

# RÉVISIONS CRITIQUES

## Un assemblage fragile

- Ne pas confondre "analyse groupée" et "synthèse méthodique avec méta-analyse".

L'agomélatine (Valdoxan<sup>®</sup>) est un agoniste des récepteurs de la mélatonine autorisé pour le traitement de la dépression. Trois essais versus placebo ont fait l'objet d'une analyse groupée. Pour vous exercer à la lecture critique d'une analyse groupée d'essais, l'équipe Prescrire vous propose de lire des extraits d'un compte rendu publié puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

### Extraits de la publication d'une analyse groupée

« (...) La présente analyse (...) a été entreprise dans le but d'évaluer si l'agomélatine (...) est efficace dans le traitement de la dépression sévère. Trois essais randomisés en double aveugle comparatifs versus placebo ont montré une efficacité antidépressive de l'agomélatine (Loo et coll., 2002 ; Kennedy et Emsley, 2006 ; Olié et Kasper [sous presse]). (...) Dans cette étude, une analyse groupée des données a été réalisée pour accroître la puissance, afin d'évaluer l'efficacité dans le sous-groupe de ceux ayant une dépression sévère.

### Méthodes

Les trois essais inclus dans l'analyse groupée ont utilisé une méthodologie très proche (...) Les données issues d'un sous-groupe de patients sévèrement dépressifs dans un essai spécifique aux patients âgés (non encore publié) ont aussi été analysées (...)

### Résultats

(...) Dans chacun des trois essais inclus dans l'analyse groupée, l'agomélatine a été plus efficace que le placebo dans le sous-groupe "sévere" (...) Dans l'essai non encore publié sur l'agomélatine chez les patients âgés, au cours duquel l'agomélatine ne s'est pas statistiquement différenciée du placebo, 48,1 % de la population étudiée avait à l'inclusion [une dépression sévère] (...)

### Discussion

L'analyse des données groupées provenant de trois essais montre que l'agomélatine est clairement efficace pour traiter les patients souffrant de dépression sévère (...) » (1).

Traduction ©Prescrire

1- Montgomery SA et Kasper S "Severe depression and antidepressants : focus on a pooled analysis of placebo-controlled studies on agomelatine" *Intern Clin Psychopharmacol* 2007 ; 22 (5) : 283-291.



Tous les essais pertinents pour répondre à la question principale ont-ils été inclus dans cette étude ?

### Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Les auteurs n'ont pas décrit les critères de sélection des essais inclus dans cette analyse groupée. On sait néanmoins qu'un essai réalisé chez des patients âgés n'a pas été retenu dans l'analyse groupée, sans que les raisons de son exclusion ne soient clairement explicitées.

Les auteurs de cette étude disposaient des résultats d'au moins 2 essais non publiés : 1°) l'essai "Olié et Kasper", dont les résultats sont favorables à l'agomélatine ; 2°) l'essai évaluant l'efficacité de l'agomélatine chez les patients âgés, dans lequel il n'y a pas eu de différence statistiquement significative entre l'agomélatine et le placebo. De ces deux essais, seul l'essai Olié et Kasper, aux résultats favorables à l'agomélatine, a été retenu pour l'analyse groupée.

Il est utile de faire la différence entre une analyse groupée d'essais, qui regroupe les données de plusieurs essais ayant des méthodologies semblables, et une synthèse méthodique avec méta-analyse. Ici, les critères de sélection des essais retenus ne sont pas explicites, il ne s'agit donc pas d'une synthèse méthodique avec méta-analyse. Une analyse groupée d'essais peut être très biaisée si ses auteurs ont oublié, volontairement ou involontairement, d'y inclure les essais les moins favorables au traitement évalué.

©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](http://formations.prescrire.org) rubrique "Lectures critiques" (Exercice n° 21 - Un assemblage fragile).

