Gare aux amalgames

Lors de l'analyse groupée d'essais cliniques, s'assurer que les protocoles sont similaires.

Pour la contraception d'urgence, après un rapport sexuel non protégé, on dispose en France du *lévonorgestrel* et de l'*ulipristal* (Ellaone°). Deux essais cliniques comparatifs de ces médicaments, nommés ci-dessous essai A et essai B, ont fait l'objet d'une analyse groupée. L'équipe *Prescrire* vous propose de lire des extraits des comptes rendus publiés de ces deux essais. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

Extraits des comptes rendus publiés des deux essais

(Essai A) (1)

« (...) Nous avons réalisé un essai (...) incluant des femmes en bonne santé demandant une contraception d'urgence dans les 72 heures suivant un rapport sexuel non protégé. Les participantes ont été réparties au hasard pour recevoir une dose unique de 50 mg de CDB-2914 [*ulipristal*] *et un placebo 12 heures plus tard ou deux doses de 0,75 mg de lévonorgestrel prises à 12 heures d'intervalle (...) ».*

(Essai B) (2)

« (...) Des femmes âgées de 16 ans et plus ayant des cycles réguliers et se présentant pour une contraception d'urgence dans les 120 heures après un rapport sexuel non protégé ont été (...) réparties par tirage au sort pour recevoir une dose unique, soit de 30 mg d'ulipristal, soit de 1,5 mg de lévonorgestrel (...) ».

1- Creinin MD et coll. "Progesterone receptor modulator for emergency contraception" *Obstet Gynecol* 2006 ; **108** (5) : 1089-1097.

2- Cameron S et coll. "Ulipristal acetate compared to levonorgestrel for emergency contraception within five days of unprotected intercourse : A randomised controlled trial" (abstr) 8th Congress of the European Society of Gynecology Rome 10-13 September 2009 : 1 page.

À quelle question l'analyse groupée de ces deux essais pouvait-elle fournir une réponse complémentaire aux analyses séparées de chacun des deux essais ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Ces deux essais ont inclus l'un et l'autre des femmes ayant reçu une contraception d'urgence dans les 3 à 5 jours suivant un rapport non protégé. La seule question à laquelle l'analyse groupée peut fournir une réponse complémentaire est : est-ce qu'il y a une différence d'efficacité entre l'*ulipristal* et le *lévonorgestrel* en cas de prise dans les 3 à 5 jours suivant un rapport sexuel non protégé ?

En augmentant le nombre de femmes, l'analyse groupée de ces deux essais augmente la puissance statistique pour détecter une différence lors de la comparaison des groupes. Mais les différences de posologies des médicaments administrés ne permettent pas de conclure quant à la posologie optimale. Pour obtenir des réponses claires et sans équivoque, une analyse groupée doit être organisée avant la réalisation des essais et ces essais doivent avoir des protocoles identiques ou presque.

©Prescrire

Pour les gourmands retrouvez de plus larges extraits de ce document, d'autres questions, et les propositions de réponse et commentaires de la Rédaction à ces questions sur : **formations.prescrire.org** (Exercice N° 24 – Résumé : l'essentiel est ailleurs).

Téléchargé sur prescrire.org le 29/03/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement