InfoPOEMsThe Clinical Awareness System™

POEMs (*Patient-Oriented Evidence that Matters*, ce qui signifie preuves pertinentes axées sur le patient). La liste complète des sujets est disponible 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. Vous les trouverez sur le site Web de la FMOQ au *www.fmoq.org/medecin_du_quebec/pdf/criteres.pdf*. Le niveau de preuves s'appuie sur les critères établis par le groupe de travail sur la médecine factuelle. Le niveau 1 est le plus rigoureux et le niveau 5, le moins rigoureux. La grille des niveaux de preuves est disponible au *www.infopoems.com/loe.cfm*. Chaque mois, un omnipraticien choisit les résumés d'articles qui seront publiés en fonction du contexte de la pratique médicale au Québec.

Les InfoPOEMs complètent bien les nouvelles médicales de la section *Échographies* 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 pratique de la littérature.

Interventions efficaces et inefficaces contre les coliques du nourrisson

Quelles sont les interventions efficaces en cas de coliques du nourrisson?

Contexte: Divers (méta-analyse)

Plan expérimental: Étude méthodique

Synopsis

De nombreuses interventions sont recommandées pour traiter les coliques, mais rares sont celles dont l'efficacité a été rigoureusement évaluée. Les auteurs ont effectué une recherche attentive dans plusieurs bases de données, dont MEDLINE, le registre d'études cliniques de Cochrane, des bibliographies d'exposés de synthèse pertinents, ainsi que les rubriques de *Medical Editors Trial Amnesty*, pour repérer les études contrôlées, à répartition aléatoire, publiées en anglais. Ils n'ont englobé dans leur recherche que les études utilisant la définition consacrée de coliques (crises paroxystiques inexplicables d'agitation et de pleurs qui durent plus de trois heures par jour, pendant plus de trois jours par semaine, durant plus de trois semaines).

Les auteurs ont évalué chaque étude séparément pour s'assurer que la répartition et l'insu ont été dûment dissimulés. Sur un total de 53 articles à l'origine, neuf contenaient la définition adéquate, douze avaient été menées à double insu en bonne et due forme et seulement cinq avaient ces deux qualités. Par contre, la répartition aléatoire avait été correctement réalisée dans toutes les études. Parmi les études qui évaluaient des interventions pharmaceutiques, trois portaient sur la siméthicone (Ovol®); trois, sur la dicyclomine (Bentylol®) et une, sur la scopolamine. Aucune des trois études sur la siméthicone n'a décelé de bienfait significatif par rapport au placebo. La dicyclomine a donné de meilleurs résultats que le placebo dans toutes les études (nombre de traitements exigé [NTE] = 3). Cependant, ce médicament a entraîné des effets indésirables graves (apnée, convulsions et coma), particulièrement chez les enfants de moins de sept semaines. Par conséquent, le fabricant en déconseille l'usage chez les enfants de moins de six mois. La seule étude réalisée sur la scopolamine n'a constaté aucun bienfait par rapport au placebo, mais une incidence plus élevée d'effets indésirables. Neuf autres études ont évalué diverses interventions diététiques. Dans le cas des enfants nourris au sein, une alimentation maternelle

21

exempte de lait, d'œufs, de farine, de noix et de noisettes a réduit les coliques du nourrisson d'au moins 25% (NTE = 6), comparativement à une alimentation normale. Dans le cas des enfants nourris au biberon, les préparations à base de soja (NTE = 2) et hypoallergéniques (NTE = 6) ont été plus efficaces que les préparations ordinaires. Celles contenant des lactases ou qui étaient enrichies de fibres ne se sont pas avérées plus efficaces que le placebo. Des interventions comportementales, comme transporter l'enfant dans un porte-bébé (comme un Snuggli^{MD}) ou installer dans son lit un simulateur des sons et des vibrations d'une voiture (du type Sleep Tight^{MD}), n'ont pas entraîné de réduction notable des symptômes. Il est cependant intéressant de noter qu'en conseillant aux parents de « réduire les stimulations », on arrive à diminuer les symptômes (NTE = 2). Par ailleurs, deux interventions relevant de la naturopathie ont aussi été évaluées. Une étude contrôlée à répartition aléatoire, dans laquelle les effets d'une tisane à base de camomille, de verveine, de réglisse, de fenouil et de mélisse (donnée à l'enfant dès le début des crises de coliques à une dose maximale de 150 ml jusqu'à trois fois par jour) étaient comparés à une tisane placebo, a montré une réduction significative du nombre d'enfants répondant aux critères de colique (NTE = 3). Une autre étude contrôlée à répartition aléatoire, qui a évalué le sucrose par rapport au placebo, a constaté un bienfait significatif qui a duré moins de 30 minutes.

En bref

Les interventions qui s'avèrent quelque peu efficaces chez les nourrissons souffrant de coliques sont les suivantes: alimentation par des préparations et alimentation hypoallergénique, préparations à base de soja, stimulation moindre, prise de tisanes et de dicyclomine. Des rapports d'effets secondaires graves attribuables à la dicyclomine chez des nourrissons de moins de sept semaines ont obligé le fabricant à émettre un avertissement spécial (black box warning) quant à l'usage chez les enfants de moins de six mois. Les interventions qui suivent ont donné, quant à elles, des résultats essentiellement égaux ou moins satisfaisants que le placebo : administration de siméthicone (Ovol®), de scopolamine ou de lactase (lactulose), alimentation par une préparation enrichie de fibres, utilisation d'un porte-bébé ou d'un simulateur des sons et des vibrations d'une voiture et administration de sucrose.

Niveau de preuve

1a

Référence: Garrison MM, Christakis DA. Early childhood: colic, child development, and poisoning prevention. A systematic review of treatments for infant colic. *Pediatrics* 2000; 106: 184-90.

Les injections de corticostéroïdes, efficaces dans le traitement de l'arthrose du genou

Les injections intra-articulaires de corticostéroïdes sont-elles efficaces dans le traitement de l'arthrose du genou?

Contexte: Divers (méta-analyse)

Plan expérimental : Méta-analyse (études contrôlées, à répartition aléatoire)

Synopsis

Les auteurs de cette méta-analyse ont repéré dix études à répartition aléatoire, contrôlées par placebo, portant sur l'injection intra-articulaire de corticostéroïdes pour traiter l'arthrose du genou, en faisant des recherches dans trois bases de données, en contactant les auteurs et en vérifiant les références des articles repérés. Les six études de petite envergure (n = 317), qui mesuraient le degré d'amélioration des symptômes, ont révélé une amélioration globale après l'injection (nombre de traitements exigé = 1,3 - 3,5). La réponse réelle (et non pas le taux de réponse) pourrait être plus faible, toute amélioration ayant été considérée comme cliniquement pertinente. L'évaluation des deux seules études de haute qualité a révélé une plus grande amélioration au bout de quatre à six mois grâce aux injections de corticostéroïdes, comparativement au placebo (nombre de traitements exigé = 4,4; IC à 95 %: 1,8 - 23,8). Les doses équivalaient à de 6,25 mg à 80 mg de prednisone. Les auteurs n'ont pas cherché à évaluer les effets à long terme.

En bref

Les injections intra-articulaires de corticostéroïdes ont apporté une certaine amélioration, supérieure à celle qui a été obtenue avec le placebo; il faut traiter de deux à quatre patients environ pour qu'un patient additionnel puisse tirer profit du traitement. Cependant, cette méta-analyse a porté sur un nombre relativement restreint de patients, et elle n'a pas quantifié l'ampleur des bienfaits.

Niveau de preuve

1a

Référence : Arroll B, Goodyear-Smith F. Corticosteroid injections for osteoarthritis of the knee: meta-analysis. *BMJ* 2004 ; 328 : 869-70.

Le topiramate prévient les migraines plus efficacement que le placebo

Le topiramate prévient-il efficacement les céphalées migraineuses?

Contexte : Cliniques de consultations externes (diverses)

Plan expérimental : Étude contrôlée, à répartition aléatoire (à double insu)

Synopsis

Ont participé à cette étude des patients ayant signalé de trois à douze céphalées migraineuses durant les quatre semaines ayant précédé leur inscription. Les auteurs ont exclu les sujets ayant connu des échecs multiples aux traitements prophylactiques traditionnels, ceux qui utilisaient des triptanes ou des dérivés de l'ergot plus de huit fois par mois et ceux qui prenaient l'un des médicaments suivants : bêtabloquants, antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs des canaux calciques, magnésium ou riboflavine à doses élevées, inhibiteurs de la monoamine-oxydase ou anti-inflammatoires non stéroïdiens. En d'autres mots, ces patients ne présentaient pas nécessairement les migraines les plus difficiles à traiter. Les patients admissibles devaient arrêter de prendre leur médicament pour prévenir la migraine. Après cette période sans traitement, tous les patients ont arrêté de prendre leurs médicaments antimigraine

pendant quatre semaines afin qu'on puisse procéder à l'évaluation initiale de la fréquence et de la gravité de ces céphalées, de l'utilisation de médicaments de dépannage, etc. Les sujets ont été répartis aléatoirement (mode de répartition inconnu) de façon à recevoir des doses fractionnées de topiramate (Topamax®), soit 50 mg (n = 125), 100 mg (n = 128), 200 mg (n = 117) ou le placebo correspondant (n = 117). Le traitement par le topiramate était amorcé à une dose de 25 mg par jour, qu'on majorait pendant huit semaines pour atteindre la dose assignée. Ensuite, le traitement par le médicament à l'étude se poursuivait pendant 18 semaines. Les chercheurs, dont un consultant payé par le fabricant, ont évalué les patients toutes les quatre semaines. La principale issue analysée a été la fréquence des migraines tandis que les issues secondaires étaient le temps écoulé jusqu'à l'apparition d'un effet notable, la proportion de patients dont la fréquence des maux de tête a diminué d'au moins 50 % et la fréquence d'utilisation de médicaments de dépannage. Tous les résultats ont été analysés en fonction du nombre de patients retenus en début d'étude. Initialement, les patients de chaque groupe avaient souffert en moyenne d'environ 5,5 migraines par mois. Ceux du groupe placebo et du groupe sous topiramate à 50 mg ont connu environ une crise migraineuse de moins par mois (P = NS), alors que ceux des groupes prenant des doses de topiramate plus élevées ont subi environ deux migraines de moins par mois (P < 0.001). Presque le quart (22,6 %) des patients ayant reçu le placebo ont connu une réduction de 50 % de la fréquence de leurs maux de tête, comparativement à 35,9 %, 54 % et 52,3 % des sujets prenant les doses de topiramate de plus en plus élevées (toutes les valeurs P < 0.05). Ces pourcentages se traduisent par un nombre de traitements exigé de 8, 4 et 4, respectivement. La dose plus faible de topiramate n'a pas réduit l'utilisation du médicament de dépannage plus que le placebo; les deux doses plus élevées ont réduit de deux le nombre mensuel de recours à ces agents. Le taux regroupé d'abandons en raison des effets secondaires a été de 9 % pour le placebo et de 13 %, 15 % et 23 % pour chacune des doses de topiramate, dans cet ordre, ce qui donne comme nombre nécessaire pour déterminer la nocivité 25, 17 et 7, respectivement.

En bref

Le topiramate, à 100 mg ou à 200 mg par jour, est plus

efficace que le placebo pour prévenir les céphalées migraineuses chez les patients qui ne présentaient pas de symptômes graves. Cette étude ne nous dit pas si ce médicament peut s'avérer utile chez des patients dont les migraines sont plus intenses ou s'il est plus efficace que les autres agents administrés en prophylaxie qui coûtent bien moins cher et qui ont été davantage évalués. Elle ne nous aide pas non plus à traiter la migraine chez les patients dont les douleurs résistent davantage aux autres traitements.

Niveau de preuve 1b

Référence : Silberstein SD, Neto W, Schmitt J et coll. Topiramate in migraine prevention: results of a large controlled trial. *Arch Neurol* 2004; 61: 490-5.

24 L'imiquimod est efficace dans le traitement du carcinome basocellulaire

La crème d'imiquimod est-elle efficace dans le traitement du carcinome basocellulaire?

Contexte : Cliniques de consultations externes (soins spécialisés)

Plan expérimental : Étude contrôlée à répartition aléatoire (à double insu)

Synopsis

L'imiquimod est un agent qui modifie la réponse immunitaire et qui peut représenter une solution de rechange non chirurgicale efficace au traitement du carcinome basocellulaire. Les auteurs ont résumé les résultats de deux études à répartition aléatoire et à double insu similaires (mode de répartition dissimulé) comparant la crème d'imiquimod à 5 %, appliquée une fois par jour, cinq et sept fois par semaine, pendant six semaines, à une crème identique sans principe actif. Les lésions initiales, confirmées par biopsie, étaient effectivement des carcinomes basocellulaires superficiels (sans preuve de tendance à une croissance agressive) situés sur les membres, le torse, le cou ou la tête

(à l'exclusion de la zone « H » du visage). Le diamètre maximal des lésions était de 2 cm. Après traitement, on a procédé à l'excision des lésions et d'une bordure de 3 mm à 4 mm les entourant pour déterminer si le carcinome basocellulaire restait cliniquement évident. Les résultats ont été évalués par des personnes qui ne connaissaient pas le mode de répartition des sujets. Au total, 694 sujets (96 % des sujets de la cohorte initiale) se sont présentés au rendez-vous de suivi prévu après douze semaines. À l'aide d'une analyse des sujets retenus en début d'étude, des évaluations cliniques et histologiques combinées ont révélé que chez les sujets du groupe utilisant la crème d'imiquimod cinq et sept fois par semaine, les tumeurs ont été éliminées dans 75 % et 73 % des cas, respectivement, comparativement à de 2 % à 3 % des sujets ayant utilisé la crème sans principe actif (P < 0.001; nombre de traitements exigé = 1,4). Au total, 11 (3%) sujets des groupes utilisant l'imiquimod ont dû arrêter le traitement à cause des effets secondaires, dont les plus courants ont été l'érythème, l'érosion de l'épiderme et la formation de croûtes.

En bref

La crème d'imiquimod à 5 % est une solution de rechange non chirurgicale efficace et relativement sûre dans le traitement du carcinome basocellulaire superficiel.

Niveau de preuve 1b

Référence : Geisse J, Caro I, Lindholm J, Golitz L, Stampone P, Owens M. Imiquimod 5 % cream for the treatment of superficial basal cell carcinoma: Results from two phase III, randomized, vehicle-controlled studies. *J Am Acad Dermatol* 2004 ; 50 : 722-33.

Le traitement chirurgical des hernies sous visualisation directe donne de meilleurs résultats que la laparoscopie

Quelle intervention permet un meilleur traitement chirurgical des hernies inguinales? La laparoscopie ou une intervention sous visualisation directe? **Contexte:** Soins hospitaliers (divers) avec suivi en consultations externes

Plan expérimental : Étude contrôlée, à répartition aléatoire (sans insu)

Synopsis

Le traitement chirurgical sous visualisation directe des hernies inguinales comporte l'utilisation d'une résille prothétique, l'administration possible d'un anesthésique local, le patient quittant habituellement le centre hospitalier quelques heures après l'intervention. On a aussi mis à l'essai une endoscopie par laparoscopie qui dicte une anesthésie générale, mais qui, affirme-t-on, réduit la douleur postopératoire et permet une reprise plus rapide des activités habituelles. Laquelle de ces interventions est la plus souhaitable? Pour répondre à cette question, les auteurs ont réparti aléatoirement (mode de répartition dissimulé) 2164 patients provenant de 14 centres médicaux exploités par les Veteran's Affairs. Ces patients devaient être soumis à une intervention sous visualisation directe ou à une endoscopie. Sur les 2164 sujets initiaux, 1983 ont effectivement subi l'intervention. Chacune des interventions devait être réalisée conformément à un protocole standardisé. Pour être admis à l'étude, les chirurgiens devaient avoir réalisé au moins 25 interventions du type qu'ils avaient choisi. Le suivi des patients s'est échelonné sur deux ans; 1696 (86%) d'entre eux ont pu être suivis jusqu'à la fin. Sur le nombre total de patients opérés, 9,8 % de ceux qui devaient subir une laparoscopie sont passés au groupe soumis à une intervention sous visualisation directe, et 1,6 % ont fait le contraire. Les patients ont cependant été analysés en fonction du groupe auquel ils appartenaient initialement, ce qui constitue une méthode d'analyse appropriée. Les patients qui ont subi une laparoscopie ont éprouvé moins de douleurs postopératoires et ont repris leur travail plus rapidement (4 jours contre 5; IC à 95 % pour la différence : 1,1 - 1,3). De façon générale, la différence sur le plan de la douleur a cependant été légère, soit entre 6 et 10 sur une échelle visuelle de 100 points. Habituellement, des différences inférieures à 15 points sont rarement importantes d'un point de vue clinique. On a noté un plus grand nombre de complications dans le cas des interventions par laparoscopie, dont un plus grand nombre de complications possiblement mortelles (0,1 % contre

1,1 %; RR = 11,2; IC à 95 %: 1,3 - 95,3). Le taux de récurrence après deux ans a également été plus faible dans le groupe ayant subi l'intervention sous visualisation directe (4,9 % contre 10,1 %; réduction du risque absolu = 5,2 %; nombre de traitements exigé = 20).

En bref

Bien que le traitement endoscopique soit associé à une légère réduction de l'intensité de la douleur et permette à votre patient de retourner au travail un jour plus tôt, il comporte plus de risques de complications graves et de récurrence.

Niveau de preuve

1b

Référence: Neumayer L, Giobbie-Hurder A, Jonasson O et coll. Open mesh versus laparascopic mesh repair of inguinal hernia. *N Engl J Med* 2004; 350: 1819-27.

L'endartériectomie de la carotide est efficace chez les patients sans symptômes (MRC ACST)

L'endartériectomie de la carotide est-elle efficace dans la prévention des accidents vasculaires cérébraux (AVC) chez des patients n'ayant pas présenté de symptômes dernièrement?

Contexte : Cliniques de consultations externes (soins spécialisés)

Plan expérimental : Étude contrôlée à répartition aléatoire (à simple insu)

Synopsis

Cet article présente une analyse anticipée, effectuée à mi-chemin d'une vaste étude multicentrique d'une durée de 10 ans à laquelle ont participé des patients suivis dans des cliniques médicales ou chirurgicales. Ces patients présentaient une sténose unilatérale ou bilatérale de la carotide, confirmée par échographie, mais n'avaient pas eu d'AVC, d'ischémie cérébrale transitoire ni d'autres symptômes neurologiques au cours des six mois précédents. Pour qu'un chirurgien soit admis à l'étude,

Le Médecin du Québec, volume 39, numéro 10, octobre 2004

25

il ne devait pas compter, parmi les 50 derniers patients qu'il avait opérés, plus de 6 % de cas d'AVC ou de décès dans les 30 jours ayant suivi l'intervention chirurgicale. La répartition aléatoire a été effectuée en vertu d'un algorithme, par télétraitement à distance (mode de répartition à l'insu), comme suit : endartériectomie immédiate de la carotide (EAC; n = 1569) ou attente vigilante (n = 1560). En vue de ce rapport, le suivi médian a été de 3,4 années. Les principales issues, analysées en fonction du principe du nombre de patients retenus en début d'étude, ont été la mortalité et la morbidité périopératoires et l'incidence des AVC autres que périopératoires. Ces issues ont été évaluées par un vérificateur qui ne connaissait pas le groupe auquel appartenaient les patients. Pour évaluer la possibilité d'un effet de Nietzsche (« ce qui ne nous tue pas nous rend plus forts »), les chercheurs ont comparé deux courbes de survie qui donnaient une estimation des risques précoces et des bienfaits tardifs. Parmi les patients du groupe EAC, 1348 ont subi une intervention chirurgicale, mais 229 sujets du groupe témoin ont également dû subir une opération sans délai. À la fin des cinq années, 92 % des patients du groupe EAC avaient subi une intervention chirurgicale, contre seulement 20 % de ceux du groupe témoin. Parmi les sujets du groupe EAC, 2,8 % ont connu une complication périopératoire, alors que ce taux a atteint 4,5 % dans le groupe témoin. Pour ce qui est de l'issue combinée, tous AVC et décès confondus,

les résultats étaient initialement plus mauvais chez les patients du groupe EAC, mais deux ans plus tard, ces derniers avaient rattrapé ceux du groupe témoin. À la fin de la cinquième année, 3,8 % des sujets du groupe EAC avaient subi un AVC, alors que ce taux atteignait 11 % au sein du groupe témoin (P < 0.001; nombre de traitements exigé [NTE] = 14). Même en englobant les décès, les complications périopératoires et les problèmes ultérieurs, le groupe EAC s'en est mieux sorti (6,4 % contre 11,8 %; P < 0.001; NTE = 19).

En bref

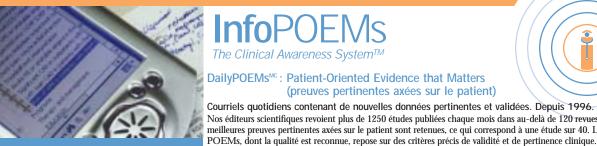
Chez des patients présentant une sténose asymptomatique de la carotide, qui ont été sélectionnés avec soin, une endartériectomie de la carotide, réalisée sans délai par des chirurgiens dont les interventions se sont soldées par un faible pourcentage de complications, a réduit le risque d'AVC.

Niveau de preuve

2b

Référence: Halliday A, Mansfield A, Marro J et coll. MRC Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. Prevention of disabling and fatal strokes by successful carotid endarterectomy in patients without recent neurological symptoms: randomised controlled trial. Lancet 2004; 363: 1491-502.

Les données dont vous avez besoin, quand vous en avez besoin



The Clinical Awareness System™

DailyPOEMs^{MC}: Patient-Oriented Evidence that Matters (preuves pertinentes axées sur le patient)

Courriels quotidiens contenant de nouvelles données pertinentes et validées. Depuis 1996. Nos éditeurs scientifiques revoient plus de 1250 études publiées chaque mois dans au-delà de 120 revues. Seules les meilleures preuves pertinentes axées sur le patient sont retenues, ce qui correspond à une étude sur 40. Le processus

www.InfoPOEMs.com

Système de base de données qui fournit des renseignements choisis et concis, fondés sur les preuves. InfoRetriever tire les données de divers documents et outils fondés sur l'expérience clinique : tous les résumés des POEMs et des études méthodiques Cochrane, auxquels s'ajoutent 180 règles de décision, 2000 calculs prédictifs facilitant le choix et l'interprétation des épreuves diagnostiques ainsi que l'interprétation de l'interrogatoire et de l'examen physique, ainsi que 800 sommaires de directives cliniques. Sans oublier une consultation clinique complète de 5 minutes, et plus encore.

Les InfoPOEMs sont publiés notamment dans le British Medical Journal et l'American Family Physician et sont communiqués exclusivement aux médecins par voie électronique, par l'entremise de divers sites, services, groupements caritatifs, organismes sans but lucratif et associations