Révisions critiques

Ne pas confondre signification statistique et pertinence clinique

Quand on mesure un symptôme comme la douleur pour évaluer l'effet d'une intervention, mieux vaut que l'évaluateur soit le patient lui-même.

Le *trinitrate de glycéryle*, un dérivé nitré, en pommade à 0,4 % (Rectogesic°), est commercialisé dans plusieurs pays d'Europe pour soulager les douleurs associées à des fissures anales chroniques. Son dossier d'évaluation clinique repose principalement sur un essai comparatif randomisé versus excipient. Un autre essai, dont le but principal était d'évaluer l'effet du *trinitrate de glycéryle* sur la cicatrisation des fissures, a aussi étudié l'effet de cette substance sur la douleur.

L'équipe *Prescrire* vous propose de lire un extrait d'un compte rendu de cet essai, puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

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

« Étude d'évaluation de la posologie optimale d'une pommade à base de trinitrine pour la cicatrisation des fissures anales chroniques.

Patients et méthodes

Trois cent quatre patients (…) souffrant de fissures anales chroniques (symptômes présents depuis plus de 30 jours) ont été répartis par tirage au sort pour recevoir en double aveugle une des 8 modalités de traitement par trinitrate de glycéryle en pommade à diverses concentrations (excipient seul, 0,1 % (…), 0,2 % (…), 0,4 % (…) appliquée 2 fois ou 3 fois par jour) jusqu'à 8 semaines (…).

Les patients ont mesuré leur douleur anale (douleur maximale lors de la défécation, douleur maximale de la journée, douleur moyenne) chaque jour en utilisant une échelle visuelle analogique de 100 mm. Le score 0 correspondait à l'absence de douleur, celui de 100 mm correspondait à la pire douleur imaginable pour le patient. Les réductions de douleurs ont été mesurées pour tous les patients. Ces valeurs ont été analysées pour l'ensemble du groupe et pour ceux ayant une douleur initiale sévère (supérieure à 25 mm) sur l'échelle visuelle analogique. (…) » (1).

Traduction©Prescrire

1- Bailey HR et coll. "A study to determine the nitroglycerin ointment dose and dosing interval that best promote the healing of chronic anal fissures" *Dis Colon Rectum* 2002 ; **45** (9) : 1192-1199.

Question

Comment a été mesurée la douleur ? Cette mesure est-elle méthodologiquement correcte ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

La douleur a été mesurée par les patients, chaque jour, à l'aide d'une échelle visuelle analogique graduée de 0 mm à 100 mm. Cette mesure est réalisée par les patients, non informés du traitement réellement reçu. Dans ce cas, il est habituel de dire que la mesure est faite "en aveugle". La méthode de mesure de la douleur est correcte. L'échelle visuelle analogique employée dans cet essai est une échelle pertinente, couramment utilisée en routine par les soignants. De plus, mesurer chaque jour la douleur moyenne, la douleur maximale et la douleur lors des défécations, apporte des informations pertinentes sur l'évolution de la douleur liée aux fissures anales au cours de la journée.

Quand on examine un critère de jugement, 3 éléments importants entrent en ligne de compte pour situer son intérêt :

– l'outil de mesure est-il approprié et bien utilisé ? Ici c'est une échelle validée et largement utilisée en pratique ;

– qui mesure ? Ici on mesure un critère subjectif : la douleur ressentie par le patient. Dans la mesure du possible, chaque fois que l'on mesure un symptôme, il est fondamental que l'évaluateur soit le patient lui-même ;

– la mesure est-elle effectuée "en aveugle" ? Il est important que l'évaluateur (ici le patient) ne sache pas quel traitement est effectivement reçu pour éviter tout a priori, même inconscient, en faveur ou en défaveur du traitement.

©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**, rubrique "Lectures critiques" (Exercice N° 2 – Ne pas confondre signification statistique et pertinence clinique).

Téléchargé sur prescrire.org le 28/03/2024
Copyright(c)Prescrire. Usage personnel exclusivement