RÉVISIONS CRITIQUES

Chasse aux biais !

Les critères d'évaluation choisis par les firmes ne sont pas toujours pertinents pour les patients.

La *bivalirudine* (Angiox°) est un anticoagulant autorisé pour le traitement des patients atteints d'infarctus du myocarde traités par intervention coronaire percutanée (ICP). Son évaluation clinique initiale est centrée sur un essai *bivalirudine* versus *héparine* + antagoniste de la glycoprotéine (GP) IIb/IIIa. L'équipe Prescrire vous propose de lire la traduction en français d'un extrait d'une publication d'un compte-rendu de cet essai, puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

Extraits de la publication d'un compte rendu d'essai

« Bivalirudine pendant les ICP primaires dans l'infarctus du myocarde

(…) L'étude Harmonizing Outcomes with Revascularization and stents in Acute Myocardial Infarction (...) a comparé la bivalirudine seule à l'héparine plus un antagoniste GP IIb/IIIa chez des patients présentant un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST et devant subir une ICP primaire. (…)

Analyse statistique

Deux critères principaux d'évaluation à 30 jours étaient spécifiés à l'avance : saignements majeurs (non liés à un pontage coronarien) et un critère (...) défini comme la combinaison des saignements majeurs et celle des évènements cardiovasculaires majeurs incluant décès, récidive d'infarctus, revascularisation du vaisseau cible pour ischémie et accident vasculaire cérébral. Un saignement majeur a été défini comme une hémorragie intracrânienne ou intraoculaire ; une hémorragie au site d'accès, avec un hématome d'au moins 5 cm ou qui a requis une intervention ; une diminution du taux d'hémoglobine de 4 g par décilitre ou plus sans source manifeste d'hémorragie ou 3 g par décilitre avec une source manifeste d'hémorragie ; une réintervention pour hémorragie ; ou une transfusion sanguine. (…) La mortalité non cardiaque incluait les décès en rapport avec une hémorragie. (…) » (1).

Traduction©Prescrire

1- Stone GW et coll. "Bivalirudin during primary PCI in acute myocardial infarction" *N Engl J Med* 2008 ; **358** : 2218-2230.

Quels ont été les critères principaux d'évaluation utilisés dans cet essai, et quel autre critère eût été plus pertinent pour les patients et les soignants ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Les deux critères principaux d'évaluation utilisés dans cet essai ont été : les saignements dits majeurs non liés au pontage aortocoronarien et un critère combiné regroupant à la fois les saignements dits majeurs et les évènements cardiovasculaires majeurs.

À première vue, l'utilisation d'un critère combinant les effets indésirables hémorragiques et les bénéfices en termes de prévention des évènements cardiovasculaires est une manière séduisante de rendre compte de la balance bénéfices-risques. Mais certains effets indésirables graves en sont a priori exclus, par exemple une réaction allergique. Et l'évaluation des bénéfices prend en compte de manière identique des évènements de gravité différente, par exemple les morts et les récidives d'infarctus. En réalité, le principal intérêt d'un tel critère est d'augmenter la puissance statistique, ce qui permet de recruter moins de patients dans un essai ou de raccourcir la durée de suivi. Il ne s'agit pas là de l'intérêt premier des patients.

Dans cette indication, pour comparer la balance bénéfices-risques des médicaments étudiés, choisir la mortalité globale pour critère d'évaluation principal eût été plus pertinent pour les patients et les soignants.

©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° 33 – chasse aux biais !).

Téléchargé sur prescrire.org le 24/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement