Révisions critiques Critères combinés, et combinés

● Un critère d'évaluation combinant plusieurs critères d'efficacité est parfois utile. Encore faut-il que ces critères d'efficacité soient d'importance clinique voisine pour les patients, au-delà de la physiopathologie. Ce n'est pas toujours le cas.

Dans les années 2000, l'énoxaparine (Lovenox^o) a fait l'objet d'une nouvelle indication pour l'infarctus du myocarde aigu avec sus-décalage du segment ST, en association avec un thrombolytique. Le dossier d'évaluation clinique reposait principalement sur un essai comparatif versus héparine non fractionnée.

L'équipe Prescrire vous propose de lire la traduction en français d'extraits d'un compte rendu de cet essai, puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

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

Extrait du résumé :

« Contexte

L'héparine non fractionnée est fréquemment utilisée comme traitement adjuvant de la fibrinolyse chez des malades ayant un infarctus avec sus-décalage du segment ST. Nous avons comparé une héparine de bas poids moléculaire, l'énoxaparine, avec l'héparine non fractionnée pour cette utilisation.

Méthodologie

Nous avons réparti au hasard 20 506 malades ayant un infarctus du myocarde avec sus-décalage de ST chez lesquels une fibrinolyse était programmée pour qu'ils reçoivent soit de l'énoxaparine durant toute leur hospitalisation, soit de l'héparine non fractionnée à une posologie fondée sur le poids durant au moins 48 heures. (...)

Extrait du texte principal :

« Critères d'évaluation

Le critère d'évaluation principal a été un critère combiné : décès de toute cause ou récurrence d'infarctus non mortel au cours des 30 premiers jours après le tirage au sort. Le critère d'évaluation secondaire essentiel a été un critère combiné : décès de toute cause, récurrence d'ischémie myocardique justifiant une revascularisation en urgence au cours des 30 premiers jours. Un autre critère d'évaluation secondaire (bénéfice global net) a aussi été un critère combiné : décès de toute cause, récurrence d'infarctus non mortel ou accident vasculaire cérébral invalidant non

mortel. Nous avons inclus deux autres critères prédéfinis de bénéfice clinique global : premièrement, décès, récurrence d'infarctus non mortel, ou épisode d'hémorragie majeure non mortelle ; deuxièmement, décès, récurrence d'infarctus non mortel ou hémorragie intracrânienne non mortelle (...) » (1).

Traduction©Prescrire

1- Antman EM et coll. "Enoxaparin versus unfractionated heparin with fibrinolysis for ST-elevation myocardial infarction" *N Engl J Med* 2006 ; 354 (14) : 1477-1488.

Question

Parmi les critères combinés utilisés, lequel vous paraît le plus approprié ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Un critère combiné évaluant à la fois les bénéfices cliniques attendus d'une intervention et les risques encourus est a priori plus séduisant qu'un critère ne portant que sur des bénéfices, parce qu'il contribue en partie à estimer la balance bénéfices-risques de l'intervention, comme le critère non combiné "mortalité globale". Parmi les 3 critères de ce type proposés ici, celui combinant "décès ou récurrence d'infarctus non mortel ou accident vasculaire cérébral handicapant non mortel" est probablement celui qui contribue le mieux à estimer la balance bénéfices-risques de l'anticoagulant.

Encore faut-il que ces critères d'efficacité soient tous cliniques et d'importance à peu près voisine pour les patients. Ce n'est pas toujours le cas.

En prévention des thromboses veineuses, un critère combiné parfois utilisé est : "la mortalité globale ou une thrombose veineuse profonde cliniquement symptomatique ou une anomalie détectée par échographie-doppler". Un tel critère combiné a une cohérence physiopathologique. Mais il n'est pas pertinent du point de vue des réalités cliniques à l'échelle d'une personne. Dire au patient que le bénéfice attendu du traitement est soit une diminution du risque qu'il meure, soit une amélioration d'une simple image échographique est peu satisfaisant.

©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° 6 – Critères combinés, et combinés).