Révisions critiques

Savoir être subjectif

Un critère subjectif d'évaluation quantifié par le patient peut être plus pertinent qu'un critère objectif.

La *dapoxétine* (Priligy°) est un inhibiteur de la recapture de la sérotonine. Elle a fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché dans divers pays de l'Union européenne pour le traitement de l'éjaculation précoce, sur la base d'un rapport d'évaluation de l'agence suédoise du médicament.

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

Extraits du rapport d'évaluation

« *(…)*

Méthodologie des 4 essais pivots principaux. *Tous les essais ont été multicentriques, randomisés, en double aveugle, menés en groupes parallèles versus placebo. Après une phase de sélection et d'évaluation initiale, les sujets éligibles ont été repartis au hasard entre placebo, dapoxétine 30 mg à la demande ou dapoxétine 60 mg à la demande. Le tirage au sort a fait l'objet d'une stratification basée sur le délai d'éjaculation intravaginale à l'inclusion (≤ 1 min ; > 1 min, voir ci-dessous "Mesures de l'efficacité"). Dans trois essais (C-2002-012, C-2002-013 et PRE-3003) la durée du traitement en double aveugle a été de 12 semaines tandis qu'elle a été de 24 semaines dans le quatrième essai (PRE-3001).*

Mesures de l'efficacité. *Le critère principal d'évaluation a été le délai moyen d'éjaculation lors des actes sexuels au cours des 4 dernières semaines précédant la 12e semaine (24e semaine dans l'essai R096769-PRE-3001). Le délai d'éjaculation intravaginale, c'est-à-dire le délai entre la pénétration et l'éjaculation, a été mesuré par la partenaire à l'aide d'un chronomètre. Une éjaculation avant pénétration a été cotée "0". (…) Des critères d'évaluation secondaires importants sont fondés sur les résultats rapportés par les sujets et leurs partenaires (dans les essais C2002-012, C-2002-013 et PRE-3001), en particulier la maîtrise de l'éjaculation, la satisfaction procurée par les rapports sexuels, et le sentiment d'affliction personnelle (Tableau 2). Un "répondeur" était défini par une augmentation d'au moins 2 catégories dans la maîtrise de l'éjaculation et d'au moins 1 catégorie dans le sentiment d'affliction personnelle (…)* » (1).

Traduction©Prescrire

Tableau 2. Résultats mesurés par le sujet et sa partenaire

Mesure	Texte de la question	Options de réponse et scores
Maîtrise de l'éjaculation	**Sujet :** Durant le mois passé, votre maîtrise de l'éjaculation durant les rapports sexuels a été **Partenaire** : Durant le mois passé, la maîtrise de votre partenaire sur son éjaculation durant les rapports sexuels a été	0 : Très mauvaise 1 : Mauvaise 2 : Convenable 3 : Bonne 4 : Très bonne
Satisfaction vis-à-vis des rapports sexuels	**Sujet et partenaire :** Durant le mois passé, votre satisfaction vis-à-vis des rapports sexuels a été	0 : Très mauvaise 1 : Mauvaise 2 : Convenable 3 : Bonne 4 : Très bonne
Sentiment d'affliction personnelle	**Sujet :** Durant le mois passé, avez-vous souffert de votre rapidité d'éjaculation lors des rapports sexuels ? **Partenaire** : Durant le mois passé, avez-vous souffert de la rapidité d'éjaculation de votre partenaire lors des rapports sexuels ?	0 : Pas du tout 1 : Un peu 2 : Modérément 3 : Plutôt 4 : Extrêmement

Question

Le critère d'évaluation principal choisi dans ces essais vous paraît-il pertinent ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Le critère d'évaluation principal choisi dans ces essais est le délai moyen d'éjaculation mesuré à partir de la pénétration vaginale, au cours des 4 dernières semaines de l'essai. C'est un paramètre clinique objectif, mais ce n'est pas le critère le plus pertinent. Il paraît plus pertinent de recueillir les impressions subjectives des patients et de leurs partenaires quant à leur satisfaction sexuelle.

Le tableau 2 indique 6 critères d'évaluation secondaires (3 remplis par les patients et 3 par leurs partenaires). Avoir de nombreux critères d'évaluation permet une analyse plus fine de l'efficacité du médicament évalué. Mais on augmente aussi la probabilité de constater des différences entre les groupes survenues par hasard.

Des critères subjectifs peuvent être plus intéressants que des critères dits "objectifs". C'est notamment le cas lorsqu'on évalue des troubles fonctionnels ou des traitements à visée symptomatique.

©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° 23 - Savoir être subjectif).

1- Läkemedelsverket "Public Assessment Report. Scientific discussion Priligy" 17 décembre 2008 : 25 pages.

Téléchargé sur prescrire.org le 01/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement