu'une articulation dysfonctionnelle choisie au hasard étaient

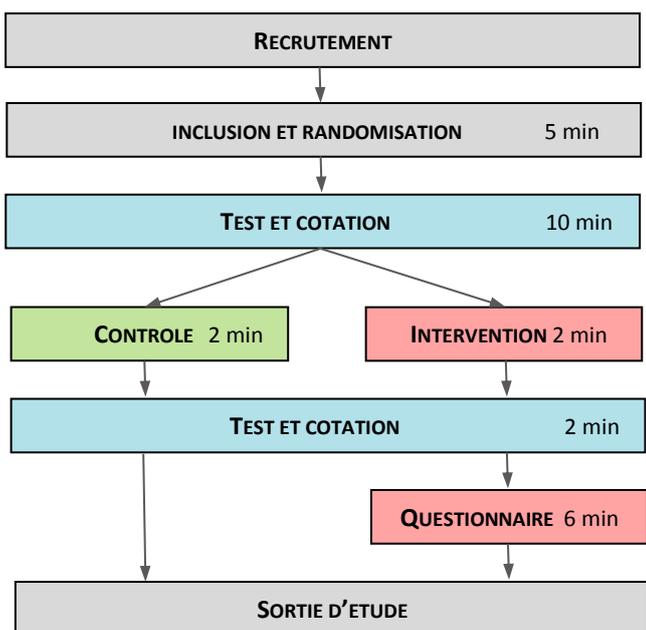


Figure 1 : Parcours des patients

cotées par cet ostéopathe grâce à une Echelle Visuelle Analogique Appliquée à la Mobilité (EVAAM) créée à cet effet.

Dans le groupe intervention, la pression légère, telle que définie ci-après, était appliquée par un investigateur sur les deux articulations cotées, pendant une minute pour chacune d'entre elles. Aucun autre contact que cette pression n'était établi entre le sujet et l'investigateur. Dans le groupe contrôle, l'investigateur était présent dans la salle du sujet pendant deux minutes, aucune interaction physique ou verbale n'était établie entre eux.

Après la phase d'intervention (ou de contrôle), l'ostéopathe en aveugle du groupe du sujet, testait les deux articulations concernées pour les coter à nouveau.

En fin d'étude, les sujets du groupe intervention remplissaient un questionnaire portant sur la crédibilité perçue de la pression légère en tant que manipulation ostéopathique efficace. Leurs antécédents de types de techniques ostéopathiques étaient également recueillis.

Pression légère

Nous définissons la pression légère comme un appui large des deux mains de part et d'autre de l'articulation, en contact cutané sans équipression osseuse ni intention thérapeutique pendant une minute. Cette pression légère est réalisée dans le cadre de cette étude par le même investigateur entraîné : un étudiant en dernière année de formation en ostéopathie.

L'adaptation de cette pression sur les différentes articulations du corps humain impose de considérer l'application de la technique en termes de contact cutané et non de pression en Newton. En effet, une valeur fixe de pression ne permettrait de standardiser la technique que pour une articulation donnée chez un patient donné.

La durée d'une minute a été arbitrairement choisie et ce pour deux raisons. Tout d'abord pour la correspondance temporelle avec un grand nombre de techniques ostéopathiques (tissulaires, viscérales, crâniennes, etc.) et ensuite parce qu'appliquer la pression légère pendant quelques secondes seulement pourrait compromettre la crédibilité perçue par le sujet.

EVAAM

L'Echelle Visuelle Analogique Appliquée à la Mobilité répond à une carence méthodologique des essais cliniques contrôlés en ostéopathie. En effet, dans la pratique

courante en ostéopathie, le degré de restriction d'une structure anatomique (qu'elle soit articulaire, viscérale, crânienne ou autre) est évalué de façon subjective : la restriction évaluée au moment M l'est en référence à [1] la physiologie propre du sujet et [2] l'ensemble des restrictions évaluées par l'ostéopathe depuis le début de son exercice. Ainsi les données liées aux restrictions sont de l'ordre du qualitatif et du subjectif. Par ailleurs il aurait pu être envisagé de qualifier la restriction ostéopathique de façon binaire : restreint/libre. Mais ce mode de qualification n'aurait permis ni de prendre en compte les différences et subtilités existantes entre les deux bornes d'une part, ni de quantifier l'effet d'une stratégie sur la dysfonction ostéopathique d'autre part.

