

InfoPOEMs

The Clinical Awareness System™

LE MÉDECIN DU QUÉBEC publie, à l'occasion, des résumés d'articles de recherche provenant de la banque d'articles POEMs (*Patient-Oriented Evidence that Matters*, ce qui signifie preuves pertinentes axées sur le patient). La liste complète des sujets se trouve sur le site Web d'InfoPOEMs au www.infopoems.com. Ces articles ont pour objectif de fournir des preuves dignes de confiance orientées vers le patient et transférables à la pratique de l'omnipraticien. Ils constituent la quintessence des connaissances scientifiques pertinentes à la médecine de première ligne. Des critères sérieux ont présidé au choix de ces articles. Le niveau de preuve s'appuie sur les critères établis par le groupe de travail sur la médecine factuelle. Le niveau 1 est le plus fort et le niveau 5, le plus faible. La grille des niveaux de preuve est disponible au www.infopoems.com/loe.cfm. Un omnipraticien choisit les résumés d'articles qui seront publiés en fonction du contexte de la pratique médicale au Québec.

Les InfoPOEMs complètent bien la section *Nouveautés médicales* où l'on trouve aussi une analyse d'articles scientifiques à laquelle s'ajoutent des commentaires de médecins québécois. Ces réflexions aident le lecteur à évaluer si les résultats de certaines études peuvent s'appliquer dans sa pratique quotidienne.

Ces deux rubriques aideront les médecins à exercer leur esprit critique et à faire une lecture efficace de la littérature.

La pioglitazone n'augmente pas le nombre d'accidents cardiovasculaires (PROactive)

Quel est l'effet de la pioglitazone (Actos) sur la probabilité d'un accident cardiovasculaire chez les patients diabétiques exposés à un risque élevé ?

Conclusion :

Contrairement à son homologue chimique la rosiglitazone (Avandia), la pioglitazone ne semble pas accroître la probabilité d'accidents cardiovasculaires (*N Engl J Med* 2007 ; 356 : 2457-71). Les chercheurs sont allés à la limite de leur méthode scientifique et l'ont même dépassée lorsqu'ils ont prétendu avoir obtenu des effets bénéfiques. Une telle affirmation est fallacieuse.

Niveau de preuve : 1a

Source : Wilcox R, Kupfer S, Erdmann E, for the PROactive study investigators. Effects of pioglitazone on major adverse cardiovascular events in high-risk patients with type 2 diabetes: Results from PROspective pioglitazone Clinical Trial in macro Vascular Events (PROactive 10). *Am Heart J* 2008 ; 155 : 712-7.

Type d'étude : Étude à répartition aléatoire (à double insu)

Financement : Industrie

Contexte : Consultations externes (spécialisées)

Répartition : Dissimulée

Résumé :

Pour étudier les effets de la pioglitazone sur les accidents cardiovasculaires, les chercheurs européens ont recruté 5238 patients atteints de diabète et présentant un risque élevé de maladie cardiovasculaire et les ont suivis en moyenne pendant 9,5 ans. La plupart de ces patients (75 %) étaient hypertendus, la moitié avaient déjà fait un infarctus du myocarde et 19 % avaient déjà subi un AVC. En plus de recevoir un traitement vigoureux pour contrer leurs facteurs de risque, ils ont été répartis au hasard (répartition dissimulée) dans deux groupes, l'un recevant un placebo et l'autre de la pioglitazone avec ajustement obligatoire de la posologie à 45 mg par jour pendant trois ans. Au cours de cette période, quelque 11 % des sujets ont connu au moins un des trois problèmes compris dans le critère d'évaluation principal : mort d'origine cardiovasculaire, infarctus du myocarde non mortel ou AVC non mortel. Les chercheurs ont noté une différence statistiquement significative entre le groupe expérimental et le groupe témoin, bien que leur analyse statistique ait été douteuse, voire impropre. En effet, même s'ils ont fait plusieurs analyses, ils n'ont pas ajusté la valeur *P* pour des comparaisons multiples. En outre, aucun des critères d'évaluation pris individuellement n'a

été statistiquement inférieur dans le groupe en traitement. Pour qu'un critère composite soit valide, au moins un des critères individuels doit être statistiquement significatif. La validité de l'étude PROactive est d'autant plus discutable que l'objectif global de cette étude était d'évaluer l'effet de la pioglitazone selon un critère composite différent : mortalité toutes causes confondues, infarctus du myocarde non mortel, AVC, syndrome coronarien aigu, intervention endovasculaire ou chirurgicale touchant les artères coronaires ou celles des jambes et amputation au-dessus de la cheville. Le traitement restait toutefois le même (*Lancet* 2005 ; 366 : 1279-89). Les chercheurs ne peuvent présenter leurs données de manière à obtenir une différence significative.

La prednisolone par voie orale, aussi efficace que le naproxen contre la goutte aiguë

L'efficacité de la prednisolone par voie orale et du naproxen est-elle similaire dans le traitement initial de la goutte aiguë ?

Conclusion :

La prednisolone par voie orale et le naproxen s'équivalent dans le traitement de la goutte aiguë.

Niveau de preuve : 1b

Source : Janssens HJ, Janssen M, van de Lisdonk EH, van Riel PL, van Weel C. Use of oral prednisolone or naproxen for the treatment of gout arthritis: a double-blind, randomised equivalence trial. *Lancet* 2008 ; 371 : 1854-60.

Type d'étude : Étude à répartition aléatoire (à double insu)

Financement : Fondation

Contexte : Consultations externes (soins primaires)

Répartition : Dissimulée

Résumé :

La colchicine, qui a longtemps été le traitement de référence de la goutte aiguë, possède un intervalle thérapeutique étroit et ne peut être employée chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Le recours aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) a été plus

fréquent au cours des dernières années, mais la toxicité gastro-intestinale, surtout chez les personnes âgées, est problématique. Les corticostéroïdes par voie orale constituent donc une option possiblement intéressante en raison de leurs effets indésirables à court terme très légers. Les chercheurs ont conçu l'étude pour voir si la prednisolone par voie orale et le naproxen étaient équivalents dans le traitement des patients atteints de goutte aiguë. Les médecins de première ligne des Pays-Bas devaient diriger les patients atteints de monoarthrite aiguë vers les chercheurs, même si le diagnostic de goutte était peu probable. Le lendemain, les patients subissaient une ponction du liquide articulaire pour vérifier si ce dernier contenait des cristaux d'urée monosodique. Les patients dont l'état était instable et ceux qui souffraient de maladies rhumatismales chroniques ou de troubles gastro-intestinaux étaient exclus. Les sujets ne pouvaient prendre d'AINS, de colchicine ni d'autres analgésiques dans les vingt-quatre heures suivant leur inscription à l'étude et pendant le suivi. Les sujets ont été affectés de façon aléatoire soit à un groupe recevant 35 mg de prednisolone par jour et un placebo ressemblant au naproxen, deux fois par jour ($n = 60$), soit à un autre devant prendre 500 mg de naproxen, deux fois par jour, en plus d'un placebo ayant l'apparence de la prednisolone, une fois par jour ($n = 60$). Les chercheurs ont évalué les patients jusqu'à trois semaines après leur recrutement. L'analyse a été faite en intention de traiter. L'étude devait avoir suffisamment de puissance pour permettre de déceler des différences modérées dans la douleur (30 mm sur une échelle de 100). Les données étaient incomplètes pour seulement un patient dans chaque groupe. Bien que le soulagement de la douleur ait été significatif dans les deux groupes du point de départ à la fin du suivi, l'étude n'a révélé aucune différence significative dans la réduction de la douleur ni dans le degré d'atteinte des deux groupes. Les deux tiers environ des patients de chaque groupe n'ont signalé aucun effet indésirable. D'ailleurs, les taux d'effets indésirables y étaient identiques : douleur gastrique ou abdominale (15 %) ; prurit ou étourdissements (7 %) et dyspnée ou palpitations (5 %). Quelque 20 % des sujets de chaque groupe se sont plaints d'autres types d'effets indésirables. Au bout de trois semaines, tous les patients ont présenté un soulagement total de la douleur depuis l'attaque initiale, et aucun n'a subi de récurrences. ☞

**Pour voir le site original d'InfoPOEMs,
allez au www.infopoems.com**

Copyright © 2006 by Wiley Subscription Services, Inc.
Tous droits réservés.