

Essai d'un médicament, produit naturel, traitement

Tout essai de médicament, produit naturel ou autre traitement vise à provoquer un allègement des symptômes ou une amélioration plus profonde de l'état de santé.

Avant de pouvoir conclure que telle intervention a causé une amélioration, il faut comprendre certaines choses concernant l'évolution naturelle de l'EM/SFC et les conditions permettant de conclure à une relation de cause à effet.

Une fois qu'on a compris comment ça marche, il reste à appliquer un protocole d'essai qui soit sérieux (comme celui présenté à l'appendice 8 du Consensus canadien).

L'évolution naturelle de l'EM/SFC

L'état général et les différents symptômes d'une personne atteinte d'EM/SFC varient dans le temps.

À travers l'évolution observée d'un symptôme ou de l'état général, on peut essayer de discerner :

- une tendance à long terme ;
- des variations cycliques : saisonnière (par exemple, se reproduisant tous les automnes ou à tous les changements de saisons), mensuelle (en lien avec le cycle menstruel, par exemple) ou circadienne (se reproduisant au même moment du jour) ;
- des fluctuations qui ne suivent pas un rythme régulier.

La tendance à long terme et l'existence de cycles peuvent être mises en évidence assez facilement à l'aide de données notées régulièrement dans le temps sur une grille d'observation ou un tableau de suivi, par exemple.

Si on ne peut pas se baser sur des données qui ont été consignées au fur et à mesure, il faut se méfier de l'impression qu'on peut développer. La mémoire est souvent courte et influencée par les émotions : on peut donc avoir une impression (positive ou négative) de notre état des dernières semaines qui soit grandement influencée par notre état des derniers jours ou par notre humeur du moment.

Par delà l'existence de variations – ce qui est typique du SFC – on peut distinguer quatre grands types d'évolution à long terme :

- amélioration ;
- relative stabilité ;
- oscillations marquées sans tendance à l'amélioration ni à la détérioration;
- détérioration.

Identifier les causes

Quand on est atteint d'EM/SFC, une des grandes difficultés est d'identifier la cause ou les causes des fluctuations de notre état. Quels sont :

- les facteurs prédisposants et les facteurs déclenchants qui sont, plus ou moins directement, à l'origine de la maladie ?
- les facteurs thérapeutiques (améliorants), perpétuants ou exacerbants, qui expliquent l'amélioration, la stabilité ou la détérioration dans la tendance à long terme ou dans l'un des cycles observés ?

Il faut prendre garde de ne pas confondre :

- une concomitance (quand deux faits, deux phénomènes se produisent simultanément ou à l'immédiate suite l'un de l'autre) et
- une relation de cause à effet.

En effet, deux phénomènes peuvent s'accompagner, coïncider plus ou moins dans le temps, se suivre, sans que l'un d'eux ne soit la cause de l'autre :

- ils peuvent n'avoir aucun lien entre eux, ou encore,
- il est possible que les phénomènes considérés résultent tous deux d'une même cause (ou d'un même ensemble de causes).

Si vous voulez vous faire une bonne idée de l'existence ou non d'une relation de cause à effet entre un facteur (un médicament, un traitement, une modalité d'hygiène de vie, une condition atmosphérique, facteur environnemental, etc.) et un phénomène (amélioration de votre état, aggravation d'un symptôme, etc.), il faut prendre certaines précautions dont les principales sont très brièvement présentées ici.

Il faut :

1. neutraliser le plus grand nombre possible de variables, c'est-à-dire les garder stables le plus possible, pendant que vous introduisez le facteur que vous voulez tester ; exemples de variables à neutraliser : niveau d'activité physique, niveau d'activité intellectuelle, niveau d'interactions, alimentation, horaire et conditions de sommeil, autres médicaments, produits ou traitements, facteurs environnementaux ;
2. avant de procéder à l'introduction de l'élément à tester, faire des observations détaillées de votre état (utiliser une grille ou un tableau de suivi, ou un journal) pendant une période de temps assez longue (au moins deux semaines), en gardant fixes toutes les variables qui ne sont pas sujet du test ;
3. choisir une période d'expérimentation qui soit suffisamment longue pour pouvoir tirer des conclusions valables ; la période peut dépendre du type de traitement mis à l'essai ;
4. durant la période d'expérimentation, faire des observations détaillées, à l'aide des mêmes instruments que ceux utilisés durant la période préalable ; noter ce qui semble être de bons effets, des effets négatifs et des effets secondaires ;
5. comparer les observations obtenues durant la période préalable et durant la période d'essai ; ne pas oublier que, pour certains traitements (par exemple, un traitement de détoxification, un sevrage de caféine) il peut y avoir une aggravation de certains symptômes pendant un certain temps avant que l'amélioration ne se fasse sentir.

Pour confirmer plus solidement la relation de cause à effet, *si possible* : suspendre l'action du facteur testé, la réintroduire, la suspendre et la réintroduire. Si, chaque fois, l'effet présumé disparaît puis réapparaît, la causalité est confirmée.

Des essais de ce genre devraient être menés par les personnes atteintes d'EM/SFC sous la supervision d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé compétent pour le genre d'essai tenté.

Considérations présentées par Cécile D'Amour (mathématicienne atteinte d'EM/SFC),
lors d'un atelier offert en 1999 aux membres de l'AQEM
de la région de Montréal : « Suivre sa santé et tout ce qui s'y rapporte »

Ces conditions sont reprises dans le protocole d'essai de médication, à l'appendice 8 (p. 112) du Consensus canadien. On y ajoute ceci.

- Il devrait y avoir une période de deux semaines entre des essais de médicaments différents (« *There should be a two-week washout between trials.* »)
- Il est important de faire la distinction entre des effets spécifiques et des effets non spécifiques (pour différentes raisons) et, avec la permission du patient, on peut intercaler des périodes où le patient recevra un placebo.
- Durant l'essai, la posologie du médicament devrait être augmentée progressivement.