GAMBERGES

Révisions critiques

Inter ou Intra ?

● **Dans un essai clinique, la pertinence de l'analyse dépend des modalités de comparaison des critères d'évaluation.**

Mieux vaut exercer son esprit critique sur tout texte publié, y compris les textes de *Prescrire*. Pour vous entraîner à cet exercice, nous vous invitons à lire des extraits de l'article consacré à l'analyse du dossier d'évaluation de l'association *olanzapine + topiramate* (Obéfix°), puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

Extraits de la version originale de la publication

« *(…) Dans les années 2000, des études réalisées chez des patients bipolaires ont contribué à des progrès dans la compréhension des phénomènes complexes qui régulent le poids corporel. Ces progrès ont conduit tout naturellement à proposer pour cette situation une association à doses fixes olanzapine (73,939 mg) + topiramate (14,776 mg) qui a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché recentralisée. Sa balance bénéfices-risques est-elle favorable ?*

EFFICACE À 80 %

Le dossier d'évaluation initial de l'association olanzapine + topiramate repose sur un essai principal de bonne qualité méthodologique dit essai "QateMoss" réalisé en Australie. Cet essai a inclus 12 431 adolescents vivant dans un même internat et ayant perdu récemment du poids grâce au régime Uncan Fourbis. Après tirage au sort, ces adolescents ont reçu en double aveugle soit l'association olanzapine + topiramate soit un placebo. (…)

Après une durée modale de traitement de 2,75 ans, le poids n'a pas varié de manière statistiquement significative dans le groupe olanzapine + topiramate (en moyenne + 0,0027 kg) alors qu'il a augmenté de manière statistiquement significative dans le groupe placebo (+3,799 kg) (p < 0,00001). La proportion de patients ayant un poids considéré comme stable (variation inférieure à + ou -0,745 kg) a été de 80 % sous olanzapine + topiramate, celle des patients ayant encore maigri a été de 12 % et celle des patients ayant repris du poids de 8 %. Les proportions respectives sous placebo ont été de 57 %, 10 % et 6 %. Toutes les différences observées sont statistiquement significatives, en faveur du groupe olanzapine + topiramate » *(1)*.

©Prescrire

1- Prescrire Rédaction "olanzapine + topiramate - Obéfix°. Maintien du poids idéal, avec peu de risques" *Rev Prescrire* 2012 ; **32** (342) : 248-251 + (343) : 322 (**a**).

Question

Sur le critère d'évaluation "variation de poids", quelle(s) comparaison(s) ont fait l'objet d'une analyse statistique ? Cette analyse prouve-t-elle une différence entre les deux groupes, en termes de variation de poids ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Dans chaque groupe, le poids des participants en fin d'essai a été comparé au poids en début d'essai (analyse intragroupe, de type "avant/après"). De telles analyses ne démontrent pas une différence d'efficacité entre les traitements. Pour cela, il aurait fallu comparer, par une analyse statistique, la variation moyenne du poids dans le groupe traité par *olanzapine + topiramate* versus la variation moyenne du poids dans le groupe placebo (analyse intergroupes).

Qu'une variation de poids (ou toute autre variation) soit statistiquement significative dans un groupe et pas dans un autre ne signifie pas pour autant qu'il y a une différence statistiquement significative entre les groupes.

Par exemple, si la perte de poids moyenne dans le groupe A est de 2,1 kg, statistiquement significative, et la perte de poids moyenne dans le groupe B de 1,9 kg, non statistiquement significative, cela ne signifie pas pour autant que la différence entre les deux groupes (0,2 kg) est statistiquement significative.

Pourtant, l'utilisation à tort de deux comparaisons intragroupes à la place d'une seule comparaison intergroupe est une erreur méthodologique parfois constatée dans des comptes rendus d'étude ou d'essai.

©Prescrire

a- *Il s'agit du poisson d'avril publié en 2012.*

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** rubrique "Lectures critiques" (Exercice N° 48 - Pêche au gros).

Téléchargé sur prescrire.org le 26/04/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement