

3. Gill SS, Rochon PA, Herrmann N et al. Atypical antipsychotic drugs and risk of ischaemic stroke: population based retrospective cohort study. *BMJ* 2005;330:445-50.
4. Ballard C, Margallo-Lana M, Juszcak E et al. Quetiapine and rivastigmine and cognitive decline in Alzheimer's disease: randomised double blind placebo controlled trial. *BMJ* 2005;330:874-8.
5. Ancill RJ, Carlyle WW, Liang RA, Holliday SG. Agitation in the demented elderly: a role for benzodiazepines? *Int Clin Psychopharmacol* 1991;6:141-6.
6. Roland M. Approches thérapeutiques non médicamenteuses. *MinervaF* 2002;1(1):9-11.

Noms de marque

Acétophénazine: non disponible en Belgique
 Carbamazépine: Tégretol®
 Chlorpromazine: non disponible en Belgique
 Citalopram: Cipramil®
 Donépézil: Aricept®
 Fluoxétine: Prozac®, Fontex®
 Galantamine: Reminyl®
 Halopéridol: Haldol®
 Métrifonate: non disponible en Belgique
 Olanzapine: Zyprexa®
 Physostigmine: non disponible en Belgique

Quétiapine: Seroquel®
 Rispéridone: Risperdal®
 Rivastigmine: Exelon®
 Sertraline: Serlain®
 Tacrine: non disponible en Belgique
 Thioridazine: Melleril®
 Thiothixène: non disponible en Belgique
 Trazodone: Trazolan®
 Trifluopérazine: non disponible en Belgique
 Valproate: Depakine®
 Velnacrine: non disponible en Belgique

Ximélagatran dans le traitement de la TVP et de la FA

Analyse: P. Chevalier

Plusieurs aspects du traitement de la maladie thromboembolique et de sa prévention sont abordés dans cet article.

Le traitement et la prévention d'une récurrence d'une thrombose veineuse profonde (accompagnée ou non d'une embolie pulmonaire) sont actuellement bien établis: héparine à bas poids moléculaire suivie par un traitement par anticoagulant oral pendant plusieurs mois.

La fibrillation auriculaire (FA) non valvulaire est responsable de 15% des accidents vasculaires cérébraux (AVC)¹. Dans la FA, la warfarine diminue le risque d'AVC de 62%². Une première étude, ouverte, avec le ximélagatran, versus warfarine (SPORTIF III), montrait dans cette indication une efficacité semblable des deux traitements³.

Le traitement anticoagulant oral actuel nécessite un monitoring étroit et comporte des risques. Le ximélagatran, inhibiteur direct de la thrombine, est un traitement oral ne nécessitant pas un tel monitoring. En cas d'efficacité supérieure ou semblable, et d'absence d'une plus grande ou une moindre toxicité, il pourrait représenter un apport thérapeutique significatif dans cette indication. Deux RCT récentes, analysées ci-dessous, évaluent son efficacité soit dans la TVP, soit dans la FA non valvulaire.



Fiessinger JN, Huisman MV, Davidson BL et al. Ximelagatran vs low-molecular-weight heparin and warfarin for the treatment of deep vein thrombosis. A randomized trial. *JAMA* 2005;293:681-9.

RÉSUMÉ

Question clinique

Quelles sont l'efficacité et la sécurité du ximélagatran oral versus traitement par une héparine de bas poids moléculaire (HBPM), suivi par un traitement anticoagulant oral, dans la prévention des récurrences de thrombose veineuse profonde (TVP) avec ou sans embolie pulmonaire?

Population étudiée

Sont inclus, des patients âgés d'au moins 18 ans, présentant une TVP aiguë (moins de 2 semaines), accompagnée ou non d'une embolie pulmonaire. Le diagnostic de TVP repose sur une échographie avec compression ou une phlébographie. Une embolie pulmonaire est diagnostiquée

sur symptômes cliniques et scintigraphie de perfusion pulmonaire. Les critères d'exclusion sont, entre autres: contre-indications pour les anticoagulants, surpoids (> 140 kg), maladies sanguines, thrombopénie, embolie pulmonaire hémodynamiquement instable, AVC récent, troubles fonctionnels hépatiques ou rénaux, intervention chirurgicale lourde récente ou prévue, espérance de vie inférieure à six mois, utilisation récente de thrombolytiques et grossesse possible. Finalement, 2 489 patients d'un âge moyen d'environ 57 ans (fourchette de 18 à 95) sont inclus. Chez 916 de ces patients une embolie pulmonaire est également diagnostiquée.

Protocole d'étude

Cette étude est multicentrique (279 centres répartis sur 28 pays), en **double placebo**, en double aveugle, randomisée, de non infériorité. Elle répartit ses sujets dans deux groupes. Dans le premier, les sujets (n= 1 240) reçoivent deux fois par jour 36 mg de ximélagatran avec un placebo de la warfarine après un traitement initial (5 à 20 jours) d'un placebo en sous-cutané. Dans l'autre groupe, les patients (n= 1 249) reçoivent de la warfarine dosée pour atteindre un INR cible situé entre 2 et 3 avec un placebo du ximélagatran après un traitement initial de deux injections quotidiennes d'1mg/kg d'énoxaparine sous-cutanée. Les patients sont suivis durant six mois avec des contrôles aux semaines 2, 4, 8, 12, 16, 21 et 26. Un INR réel (groupe warfarine) ou fictif (groupe ximélagatran) sert à l'ajustement réel ou fictif du traitement.

Mesure des résultats

Le critère de jugement primaire est l'efficacité des deux traitements, exprimée par le nombre de récurrences de thromboembolies veineuses de diagnostic confirmé (échographie avec compression, phlébographie). Les critères de jugement secondaires sont la sécurité des deux traitements en termes de nombre de saignements majeurs (saignement fatal, saignement de localisation vitale, diminution de l'hémoglobine de plus de 2g/dl, nécessité d'une transfusion d'au moins deux unités de sang ou de globules rouges concentrés), saignements mineurs et mortalité. La marge d'équivalence pour la non infériorité est située à 4%. L'analyse est faite en intention de traiter et les patients sont suivis durant six mois.

Résultats

Une récurrence de thromboembolie survient chez 2,1% (26/1 240) des patients du groupe ximélagatran versus chez 2,0% (24/1 249) des patients du groupe contrôle. La réduction absolue de risque (RAR) est de 0,2% (IC à 95% de -1% à 1,3%). Le risque cumulé de saignement majeur est de 1,3% dans le groupe ximélagatran versus 2,2% dans le groupe contrôle (RAR: -1%; IC à 95% de -2,1% à 0,1%). La mortalité est de 2,3% versus 3,4% (RAR: -1,1%; IC à 95% de -2,4% à 0,2%). Les valeurs d'alanine aminotransférases sont augmentées jusqu'à trois fois la norme chez 119 patients (9,6%) sous ximélagatran versus 25 patients (2%) sous warfarine. Des événements coronariens sont plus fréquemment enregistrés dans le groupe ximélagatran (10/1 240) versus groupe contrôle (1/1 249) (p=0,006).

Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent qu'une dose fixe de ximélagatran est aussi efficace que l'énoxaparine/warfarine dans le traitement de la TVP avec un risque de saignement similaire. L'augmentation observée des enzymes hépatiques et d'incidents coronariens doit être mieux évaluée.

Financement

Firme AstraZeneca.

Conflits d'intérêt

Plusieurs auteurs déclarent avoir été consultant, investigateur ou subsidié par AstraZeneca ou d'autres firmes. Quatre membres du Comité Exécutif sont membres de la firme qui sponsorise. La firme a réalisé les analyses des résultats.

Albers GW, Diener HC, Frison L et al; SPORTIF Executive Steering Committee for the SPORTIF V Investigators. Ximélagatran vs warfarin for stroke prevention in patients with nonvalvular atrial fibrillation: a randomized trial. JAMA 2005;293:690-8.

RÉSUMÉ

Question clinique

Quelles sont l'efficacité et la sécurité, versus warfarine, du ximélagatran dans la prévention de l'AVC et des embolies systémiques en cas de FA d'origine non valvulaire?

Population étudiée

Cette étude inclut 3 922 patients présentant une fibrillation auriculaire persistante ou paroxystique et au moins un risque additionnel d'AVC: AVC précédent, AIT, embolie systémique, hypertension, dysfonction ventriculaire gauche (fraction d'éjection <40% ou insuffisance cardiaque systolique ou diastolique symptomatique), âge d'au moins 75 ans ou âge d'au moins 65 ans et maladie coronarienne connue, ou diabète et nécessitant un traitement anticoagulant. Des critères d'exclusion ne sont pas mentionnés dans la publication. L'âge moyen des patients est de 71,6 ans (ET 9) et 70% sont de sexe masculin.

Protocole d'étude

Cette étude multicentrique (409 sites, médecins spécialistes comme généralistes), randomisée, contrôlée, en **double placebo**, en double aveugle, de non infériorité, inclut les sujets soit dans un groupe (n=1 960) recevant une dose fixe de ximélagatran (36 mg deux fois par jour), soit dans un autre groupe (n=1 953) recevant une dose de warfarine titrée en fonction de l'INR cible (2,0-3,0). L'INR est contrôlé au moins tous les 31 jours avec INR factice en cas d'utilisation de ximélagatran. Une dose d'aspirine ne dépassant pas 100 mg par jour est autorisée ainsi qu'un AINS au maximum 7 jours par mois.

ble placebo, en double aveugle, de non infériorité, inclut les sujets soit dans un groupe (n=1 960) recevant une dose fixe de ximélagatran (36 mg deux fois par jour), soit dans un autre groupe (n=1 953) recevant une dose de warfarine titrée en fonction de l'INR cible (2,0-3,0). L'INR est contrôlé au moins tous les 31 jours avec INR factice en cas d'utilisation de ximélagatran. Une dose d'aspirine ne dépassant pas 100 mg par jour est autorisée ainsi qu'un AINS au maximum 7 jours par mois.

Mesure des résultats

Le critère de jugement primaire est composite: tout AVC (ischémique ou hémorragique) ou événement embolique systémique. Les critères de jugement secondaires ne sont pas décrits dans le protocole mentionné dans cette publication mais un tableau reprend: AVC ischémique, AVC hémorragique, embolie systémique, décès, AVC fatal, AVC hémorragique fatal, AVC avec handicap séquelaire et des combinaisons de ces différents critères. Ces critères sont évalués, sur des définitions précises, par un questionnaire systématique tous les six mois et validés par

un neurologue. Le protocole est conçu avec un seuil d'infériorité de 2,0%. L'analyse est faite en intention de traiter pour certains critères (dont les composites) mais pas pour tous.

Résultats

La durée d'observation moyenne est de 20 mois. La fréquence de survenue d'un critère de jugement primaire est de 1,6% par an dans le groupe ximélagatran et de 1,2% dans le groupe avec la warfarine soit une réduction absolue de risque de 0,55% (IC à 95% de -0,13 à 1,03%) soit non significative. Il n'existe pas de différence entre les deux groupes pour l'incidence d'hémorragie majeure (3,1% warfarine, 2,4% ximélagatran), mais moins d'hémorragies au total (majeures et mineures) dans le groupe ximélagatran (37% par an) versus warfarine (47%) soit une RAR de 0,1%. Ce risque est majoré en cas de prise concomitante d'aspirine (41 vs 37% pour le ximélagatran, 69 versus 44% pour la warfarine). Une élévation (supérieure à trois fois la normale) des taux de transaminases est observée

chez 6% des patients sous ximélagatran pour 0,8% des patients sous warfarine. Deux décès sont liés à cette observation chez des patients sous ximélagatran.

Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent à l'efficacité thromboembolique préventive d'une dose fixe de ximélagatran oral, sans contrôle de la coagulation, par rapport à un traitement par warfarine nécessitant un contrôle chez des patients présentant une fibrillation auriculaire requérant un traitement anticoagulant. Le risque hépatotoxique nécessite d'autres investigations.

Financement

Firme AstraZeneca.

Conflits d'intérêt

Différents auteurs sont consultants, e.a. pour la firme finançant l'étude. Le sponsor est intervenu dans tous les stades de l'étude.

DISCUSSION

Traitement de la TVP

Considérations sur la méthodologie

Cette étude présente un protocole correct, randomisé, en double aveugle et de non infériorité. La marge d'équivalence pour montrer une non infériorité est de 4%⁴, ce qui nous semble correct. La population incluse est similaire à celle d'autres études dans cette indication, avec cependant une moindre sous population de personnes atteintes d'un cancer (avec risque de récurrence et d'hémorragie majoré). Un cinquième des sujets a déjà présenté d'autres thromboembolies veineuses et un tiers a des signes scintigraphiques et des symptômes suggestifs d'embolie pulmonaire, donc probable mais non prouvée. L'enregistrement prospectif d'événements coronariens sévères n'était pas mentionné dans le protocole et a fait l'objet d'une étude rétrospective. La durée d'étude de six mois est correcte par rapport à la pratique habituelle dans cette indication.

D'autres études dans la TVP

Le taux de récurrence de thromboembolie sévère est moins élevé que celui observé (4 à 5%) dans d'autres études avec d'autres molécules que le ximélagatran⁵⁻⁷, aussi bien dans le groupe warfarine/énoxaparine (2%) que dans le groupe ximélagatran (2,1%). Ceci pourrait affaiblir une différence qui pourrait être observée en cas d'incidence plus élevée. Il faut également tenir compte du fait que dans le groupe énoxaparine/warfarine l'INR se situe pendant 61% du temps entre les valeurs 2-3, alors que l'efficacité théorique du ximélagatran est, théoriquement, obtenue sur 100% du temps. Une «couverture» anticoagulante efficace plus importante pourrait montrer des chiffres différents (meilleurs) dans un groupe warfarine. L'intervalle de confiance de la différence (de -1,0 à 1,3) observée pour les récurrences thromboemboliques n'indique pas d'infériorité d'un traitement par rapport à un autre. Le nombre de saignements majeurs n'est pas statistiquement différent entre les deux groupes (1,3% pour le groupe ximélagatran

et 2,2% pour le groupe warfarine/énoxaparine) et similaire à celui observé dans des études précédentes sans ximélagatran⁵⁻⁷: 2 à 3%. Le risque d'hémorragie sous ximélagatran n'est pas nul, ce qui est préoccupant étant donné l'absence actuelle d'antidote pour cette molécule.

Traitement de la FA

Une fibrillation auriculaire, paroxystique ou chronique, représente un risque thromboembolique accru. Le risque d'AVC est estimé à moins d'1% par an en cas d'absence d'autre facteur de risque et d'un âge inférieur à 65 ans, à 9% pour les personnes âgées de plus de 75 ans avec un ou plusieurs facteurs de risque⁸. Un traitement anticoagulant sera envisagé chez un patient ayant fait un AIT ou un AVC ou présentant un autre facteur de risque: hypertension artérielle, diabète sucré, insuffisance cardiaque, ischémie coronarienne ou atteinte valvulaire rhumatismale⁸.

Méthodologie

Le protocole de cette étude de non infériorité semble, à première vue, correct dans son ensemble. Cette étude concerne une population particulièrement à risque. Seuls 42 à 43% des sujets inclus étaient âgés de plus de 75 ans, ce qui signifie qu'au moins 57% des personnes incluses avaient au moins un des autres facteurs de risque nécessaire pour être inclus (et qui justifiait l'administration d'un traitement anticoagulant). Le suivi de cette anticoagulation est cependant peu étroit, un contrôle n'étant souvent assuré qu'une fois par mois. L'INR cible moyen pour la warfarine de 2,4 n'est obtenu que durant 68% de la période de traitement. Pour les 23 patients ayant présenté un AVC ischémique et dont des données d'INR étaient disponibles dans les 30 jours de l'AVC, cet INR était dans 39% inférieur à 2,0. Cette étude ne compare donc pas exactement l'efficacité d'un traitement par ximélagatran à celui d'un traitement à dose efficace (atteignant les valeurs cibles) de warfarine. L'incidence d'infarctus du myocarde n'est pas donnée et le protocole d'étude ne permet pas de savoir si

cet item était à déclarer. Le décompte des hémorragies sévères ne comprend pas les AVC hémorragiques non fatals (2 dans chaque groupe) ou fatals (2 dans le groupe ximélagatran, aucun dans le groupe warfarine). D'après nos calculs, 37% des sujets dans le groupe ximélagatran et 33% dans le groupe warfarine ont arrêté le traitement, ce qui rend les résultats d'efficacité et de sécurité plus aléatoires. Il faut également souligner que la survenue de certains critères de jugement n'est pas analysée en intention de traiter et que le sponsor est intervenu à tous les stades de l'étude, notamment dans la collecte et l'analyse des données. La critique la plus sévère vis-à-vis de la méthodologie de cette étude⁹, concerne l'inadéquation des méthodes analytiques utilisées pour évaluer la non infériorité et de la marge d'équivalence choisie, ce qui conduit à une non validité des résultats de l'étude.

Efficacité semblable en cas de FA?

L'étude ne montre donc pas de manière correcte, l'absence d'infériorité du ximélagatran par rapport à la warfarine, pour le critère de jugement primaire composite certainement. Pour d'autres critères secondaires (composites ou non), des différences sont mentionnées, sans analyse statistique cependant. Dans le groupe ximélagatran, nous observons ainsi plus d'AVC fatals (0,3% versus 0,1%), plus

d'embolies systémiques (0,2% versus 0,03%), plus d'AVC hémorragiques fatals (0,1% versus 0%).

Effets indésirables sous ximélagatran

L'étude dans la TVP soulève deux problèmes préoccupants. Le premier est une confirmation d'une toxicité hépatique possible du ximélagatran: 9,6% des sujets du groupe ximélagatran pour 2% dans le groupe warfarine/énoxaparine. L'étude dans la FA rapporte une incidence de 6 à 9%. Ces troubles hépatiques sont décrits comme majoritairement asymptomatiques, mais d'autres auteurs estiment que le risque peut être estimé à un décès par insuffisance hépatique sur 200 patients présentant une fibrillation auriculaire chronique et traités par ximélagatran¹⁰. Une insuffisance rénale sévère est également une contre-indication à l'utilisation de ce produit. L'analyse rétrospective des effets indésirables constatés lors de l'étude dans la TVP montre également une différence importante dans l'incidence d'événements coronariens sévères: 0,8% pour le groupe ximélagatran, 0,08% pour le groupe warfarine/énoxaparine. Cette observation rejoint une synthèse des études du ximélagatran faite par la FDA¹¹ et montrant une différence significative d'incidence d'infarctus du myocarde (1,7% versus 0,7%; p=0,004). Ces observations incitent à la prudence¹².

CONCLUSION



L'étude chez des patients présentant une TVP montre une absence d'infériorité d'un traitement par ximélagatran, versus warfarine/énoxaparine, dans la prévention de thromboses veineuses profondes. L'étude auprès de patients présentant une fibrillation auriculaire avec d'autres facteurs de risque ne peut, pour des raisons d'erreurs méthodologiques, montrer qu'un traitement par ximélagatran n'est pas inférieur à un traitement par warfarine en termes de prévention des complications thromboemboliques.

En l'absence d'une plus value thérapeutique et de notifications d'une toxicité hépatique et possiblement aussi cardiaque, nous concluons à l'absence d'une place pour le ximélagatran à l'heure actuelle dans le traitement de la thrombose veineuse profonde et certainement de la fibrillation auriculaire.

Références

1. Cardiogenic brain embolism: the second report of the Cerebral Embolism Task Force. *Arch Neurol* 1989;46:727-43.
2. Hart RG, Benavente O, McBride R, Pearce LA. Antithrombotic therapy to prevent stroke in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis. *Ann Intern Med* 1999;131:492-501.
3. Olsson SB; Executive Steering Committee on behalf of the SPORTIF III Investigators. Stroke prevention with the oral direct thrombin inhibitor ximelagatran compared with warfarin in patients with non-valvular atrial fibrillation (SPORTIF III): randomised controlled trial. *Lancet* 2003;362:1691-8.
4. van Driel M, Chevalier P. Evaluation de nouveaux médicaments: «supérieurs», «équivalents» ou «non inférieurs»? *MinervaF* 2005;5(1):1.
5. The Columbus Investigators. Low-molecular-weight heparin in the treatment of patients with venous thromboembolism. *N Engl J Med* 1997;337:657-62.
6. Buller HR, Davidson BL, Decousus H et al. Fondaparinux or enoxaparin for the initial treatment of symptomatic deep venous thrombosis: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2004;140:867-73.
7. Merli G, Spiro TE, Olsson CG et al. Subcutaneous enoxaparin once or twice daily compared with intravenous unfractionated heparin for treatment of venous thromboembolic disease. *Ann Intern Med* 2001;134:191-202.
8. Boode BSP, Frijling BD, Heeringa I et al. NHG Standaard Atriumfibrilleren. *Huisarts Wet* 2003;46:819-30. <http://nhg.artsennet.nl/upload/104/standaarden/M79/start.htm>
9. Kaul S, Diamond GA, Weintraub WS. Trials and tribulations of non-inferiority. The ximelagatran experience. *J Am Coll Cardiol* 2005;46:1986-95.
10. O'Brien CL, Gage BF. Costs and effectiveness of ximelagatran for stroke prophylaxis in chronic atrial fibrillation. *JAMA* 2005;293:699-706.
11. Gurewich V. Ximelagatran – promises and concerns. *JAMA* 2005;293:736-9.
12. Anonymus. Mélagatran (Melagatran), Ximélagatran (Exanta) ne simplifient pas vraiment le traitement anticoagulant. *La Revue Prescrire* 2004;256:811-7.

Réhabilitation vestibulaire en cas de déséquilibre

Yardley L, Donovan-Hall M, Smith HE et al. Effectiveness of primary care based vestibular rehabilitation for chronic dizziness. *Ann Intern Med* 2004;141:598-605.

Analyse: P. De Cort

RÉSUMÉ

Question clinique

Quelle est l'efficacité de la réhabilitation vestibulaire en pratique de médecine générale chez les patients se plaignant de déséquilibre chronique?

Contexte

Le déséquilibre constitue un symptôme fréquent, généralement traité en médecine générale. Différentes études ont montré une efficacité possible d'une réhabilitation vestibulaire pour ce symptôme. Elles montraient cependant des faiblesses méthodologiques importantes et une seule RCT, non en aveugle, a été effectuée en première ligne de soins.

Population étudiée

Dans vingt pratiques de médecine générale au Royaume-Uni, tous les patients s'étant plaint de déséquilibre durant au moins deux ans ont été identifiés, durant une consultation ou d'après leur dossier informatique. Les critères d'exclusion sont: étiologie non labyrinthique du déséquilibre, moins de deux mois avec un déséquilibre dans les deux années précédentes, co-morbidité sévère, contre-indications médicales à une mobilisation de la tête (telles que présence d'une arthrose cervicale sévère). Si les patients ne présentent pas de plaintes juste avant la randomisation ou lors des premiers exercices, ils sont également exclus. Finalement, ce sont 170 patients d'un âge moyen de 62 ans (ET 15), dont 71% de femmes qui sont inclus. Ils présentent un déséquilibre depuis en moyenne huit ans. Les diagnostics posés sont: vertiges sans cause connue (23%), déséquilibre sans cause connue (18%), maladie de Ménière (9%), labyrinthite (9%) et vertige positionnel bénin (5%). Dans 27% des cas, aucun diagnostic n'est évoqué. Près de la moitié des patients consomment des médicaments contre les vertiges.

Protocole d'étude

Cette étude en simple aveugle, randomisée, contrôlée, répartit ses sujets pour une durée de trois mois soit dans un groupe contrôle (n=87) recevant des «soins habituels» (tels que médicaments, référence à un spécialiste) soit dans un groupe bénéficiant d'un «programme de réhabilitation vestibulaire» (n=83). Lors d'une séance de 30 à 40 minutes, conduite par une infirmière du centre participant, formée dans ce but, les patients sont entraînés pour la pratique d'exercices vestibulaires adéquats à leur domicile. Cette séance est suivie d'un contact téléphonique après une

et trois semaines. Après trois mois, le programme de réhabilitation est également offert au groupe contrôle.

Mesure des résultats

Les critères de jugement primaires sont: symptômes de déséquilibre rapportés par le patient soit spontanément soit à l'interrogatoire, qualité de vie en relation avec ce déséquilibre et stabilité posturale avec les yeux soit ouverts soit fermés. Différents instruments validés sont utilisés pour les mesures. Les critères d'évaluation secondaires sont: le score obtenu sur l'**Hospital Anxiety and Depression Scale**, les capacités fonctionnelles enregistrées au **Medical Outcomes Study (Short Form-36)**. Les symptômes sont recueillis lors d'un interrogatoire initial, après trois et six mois, en même temps que la mesure de la stabilité posturale et qu'un contrôle au moyen d'un questionnaire, contrôle effectué par un chercheur indépendant. L'analyse est faite en intention de traiter.

Résultats

Après trois mois de suivi, une amélioration significativement supérieure est observée versus groupe contrôle pour tous les critères primaires. Il n'y a pas de différence significative pour ce qui est des critères secondaires. Dans le groupe réhabilitation, 67% des patients présentent une amélioration cliniquement significative sur la **Vertigo Symptom Scale** pour 38% dans le groupe «soins habituels» (RR 1,78; IC à 95% de 1,31 à 2,42). Après six mois, cette amélioration est maintenue dans le groupe réhabilitation (sauf pour le Short Form-36) et il n'y a plus de différence observée par rapport au groupe contrôle qui a également, à ce moment-là, bénéficié du programme ($p > 0,15$). Seuls sept patients mentionnent des effets indésirables mineurs (dont quatre des symptômes cervicaux).

Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent qu'une réhabilitation vestibulaire, sous la conduite d'infirmières en première ligne de soins, améliore la symptomatologie, la stabilité posturale et la qualité de vie de patients se plaignant de déséquilibre chronique.

Financement

Directorate of Health and Social Care South, London, United Kingdom.

Conflits d'intérêt

Aucun n'est mentionné.

