

Comparaison des effets de trois prémédications, Bromazepam, Gelsemium, Hydroxyne dichlorhydrate utilisées pour des interventions de chirurgie de la main, en chirurgie ambulatoire.

L'objectif de cette étude est de comparer les effets de trois prémédications utilisées pour des interventions de la main en chirurgie ambulatoire, sous anesthésie loco-régionale de type tronculaire. Cette enquête a été effectuée en 2004 et 2005, sur un total de 304 patients. Les effets sur l'anxiété étaient les premiers critères recherchés et évalués. Les effets, à type de somnolence, vertiges, sensations désagréables, et autres, étaient aussi relevés. Trois prémédications ont été utilisées, bromazepam, hydroxyzine dichlorhydrate, et gelsemium 15CH. Les différents médicaments ont été présentés, oralement lors de la visite de pré anesthésie, comme étant des prémédications. Elles ont été données au hasard, d'une façon identique pour chaque patient, sans présenter un produit comme plus efficace qu'un autre. Cette étude a été pratiquée d'une façon totalement indépendante, sans la moindre influence, ni de sociétés savantes ni de groupes pharmaceutiques.

Le bromazepam et l'hydroxyzine dichlorhydrate sont des prémédications communément utilisées, servant à obtenir principalement une diminution de l'anxiété. Un effet de somnolence est aussi parfois recherché en préopératoire. Le gelsemium est un traitement homéopathique, proposé également dans un but d'anxiolyse. Chaque prémédication a été prescrite en deux prises, la veille de l'intervention au coucher et le matin de l'intervention. Les doses utilisées sont 3mg x 2 pour le bromazepam, 50 mg x2 pour l'hydroxyzine dichlorhydrate, et deux doses de gelsemium 15Ch. Trois groupes ont été constitués, homogènes pour l'âge (48.5 ans, 48.8 ans et 51.1ans), pour le sexe (autour de 2/3 de femmes pour les trois groupes) et pour le type d'intervention : plus de 75 % de canaux carpiens, 10% d'ablations de kyste palmaire, le reste se partageant en interventions de Dupuytren, et tenosynovites. Les groupes comprennent chacun à peu près 100 patients (tableau1).

Les effets sur l'anxiété ont été relevés pour chaque groupe de patients. Ils ont été divisés, d'abord, en trois groupes : inefficace, très peu à peu efficace, et efficacité moyenne à importante. La présence d'épisodes de somnolence, d'effets désagréables (vertiges, ivresses,...) ont aussi été notés. Les réponses des patients, au questionnaire (identique pour chaque traitement) n'ont pas été influencées.

Des tests de χ^2 ont été utilisés, afin de comparer les moyennes des trois groupes correspondant aux trois prémédications différentes.

En premier lieu, seuls les sous groupes efficacité moyenne à importante, ont été retenus comme efficaces au niveau de l'anxiété. Les sous groupes, inefficace et efficacité faible à très faible, ont été confondus en un groupe inefficace, afin de diminuer au maximum les biais de subjectivité dans les réponses.

Tableau 1

	Bromazepam	Gelsemium	Hydroxyzine dichlorhydrate	
nombre de patients	101	105	98	
ratio sexe des patients homme/femme	36.6%	32.4%	35.7%	
moyenne d'âge	48.8 ans	48.5ans	51.9ans	
Efficacité sur l'anxiété	moyenne à importante	37 soit 36.6%	37 soit 35.2%	26 soit 26.5%
	faible à très faible	15 soit 14.8%	30 soit 28.6%	13 soit 13.3%
	inefficace	47 soit 46.5%	37 soit 35.2%	58 soit 59.1%
	nsp	2	1	1
Épisodes de somnolence ou somnolence	27	7	43	
Sensations désagréables	11	0	18	

L'analyse des tests χ^2 permet de donner plusieurs réponses. Tout d'abord, malgré des moyennes sensiblement différentes, il n'existe pas de différences significatives, dans les groupes de prémédications, pour les effets sur l'anxiété pré opératoire.

D'autre part il existe dans les trois groupes, des différences significatives pour l'apparition de somnolence ou d'épisodes de somnolence.

Enfin, il existe aussi dans les trois groupes des différences significatives dans l'existence d'effets désagréables (vertiges, sensations désagréables proches de l'ivresse).

Le but de cette étude n'est pas d'expliquer l'efficacité ou l'inefficacité des différents traitements, mais de comparer les effets de trois prémédications utilisées pour des interventions de la main en chirurgie ambulatoire. Ensuite de tenter de répondre à la question: L'efficacité du gelsemium sur l'anxiété pré opératoire est elle secondaire à un effet placebo ?

Dans le but de diminuer les biais de subjectivité et d'effet placebo, les sous groupes : prémédication inefficace et les sous groupes : efficacité faible à très faible, ont été confondu en un seul groupe: inefficace.

L'absence de différence significative dans les trois groupes ne permet pas de répondre à la question, car chaque thérapie peut entraîner un effet placebo. D'où l'intérêt de faire cette étude avec des groupes plus importants, afin de confirmer ou infirmer ces résultats. Dans le cas où, pour des groupes plus importants, il n'existerait pas encore de différences significatives, l'argumentation de l'effet placebo comme cause de l'action du gelsemium, serait plus difficile à conserver. Au risque de conclure que l'effet du bromazepam sur

l'anxiété est secondaire lui aussi à un effet placebo.

D'une façon, certainement discutable mais dans le soucis d'augmenter la crédibilité de cette étude et d'en diminuer les biais, les sous groupes : prémédication inefficace et les sous groupes efficacité très faible à faible ont été confondu (pour les tests χ^2) en un seul groupe : dit inefficace. Dans le cas où ces groupes sont dissociés; la différence, entre les trois groupes à thérapies différentes, est significative. Autrement dit l'effet de l'hydroxyzine dichlorhydrate sur l'anxiété préopératoire était significativement inférieur aux groupes Bromazepam et Gelsemium.

D'une façon plus prévisible, les groupes bromazepam et hydroxyzine dichlorhydrate présentent, de façon significative, plus de somnolences et plus d'effets désagréables, que le groupe gelsemium.

Pour mieux répondre à ces questions et afin d'éviter des biais de résultats (négatifs ou positifs), il serait intéressant de donner les mêmes formes ou présentation pour ces thérapies (granules, ou comprimés) sans dénominations inscrites.

Donc cette enquête ne permet pas de répondre d'une façon certaine à la question : Oui ou non l'action du gelsemium sur l'anxiété pré opératoire est du à un effet placebo. Pour répondre par l'affirmatif, il faudrait retrouver un différence significative avec un traitement agissant par effet placebo, d'une façon strict ou proche. Dans cette enquête, il n'existe pas de différence significative entre les trois groupes de prémédication, même si on peut entrevoir dans ces résultats, une efficacité moindre pour l'hydroxyzine dichlorhydrate. Toutes ces prémédications, même les benzodiazépines, peuvent agir par effet placebo. Toutefois, cette affirmation est très discutable. Si l'on considère que l'action du bromazepam n'est pas du à un effet placebo, les effets du gelsemium n'étant pas significativement différents de ceux du bromazepam, on peut dire que l'action du gelsemium semble différente du placebo. Dans le cas où la thérapie anxiolytique par le bromazepam serait du à un effet placebo, des économies de santé, au niveau national, seraient facilement envisageable du fait de sa consommation importante et de son remplacement par un placebo.

La même enquête avec des groupes plus importants permettrait, probablement, d'obtenir des différences significatives et donc confirmer ou infirmer ces résultats

Dr Frédéric OGER