

Révisions critiques Ne pas prendre des vessies pour des lanternes

● Outre le choix du critère de jugement, le choix du comparateur est un élément crucial à analyser lors de la lecture critique d'un essai clinique.

Le vernakalant (Brinavess[®]), un antiarythmique, a été autorisé dans l'Union européenne pour la réduction d'une fibrillation auriculaire récente. La firme a réalisé un essai versus médicament actif. Pour vous exercer à la lecture critique de ce type d'essai, l'équipe Prescrire vous propose de lire des extraits de la publication d'un compte rendu de cet essai, puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

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

« Une étude randomisée, versus témoin actif, comparant l'efficacité et la sécurité du vernakalant versus l'amiodarone dans la fibrillation auriculaire d'apparition récente

(...) Cette étude a été conçue pour montrer la supériorité d'une injection de vernakalant sur l'amiodarone pour la conversion rapide de la FA [fibrillation auriculaire] (...). Le critère principal d'évaluation de cette étude était la proportion de patients avec une conversion de FA en RS [rythme sinusal], dans les 90 minutes suivant la première exposition à un médicament de l'étude, et pour une durée minimale de 1 minute.

(...) Le critère principal d'évaluation a été atteint par 60 des 116 patients du groupe vernakalant (51,7 %), versus 6 des 116 patients du groupe amiodarone (5,2 %) ($p < 0.0001$) (...)

Discussion

(...) Dans d'autres études, une cardioversion réussie avec l'amiodarone a pris plusieurs heures et a nécessité des perfusions jusqu'à 24 h. (...)

Conclusions

Cette étude a démontré que la perfusion de vernakalant est supérieure à la perfusion d'amiodarone pour la conversion d'une FA d'installation récente (...) » (1).

Traduction©Prescrire

1- Camm AJ et coll. "A randomized active-controlled study comparing the efficacy and safety of vernakalant to amiodarone in recent-onset atrial fibrillation" *J Am Coll Cardiol* 2011 ; 57 (3) : 313-323.

Pour les gourmands : de plus larges extraits de ce document, d'autres questions, et les propositions de réponse et commentaires à ces questions sur : formations.prescrire.org, rubrique "Lectures critiques" (Exercice N° 45 - Ne pas prendre des vessies pour des lanternes).

Question

Cet essai vous incite-t-il à remplacer l'amiodarone par le vernakalant pour rétablir le rythme sinusal chez les patients ayant une fibrillation auriculaire récente ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Cet essai n'incite pas à remplacer l'amiodarone par le vernakalant pour rétablir le rythme sinusal chez les patients ayant une fibrillation auriculaire récente, pour plusieurs raisons.

Le choix de l'amiodarone comme comparateur paraît à première vue être un bon choix. L'amiodarone est en effet le médicament de référence pour rétablir le rythme sinusal en cas de fibrillation auriculaire récente. Mais son action est lente à se manifester. Si l'on pensait que la rapidité d'action est importante dans cette situation, il aurait mieux valu choisir le flécaïnide comme comparateur, car cet antiarythmique a une action plus rapide dans cette situation. La combinaison d'un critère intermédiaire d'évaluation à court terme et du choix de l'amiodarone comme comparateur favorise le vernakalant.

Il s'agit d'un essai unique, qui n'a pas été reproduit. Il est biaisé en faveur du vernakalant et le critère principal d'évaluation n'est pas cliniquement pertinent. Cet essai est en fait une étude de pharmacologie clinique conçue uniquement pour confirmer que le vernakalant agit plus rapidement que l'amiodarone. Il ne s'agit pas d'un essai clinique utile aux patients et aux soignants pour orienter leur choix.

©Prescrire

