

LA STIMULATION CARDIAQUE DANS LA PREVENTION DES SYNCOPES CHEZ LES PATIENTS AVEC SYNCOPE VASO-VAGALE RECIDIVANTE SEVERE

Deuxième Vasovagal Pacemaker Study (VPS II)
Essai randomisé

Question 1 :

Caractériser la population des patients à laquelle s'appliquent les résultats ?

Propositions de réponse :

Sujets âgés de plus de 19 ans, ayant au moins 6 épisodes de syncopes vaso-vagales ou 3 dans les deux ans, avec un test d'inclinaison positif.

Absence d'une autre cause de syncope, de valvulopathie, maladie coronaire, atteinte myocardique importante, anomalie électrocardiographique ou de pathologie sévère non cardio-vasculaire.

Question 2 :

Qu'est ce qui permet de dire que la randomisation a été bien faite ?

Propositions de réponse :

Randomisation décrite en détail.

Randomisation centralisée.

Personne responsable de la randomisation ne participant pas au recrutement.

Taille des blocs variable non connue des centres (cette technique de randomisation permet d'éviter que les médecins des centres puissent deviner le groupe d'affectation du prochain patient).

Question 3 :

Dans cette étude, les auteurs ont choisi comme traitement de comparaison l'implantation d'un stimulateur non actif.

Quels sont les avantages et les inconvénients potentiels, scientifiques et éthiques, de ce choix ?

Qu'est ce qui indique que les avantages ont été jugés supérieurs aux inconvénients ?

Propositions de réponse :

Avantages : ce choix permet le double aveugle qui permet d'éviter un biais, évoqué par les auteurs, lié à l'effet placebo de l'implantation chirurgicale du stimulateur.

Inconvénients : le placebo est un acte invasif qui fait courir des risques aux sujets témoins, ce qui est confirmé a posteriori (tableau : 2 complications dans le groupe placebo).

Eléments de discussion : acceptation par les comités d'éthique de chaque centre participant et consentement éclairé des patients.

LA STIMULATION CARDIAQUE DANS LA PREVENTION DES SYNCOPES CHEZ LES PATIENTS AVEC SYNCOPE VASO-VAGALE RECIDIVANTE SEVERE

Deuxième Vasovagal Pacemaker Study (VPS II)
Essai randomisé

Question 4 :

Dans la figure 1, qu'est ce qui aide à juger la validité de l'étude et des conclusions des auteurs ?

Propositions de réponse :

Eléments en faveur de la validité de l'étude (validité interne) :

- 1) Présence de la figure décrivant complètement la population d'étude
- 2) Absence de perdus de vue
- 3) Respect de l'intention de traiter (maintien dans l'analyse des 5 patients pour lesquels le protocole thérapeutique n'a pas été respecté).

Un élément affectant les conclusions (validité externe) : pourcentage élevé de refus de participation (30 refus du patient et 5 préférences du médecin).

Question 5 :

Quel est l'intérêt de présenter les caractéristiques des patients à l'état basal (tableau 1) séparément pour le groupe détection seule et le groupe stimulation ?

Propositions de réponse :

Le tableau 1 permet de s'assurer que la randomisation aboutit à une comparabilité acceptable entre les deux groupes. Cette comparabilité est importante pour garantir que les résultats d'efficacité ne sont pas biaisés. On constate ainsi environ deux fois plus d'hommes dans le groupe ODO que dans le groupe DDD, 10 % de moins de syncope au cours du test dans le groupe ODO que dans le groupe DDD, cinq fois plus d'accidents de circulation dans le groupe ODO.

Question 6 :

Dans la discussion, les auteurs décrivent « l'un des sous-groupes analysés comportait un effet statistiquement significatif suggérant que les patients pour lesquels l'isoprotérénol avait été mieux à même de tirer bénéfice de la stimulation que ceux qui n'en avaient pas eu besoin. Il est difficile de trouver une explication biologique plausible à cette constatation peut être due, en fait, au « hasard ». Commentez cette apparente contradiction.

Propositions de réponse :

Plus on multiplie les analyses en sous groupe, plus on augmente le risque de trouver une différence statistiquement significative. L'absence d'explication biologique plausible doit mettre en doute la réalité de cette différence.

LA STIMULATION CARDIAQUE DANS LA PREVENTION DES SYNCOPES CHEZ LES PATIENTS AVEC SYNCOPE VASO-VAGALE RECIDIVANTE SEVERE

Deuxième Vasovagal Pacemaker Study (VPS II)
Essai randomisé

Question 7 :

Résumé

Propositions de réponse :

- Objectif : Déterminer si la stimulation cardiaque diminue le risque de rechutes chez des patients présentant des syncopes vaso-vagales.

- Méthodes : Essai randomisé en double aveugle multicentrique chez des patients avec antécédent de syncopes vaso-vagales récidivantes. Randomisation après implantation d'un stimulateur cardiaque double chambre : un groupe avec réponse à la bradycardie soudaine, un groupe en mode détection sans stimulation.

Critère de jugement : survenue d'une syncope. Patients suivis 6 mois ou jusqu'à la première syncope.

- Résultats : 16 patients parmi les 48 dans le groupe stimulé ont eu une syncope et 22 sur 52 dans le groupe témoin. Aucun patient perdu de vue. La réduction relative du risque de syncope était de 30 % (IC à 95 % - 33 % à + 63 %).

On a observé 10 complications (dont une tamponnade péricardique) dans le groupe stimulation et 9 complications (dont une infection grave) dans le groupe témoin.

- Conclusion : La stimulation cardiaque ne réduit pas le risque de rechute syncopale et ne devrait donc pas être proposée en première intention dans les syncopes vaso-vagales récidivante.