C'est pour répondre à cette problématique que l'EVAAM a été créée, de même que l'EVA est utilisée pour la douleur depuis 1976, et recommandée en France depuis 1995 par le rapport de la FNCLCC. L'apport de l'EVA dans le recueil de données cliniques est la quantification d'une information subjective, liée à la perception du sujet. L'EVAAM repose sur les mêmes supports que l'EVA classique. Néanmoins, dans le cadre de l'objectivation de la dysfonction ostéopathique, c'est la perception de l'ostéopathe et non pas celle du sujet, qui est à quantifier. L'EVAAM est donc utilisé par le thérapeute manuel lui-même dans le but de quantifier la restriction de mobilité qu'il perçoit.

L'EVAAM dans les thérapies manuelles a été pensée comme outil méthodologique des essais cliniques. Son application en dehors de ce cadre, et notamment en l'absence de paramètre d'insu ne permet pas une quantification pertinente de la restriction de mobilité.

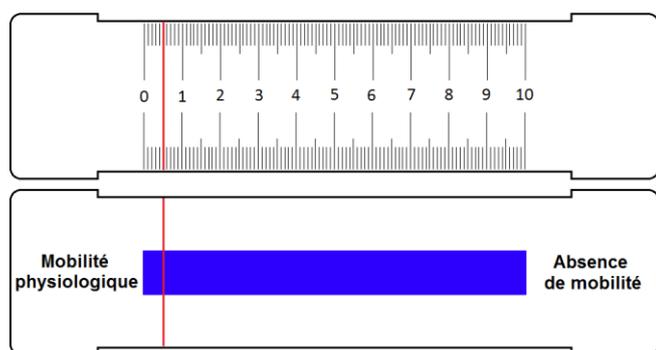


Figure 2 : EVAAM
Critère de jugement

Le critère de jugement était la différence de cotation pour chaque articulation entre les deux phases de tests. Cette cotation se faisait sur l'EVAAM : une EVA classique bornée de la manière suivante : *mobilité physiologique* = 0 et *absence de mobilité* = 10.

Test d'étalonnage

Pour habituer les ostéopathes à l'utilisation de l'EVAAM et estimer leur précision, il leur était demandé de placer le curseur sur ce qu'ils croyaient être la valeur 6, deux fois de

suite avant de voir le sujet, et une fois en fin d'étude. Cette précaution a permis d'exclure les données d'un sujet de l'analyse car les variations du critère de jugement étaient aberrantes et correspondaient à un ostéopathe dont le score d'étalonnage reflétait une difficulté à utiliser l'EVAAM.

Résultats

Dans un premier temps l'analyse a été faite avec les données aberrantes d'un des sujets du groupe intervention. Ses résultats présentaient un effet neuf fois plus important que la moyenne des autres sujets, leur conservation aurait faussement accentué la différence entre les résultats des deux groupes. C'est la raison pour laquelle l'analyse qui suit exclue ses données.

Critère de jugement principal

La moyenne de la différence des deux phases de tests est de -0.75 [± 0,49] pour le groupe intervention, et de -0.86 [± 0,66] pour le groupe contrôle (p=0.4 non significatif). En considérant les articulations retenues comme étant jugées les plus dysfonctionnelles, la moyenne de la différence est de -1.38 [± 0.8] (pour le groupe intervention correspondant à une décroissance de 19.3%, et de -1.18 [± 1.2] dans le groupe contrôle soit une décroissance de 18.1% (p=0.38 NS). De même, pour les articulations retenues de façon aléatoire, la moyenne de la différence est de -0.13 [± 0.22] ou 3.96% pour le groupe intervention, et de -0.52 [± 0.67] ou 9.92% dans le groupe contrôle (p=0.19 NS).

Afin de calculer le lien entre l'effet de la pression légère et la crédibilité perçue par les sujets, nous avons utilisé la corrélation de Pearson, donnant p = -0.134. Ce résultat met en avant une faible corrélation (inférieur à 0.5) entre ces deux paramètres ; notons qu'il est de -0.21 pour les articulations fortement restreintes. La corrélation va dans le sens suivant : plus la crédibilité perçue par le sujet est importante, plus l'effet de la pression légère est majoré.

Questionnaire : risque et crédibilité

Concernant la crédibilité de la pression légère en tant que manipulation ostéopathique efficace recueillie en fin d'étude : 100% des sujets estiment que la technique ne présente pas de risque. Sur les trois critères portant sur l'évaluation de la crédibilité, entre 54% et 73% des sujets considèrent la pression légère comme une manipulation crédible (Tableau 2).

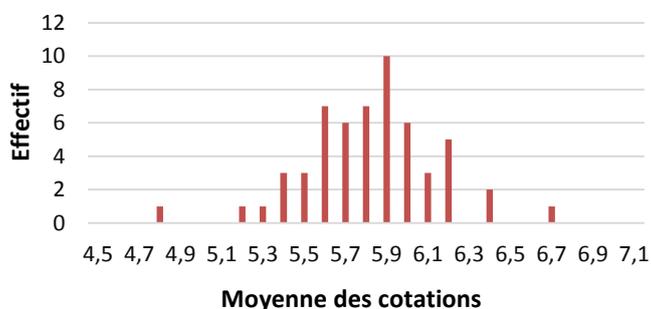
Je pense que ce type de traitement	Pas du tout d'accord	Plutôt pas d'accord	Plutôt d'accord	Complètement d'accord
Comportait un risque pour moi	91%	9%	0%	0%
Peut me permettre d'aller mieux rapidement	9%	36%	45%	9%
Peut réduire ma douleur	9%	18%	73%	0%
Est une manière logique d'aborder une douleur de cette zone	9%	27%	55%	9%

Tableau 2 : Questionnaire risque et crédibilité

Test d'étalonnage

Le test d'étalonnage fait référence aux trois prises de mesure, par les ostéopathes testeurs, sur l'EVAAM avant et après l'intervention en visant la valeur 6. La moyenne obtenue est de 5.82 [± 0.08]. Ces résultats comportent la valeur aberrante, mais potentiellement représentative des utilisateurs de l'EVAAM, raison pour laquelle nous avons décidé d'inclure l'ostéopathe concerné pour l'étude du test d'étalonnage.

L'analyse de ces données nous permet d'évaluer la performance de notre échantillon de testeurs vis-à-vis de l'EVAAM. La précision de l'étalonnage pour chaque ostéopathe est estimée par l'écart entre sa mesure la plus petite et sa mesure la plus grande. 73.68% des testeurs ont un écart compris entre 0.2 et 0.4.



Graph. 1 : répartition du test d'étalonnage

Discussion

Critère de jugement principal

Les résultats de l'étude ne révèlent pas de différence significative entre le groupe contrôle et le groupe intervention. Il nous paraît important de rappeler que l'objectif premier de cette étude pilote n'est pas de fournir des données statistiquement significatives. Sans calcul de nombre de sujets nécessaires, il n'aurait pas été juste de parler de résultats significatifs, quand bien même les intervalles de confiance des deux groupes ne se seraient pas chevauchés.

Le critère de jugement principal de cette étude est le gain dans la mobilité articulaire. Cliniquement, ce critère est

indirect : la relation entre sa variation dans le temps et l'état clinique du sujet n'est pas connue. Cependant il reste un choix méthodologique afin d'évaluer les prises en charge et techniques en ostéopathie.

Par ailleurs, l'hypothèse a été faite d'un effet instantané de la pression légère. Une mesure du critère de jugement principal répétée dans le temps aurait permis un meilleur suivi de la mobilité et une analyse statistique plus fine, mais expose le recueil de ce critère à l'évolution naturelle de la dysfonction ostéopathique, qui n'est pas connue.

EVAAM

L'utilisation de l'EVAAM par les ostéopathes testeurs s'est avérée naturelle et intuitive. Pour tous, ni le caractère novateur dans l'utilisation d'une EVA, ni le concept de quantification de la dysfonction n'ont soulevé des interrogations ou des doutes. Par ailleurs, l'introduction d'un outil dans le diagnostic ostéopathique, qui ne repose que sur la palpation manuelle et son interprétation, n'a pas été un obstacle à son utilisation.

Le test d'étalonnage montre une prise en main simple et rapide, et des résultats poussant à réaliser des études de validation de cet outil de mesure. Cette première utilisation de l'EVAAM dans un essai clinique, et la cotation de la dysfonction ostéopathique qu'elle implique encourage à poursuivre l'évaluation des techniques et traitements de l'ostéopathie dans leur caractère mesurable.

De plus, la réutilisation de l'EVA, dispositif médical validé, permet d'asseoir l'EVAAM sur des bases méthodologiques valides.

Questionnaire : risque et crédibilité

Les résultats du questionnaire vont dans le sens d'un procédé aveugle respecté. Les sujets considèrent pour la plupart la pression légère comme une manipulation ostéopathique efficace.

L'absence de risque perçu par le sujet conforte l'aspect éthique d'utiliser cette pression légère.

Le recueil de la crédibilité perçue par le sujet pourrait faire l'objet d'une approche plus spécifique et plus qualitative. En effet le caractère sujet-dépendant de la crédibilité mérite

une investigation plus poussée. Par ailleurs, les représentations et croyances des patients quant aux manipulations ostéopathiques mériteraient une étude spécifique.

