

Révisions critiques Chasse aux biais !

● Dans un essai clinique, l'absence d'évaluation en aveugle est une cause de biais.

La bivalirudine (Angiox^o) est un anticoagulant commercialisé pour le traitement des patients par intervention coronaire percutanée (ICP). Elle est aussi autorisée quand cette intervention coronaire percutanée est justifiée par un infarctus du myocarde. L'évaluation clinique 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 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

(...)

La sécurité et l'efficacité de la bivalirudine chez les patients ayant un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST qui subissent une ICP primaire n'ont pas, à notre connaissance, été étudiées. Nous avons par conséquent réalisé une étude à grande échelle pour évaluer l'intérêt clinique de la bivalirudine chez les patients présentant un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST.

(...)

L'étude Harmonizing Outcomes with Revascularization and stents in Acute Myocardial Infarction (HORIZONS-AMI) était un essai prospectif, multicentrique, randomisé, ouvert, qui 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. (...)

Les patients ont été aléatoirement affectés, de manière ouverte et selon un ratio 1 : 1, au traitement par héparine non fractionnée plus un antagoniste GP IIb/IIIa (groupe témoin) ou au traitement par bivalirudine seule. (...) » (1).

Traduction © Prescrire

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

Question

Cet essai a été réalisé pour confirmer ou infirmer une hypothèse. Quelle est cette hypothèse ? Quelle méthodologie a été choisie ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

L'hypothèse testée par cet essai est que la balance bénéfices-risques de la bivalirudine est plus favorable que celle de l'héparine non fractionnée associée avec un antagoniste GP IIb/IIIa chez les patients souffrant d'un infarctus du myocarde avec sus-décalage du segment ST, quand une intervention percutanée coronaire est envisagée.

Pour tester cette hypothèse, les investigateurs ont choisi de réaliser un essai comparatif, multicentrique, randomisé, en groupes parallèles, mais ouvert, c'est-à-dire dans ce cas mené sans aveugle.

L'expression "essai ouvert" est ambiguë. Elle signifie parfois essai non comparatif, et d'autres fois essai mené sans aveugle (alias sans insu). Le double aveugle a pour but de rendre indiscernable l'affectation du traitement aux patients et aux investigateurs. Les essais comparatifs menés en non aveugle posent un problème pour l'interprétation des résultats. Si un investigateur ou un patient connaît la nature du traitement, cela introduit parfois un biais de suivi et d'évaluation en faveur de l'un des traitements étudiés.

Cet essai a été mené selon un plan d'étude en parallèle. Cela signifie qu'après le tirage au sort, les patients du groupe A sont censés garder le traitement A tout au long de l'essai, et les patients du groupe B le traitement B. Le plan d'étude en parallèle se distingue du plan d'étude en croisé dans lequel les patients du groupe A reçoivent d'abord le traitement A, puis le traitement B, et les patients du groupe B reçoivent d'abord le traitement B, puis le traitement A.

© Prescrire

Pour les gourmands : retrouvez de plus larges extraits de ces documents, 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 !).