

Révisions critiques Ne pas se tromper de casting

● Le nombre de patients à traiter pour éviter un événement est une expression facilement compréhensible des résultats d'un essai clinique.

Le ticagrélor (Brilique[®]), un antiagrégant plaquettaire, a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Union Européenne, dans les syndromes coronariens aigus. La firme a communiqué à la Commission de la transparence une "note d'intérêt thérapeutique". L'équipe Prescrire vous propose de lire des extraits de cette "note", puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

Extraits de la version originale de la "note d'intérêt thérapeutique" de la firme pour la Commission française de la transparence

(...)

« 3-2-1 Méthodologie de l'essai Plato

Objectif de l'étude : démontrer la supériorité du ticagrélor (Brilique) comparé au clopidogrel (Plavix) en association à l'aspirine sur la réduction des événements cardiovasculaires (...) dans le traitement des patients ayant un syndrome coronaire aigu (angor instable, infarctus du myocarde avec ou sans sus-décalage du segment ST) sur une période de suivi de 12 mois (...) » (1).

Tableau 5 : Résultats des critères d'efficacité [extraits].

	Patients avec événements		RAR (%/an)	Valeur p	NNT
	Ticagrélor (%) N = 9 333	Clopidogrel (%) N = 9 294			
Décès cardiovasculaires	3,8 (a)	4,8 (a)	1,1 (a)	0,0013	91
Mortalité toutes causes	4,3 (a)	5,4 (a)	1,4 (a)	0,0003	71

RAR = Réduction Absolue du Risque.

NNT = Nombre nécessaire à traiter (Number Needed to Treat, en anglais).

a- Valeur arrondie au dixième.

1- AstraZeneca "Demande d'inscription sur la liste des médicaments remboursables aux assurés sociaux et sur la liste des médicaments agréés à l'usage des collectivités et divers services publics. Brilique 90 mg, comprimés pelliculés (ticagrélor). Fiche de renseignements administratifs et réglementaires. Note d'intérêt thérapeutique. Volume 1/3" 14 octobre 2010 : 69 pages.

Question

Combien faut-il traiter de patients par ticagrélor pendant un an pour éviter un décès cardiovasculaire par rapport à un traitement par clopidogrel ? Comment ce nombre est-il calculé ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Il faut traiter 91 patients par ticagrélor (et aspirine) pendant un an pour éviter un décès cardiovasculaire par rapport à un traitement par clopidogrel (et aspirine). Ce nombre, le NNT (nombre nécessaire à traiter), est l'inverse de la réduction absolue du risque (RAR). Ici, la réduction absolue du risque est 1,1 % soit 0,011. Le NNT est donc $1/0,011 = 91$ (valeur arrondie).

L'incidence d'un événement, appelée aussi "risque absolu", est la fréquence de survenue de cet événement au cours d'une période donnée. Il existe plusieurs manières d'exprimer la différence d'incidence entre deux groupes.

La réduction absolue du risque (RAR) est la différence (soustraction) d'incidence dans chaque groupe.

Le nombre de patients nécessaire à traiter (NNT) est $1/RAR$.

Le nombre de patients à traiter pour éviter un événement (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, décès, etc.) chez un patient est un mode d'expression des résultats séduisant, car facilement compréhensible.

De plus, il est facile de le comparer au nombre de patients à traiter pour observer un effet indésirable grave. Attention cependant à ne pas prendre au pied de la lettre ces chiffres issus de calculs statistiques entourés d'une marge d'erreur (en partie reflétée par l'intervalle de confiance).

Plus que des valeurs absolues, il faut les considérer comme des ordres de grandeur.

©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, rubrique "Lectures critiques" (Exercice N° 42 – Ne pas se tromper de casting).