

LE JEU DES 7 DONNÉES MANQUANTES



Éditorial

Tenir compte des données manquantes

Pour choisir les traitements qu'ils utilisent, les prescripteurs aimeraient tout savoir des thérapeutiques disponibles, et pouvoir comparer leurs bénéfices, leurs effets indésirables, leur praticité et leur coût. Mais beaucoup de ces données leur sont inaccessibles : on parle de "données manquantes".

DES DONNÉES HORS DE PORTÉE. Certaines données existent, mais sont hors de portée. Ainsi, arguant du "secret industriel", les firmes pharmaceutiques peuvent en bloquer l'accès, en contradiction avec la Déclaration d'Helsinki (a)(1). Des données demeurent enfouies dans les archives d'autorités réglementaires peu enclines à la publication et à la transparence (2). D'autres ont été rejetées par les revues de publication, surtout s'il s'agit d'essais négatifs (3à6). D'autres encore ont été publiées, mais dans des documents mal indexés (ou pas indexés du tout) dans les bases de données, et difficiles d'accès (littérature dite "grise").

DES DONNÉES INEXISTANTES. De nombreuses données utiles n'existent tout simplement pas. Beaucoup d'aspects ne sont pas étudiés lors de l'évaluation d'un médicament en vue de sa mise sur le marché.

Les médicaments anciens n'ont pas toujours été étudiés de manière satisfaisante.

Beaucoup d'essais reposent sur des "critères intermédiaires", alias "critères de substitution", qui ne sont pas forcément définis en fonction des objectifs qui intéressent directement les patients : mortalité, douleur, réduction de la durée d'une maladie, diminution d'un handicap, guérison, etc.

Les dossiers d'évaluation récents comportent de plus en plus d'essais versus placebo, et de moins en moins versus médicament de référence.

Des catégories entières de patients sont presque systématiquement exclues des essais, notamment les femmes (7), les enfants (8) et les patients âgés. Sans parler de l'évaluation des traitements non médicamenteux, qui est presque toujours rudimentaire.

Les données de pharmacovigilance sont évidemment très incomplètes pour les médicaments récemment commercialisés : on manque alors de recul. On dispose en général de plus de données pour les médicaments les plus ▶▶

► anciens ou les plus prescrits. Les données d'évaluation clinique concernant les traitements phytothérapeutiques traditionnels sont rares, les médicaments très anciens suscitent peu de curiosité et de vigilance, etc.

La praticité des médicaments fait l'objet de très peu d'études solides (9), et les données économiques disponibles sont souvent parcellaires.

EN PRATIQUE. Au moment de choisir les médicaments de sa liste usuelle (10), gardons à l'esprit que les informations dont on dispose sont partielles. Exigeons que les documents de synthèse sur l'évaluation des traitements soient fondés sur une recherche bibliographique aussi exhaustive que possible, datés et mis à jour régulièrement (b).

Donnons la priorité aux médicaments dont l'évaluation de l'efficacité a été la plus complète, notamment ceux pour lesquels on dispose de données fondées sur des critères cliniques pertinents.

Lorsque la balance entre les bénéfices et les risques semble similaire, donnons la préférence aux médicaments dont les effets indésirables sont les mieux connus, qui sont en général les médicaments les plus anciens ou les plus prescrits.

Lorsque des médicaments sont très prescrits, alors que peu de données probantes d'efficacité sont disponibles, restons méfiants : le poids de la promotion masque peut-être la non-publication d'essais non probants.

Décidons ensuite, en connaissance de cause, c'est-à-dire en connaissant les limites des données du moment.

La revue Prescrire

a- Il serait utile que soient constitués et entretenus un registre des essais cliniques en cours et un registre des résultats, afin que chacun ait accès au protocole, puis aux résultats. Ce pourrait être une condition préalable à la publication des résultats des essais dans les grandes revues, à leur utilisation dans un dossier administratif (par exemple de mise sur le marché ou de modification des indications) ou à la publicité (réf. 11,12).

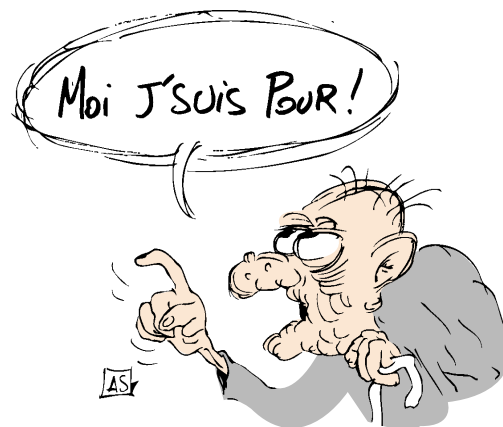
b- En pratique, l'ensemble des vérifications nécessaires ne peut pas être effectué à l'échelon individuel. Des moyens documentaires importants et des équipes pluridisciplinaires spécialisées et très organisées, tels que ceux réunis à la revue Prescrire, sont nécessaires. La revue Prescrire s'est donné pour règle de toujours préciser ses méthodes de recherche documentaire, et de référencer précisément ses affirmations, ses articles faisant l'objet d'un processus explicite d'élaboration (réf. 13).

Extraits de la veille documentaire Prescrire.

- 1- "Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale" *Rev Prescr* 2001 ; **21** (219) : 542-543.
- 2- Prescrire Rédaction "Médicaments : exiger les informations des agences publiques" *Rev Prescr* 2001 ; **21** (217) : 381-382.
- 3- Chapuis F "Les biais de publication" *Rev Prescr* 1994 ; **14** (146) : 718-720.
- 4- Stern JM et Simes RJ "Publication bias : evidence of delayed publication in a cohort study of clinical research projects" *BMJ* 1997 ; **315** : 640-645.
- 5- Prescrire Rédaction "Trop d'essais négatifs non publiés" *Rev Prescr* 1999 ; **19** (212) : 465-466.
- 6- Shields PG "Publication bias is a scientific problem with adverse ethical outcomes : the case for a section for null results" *Canc Epidemiol Biomarkers & Prevention* 2000 ; **9** : 771-772.
- 7- Prescrire Rédaction "Essais cliniques : les femmes sous-représentées" *Rev Prescr* 1995 ; **15** (157) : 856.
- 8- Prescrire Rédaction "Peu de médicaments évalués en pédiatrie" *Rev Prescr* 2000 ; **20** (212) : 870.
- 9- Prescrire Rédaction "Conditionnement des spécialités pharmaceutiques : sécurité et praticité avant tout" *Rev Prescr* 2001 ; **21** (221) : 700-703.
- 10- Prescrire Rédaction "Listes" *Rev Prescr* 1998 ; **18** (180) : 1.
- 11- Tonks A "Registering clinical trials" *BMJ* 1999 ; **319** : 1525-1568.
- 12- Horton R et Smith R "Time to register randomised trials" *BMJ* 1999 ; **319** : 865-866.
- 13- Prescrire Rédaction "Le chemin d'un article" *Rev Prescr* 2000 ; **20** (206) : 386-388.

e N BREF

Europe La prise en charge des personnes âgées à domicile



En 1997, la proportion des personnes âgées de 80 ans et plus au sein de l'Union européenne (3,8 %) avait plus que doublé par rapport à 1960, et variait selon les pays : autour de 4 % pour la Suède, l'Italie, le Royaume-Uni, le Danemark, la France et l'Allemagne ; entre 3 et 3,7 % pour la Grèce, la Finlande, l'Espagne, les Pays-Bas, le Luxembourg, la Belgique et l'Autriche ; moins de 3 % pour le Portugal et l'Irlande (1).

Les perspectives pour 2020 laissent envisager une moyenne de 5,5 % de la population âgée de 80 ans et plus en Europe, et donnent la Grèce et l'Italie comme pays les plus "vieux", avec respectivement 6,8 et 6,3 % de personnes âgées de plus de 80 ans ; et 5,8 % pour la France (1).

La famille : premier soutien.

Quel que soit le pays, la famille reste le premier soutien des personnes âgées qui ont besoin d'aide au quotidien, mais aussi de soins médicaux (1). Cependant, une différence Nord-Sud distingue actuellement les pays selon qu'il y a peu ou beaucoup de personnes âgées vivant avec leurs enfants : au Danemark, aux Pays-Bas et au Royaume-Uni, le pourcentage est faible (respectivement 2 %, 5 % et 12 %). Les pays du Sud, ainsi que l'Autriche, l'Irlande et le Luxembourg atteignent plus de 30 %, voire 54 % pour l'Espagne. La France et la Belgique ont un pour-

centage intermédiaire, avec respectivement 18 % et 17 % (1).

Les possibilités de prise en charge par la famille baissent, surtout dans les pays du sud de l'Europe, pour deux raisons principales : le rapport du nombre de femmes âgées de 45-59 ans (les "aidantes") au nombre de personnes âgées de plus de 80 ans a baissé d'un tiers en moins en trente ans ; le taux d'activité professionnelle de ces femmes a augmenté (1).

Selon les pays, la prise en charge des personnes âgées varie entre les établissements spécialisés et les services à domicile. Dans les pays scandinaves et aux Pays-Bas, un quart des personnes âgées de plus de 85 ans sont en "établissement", et 10 % des personnes âgées de plus de 65 ans bénéficient d'aide à domicile. En Europe du Sud et en Irlande, les personnes âgées de 65 ans et plus vivent majoritairement à domicile : 99,5 % en Grèce et 95 % en Irlande. En France, près de 7 % des personnes âgées de plus de 65 ans et plus d'un quart des plus de 85 ans vivent en établissement (1).

©LRP

Extrait de la veille documentaire Prescrire.

- 1- Assous L et Ralle P "La prise en charge de la dépendance des personnes âgées : une comparaison internationale" Direction de la recherche des études de l'évaluation et des statistiques *Études et Résultats* 2000 ; (74) : 8 pages.