

Révisions critiques On ne trouve que ce que l'on cherche

● Un compte rendu d'essai publié ne comporte pas tous les résultats de cet essai. Une base de données bibliographiques comme Medline ne liste pas tous les documents sur un sujet.

Les diphosphonates semblent exposer à la survenue d'un trouble du rythme cardiaque, la fibrillation auriculaire (FA).

L'équipe Prescrire vous propose de lire des extraits d'un compte rendu d'une étude évaluant ce risque, puis de répondre à une question. Suivent une proposition de réponse et des commentaires de la Rédaction.

Extraits de la publication du compte rendu d'une étude

« *Diphosphonates et fibrillation auriculaire : méta-analyse bayésienne d'essais randomisés et d'études d'observation*

(...)

Méthodes

Nous avons recherché dans diverses bases de données informatiques : MEDLINE (...), EMBASE (...) et le Registre des essais comparatifs du Centre Cochrane (...), les essais comparatifs randomisés et les études d'observation publiées de manière détaillée en anglais (...).

Nous avons effectué une recherche manuelle parmi les résumés des communications aux principaux congrès internationaux de rhumatologie des dix dernières années (...). Nous avons aussi recherché parmi les références bibliographiques des essais recensés et des articles de synthèse. (...)

Nous avons sélectionné ces essais comparatifs randomisés s'ils réunissaient les critères suivants : 1° comparaison d'un diphosphonate versus un placebo, 2° administration concomitante d'un traitement adéquat par calcium et vitamine D dans les deux groupes et 3° description de la survenue de FA.

(...).

Résultats de la recherche documentaire

(...) Après avoir exclu les articles de synthèse (n = 43), les réponses des auteurs (n = 26), les publications de cas (n = 18), les articles non écrits en anglais (n = 3), les essais non comparatifs ou non randomisés (n = 503), les essais sans rapport avec la problématique (n = 571), les essais randomisés ne rapportant pas l'incidence de la fibrillation auriculaire (n = 505) et les études expérimentales (n = 8), 2 essais comparatifs randomisés et 1 communication brève incluant 2 autres essais comparatifs randomisés ont été éligibles pour la méta-analyse (...) » (1).

Traduction©Prescrire

I- Mak A et coll. "Bisphosphonates and atrial fibrillation : Bayesian meta-analyses of randomized controlled trials and observational studies" *BMC Musculoskeletal Disorders* 2009 ; 10 (113) : 12 pages.

Question

Combien d'essais randomisés, publiés en anglais, évaluant un traitement de l'ostéoporose par diphosphonate ont été recensés par les auteurs ? Combien ont été inclus dans la méta-analyse ? Pourquoi les autres ont-ils été exclus ?

Proposition de réponse et commentaires de la Rédaction

Les auteurs ont recensé 509 essais randomisés, publiés en anglais, évaluant un traitement de l'ostéoporose par diphosphonate : 4 essais qui ont été inclus dans la méta-analyse + 505 essais qui ont été exclus car leur compte rendu ne renseignait pas sur l'incidence de la fibrillation auriculaire au cours de l'essai.

Dans la plupart des cas, les essais ne sont pas conçus pour rechercher les effets indésirables d'un traitement, mais pour évaluer son efficacité. Les événements indésirables survenus au cours de l'essai sont souvent peu détaillés dans les comptes rendus d'essais, notamment lorsqu'il s'agit d'événements indésirables assez rares pour lesquels on ne soupçonne pas a priori un lien de causalité avec le traitement étudié. C'est pourquoi, ici, tant d'essais n'ont pas été inclus dans la méta-analyse, faute de renseignement sur l'incidence de la fibrillation auriculaire.

Que cette donnée n'ait pas été publiée ne signifie pas qu'elle n'existe pas. Elle figure probablement dans le dossier que conservent les investigateurs ou les promoteurs de chaque essai et, au moins pour certains essais, est accessible en consultant les registres d'essai, les documents des agences chargées du médicament, ou en interrogeant directement les auteurs des publications. Une synthèse méthodique qui, comme celle-ci, limite sa recherche documentaire aux documents publiés en anglais et référencés par les bases de données bibliographiques, sans explorer les registres d'essais, ni les documents d'agences et sans interroger les auteurs des publications, risque de passer à côté de données importantes.

©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° 35 – On ne trouve que ce que l'on cherche).