

UTILISATION DE LA METHODE CONSORT POUR ANALYSER LES PUBLICATIONS EVALUANT LES MINI-BANDELETTES EN UROLOGIE

DIALLO S¹, JOSEPHSON A¹, COUR F², VIDART A², LEBRET T², BONAN B¹
¹Service Pharmacie, ²Service Urologie, Hôpital FOCH, 40 rue Worth, 92150 Suresnes, France

LA METHODE CONSORT : QU'EST-CE QUE C'EST ?

Les essais cliniques randomisés contrôlés constituent le meilleur niveau de preuve dans l'évaluation des interventions thérapeutiques, à condition d'être conçus et conduits selon une méthodologie rigoureuse. Le CONSORT Statement (Consolidated Standards of Reporting Trials) a été développé par un consensus international d'experts depuis 1996 afin d'améliorer la qualité des rapports d'essais cliniques. C'est la liste des items à décrire pour permettre au lecteur d'évaluer la pertinence et la validité des résultats.



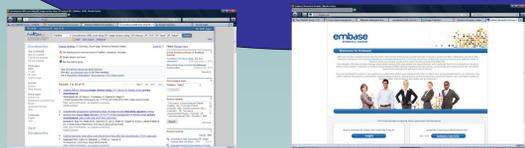
Objectif

➤ Déterminer l'utilité et l'applicabilité de la méthode CONSORT pour l'évaluation des mini-bandelettes dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine.

Matériel et Méthodes

Critères d'inclusion

Articles originaux publiés avant 2012 rapportant un essai clinique randomisé contrôlé évaluant une minibandelette dans l'incontinence urinaire d'effort féminine.



Evaluation

Notation de chaque article par 2 pharmaciens et 2 chirurgiens urologues puis réunion de consensus.

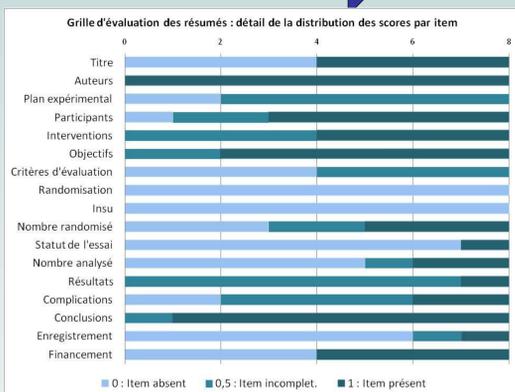


Mots-clés

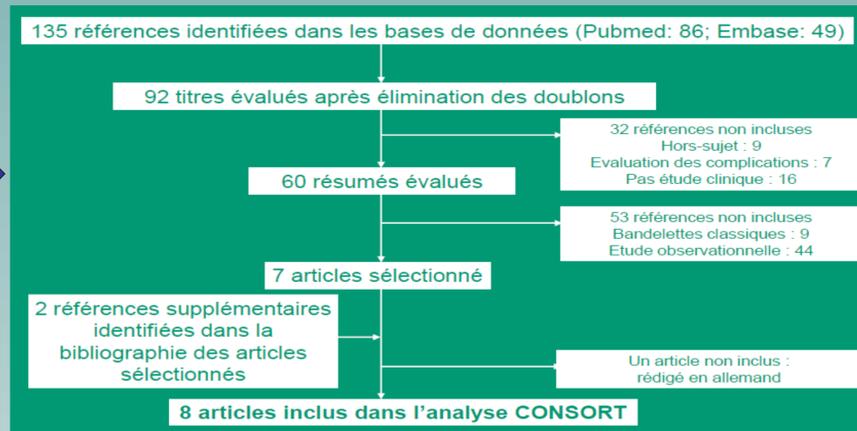
« Mini-sling », « single-incision sling » et 13 noms de marque

3 grilles de notation

- Résumé (17 items)
- CONSORT Standard (37 items)
- Essais non pharmacologiques (20 items)



RÉSULTATS



| Article | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | |
|---|--|--------------------------------|--------------------|-------------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------|--------------------------------|------|
| Année de publication | 2010 | 2010 | 2010 | 2010 | 2010 | 2011 | 2011 | 2011 | |
| Journal | Current Urology | Int Urogynecol J | BJOG | European Urology | Int Urogynecol J | Int Urogynecol J | J Urol | European Urology | |
| Mini-bandelette évaluée | TVT-secur® | C-Needleless® | NM* | TVT-secur® (position U) | TVT-Secur® | TVT-secur® | TVT-secur® | TVT-secur® et Mini-Arc® | |
| Comparateur | Voie rétropubienne (TVT®) | Voie transobturatrice (TVT-O®) | Voie rétropubienne | TVT-secur® (position H) | Voie transobturatrice (TVT-O®) | Voie rétropubienne (TVT®) | Voie transobturatrice (TVT-O®) | Voie transobturatrice (TVT-O®) | |
| Nombre de centre | 1 | NM* | 1 | Multicentrique | NM* | Multicentrique | 6 | NM* | |
| Participants dans le bras mini-bandelette | 30 | 75 | 33 | 144 | 37 | 61 | 96 | 30 et 30 | |
| Participants dans le bras comparateur | 30 | 71 | 38 | 141 | 38 | 62 | 98 | 30 | |
| Durée du suivi (mois) | 6 | 12 | 6 | 12 | 12 | 2 | 12 | 12 | |
| Evaluation selon CONSORT | Résumé (Score sur 20) | 6,5 | 4,7 | 11,8 | 12,9 | 7,1 | 14,1 | 8,8 | 10,6 |
| | CONSORT Standard (Score sur 20) | 7,7 | 10,9 | 17,8 | 12,2 | 11,9 | 13,8 | 14,5 | 10,7 |
| | Essais non pharmacologiques (Score sur 10) | 1,0 | 2,3 | 4,0 | 2,9 | 5,0 | 4,7 | 1,3 | 2,3 |

DISCUSSION

Les bandelettes sous-urétrales sont des dispositifs médicaux implantables (DMI) de classe IIb

- ➔ Pas d'obligation d'essais cliniques randomisés avant commercialisation
- ➔ Nécessité pour les praticiens de synthétiser les résultats cliniques publiés pour choisir le meilleur rapport bénéfice-risque pour leurs patients
- ➔ Pas d'outils standardisés pour l'évaluation clinique des DMI.

Les minibandelettes sont commercialisées depuis 2006

- ➔ Les fabricants revendiquent une efficacité équivalente aux bandelettes classiques avec moins de risques de complications
- ➔ Environ 30 références commercialisées mais très peu d'essais cliniques randomisés
- ➔ La qualité des rapports d'essais cliniques doit être améliorée.

L'évaluation de la qualité des articles rapportant des essais cliniques est un préalable à l'évaluation des résultats

- ➔ Le CONSORT est un outil largement reconnu dans le domaine des essais cliniques qui garantit au lecteur une information claire, transparente et complète
- ➔ La version du CONSORT pour les essais non pharmacologiques est adaptée à l'évaluation des essais de mini-bandelettes
- ➔ Le CONSORT devrait être utilisé à toutes les étapes d'un essai clinique de DMI depuis sa conception jusqu'à son interprétation.

Références bibliographiques :

1. Moher D, Hopewell S, Schulz KF, et al. CONSORT 2010 Explanation and Elaboration: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ. 2010; 340:c869
2. Hopewell S, Clarke M, Moher D, et al. CONSORT for Reporting Randomized Controlled Trials in Journal and Conference Abstracts: Explanation and Elaboration. PLoS Med. 2008; 5: e20.
3. Boutron I, Moher D, Altman DG, et al. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. Ann. Intern. Med. 2008; 148: 295-309.
4. Diallo S, Cour F, Josephson A, et al. Evaluating Single-incision Slings in Female Stress Urinary Incontinence : the Usefulness of CONSORT Statement Criteria. Urology. 2012; 80(3):535-41.