GAMBERGES

Révisions critiques

1+1 = 1, et autres biais

● Dans un essai clinique, les conditions de soins sont parfois bien éloignées de ce qui se passe en situation courante.

Le *docosanol* (Erazaban°) est autorisé pour le traitement symptomatique des épisodes d'herpès labial. Son dossier d'évaluation clinique initiale repose notamment sur quelques essais comparatifs versus placebo. L'équipe *Prescrire* vous propose de lire la traduction en français des extraits d'une publication ayant trait à l'évaluation clinique du *docosanol*, 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

« ***Efficacité clinique d'une crème topique de docosanol à 10 % pour l'herpès labial : un essai multicentrique, randomisé, versus placebo***

(…)

Protocole

Il s'agissait d'un essai en groupes parallèles, multicentrique, randomisé en double aveugle versus placebo, d'un traitement débuté de manière précoce en centre médical, pour comparer et évaluer l'efficacité, les effets indésirables et l'acceptabilité du docosanol topique versus un placebo dans une population de patients ayant une récurrence aiguë d'herpès labial. Le traitement était débuté dans les 12 heures suivant le début de l'épisode (…).

Les médicaments étudiés devaient être appliqués sur la lésion 5 fois par jour jusqu'à la cicatrisation pendant au maximum 10 jours. Les patients avaient la consigne d'appliquer à nouveau le médicament étudié après un exercice physique intense, une douche ou un bain. Ces applications supplémentaires n'ont pas été comptabilisées comme des applications prévues. Les patients ont tenu un journal quotidien des heures d'application des médicaments étudiés.

Il a été demandé aux patients de revenir pour une évaluation deux fois par jour par l'investigateur ou un autre clinicien entraîné durant les 7 premiers jours. (…) Les patients dont l'épisode d'herpès labial n'avait pas avorté ou ne s'était pas cicatrisé en l'espace de 7 jours ont ensuite été suivis une fois par jour du 8e au 10e jour. (…) » (1).

Traduction©Prescrire

1- Sacks SL et coll. "Clinical efficacy of topical docosanol 10% cream for herpes simplex labialis : a multicenter, randomized, placebo controlled-trial" *J Am Acad Dermatol* 2001 ; **45** : 222-230.

Question

Les patients volontaires pour participer à cet essai ont dû accepter certaines contraintes imposées par le protocole, que ne subiraient pas les patients traités par *docosanol* en dehors d'un protocole de recherche. Quelles sont ces contraintes ? Et quelles sont les limites d'un tel protocole pour l'extrapolation à la pratique quotidienne ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Dans cet essai, les patients devaient tenir un journal sur lequel ils notaient quotidiennement les heures d'application du traitement. Ils devaient, deux fois par jour durant une semaine, se rendre en consultation pour une évaluation. En cas de non cicatrisation, ils devaient avoir une évaluation quotidienne durant 3 jours supplémentaires. Ces contraintes tendent à sélectionner les patients les plus observants, et incitent à suivre scrupuleusement le traitement, donc à avoir des résultats probablement supérieurs à ceux observés en situation réelle de soins.

Les patients acceptant de participer à un essai sont rarement représentatifs de l'ensemble des patients susceptibles d'être traités par le médicament. Cela pose problème lors de l'extrapolation des résultats de l'essai à la pratique quotidienne. Pour ne pas fausser davantage cette extrapolation, on a intérêt à ce que les conditions de traitement et de suivi dans l'essai soient les plus proches possibles de ce qui se passera en situation de soins habituelle.

©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° 14 – 1+1 = 1, et autres biais).

GAMBERGES évolue

Depuis le mois d'octobre 2013, dans la rubrique *Gamberges* sont désormais publiés, en alternance, *Remue-méninges* et *Révisions critiques*. Ce mois-ci, c'est au tour de *Révisions critiques* de faire gamberger (lire ci-dessus).

Bonnes Gamberges !

Téléchargé sur prescrire.org le 03/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement