Révisions critiques

Quelques questions de base

● Dans un essai clinique comparatif, quand le patient, un investigateur, ou une autre personne participant aux soins a connaissance du groupe dans lequel est inclus le patient, le risque d'influencer l'interprétation des résultats est accru.

De nombreux médicaments ont été proposés pour le traitement symptomatique de la crise de colique néphrétique. Parmi eux, la *papavérine*, un "antispasmodique" connu depuis des décennies, a fait l'objet d'un essai clinique comparatif publié en 2008. 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.

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

« ***Chlorhydrate de papavérine pour le traitement de la colique néphrétique : un vieux médicament réexaminé. Un essai prospectif, randomisé***

(…)

Après avoir signé un consentement éclairé, 90 patients ont été répartis par tirage au sort de manière prospective et en simple aveugle en 3 groupes de traitement : 120 mg de chlorhydrate de papavérine par voie intraveineuse, 75 mg de diclofénac sodique par voie intramusculaire et une association de 120 mg de chlorhydrate de papavérine par voie intraveineuse et de 75 mg de diclofénac sodique par voie intramusculaire. Le chlorhydrate de papavérine a été administré en perfusion intraveineuse dans 100 cm³ de solution saline à 0,9 % sur une durée d'au moins 3 minutes. (…) » (1).

Traduction©Prescrire

1- Snir N et coll. "Papaverine hydrochloride for the treatment of renal colic : an old drug revisited. A prospective, randomized study" *J Urol* 2008 ; **179** : 1411-1414.

Question

Qui est "aveugle" dans cet essai dit en "simple aveugle" ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Difficile de comprendre à partir de ce compte rendu qui, des patients ou des investigateurs, ne connaissait pas le traitement reçu. On peut supposer que c'étaient les patients. Mais ceux du groupe recevant les deux médicaments injectés de manière différente étaient au courant de ce fait. On peut supposer que c'étaient les investigateurs. Mais, s'ils étaient en relation avec les patients ou les soignants pendant le traitement, il leur était possible de savoir le type d'injection reçu (intramusculaire ou intraveineux) et d'en déduire le groupe auquel appartenaient les patients. Il y a donc de quoi mettre en doute le respect de l'aveugle dans cet essai.

À la lecture d'un essai comparatif, il est important de se demander qui avait connaissance du traitement reçu et qui n'en avait pas connaissance (qui était "aveugle"). Dans l'idéal, tant que se déroule l'essai, ni les patients, ni les investigateurs, ni les autres personnes participant aux soins ne devraient avoir connaissance du groupe dans lequel a été inclus chaque patient. On parle alors de "double aveugle" (synonyme de "double insu") car participants et investigateurs ne savent pas (ne "voient" pas) quel traitement est administré.

Quand le patient, un investigateur, ou une autre personne participant aux soins a connaissance du groupe dans lequel est inclus le patient, cela risque de modifier sa prise en charge, et d'influencer l'interprétation de l'efficacité ou des effets indésirables du traitement. Cela serait alors à l'origine de biais susceptibles d'influencer la réponse à la question posée. L'absence d'aveugle diminue donc fortement le niveau de preuves d'un essai comparatif.

Au-delà de ce que le protocole prévoit, il faut aussi s'interroger sur la réalité de l'"aveugle". Les personnes censées être "aveugles" peuvent-elles facilement deviner le traitement reçu ? Il semble que cela soit le cas dans cet essai, au moins pour les patients qui ont reçu deux injections, l'une intraveineuse, l'autre intramusculaire.

©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° 18 – Quelques questions de base).

Téléchargé sur prescrire.org le 02/05/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement