

## La sélection de la SFDRMG / UnaformeC

### La musique, remède contre l'insomnie ?

[Jespersen KV, Koenig J, Jennum P, Vuust P. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Aug 13;8:CD010459. [Epub ahead of print] Review].

Une revue Cochrane a analysé six essais de traitement de l'insomnie de l'adulte par la musique. Cinq essais évaluaient le sommeil grâce à l'indice de qualité du sommeil de Pittsburgh (PSQI) qui va de 0 (pas de difficulté de sommeil) à 21 (difficultés majeures de sommeil). Le sixième mesurait par polysomnographie la latence d'endormissement, le temps de sommeil total, les réveils et l'efficacité du sommeil. Au total, ils ont inclus 314 participants qui ont écouté de la musique enregistrée pendant 25 à 60 minutes sur une période de trois jours à cinq semaines au moment du coucher (précision présente dans quatre essais seulement !). Tous les essais ont été considérés à forts risques de biais. Les choix musicaux étaient peu clairs, définis comme relaxants ou sédatifs.

La méta analyse des 5 essais reposant sur le PSQI (264 patients) retrouve une différence moyenne du PSQI de -2,80 (IC 95% : -3,42 à -2,17 ;  $p < 0,00001$ ) ce qui correspond à un écart type en faveur de la musicothérapie (qualité de la preuve moyenne).

L'essai s'appuyant sur la polysomnographie ( $n = 50$ ) n'a pas retrouvé de différences sur les différents critères de jugement (latence d'endormissement, temps de sommeil total, réveils, efficacité du sommeil) (faible qualité de la preuve).

Deux essais ont comporté des formations à la relaxation en plus de l'écoute musicale sans effet statistiquement significatif.

Mais ces études n'ont pas évalué les répercussions diurnes de l'insomnie qui font partie de sa définition même.

### Tromperie, il n'y a pas que le diesel !

[Le Noury J, Nardo JM, Healy D, Jureidini J, Raven M, Tufanaru C, Abi-Jaoude E. *Restoring Study 329: efficacy and harms of paroxetine and imipramine in treatment of major depression in adolescence.* *BMJ.* 2015 ;16;351:h4320. doi: 10.1136/bmj.h4320].

Pour une nouvelle analyse indépendante, 14 ans après, de l'étude 329 menée par SmithKline Beecham (devenu GSK) sur l'efficacité de la paroxétine dans les troubles dépressifs de l'adolescent les auteurs ont eu accès aux données de base de l'étude.

Cet essai randomisé, contrôlé en double aveugle, publié en 2001 avait pour but de comparer l'efficacité et la sécurité de la paroxétine et de l'imipramine avec le placebo dans le traitement d'adolescents souffrant de trouble dépressif majeur unipolaire. 275 adolescents souffrant de dépression depuis au moins 8 semaines furent recrutés. Les participants étaient randomisés en 3 groupes. Le premier prenait 20 à 40 mg de paroxétine, le deuxième 200 à 300 mg d'imipramine, le troisième un placebo. Les adolescents souffrant de tendances suicidaires, de comorbidités psychiatriques ou somatiques étaient exclus.

Le critère de jugement principal était la variation du score de l'échelle d'Hamilton au terme des 8 semaines de l'essai (score HAM-D  $\leq 8$  ou réduction  $\geq 50\%$  du score de base HAM-D).

**L'efficacité de la paroxétine et de l'imipramine n'était pas statistiquement ou cliniquement différente du placebo.** Le score HAM-D a baissé de 10,7 (IC à 95% :9,1-12,3) dans le groupe paroxétine, de 9,0 (IC à 95% :7,4-10,5) dans le groupe imipramine, de 9,1 (IC à 95% :7,5-10,7) dans le

groupe placebo ( $p=0,20$ ).

**Il y a eu une augmentation significative des effets indésirables**, incluant des idées et des comportements suicidaires dans le groupe paroxétine et des problèmes cardio-vasculaires dans le groupe imipramine.

Cette publication **fait partie de l'initiative : « restoring invisible and abandoned trials » (RIAT)**. Elle illustre une fois de plus la nécessité de rendre accessibles les données et les protocoles des essais primaires et leur analyse indépendante pour augmenter leur valeur probante. Les conclusions publiées sur l'efficacité et la sécurité ne doivent pas être lues comme faisant forcément a priori autorité.

---

## Cancer de la prostate : des données rassurantes pour les « petits » cancers.

[Tosoian JJ, Mamawala M, Epstein JI, Landis P, Wolf S, Trock BJ, Carter HB. Intermediate and Longer-Term Outcomes From a Prospective Active-Surveillance Program for Favorable-Risk Prostate Cancer. *J Clin Oncol* 2015. doi: 10.1200/JCO.2015.62.5764].

Une étude a évalué à long terme un programme de surveillance active d'hommes avec un cancer de la prostate de pronostic favorable.

La cohorte était composée de 1298 hommes de 41 à 92 ans (âge médian 66 ans). Ils ont eu un suivi médian de 5 ans (de 0,01 à 18 ans) soit un suivi total de 6766 années-personnes. Le risque très bas ( $n= 926$ ) était défini par : stade T1c\*, densité du PSA (taux par unité de volume de la prostate)  $<0.15$  ng/ml, score de Gleason  $\leq 6$ , deux ou moins de prélèvements biopsiques positifs, et un maximum de 50 % des prélèvements biopsiques positifs.

Le risque bas ( $n= 372$ ) était défini par stade  $\leq T2a^*$ , PSA  $<10$  ng/ml, score de Gleason  $\leq 6$ . Le critère principal de jugement était le taux total de survivants, le taux de survie au cancer de la prostate, le taux d'hommes indemnes de métastases. Ils étaient respectivement de 93%, 99,9%, 99,4% à 10 ans et de 69%, 99,9%, 99,4% à 15 ans.

Le protocole de surveillance comportait un dosage de PSA semestriel, un toucher rectal annuel et une biopsie avec 12 à 14 prélèvements pour la plupart des hommes.

Pour 100 années-personne :

- **Dans le groupe à risque très bas** : 2 métastases (incidence= 0,04 [IC à 95% : 0,01-0,2]), 2 décès par cancer de la prostate (incidence= 0,04 [IC à 95% : 0,01-0,2]), 37 décès toutes causes (incidence= 0,7 [IC à 95% : 0,5-1,1]).

- **Dans le groupe à risque bas** : 3 métastases (incidence= 0,2 [IC à 95% : 0,06-0,6]), 0 décès par cancer de la prostate, 12 décès toutes causes (incidence= 0,7 [IC à 95% : 0,4-1,31]).

Le critère secondaire de jugement était l'incidence des reclassifications (26% à 10 ans et 31% à 15 ans) et des interventions curatives (50% à 10 ans et 57% à 15 ans). La durée médiane de survie sans traitement était de 8,5 ans (de 0,01 à 18 ans)

**Les hommes qui présentent ces types de cancers de la prostate doivent être informés de leurs bons pronostics et encouragés à préférer une surveillance active à un traitement radical.**

\* (Stade T1 : Tumeur non palpable ou non visible en imagerie. Stade T1c : découverte par élévation du PSA et réalisation de biopsies positives. Stade T2 : Tumeur limitée à la prostate (apex et capsule compris). Stade T2a : Atteinte de la moitié d'un lobe ou moins).

---

## Un ballon pour soigner les otites séreuses

[Williamson I, Vennik J, Harnden A, Voysey M, Perera R, Breen M et al. An open randomised study of autoinflation in 4- to 11-year-old school children with otitis media with effusion in primary care. *Health Technology Assessment* 2015 ;9(72). Doi : <http://dx.doi.org/10.3310/hta19720>].

Cette étude britannique pragmatique, ouverte, randomisée en soins primaires avait pour but d'évaluer l'efficacité de séances d'autogonflage d'un ballon par voie nasale dans le traitement de l'otite séreuse chez l'enfant.

Elle a concerné des écoliers âgés de 4 à 11 ans ayant eu un diagnostic d'otite séreuse uni ou bilatérale dans les 3 mois précédents avec un tympanogramme de type B\*. Le groupe intervention (n=160) faisait trois insufflations par jour plus les soins habituels, le groupe témoin (n=160) recevait les soins habituels.

Les critères de jugement étaient la normalisation du tympanogramme et l'évaluation de la qualité de vie\*\*

A un mois : 47,3% des enfants dans le groupe intervention avaient un tympanogramme normal contre 35,6% dans le groupe témoin (RR=1,36, IC à 95% : 0,99 à 1,88). A trois mois : 49,6% des enfants dans le groupe intervention avaient un tympanogramme normal contre 38,3% dans le groupe témoin (RR=1,37, IC à 95% : 1,03 à 1,83 - Nombre nécessaire à traiter=9). Il existait une amélioration au questionnaire de qualité de vie pour le groupe insufflation supérieure à un écart type (différence de score = -0,42 ; p=0,001).

La compliance a été bonne : 88% à un mois et 80% à trois mois. Les effets indésirables ont été des otalgies (4% dans le groupe traité vs 1%), des épistaxis minimales (14% vs 15%) et des infections respiratoires (18% vs 13%). Un cas de mastoïdite est survenu dans le groupe insufflation, un avis indépendant n'a pas attribué cette infection grave à l'insufflation et a autorisé la poursuite de l'essai.

(\* Courbe de type B : mobilité tympanique faible ou nulle. Épanchement des cavités de l'oreille moyenne ou fixation de la chaîne ossiculaire. \*\* Questionnaire OMQ-14 évalue la qualité de vie des enfants ayant des problèmes d'audition)

---

## Par qui et comment est écrit Bibliomed ?

Bibliomed est une revue d'analyse critique de la SFDRMG et du Centre de Documentation de l'UNAFORMEC. Cette publication est disponible uniquement sur abonnement. La diffusion se fait par courrier électronique.

**Bibliomed : une revue dédiée médecine générale. Pour en savoir plus :**

<http://www.unaformec.org/Bibliomed-une-information-dediee.html>

---

**Pour s'abonner par voie électronique (nouveau) :**

<http://www.unaformec.org/Pour-acceder-a-Bibliomed-et-ou.html>



---

**Pour contacter les auteurs et pour toute suggestion :** [sfdrmg@gmail.com](mailto:sfdrmg@gmail.com)

---