

Principaux items testés :

Module 11 ; Item 169 : l'évaluation thérapeutique et les niveaux de preuve

Module 11 Item 193. Détresse respiratoire aiguë du nourrisson de l'enfant et de l'adulte. Corps étranger des voies aériennes supérieures.

MALADIES ET GRANDS SYNDRÔMES Item 226. Asthme de l'enfant et de l'adulte.

Question 1

Essai	1
thérapeutique	1
de supériorité	2
contrôlé (ou comparatif)	2
en ouvert	2
randomisé	2
prospectif	2
comparant l'efficacité de la tolérance de l'adrénaline en nébulisation avec celle du salbutamol en nébulisation de l'asthme aigu grave en groupes parallèles	NC
monocentrique	1
Total	14

Question 2

Le critère principal de jugement est la variation du débit expiratoire de pointe (DEP)	3
mesuré à l'état basal avant le traitement	3
puis à 30 minutes, 1 heure, à 4 heures et à 8 heures	1
après le début du traitement.	1
Il s'agit d'un critère intermédiaire.	3

Une étude s'appuyant sur un critère intermédiaire n'apporte pas une preuve d'efficacité clinique car le lien entre un critère intermédiaire et un effet clinique est hypothétique.	2
Total	13

Remarque 1: *il faut choisir un temps pour le critère de jugement principal ce que les auteurs ont probablement fait pour le calcul du nombre de sujets nécessaires sans nous l'indiquer*

Remarque 2: *autre exemple de critère intermédiaire on montre avec un antilipémiant une baisse de cholestérol mais il faut surtout montrer une baisse de la survenue de complications cardiovasculaires*

Question 3

Ceci peut être responsable d'un biais de suivi .	4
ou d'évaluation	4
En effet, une différence dans le traitement concomitant entre les 2 groupes peut faire apparaître ou disparaître un effet lié aux traitements étudiés	2
et une différence dans la fréquence du recours au traitement concomitant peut être aussi liée à l'efficacité au non du traitement étudié.	1
Pour limiter ce biais, il faudrait prendre en compte ce recours à un traitement par voie intraveineuse de Béta mimétiques dans l'analyse des résultats	1
Total	12

Question 4

Le tableau 1 présente les caractéristiques des patients afin de vérifier les comparabilités des 2 groupes thérapeutiques.	4
Il ne trouve pas de différence significative entre les 2 groupes	3
mais sur un nombre limité de variables dont les définitions sont floues (absence de notification de facteurs pronostiques de la maladie). <i>A titre d'exemple : le traitement pré Reanimation dont l'influence peut être déterminante et à l'origine d'un biais de confusion n'est pas défini : y a t'il eu des patients traités par adrénaline et quel est la répartition par groupe ; quelle est la répartition par groupes des patients avec une infection sachant que le pronostic d'une crise d'asthme est peut être variable en fonction de l'existence ou non d'une infection sous jacente?</i>	2
Total	9

Question 5

La figure 1 rapporte	NC
sous la forme d' histogrammes	3
l'évolution comparative de la valeur moyenne (+ déviation standard) du débit expiratoire de pointe pour chacun des 2 traitements obtenue à chaque temps de recueil de la mesure.	2
Les comparaisons statistiques présentées (*, ¶, #) dans la figure 1 concernent uniquement la comparaison du DEP obtenu au différents temps de mesure pour un traitement donné.	2
Il n'y a pas de comparaison entre les deux médicaments	2
Total	9

Question 6

Non	4
car c'est une étude de supériorité .	3
Il ne s'agit pas d'une étude de non infériorité	3
Le rejet de la supériorité ne permet pas de conclure à une non infériorité mais seulement à l'absence de supériorité	3
Total	13

Question 7

Non,	4
car cette étude ne compare pas adrénaline en intraveineux versus adrénaline en nébulisation	3
mais adrénaline en nébulisation versus salbutamol en nébulisation.	3
Total	10

Résumé

Objectif : L'objectif de cette étude était de comparer l'efficacité de l'adrénaline et du salbutamol en nébulisation chez des patients présentant un asthme aigu grave.

Methodes : Dans cette étude prospective randomisée monocentrique, 44 malades ont été randomisés en vue de recevoir du salbutamol en nébulisation à la dose de 10mg/heure en continu pendant 2 heures puis 5 mg toutes les quatre heures ou de l'adrénaline en nébulisation à la dose de 6 mg/heure en continu pendant 2 heures puis 3 mg toutes les quatre heures. Le critère de jugement principal était les variations du débit expiratoire de pointe mesuré à l'état basal avant le traitement puis 30 minutes, une heure, quatre heures et à huit heures après le début du traitement.

Résultats: aucune différence significative du débit expiratoire de pointe n'a été observée entre le groupe de malades traités par adrénaline (n= 22) et le groupe de malades traités par salbutamol (n = 22). Aucune différence significative du volume expiratoire maximal et du score de Fischl n'ont été également observées entre les deux groupes de patients.

Conclusion: le débit expiratoire de pointe sous adrénaline en nébulisation n'étant pas amélioré par rapport au traitement par salbutamol en nébulisation, il n'y a pas lieu de recommander ce traitement dans le traitement des asthmes aigus graves.

236 mots

Objectif	1,75
comparer	0,5
l'efficacité	0,25
de l'adrénaline	0,25
et du salbutamol	0,25
en nébulisation	0,25
chez des patients présentant un asthme aigu grave	0.25
Méthode	4.25
prospective	0,5
randomisée	0,5

monocentrique,	0,5
44 malades ont été randomisés	0,25
salbutamol en nébulisation à la dose de 10mg/heure	0,25
en continu pendant 2 heures	0,50
puis 5 mg toutes les quatre heures traitement.	0,25
ou de l'adrénaline en nébulisation à la dose de 6 mg/heure	0,25
en continu pendant 2 heures puis 3 mg toutes les quatre heures.	0,25
critère de jugement principal	0,25
variations du débit expiratoire de pointe mesuré à l'état basal avant	0.50
puis 30 minutes, une heure, quatre heures et à huit heures après le début du traitement	0.25
Résultats	12
44 patients ont été inclus	2
aucune différence significative	2
$p = 0,77$	2
du débit expiratoire de pointe	2
entre le groupe de malades traités par adrénaline (n= 22)	1
et le groupe de malades traités par salbutamol (n = 22).	1
Aux différents temps	1
Aucune différence significative du volume expiratoire maximal et du score de Fischl n'ont été également observées entre les deux groupes de patients.	1
Conclusion	2.0
le débit expiratoire de pointe sous adrénaline en nébulisation	1
n'étant pas amélioré par rapport au traitement par salbutamol en nébulisation,	0,25
il n'y a pas lieu de recommander ce traitement	0,25
dans le traitement des asthmes aiguës graves	0.50
Total résumé	20

Total Dossier	100
----------------------	------------

