Révisions critiques

Ne pas prendre des vessies pour des lanternes

● Outre le choix du critère de jugement, le choix du comparateur est un élément crucial à analyser lors de la lecture critique d'un essai clinique.

Le *vernakalant* (Brinavess°), un antiarythmique, a été autorisé dans l'Union européenne pour la réduction d'une fibrillation auriculaire récente. La firme a réalisé un essai versus médicament actif. Pour vous exercer à la lecture critique de ce type d'essai, l'équipe Prescrire vous propose de lire des extraits de la 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

« *Une étude randomisée, versus témoin actif, comparant l'efficacité et la sécurité du vernakalant versus l'amiodarone dans la fibrillation auriculaire d'apparition récente*

(…) Cette étude a été conçue pour montrer la supériorité d'une injection de vernakalant sur l'amiodarone pour la conversion rapide de la FA [fibrillation auriculaire] *(…). Le critère principal d'évaluation de cette étude était la proportion de patients avec une conversion de FA en RS* [rythme sinusal], *dans les 90 minutes suivant la première exposition à un médicament de l'étude, et pour une durée minimale de 1 minute.*

(…) Le critère principal d'évaluation a été atteint par 60 des 116 patients du groupe vernakalant (51,7 %), versus 6 des 116 patients du groupe amiodarone (5,2 %) (p < 0.0001) (…)

Discussion

(…) Dans d'autres études, une cardioversion réussie avec l'amiodarone a pris plusieurs heures et a nécessité des perfusions jusqu'à 24 h. (…)

Conclusions

Cette étude a démontré que la perfusion de vernakalant est supérieure à la perfusion d'amiodarone pour la conversion d'une FA d'installation récente (…) » (1).

Traduction©Prescrire

1- Camm AJ et coll. "A randomized active-controlled study comparing the efficacy and safety of vernakalant to amiodarone in recent-onset atrial fibrillation" *J Am Coll Cardiol* 2011 ; **57** (3) : 313-323.

Pour les gourmands : de plus larges extraits de ce document, d'autres questions, et les propositions de réponse et commentaires à ces questions sur : **formations.prescrire.org**, rubrique "Lectures critiques" (Exercice N° 45 - Ne pas prendre des vessies pour des lanternes).

Question

Cet essai vous incite-t-il à remplacer l'*amiodarone* par le *vernakalant* pour rétablir le rythme sinusal chez les patients ayant une fibrillation auriculaire récente ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Cet essai n'incite pas à remplacer l'*amiodarone* par le *vernakalant* pour rétablir le rythme sinusal chez les patients ayant une fibrillation auriculaire récente, pour plusieurs raisons.

Le choix de l'*amiodarone* comme comparateur paraît à première vue être un bon choix. L'*amiodarone* est en effet le médicament de référence pour rétablir le rythme sinusal en cas de fibrillation auriculaire récente. Mais son action est lente à se manifester. Si l'on pensait que la rapidité d'action est importante dans cette situation, il aurait mieux valu choisir le *flécaïnide* comme comparateur, car cet antiarythmique a une action plus rapide dans cette situation. La combinaison d'un critère intermédiaire d'évaluation à court terme et du choix de l'*amiodarone* comme comparateur favorise le *vernakalant*.

Il s'agit d'un essai unique, qui n'a pas été reproduit. Il est biaisé en faveur du *vernakalant* et le critère principal d'évaluation n'est pas cliniquement pertinent. Cet essai est en fait une étude de pharmacologie clinique conçue uniquement pour confirmer que le *vernakalant* agit plus rapidement que l'*amiodarone*. Il ne s'agit pas d'un essai clinique utile aux patients et aux soignants pour orienter leur choix.

©Prescrire

Téléchargé sur prescrire.org le 08/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement