



OPEN ACCESS

Check for updates

Utilisation du parachute pour prévenir la mort et les traumatismes majeurs lors d'un saut d'avion : essai contrôlé randomisé

Robert W Yeh,¹Linda R Valsdottir,¹Michael W Yeh,²Changyu Shen,¹Daniel B Kramer,¹Jordan B. Strom,¹Éric A Secemsky,¹Joanne L Healy,¹Robert M Domeier,³Dhruv S Kazi,¹Brahmajee K Nallamothu⁴Au nom des Enquêteurs PARACHUTE

¹Richard A et Susan F Smith Center for Outcomes Research in Cardiology, Beth Israel Deaconess Medical Center, Harvard Medical School, 375 Longwood Avenue, Boston, MA 02215, États-Unis

²École de médecine David Geffen, Université de Californie, Los Angeles, Californie, États-Unis

³Département de médecine d'urgence, Université du Michigan et Hôpital Saint Joseph, Ann Arbor, MI, États-Unis

⁴Michigan Integrated Center for Health Analytics and Medical Prediction, Département de médecine interne et

Institute for Healthcare Policy and Innovation, Université du Michigan, Ann Arbor, MI, États-Unis

Correspondance à : RW Yeh ryeh@bidmc.harvard.edu (ou @rwyeh sur Twitter)

Le matériel supplémentaire est publié en ligne uniquement. Pour le consulter, rendez-vous sur le journal en ligne.

Citez ceci comme suit : *BMJ* 2018;363:k5094 <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.k5094>

Accepté: 22 novembre 2018

ABSTRAIT

OBJECTIF

Déterminer si l'utilisation d'un parachute prévient la mort ou des blessures traumatiques graves lors d'un saut d'un avion.

MOTIF

Essai contrôlé randomisé.

PARAMÈTRE

Avion privé ou commercial entre septembre 2017 et août 2018.

PARTICIPANTS

92 passagers d'avion âgés de 18 ans et plus ont été sélectionnés pour participer. 23 ont accepté d'être enrôlés et ont été randomisés.

INTERVENTION

Sauter d'un avion (avion ou hélicoptère) avec un parachute versus un sac à dos vide (non aveuglé).

PRINCIPALES MESURES DES RÉSULTATS

Composite de décès ou de blessure traumatique majeure (définie par un score de gravité des blessures supérieur à 15) lors de l'impact avec le sol mesuré immédiatement après l'atterrissage.

RÉSULTATS

L'utilisation du parachute n'a pas significativement réduit le nombre de décès ou de blessures graves (0 % pour le parachute vs 0 % pour le contrôle ; $P > 0,9$). Ce résultat était constant dans plusieurs sous-groupes. Par rapport aux individus dépistés mais non enrôlés, les participants inclus dans l'étude étaient à bord d'un avion à une altitude significativement plus basse (moyenne de 0,6 m pour les participants vs moyenne de 9146 m pour les non-participants ; $P < 0,001$) et vitesse inférieure (moyenne de 0 km/h vs moyenne de 800 km/h ; $P < 0,001$).

CONCLUSION

L'utilisation de parachutes n'a pas réduit les décès ou les blessures traumatiques majeures lors du saut d'un avion lors de la première évaluation randomisée de cette intervention. Cependant, l'essai n'a pu recruter que des participants sur de petits avions stationnaires au sol, ce qui suggère une extrapolation prudente aux sauts à haute altitude. Quand les croyances

concernant l'efficacité d'une intervention existent dans la communauté, des essais randomisés pourraient recruter sélectivement des personnes ayant une probabilité perçue de bénéfice plus faible, diminuant ainsi l'applicabilité des résultats à la pratique clinique.

Introduction

Les parachutes sont couramment utilisés pour prévenir la mort ou des blessures traumatiques graves chez les personnes sautant d'un avion. Cependant, les preuves à l'appui de l'efficacité des parachutes sont faibles et les recommandations pour leur utilisation sont principalement basées sur la plausibilité biologique et l'opinion d'experts.^{1,2} Malgré cette croyance largement répandue mais non fondée sur l'efficacité, de nombreuses études sur les parachutes ont suggéré des blessures liées à leur utilisation dans des contextes militaires et récréatifs,^{3,4} et les blessures des parachutistes sont officiellement reconnues dans la CIM-10 (classification internationale des maladies, 10e révision) de l'Organisation mondiale de la santé.⁵ Cela pourrait soulever des inquiétudes pour les partisans de la médecine factuelle, car de nombreuses interventions médicales jugées utiles n'ont finalement pas montré d'efficacité lorsqu'elles ont été soumises à des essais cliniques randomisés correctement exécutés.^{6,7}

Les tentatives précédentes d'évaluation de l'utilisation du parachute dans un cadre randomisé n'ont pas été entreprises en raison de préoccupations à la fois éthiques et pratiques. Le manque d'équilibre pourrait inhiber le recrutement de participants à un tel essai. Cependant, la question de savoir si les croyances préexistantes sur l'efficacité des parachutes entraveraient en fait le recrutement des participants à un essai clinique n'a pas été formellement évaluée. Pour combler ces lacunes importantes dans les données probantes, nous avons mené le premier essai clinique randomisé sur l'efficacité des parachutes dans la réduction des décès et des blessures graves lors du saut d'un avion.

Méthodes

Protocole d'étude

Entre septembre 2017 et août 2018, les individus ont été sélectionnés pour être inclus dans l'essai PARACHUTE (Participation à des essais randomisés compromis par des croyances largement répandues sur l'absence d'équilibre de traitement). Les participants potentiels ont été approchés et sélectionnés par les enquêteurs de l'étude à bord d'avions commerciaux ou privés.

Pour l'avion commercial, le voyage était lié aux voyages que les enquêteurs devaient effectuer pour des raisons professionnelles ou personnelles sans rapport avec la présente étude. En règle générale, les passagers assis à proximité de l'investigateur de l'étude (généralement des connaissances inconnues) seraient approchés en cours de vol, entre le moment de l'installation initiale et le moment de la sortie de l'avion. La

QU'EST-CE QU'ON SAIT DÉJÀ À CE SUJET

Les parachutes sont couramment utilisés pour prévenir la mort ou des blessures traumatiques majeures chez les personnes sautant d'un avion, mais leur efficacité repose principalement sur la plausibilité biologique et l'opinion d'experts.

Aucun essai contrôlé randomisé sur l'utilisation du parachute n'a encore été tenté, probablement en raison d'un manque d'équilibre

CE QUE CETTE ÉTUDE AJOUTE

Cet essai randomisé d'utilisation du parachute n'a trouvé aucune réduction des décès ou des blessures graves par rapport aux individus sautant d'un avion avec un sac à dos vide

Le manque de recrutement de personnes à haut risque pourrait avoir influencé les résultats de l'essai

le but et la conception de l'étude ont été expliqués. En raison de la difficulté à recruter des patients à plusieurs milliers de mètres au-dessus du sol, nous avons élargi notre approche pour inclure le dépistage des membres de l'équipe d'investigation, des amis et de la famille. Pour les avions privés, l'embarquement des avions s'est fait dans le but explicite de participer à l'essai.

On a demandé à tous les participants s'ils accepteraient d'être randomisés pour sauter de l'avion à son altitude et à sa vitesse actuelles. Les participants potentiels à l'étude ont répondu à une enquête anonyme à l'aide d'une application d'enquête sur le téléphone ou la tablette de l'enquêteur de sélection. Les réponses ont été transmises à une base de données en ligne lors de l'atterrissage pour une analyse ultérieure.

Nous avons recruté des personnes souhaitant participer à l'essai et répondant aux critères d'inclusion dans l'étude. Nous avons randomisé les patients (1:1) entre l'intervention ou le contrôle. Nous avons obtenu un consentement éclairé écrit. Les participants ont ensuite été invités à sauter de l'avion après avoir reçu leur appareil assigné. Des sauts ont été effectués sur deux sites aux États-Unis: l'aérodrome de Katama à Martha's Vineyard, MA (mené par des enquêteurs du Beth Israel Deaconess Medical Center) et le Yankee Air Museum à Belleville, MI (mené par des enquêteurs de l'Université du Michigan). Le même protocole a été suivi sur chaque site, mais le type d'aéronef (avion/hélicoptère) différaient entre les deux sites.

Population étudiée

Les participants âgés de 18 ans et plus, assis à bord d'un avion et considérés comme des décideurs rationnels par l'investigateur recruteur étaient éligibles. Seuls les participants qui étaient disposés à être randomisés dans l'étude ont finalement été recrutés et randomisés. La plupart des participants randomisés étaient des investigateurs de l'étude.

Interventions

Les participants ont été randomisés pour porter soit un parachute (National 360, National Parachute Industries, Inc, Palenville, NY ; ou Javelin Odyssey, Sun Path Products, Inc, Raeford, NC ; matériel supplémentaire fig 1) ou un sac à dos vide (The North Face, Inc, Alameda, CA ; ou Javelin Odyssey Gearbag, Sun Path Products, Inc). Les interventions n'étaient en aveugle ni pour les participants ni pour les investigateurs de l'étude.

Randomisation

Nous avons utilisé la randomisation par blocs, stratifiée par site et sexe avec une taille de bloc de deux. Le statisticien de l'essai a créé la séquence de randomisation en utilisant le package R blockrand. L'équipe de recherche avait auparavant attribué des identifiants numériques uniques à chaque participant. Sur les deux sites, un seul membre de l'équipe avait accès à la liste des identifiants numériques. Les participants ont reçu verbalement leur traitement, qui a été fait par ordre d'inscription. L'attribution n'a pas été dissimulée à l'investigateur qui a attribué le traitement.

Collecte de données

Nous avons recueilli des données sur les caractéristiques démographiques de base lors de la sélection en utilisant des formulaires papier ou l'enquête

application. Les caractéristiques comprenaient l'âge, le sexe, le groupe ethnique, la taille et le poids. Nous avons également recueilli des informations sur les antécédents médicaux des participants, notamment des antécédents de fractures, d'acrophobie (peur des hauteurs), d'utilisation antérieure de parachute, d'antécédents familiaux d'utilisation de parachute et de statut de grand voyageur. Les caractéristiques du vol comprenaient le transporteur, la vitesse, l'altitude, la marque et le modèle de l'avion, la section des sièges de l'individu et si le vol était international ou domestique. La vitesse et l'altitude ont été capturées en utilisant les informations de vol fournies par les aéronefs sur des écrans de télévision individuels lorsqu'ils étaient disponibles, ainsi que par des annonces de pilotes. Lorsque ni l'un ni l'autre n'étaient directement disponibles, des estimations visuelles ont été faites par les enquêteurs de l'étude.

Au moment de chaque saut, les chercheurs ont enregistré l'altitude et la vitesse de l'avion, et ont mené un entretien de suivi avec chaque participant pour vérifier l'état vital et enregistrer toute blessure subie lors de la chute libre dans les cinq minutes suivant l'impact avec le sol, et de nouveau 30 jours après l'impact. Nous avons collecté des données par voie électronique ou avec des formulaires papier et les avons téléchargées dans une base de données en ligne anonymisée et protégée par un mot de passe.

Résultats

Le critère de jugement principal était le critère composite de décès et de blessure traumatique majeure, défini par un score de gravité de la blessure supérieur à 15, dans les cinq minutes suivant l'impact. Le score de gravité des blessures est un système de notation anatomique couramment utilisé pour évaluer la gravité des blessures traumatiques.⁹ Des scores distincts sont attribués à chacune des six régions anatomiques, et les trois régions les plus blessées contribuent à un score final allant de 0 à 75. Des scores plus élevés indiquent une blessure plus grave. Les critères de jugement secondaires comprenaient le décès et les blessures traumatiques majeures évalués 30 jours après l'impact à l'aide du score de gravité des blessures, ainsi que la qualité de vie à 30 jours évaluée par le Short Form Health Survey. L'enquête abrégée sur la santé est un questionnaire polyvalent qui mesure la qualité de vie globale d'un patient liée à la santé en fonction de son fonctionnement mental et physique.¹⁰

analyses statistiques

L'analyse d'efficacité primaire a testé l'hypothèse selon laquelle l'utilisation du parachute est supérieure au contrôle pour prévenir la mort et les blessures traumatiques majeures. Sur la base d'une hypothèse d'une altitude de saut moyenne de 4000 mètres (typique du parachutisme) et de l'effet anticipé de l'impact avec la Terre à la vitesse terminale sur les tissus humains, nous avons prévu que 99 % du bras de contrôle subirait le résultat principal lors de l'impact au sol, avec une réduction du risque relatif de 95 % dans le groupe d'intervention. Une taille d'échantillon de 14 (7 dans chaque bras) donnerait une puissance de 99 % pour détecter cette différence à un α bilatéral de 0,05. En prévision d'un retrait potentiel après l'inscription en raison d'anxiétés de dernière minute, un échantillon total de 20 participants a été ciblé. L'analyse a été réalisée en intention de traiter (hélicoptère) et l'utilisation précédente du parachute grâce à des tests formels d'interaction statistique.

Nous avons résumé les variables continues par moyenne (écart type) et les variables catégorielles par fréquence et pourcentage. Nous avons compilé les caractéristiques de base des deux bras d'essai pour examiner le déséquilibre potentiel des variables. Nous avons testé les différences entre les résultats des deux bras de l'essai en utilisant le test t de Student (variables continues) et le test exact de Fisher (variables catégorielles). Pour mieux comprendre ce qui a motivé la volonté de participer à l'essai, nous avons également comparé les caractéristiques des personnes qui ont été dépistées mais ont choisi de ne pas s'inscrire avec les personnes qui se sont inscrites. Les caractéristiques de base entre les inscrits et les non inscrits ont été comparées à l'aide des mêmes tests statistiques. Les intervalles de confiance pour la différence des résultats continus entre les deux bras ont été construits à l'aide de distributions T.

Nous avons effectué toutes les analyses en utilisant SAS version 9.4 (SAS Institute Inc, Cary, NC). Une valeur de PA inférieure à 0,05 était considérée comme statistiquement significative.

Résultats

Population étudiée

Au total, 92 personnes ont été présélectionnées et sondées quant à leur intérêt à participer à l'essai PARACHUTE. Parmi les personnes sélectionnées, 69 (75 %) n'étaient pas disposées à être randomisées ou jugées autrement inéligibles par les investigateurs. La figure 1 montre qu'un total de 23 personnes ont été jugées éligibles pour la randomisation.

Le tableau 1 montre que les caractéristiques de base des participants inscrits étaient généralement similaires entre les bras d'intervention et de contrôle. L'âge médian des participants randomisés était de 38 ans et 13 (57 %) étaient des hommes. Trois (13 %) des participants randomisés avaient déjà utilisé un parachute et neuf (39 %) avaient des antécédents d'acrophobie. Le tableau 2 montre que les participants à l'étude étaient similaires à ceux dépistés mais non inscrits en ce qui concerne la plupart des caractéristiques démographiques et cliniques. Cependant, les participants étaient moins susceptibles d'être sur un avion de ligne, et plutôt sur un biplan ou un hélicoptère (0 % v 100 % ; $P < 0,001$), étaient à une altitude moyenne inférieure (0,6 m, SD 0,1 v 146 m, SD 2164 ; $P < 0,001$), et se déplaçaient à une vitesse plus lente (0 km/h, SD 0 v 800 km/h, SD 124 ; $P < 0,001$) (tableau 2).

Parmi les 12 participants randomisés dans le bras d'intervention, le parachute ne s'est pas déployé dans les 12 (100%) en raison de la courte durée et de l'altitude des chutes. Parmi les 11 participants randomisés pour recevoir un sac à dos vide, aucun n'est passé au bras d'intervention. La figure 2 montre un saut représentatif (des sauts supplémentaires sont indiqués dans les documents supplémentaires fig 2).

Résultats

Le tableau 3 montre les résultats pour les résultats primaires et secondaires. Il n'y avait pas de différence significative dans le taux de décès ou de blessures traumatiques majeures entre les

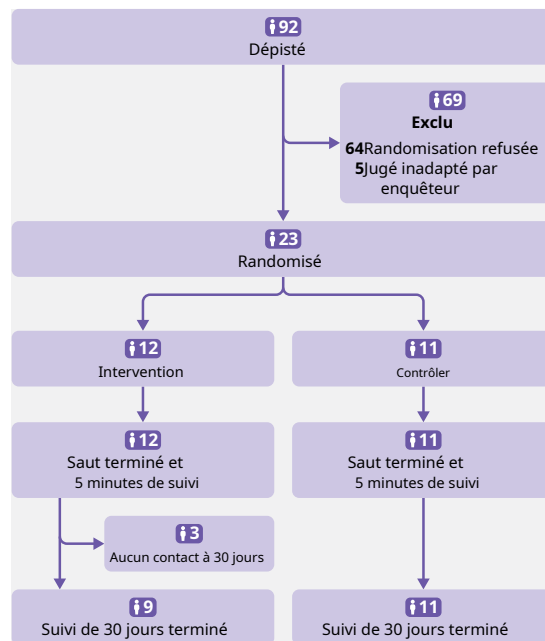


Fig 1 | Organigramme de l'étude

bras de traitement et de contrôle dans les cinq minutes suivant l'impact au sol (0 % pour le parachute v 0 % pour le contrôle ; $P > 0,9$) ou à 30 jours après l'impact (0% pour le parachute v 0 % pour le contrôle ; $P > 0,9$). L'état de santé tel que mesuré par le Short Form Health Survey était similaire entre les groupes (43,9, SD 1,8 pour le parachute v 44,0, SD 2,4 pour le contrôle ; $P = 0,9$; différence moyenne de 0,1, intervalle de confiance à 95 % -2,0 à 2,2). Dans les analyses de sous-groupes, il n'y avait pas de différences significatives dans l'effet de l'utilisation du parachute sur les résultats lorsqu'il était stratifié par type d'aéronef ou utilisation précédente du parachute ($P > 0,9$ pour l'interaction pour les deux comparaisons).

Discussion

Nous avons réalisé le premier essai clinique randomisé évaluant l'efficacité des parachutes pour prévenir la mort ou les blessures traumatiques majeures chez les personnes sautant d'un avion. Notre étude révolutionnaire n'a trouvé aucune différence statistiquement significative dans le résultat principal entre les bras de traitement et de contrôle. Nos résultats devraient donner une pause momentanée aux experts qui préconisent l'utilisation systématique de parachutes pour les sauts d'avions dans des contextes récréatifs ou militaires.

Bien que des décennies d'expérience anecdotique aient suggéré que l'utilisation du parachute lors des sauts d'avions peut sauver des vies, ces observations sont vulnérables aux biais de sélection et à la confusion. En effet, dans un ouvrage fondateur publié dans le *BMJ* en 2003, une recherche systématique par Smith et Pell d'essais cliniques randomisés évaluant l'efficacité des parachutes lors d'un défi gravitationnel n'a donné aucune étude publiée. En partie, notre étude a été conçue comme une réponse à leur appel aux bras (cassés) afin de combler cette lacune critique dans les connaissances.

Les croyances sur l'efficacité d'interventions couramment utilisées, mais non testées, influencent souvent la prise de décision clinique quotidienne. Ces croyances peuvent révéler

Tableau 1 | Caractéristiques de base des participants randomisés pour parachuter par rapport au contrôle. Les valeurs sont des nombres (pourcentages) sauf indication contraire

Les caractéristiques	Parachute	Contrôler
Total	11 (100)	12 (100)
Démographie		
Âge médian (ET) (ans)	38,1 (8,7)	38,6 (11,0)
Femmes	4 (36)	6 (50)
Hommes	7 (64)	6 (50)
Groupe ethnique:		
Amérindien ou natif de l'Alaska	0 (0)	0 (0)
Est-asiatique ou sud-asiatique	4 (36)	4 (33)
Noir ou afro-américain	0 (0)	0 (0)
Plus d'une course	0 (0)	0 (0)
Blanc	7 (64)	8 (67)
Taille moyenne (ET) (cm)	171,8 (9,1)	171,7 (8,4)
Poids moyen (ET) (kg)	75,9 (24,4)	74,6 (13,0)
Antécédents médicaux		
OS cassés	4 (36)	5 (42)
Acrophobie	3 (27)	6 (50)
Utilisation du parachute		
Antécédents familiaux d'utilisation du parachute	2 (18)	0 (0)
Voyageur fréquent (moyenne > 4 vols par mois)	0 (0)	4 (33)
Voyage en avion		
International contre national :		
International	0 (0)	0 (0)
Domestique	11 (100)	12 (100)
Type d'avion :		
Avion de ligne		
Biplan	0 (0)	0 (0)
Hélicoptère	5 (46)	6 (50)
Vitesse moyenne (ET) (km/h)	6 (55)	6 (50)
Altitude moyenne (ET) (m)	0 (0)	0 (0)
	0,6 (0,1)	0,6 (0,1)

exposent les patients à des risques inutiles sans bénéfice clair et augmentent les coûts de santé.¹¹ Des croyances fondées sur la plausibilité biologique et l'opinion d'experts ont été

avérée fautive par des évaluations randomisées rigoureuses ultérieures.¹² L'essai PARACHUTE représente un moment historique de plus.

Si nos résultats devaient être reproduits dans de futures études, la fin de l'utilisation routinière du parachute lors des sauts d'avion pourrait faire économiser à l'économie mondiale des milliards de dollars dépensés chaque année pour prévenir les blessures liées au défi gravitationnel.

Une mise en garde mineure à nos résultats est que le taux de résultat principal était considérablement plus faible dans cette étude que prévu au moment de sa conception et de sa conception, ce qui a potentiellement sous-alimenté notre capacité à détecter des différences cliniquement significatives, ainsi que des interactions importantes. Bien que les participants randomisés aient des caractéristiques similaires à ceux qui ont été dépistés mais ne se sont pas inscrits, ils auraient pu être moins à risque de décès ou de traumatisme majeur car ils ont sauté d'une altitude moyenne de 0,6 m (SD 0,1) sur des avions se déplaçant à une moyenne de 0 km/h (ET 0). Les cliniciens devront tenir compte de ces informations lors de l'extrapolation à leurs propres paramètres d'utilisation du parachute.

Les opposants à la médecine factuelle ont souvent fait valoir que personne ne réaliserait un essai randomisé d'utilisation du parachute. Nous avons montré que cet argument était erroné, après avoir démontré de manière concluante qu'il est possible de randomiser les participants pour qu'ils sautent d'un avion avec ou sans parachutes (bien que dans des scénarios limités et spécifiques). Dans notre étude, nous avons dû dépister beaucoup plus de personnes pour identifier les participants éligibles et volontaires. Ce n'est pas différent des expériences d'autres essais contemporains qui ne recrutent souvent qu'une petite fraction des milliers de patients dépistés. Des recherches antérieures ont suggéré que les participants à des essais cliniques randomisés courent un risque plus faible que les patients traités en pratique courante.¹³

¹⁴Ceci est particulièrement pertinent pour les essais examinant des interventions que la communauté médicale considère comme efficaces : le manque d'équilibre pousse souvent des médecins ou des chercheurs bien intentionnés mais mal informés à empêcher les patients de participer à l'étude, car ils pourraient penser qu'il est contraire à l'éthique de refuser potentiellement à leurs patients un traitement qu'ils croient (à tort) efficace.

Les critiques de l'essai PARACHUTE sont susceptibles de faire valoir que même les traitements les plus efficaces peuvent s'avérer sans effet dans un essai randomisé si les individus qui en tireraient le plus grand bénéfice déclinent sélectivement leur participation. Les critiques prétendent que même si peu de traitements médicaux sont susceptibles d'être aussi efficaces que les parachutes,¹⁵ l'exclusion de patients sélectionnés pourrait entraîner des résultats d'essai nuls, que l'intervention évaluée soit réellement efficace ou non. Les critiques pourraient en outre faire valoir que même si les essais contrôlés randomisés sont la référence pour évaluer les traitements, leurs résultats ne sont pas toujours garantis comme étant pertinents pour les cliniciens. Il appartiendra au lecteur de déterminer la pertinence de ces résultats dans le monde réel.

Forces et faiblesses de cette étude

L'un des principaux points forts de l'essai PARACHUTE était qu'il avait été conçu et alimenté initialement pour détecter des différences dans

Tableau 2 Caractéristiques de base des participants par rapport aux individus dépistés. Les valeurs sont des nombres (pourcentages) sauf indication contraire

Les caractéristiques	Intervenants	Dépisté	Valeur P
Total	23	69	
Démographie			
Âge médian (ET) (ans)	38,4 (9,7)	43,0 (14,9)	0,1
Femmes	10 (44)	32 (46)	
Hommes	13 (57)	37 (54)	
Groupe ethnique:			
Amérindien ou natif de l'Alaska	0 (0)	2 (3)	0,4
Est-asiatique ou sud-asiatique	8 (35)	13 (19)	
Noir ou afro-américain	0 (0)	2 (3)	
Plus d'une course	0 (0)	4 (6)	
Blanc	15 (65)	48 (70)	
Taille moyenne (ET) (cm)	171,7 (8,5)	171,2 (11,0)	0,8
Poids moyen (ET) (kg)	75,2 (18,9)	73,5 (15,5)	0,7
Antécédents médicaux			
OS cassés	9 (39)	26 (38)	0,9
Acrophobie	9 (39)	23 (33)	0,6
Utilisation du parachute			
Antécédents familiaux d'utilisation du parachute	3 (13)	9 (13)	> 0,9
Voyageur fréquent (moyenne > 4 vols par mois)	2 (8,7)	10 (15)	0,7
	4 (17)	14 (20)	> 0,9
Voyage en avion			
International wol national:			
International	0 (0)	8 (21)	0,02
Domestique	23 (100)	31 (80)	
Type d'avion :			
Avion de ligne			
Biplan	0 (0)	69 (100)	<0,001
Hélicoptère	11 (48)	0 (0)	
Vitesse moyenne (ET) (km/h)	12 (52)	0 (0)	
Altitude moyenne (ET) (m)	0 (0)	800 (124)	<0,001
	0,6 (0,1)	9146 (2164)	<0,001

Point final	Parachute	Contrôler	Différence moyenne (IC à 95 %)	Valeur P
À l'impact				
Décès ou blessure traumatique majeure	0 (0)	0 (0)	0	> 0,9
Score moyen (ET) de gravité des blessures	0 (0)	0 (0)	0	> 0,9
30 jours après impact				
Décès ou blessure traumatique majeure	0 (0)	0 (0)	0	> 0,9
Score moyen (ET) de gravité des blessures	0 (0)	0 (0)	0	> 0,9
État de santé				
Score moyen (ET) du questionnaire abrégé sur la santé	43,9 (1,8)	44,0 (2,4)	0,1 (-2,0 à 2,2)	0,9
Sous-score de santé physique moyen (ET)	19,6 (0,7)	19,7 (0,5)	0,04 (-0,5 à 0,6)	0,9
Sous-score moyen (ET) de santé mentale	24,3 (1,3)	24,3 (2,1)	0,08 (-1,6 à 1,8)	0,9

combinaison de décès et de blessures traumatiques majeures. Bien que l'utilisation de paramètres plus souples, tels que les niveaux de peur avant et après le saut, ou ses substituts, tels que la perte de continence urinaire, aurait pu donner plus

pouvoir détecter un effet des parachutes, nous pensons que notre sélection de paramètres résistants aux biais et significatifs pour tous les patients augmente la pertinence clinique de l'essai.

L'étude comporte également plusieurs limites. Premièrement et surtout, nos résultats pourraient ne pas être généralisables à l'utilisation de parachutes dans des avions voyageant à une altitude ou à une vitesse plus élevée. On pourrait envisager de mener des essais cliniques randomisés supplémentaires dans ces contextes à haut risque. Cependant, des travaux théoriques antérieurs soutenant l'utilisation de parachutes pourraient réduire la faisabilité de l'inscription de participants à de telles études.¹⁶

Deuxièmement, notre étude n'était pas en aveugle quant à l'attribution du traitement. Nous n'avions pas prévu d'effet placebo important pour notre critère d'évaluation principal, mais il est possible que d'autres critères d'évaluation subjectifs aient nécessité l'utilisation d'un faux parachute en aveugle comme contrôle.

Troisièmement, les personnes dépistées mais non inscrites à l'étude étaient limitées aux passagers assez malheureux pour être assis près des enquêteurs de l'étude pendant les vols commerciaux, et pourraient ne pas être représentatifs de tous les passagers d'avions. Les participants qui se sont finalement inscrits étaient d'accord avec le fait que l'avion était à l'arrêt et au sol.

Enfin, bien que tous les critères d'évaluation de l'étude aient été prédéfinis, nous n'avons pas été en mesure d'enregistrer l'essai PARACHUTE de manière prospective. Nous avons tenté d'enregistrer cette étude auprès du registre des essais cliniques du Sri Lanka (numéro de demande APPL/2018/040), membre du réseau de registres de l'Organisation mondiale de la santé de la plate-forme d'enregistrement des essais cliniques internationaux. Après plusieurs séries de discussions, le registre a refusé d'enregistrer l'essai parce qu'il pensait que "la question de recherche manque de validité scientifique" et que "les données de l'essai ne peuvent pas être significatives". Nous avons apprécié leur examen approfondi (et sommes en fait d'accord avec leur décision).

L'essai PARACHUTE souligne de façon satirique certaines des limites des essais contrôlés randomisés. Néanmoins, nous pensons que ces essais restent la référence pour l'évaluation de la plupart des nouveaux traitements. L'essai PARACHUTE suggère cependant que leur interprétation précise nécessite plus qu'une lecture superficielle du résumé. L'interprétation exige plutôt une évaluation complète et critique de l'étude. De plus, notre étude souligne que les études évaluant des dispositifs déjà ancrés dans la pratique clinique sont confrontées à la tâche particulièrement difficile de s'assurer que



Fig 2 | Participant à l'étude représentatif sautant d'un avion avec un sac à dos vide. Cet individu n'a pas subi de décès ou de blessures graves lors de l'impact avec le sol

les patients avec le plus grand bénéfice attendu du traitement sont inclus lors de l'inscription.

Pour sauvegarder ce dernier enjeu, nous voyons plusieurs solutions. Premièrement, surmonter un tel obstacle nécessite un engagement extrême de la part des chercheurs, des cliniciens et des patients ; heureusement, des exemples récents de tels efforts existent.¹⁷ Deuxièmement, des efforts plus importants pourraient être déployés pour garantir que des essais définitifs soient menés avant que de nouveaux traitements ne soient inculqués dans la pratique de routine, lorsqu'un plus grand équilibre est susceptible d'exister. Troisièmement, la comparaison des caractéristiques de base et des résultats des participants et des non-participants à l'étude devrait être utilisée plus fréquemment et rapportée de manière cohérente pour faciliter l'interprétation des résultats et l'évaluation de la généralisabilité de l'étude.¹⁴ Enfin, il pourrait y avoir des cas où les croyances cliniques empêchent à juste titre de mener une véritable évaluation randomisée d'un traitement.

Conclusion

L'utilisation d'un parachute par rapport à un sac à dos témoin n'a pas réduit le nombre de décès ou de blessures traumatiques majeures lorsqu'il a été utilisé par des participants sautant d'un avion dans cette première évaluation randomisée de l'intervention. Cela résultait en grande partie de notre capacité à ne recruter que des participants sautant d'avions stationnaires au sol. Lorsque des croyances concernant l'efficacité d'une intervention existent dans la communauté, des essais randomisés évaluant leur efficacité pourraient recruter de manière sélective des personnes présentant une probabilité de bénéfice moindre, diminuant ainsi l'applicabilité des résultats des essais à la pratique de routine. Par conséquent, bien que nous puissions recommander en toute confiance que les individus sautant d'un petit avion stationnaire au sol n'aient pas besoin de parachutes, un jugement individuel doit être exercé lors de l'application de ces résultats à des altitudes plus élevées.

Nous remercions Michael Creato, Alyssa DaSilva, Guillermo DaSilva et Ethan Creato de Classic Aviators, Ltd, 12 Mattakesett Way, Katama Airfield à Martha's Vineyard, MA, (www.biplanemv.com) pour l'utilisation de leurs biplans et l'équipe de Yankee Air Museum à Belleville, MI pour l'utilisation de leur hélicoptère Bell UH-1 Iroquois (Huey) pour notre étude.

Contributeurs : RWY a eu l'idée originale mais a hésité à le dire à voix haute pendant des années. Dans un moment de faiblesse, il l'a partagé avec MWY et BKN, qui ont immédiatement reconnu cela comme la meilleure idée que RWY aura jamais. RWY et LRV ont rédigé le premier projet. CS, DBK, JBS, EAS et JLH ont fourni un examen critique. RMD a fourni une expertise en la matière. DSK a porté ce travail à un autre niveau satirique. Tous les auteurs ont souffert d'une gêne abdominale importante due au rire. RWY craignait que BKN ne se taise jusqu'à la publication du numéro de Noël. Tous les auteurs ont eu un accès complet aux données de l'étude et peuvent assumer la responsabilité de l'intégrité des données et de l'exactitude de l'analyse des données. RWY est le garant. L'auteur correspondant atteste que tous les auteurs répertoriés répondent aux critères d'auteur et qu'aucun autre répondant aux critères n'a été omis.

Financement : Il n'y avait aucune source de financement pour cette étude.

Intérêts concurrents : Tous les auteurs ont rempli le formulaire de divulgation uniforme de l'ICMJE et déclarent : aucun soutien d'aucune organisation pour le travail soumis ; aucune relation financière avec des organisations qui pourraient avoir un intérêt dans le travail soumis au cours des trois années précédentes ; aucune autre relation ou activité qui pourrait sembler avoir influencé le travail soumis.

Approbation éthique : Cette recherche a l'approbation éthique de l'Institutional Review Board du Beth Israel Deaconess Medical Center (protocole n° 2018P000441).

Partage de données : Les données d'essai anonymisées sont disponibles auprès de l'auteur correspondant.

Le garant du manuscrit (RWY) affirme que ce manuscrit est un compte rendu honnête, précis et transparent de l'étude rapportée ; qu'aucun aspect important de l'étude n'a été omis ; et que toute divergence par rapport à l'étude initialement prévue a été expliquée.

Il s'agit d'un article en libre accès distribué conformément à la licence Creative Commons Attribution Non Commercial (CC BY-NC 4.0), qui permet à d'autres de distribuer, remixer, adapter, s'appuyer sur ce travail à des fins non commerciales et de concéder sous licence leurs travaux dérivés sur différents termes, à condition que l'œuvre originale soit correctement citée et que l'utilisation ne soit pas commerciale. Voir : <http://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

- Smith GC, Pell JP. Utilisation du parachute pour prévenir la mort et les traumatismes majeurs liés au défi gravitationnel : revue systématique des essais contrôlés randomisés. *BMJ* 2003;327:1459-61. doi:10.1136/bmj.327.7429.1459
- Association des parachutistes des États-Unis. Manuel d'information du parachutiste, 2018. https://uspa.org/Portals/0/files/Man_SIM_2018.pdf
- Knapik J, Steelman R. Facteurs de risque de blessures lors d'opérations aéroportées militaires en ligne statique : une revue systématique et une méta-analyse. *Train J Athl* 2016;51:962-80. doi : 10.4085/1062-6050-51.9.10 Ellitsgaard N.
- Blessures de parachutisme : une étude de 110 000 sauts sportifs. *Br J Sports Med* 1987;21:13-7. doi:10.1136/bjism.21.1.13 ICD-10-CM Code V97.2. Accident de parachutiste. <https://icd.codes/icd10cm/V972>
- Echt DS, Liebson PR, Mitchell LB, et al. Mortalité et morbidité chez les patients recevant de l'encainide, de la flécaïnide ou un placebo. L'essai de suppression de l'arythmie cardiaque. *N angl J méd* 1991;324:781-8. doi:10.1056/NEJM199103213241201
- Rossouw JE, Anderson GL, Prentice RL, et al, Groupe de rédaction pour les enquêteurs de l'Initiative sur la santé des femmes. Risques et avantages de l'œstrogène plus progestatif chez les femmes ménopausées en bonne santé : principaux résultats De l'essai contrôlé randomisé de la Women's Health Initiative. *JAMA* 2002;288:321-33. doi:10.1001/jama.288.3.321 QuickTapSurvey [programme] : TabbleDabble Inc., Toronto, Canada. <https://www.quicktapsurvey.com>
- Baker SP, O'Neill B, Haddon WJr, Long WB. Le score de gravité des blessures : une méthode pour décrire les patients multiblessés et évaluer les soins d'urgence. *Traumatisme* 1974;14:187-96. doi:10.1097/00005373-197403000-00001
- Ware Jlr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey : construction d'échelles et tests préliminaires de fiabilité et de validité. *Soins médicaux* 1996;34:220-33. doi:10.1097/00005650-199603000-00003
- Schwartz AL, Landon BE, Elshaug AG, Chernew ME, McWilliams JM. Mesurer les soins de faible valeur dans Medicare. *Stagiaire JAMA en médecine* 2014;174:1067-76. doi:10.1001/jamainternmed.2014.1541 Kunz R, Oxman AD. Le paradoxe de l'imprévisibilité : examen des comparaisons empiriques d'essais cliniques randomisés et non randomisés. *BMJ* 1998;317:1185-90. doi : 10.1136/bmj.317.7167.1185
- Nallamothu BK, Hayward RA, Bates ER. Au-delà de l'essai clinique randomisé : le rôle des études d'efficacité dans l'évaluation des thérapies cardiovasculaires. *Circulation* 2008;118:1294-303. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.107.703579
- Kennedy-Martin T, Curtis S, Faries D, Robinson S, Johnston J. Une revue de la littérature sur la représentativité des échantillons d'essais contrôlés randomisés et les implications pour la validité externe des résultats des essais. *Essais* 2015;16:495. doi:10.1186/s13063-015-1023-4
- Hayes MJ, Kaestner V, Mailankody S, Prasad V. La plupart des pratiques médicales ne sont pas des parachutes : une analyse des citations des pratiques ressenties par les auteurs biomédicaux comme analogues aux parachutes. *JAMC Ouvert* 2018;6:E31-8. doi:10.9778/cmajo.20170088
- Newton SI. *Loi de la gravitation universelle*. Philosophiae Naturalis Principia Mathematica, 1687.
- Al-Lamee R, Thompson D, Dehbi HM et al, enquêteurs ORBITA. Intervention coronarienne percutanée dans l'angor stable (ORBITA) : un essai contrôlé randomisé en double aveugle. *Lancette* 2018;391:31-40. doi:10.1016/S0140-6736(17)32714-9

Matériel supplémentaire : Matériel complémentaire et figures 1 et 2