Considération éthique

Aucun bénéfice direct n'est à attendre pour les sujets participant à cette étude. Le caractère innovant de ce projet ne concerne pas l'aspect thérapeutique pour la prise en charge en ostéopathie, mais l'aspect méthodologique pour les essais cliniques contrôlés. Par ailleurs, l'acquisition d'outils épistémologiques pour la recherche en ostéopathie a pour finalité l'amélioration du niveau de preuve des essais cliniques. Ainsi, cet acheminement vers une démarche d'*Evidence Based Medicine* est une des voies d'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge en ostéopathie.

Conclusion

Cette étude pilote randomisée de petite taille montre que la recherche d'un placebo utilisable dans de futures études contrôlées en ostéopathie passe par la démonstration de sa facilité d'utilisation, et de son véritable caractère placebo, crédible pour les thérapeutes, les sujets et les évaluateurs. En effet, à la différence des placebos médicamenteux, plus faciles à mettre en place, les thérapeutiques manuelles, lorsqu'elles font l'objet d'essais cliniques, pèchent par l'absence ou par la non-définition de leur groupe placebo dans les études comparatives contrôlées, pénalisant ainsi leurs résultats.

Concernant le critère de jugement principal, bien que randomisée, la petite taille de l'effectif peut expliquer un manque de puissance dans la significativité des résultats. Par ailleurs, la première utilisation de l'EVAAM s'est révélée intuitive et efficace. Il s'agit donc d'un outil à développer dans le but d'objectiver la perception des ostéopathes à des fins de recherche clinique. Son intuitivité est peut-être liée à l'analogie de la gestuelle lors du test ostéopathique.

Références

1. Maire P, Boussageon R. Placebo le remède des remèdes. Jacques André Editeur. 208 p.
2. Gibson T, Harkness J, Blagrove P, Grahame R, Woo P, Hills R. Controlled comparison of short-wave diathermy treatment with osteopathic treatment in non-specific low back pain. *The Lancet*. juin 1985;325(8440):1258-1261.
3. Hawk C, Long CR, Rowell RM, Gudavalli MR, Jedlicka J. A randomized trial investigating a chiropractic manual placebo: a novel design using standardized forces in the delivery of active and control treatments. *J Altern Complement Med N Y N*. févr 2005;11(1):109-117.

4. Improving functional ability in the eld... [J Am Osteopath Assoc. 2002] - PubMed - NCBI [Internet]. [cité 6 janv 2013]. Disponible sur: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12138953>
5. Hoehler FK, Tobis JS, Buerger AA. Spinal manipulation for low back pain. *JAMA J Am Med Assoc*. 8 mai 1981;245(18):1835-1838.
6. Mangum K, Partna L, Vavrek D. Spinal manipulation for the treatment of hypertension: a systematic qualitative literature review. *J Manipulative Physiol Ther*. avr 2012;35(3):235-243.
7. Borusiak P, Biedermann H, Bosserhoff S, Opp J. Lack of efficacy of manual therapy in children and adolescents with suspected cervicogenic headache: results of a prospective, randomized, placebo-controlled, and blinded trial. *Headache*. févr 2010;50(2):224-230.
8. Henderson AT, Fisher JF, Blair J, Shea C, Li TS, Bridges KG. Effects of Rib Raising on the Autonomic Nervous System: A Pilot Study Using Noninvasive Biomarkers. *JAOA J Am Osteopath Assoc*. 6 janv 2010;110(6):324-330.
9. Kerr CE, Shaw JR, Conboy L, Kelley JM, Jacobson E, Kaptchuk T. Placebo acupuncture as a form of ritual touch healing: a neurophenomenological model. *Conscious Cogn*. sept 2011;20(3):784-791.
10. Precompetition Manipulation: Placebo or Performance Enhancer? [Internet]. [cité 24 janv 2013].
11. Snider KT, Snider EJ, Johnson JC, Hagan C, Schoenwald C. Preventative osteopathic manipulative treatment and the elderly nursing home resident: a pilot study. *J Am Osteopath Assoc*. août 2012;112(8):489-501.
12. López-Sendín N, Albuquerque-Sendín F, Cleland JA, Fernández-de-las-Peñas C. Effects of physical therapy on pain and mood in patients with terminal cancer: a pilot randomized clinical trial. *J Altern Complement Med N Y N*. mai 2012;18(5):480-486.
13. Fulda KG, Slich T, Stoll ST. Patient expectations for placebo treatments commonly used in osteopathic manipulative treatment (OMT) clinical trials: a pilot study. *Osteopath Med Prim Care*. 2007;1:3.
14. Garnier M, Delamare V, Delamare J, Delamare T. Dictionnaire illustré des termes de médecine. 30ème éd. Maloine;
15. Hróbjartsson A, Gøtzsche PC. Is the Placebo Powerless? *N Engl J Med*. 2001;344(21):1594-1602.

