

# e-Club

## En médecine d'urgence

À chaque mois, la division de médecine d'urgence de la faculté de médecine de l'Université Laval présente un club de lecture.

Une critique de l'article présenté est distribuée à l'ensemble des membres du DMFMU.

Date de parution :  
26 novembre 2020

### Auteurs :

Dre Maude Fleury, R2 - Médecine d'urgence spécialisée  
Dr Jonathan Bishop, R3 – Formation complémentaire en médecine d'urgence  
Dr Hubert Dufour Neyron, R3 - Médecine d'urgence spécialisée  
Dr Vincent Gauvin, R4 - Médecine d'urgence spécialisée  
Superviseur : Dr Christian Malo MD MSC FRCP

**Date du club de lecture :** 14 avril 2020

**Titre :** *Conservative versus Interventional Treatment for Spontaneous Pneumothorax (PSP trial)*

### Référence :

Brown SGA et al. Conservative Versus Interventional Treatment for Spontaneous Pneumothorax. NEJM 2020.

**Pubmedid :** <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31995686/>

### Question PICO :

#### Population :

Patients de 14 à 50 ans ayant un premier épisode de pneumothorax unilatéral spontané de taille moyenne à large

#### Intervention

Traitement conservateur (observation)

#### Comparaison

Mise en place d'un pigtail ( $\leq 12$  French)

#### Outcome (issue)

Non-infériorité sur la résolution radiologique complète du pneumothorax à 8 semaines.



UNIVERSITÉ  
LAVAL

Faculté de médecine  
Département de médecine familiale  
et de médecine d'urgence

## Conclusion des auteurs de l'article

Malgré des résultats non statistiquement significatifs pour l'issue primaire lorsqu'on considère les perdus au suivi comme étant des échecs au traitement, cette étude démontre des évidences modestes que le traitement conservateur d'un premier épisode de pneumothorax spontané unilatéral moyen à large n'est pas inférieur au traitement interventionnel. De plus, le traitement conservateur était associé avec un risque plus faible d'événements indésirables majeurs.

## Grille d'analyse critique

### Les résultats sont-ils valides?

**Les patients ont-ils été randomisés?** Oui.

**La randomisation a-t-elle été conduite à l'aveugle?** Non, les cliniciens étaient au courant du groupe auquel chaque patient était attribué.

**Les patients ont-ils été analysés dans les groupes auxquels ils ont été randomisés?** Oui.

**Les gens dans le groupe traitement et contrôle étaient-ils semblables?** Oui.

**Les patients étaient-ils au fait du groupe auquel ils avaient été assignés?** Oui.

**Les cliniciens étaient-ils au courant du groupe auquel leurs patients avaient été assignés?** Oui.

**Les évaluateurs quant à l'outcome des patients, étaient-ils au courant du groupe auquel ceux-ci avaient été assignés?** Oui, les évaluateurs étaient au courant du groupe auquel les patients étaient assignés à l'exception des radiologistes qui ont fait la lecture des radiographies.

**Le suivi des patients était-il complet?** Il y a quelques pertes de suivi dans les deux groupes (28,5 % des patients) et quelques dossiers incomplets. Par contre, lors de l'analyse statistique, les données manquantes ont été considérées. Aucun guide de pratique actuel ne justifie le choix de faire un suivi à 8 semaines pour confirmer la résolution du pneumothorax.

**Quelles ont été l'ampleur et la précision de l'estimation du traitement?** Les résultats pour l'issue primaire démontrent statistiquement la non-infériorité de l'observation pour la valeur de non-infériorité choisie à -9 %. Toutefois, lors de l'analyse secondaire où les perdus au suivi sont considérés comme étant des échecs au traitement, les résultats ne peuvent plus justifier la non-infériorité de l'observation. En ce qui concerne les issues secondaires, il y a une différence statistiquement significative pour la majorité d'entre elles en faveur du groupe observation. Parmi celles-ci, notons : une plus petite incidence d'événements majeurs négatifs sérieux, une diminution de la récurrence de pneumothorax à 12 mois, un séjour hospitalier et un arrêt de travail plus court tout comme un arrêt de travail plus bref.

### Comment puis-je intégrer ces résultats à ma façon de traiter mes patients?

**Est-ce que les patients étudiés étaient semblables à ceux de ma pratique?**

Oui, les patients sélectionnés dans cette étude sont similaires à un groupe spécifique de patients: les patients de 14 à 50 ans vivant un premier épisode de pneumothorax spontané unilatéral non compliqué de taille moyenne à large. À noter que la majorité de nos patients avec un pneumothorax n'entrent pas dans ces critères.

**Est-ce que tous les résultats importants cliniquement ont été pris en considération?** Oui, les issues analysées dans cette étude sont relativement complètes.

**Est-ce que les bénéfices présumés du traitement sont supérieurs au potentiel néfaste et aux coûts?** Cette étude démontre une tendance vers laquelle un traitement conservateur pourrait être non inférieur pour ce type spécifique de patient. De plus, les différences significatives démontrées au niveau des issues secondaires, telle que la diminution des effets néfastes majeurs ainsi que les coûts moindres de l'observation sont des éléments à prendre en considération en regard du traitement conservateur. Par contre, il est important les coûts et le temps impliqués dans les suivis prévus à l'étude.

## Résultats importants

Les résultats démontrent la non-infériorité de l'observation par une résolution du pneumothorax à 8 semaines chez 98,5 % des patients du groupe intervention et 94,4 % pour le groupe conservateur (-4,1 % (IC95 % -8,6 à 0,5)  $p = 0,02$ ). Pour l'analyse secondaire à 9 semaines, les résultats démontrent également la non-infériorité du traitement conservateur (98,5 % pour le groupe intervention et 94,9 % pour le groupe conservateur (-3,7 % IC95 % : -7,9 à 0,6)). Par contre, lorsque l'ensemble des radiographies manquantes à 8 semaines est interprété comme un échec au traitement, on note une résolution du pneumothorax chez 93,5 % des patients du groupe intervention et 82,5 % du groupe conservateur (-11,0 % IC95 % : -18,4 à -3,5), ce qui ne démontre pas la non-infériorité de l'observation pour une valeur préétablie de -9 %. Les issues secondaires sont majoritairement statistiquement significatives en faveur du traitement conservateur.

## Commentaires généraux des réviseurs et conclusions

Bien que cet essai clinique randomisé multicentrique démontre une non-infériorité du traitement conservateur, de nombreuses limitations doivent être considérées. Premièrement, l'étude a eu 28,5 % de patients perdus au suivi, ce qui est une faiblesse majeure de l'étude. Deuxièmement, le protocole de traitement et de suivi du pneumothorax après la pose du drain dans cette étude est différent des lignes directrices actuelles et de ce qui est fait dans nos hôpitaux. Troisièmement, cette étude concerne une population très spécifique et demande une organisation de suivis très importante, ce qui peut en limiter la validité externe. D'un autre côté, les issues secondaires évalués au sein de cette étude tendent à montrer que le traitement conservateur peut avoir plusieurs impacts positifs. Ce sont des avantages non négligeables en termes de qualité de vie pour le patient et de coûts pour le système de santé.

## Application clinique et mes patients

### Comment appliquer ces connaissances?

Compte tenu des différents éléments discutés précédemment et malgré les failles de cette étude, nous considérons qu'un traitement conservateur pourrait être une option à envisager lorsque décidé conjointement avec le patient et l'équipe de chirurgie devant assurer le suivi clinique de ces patients. Il est important de choisir judicieusement le patient chez qui cette option est applicable, en considérant que la majorité d'entre eux n'entreront pas dans les critères de cette étude. De plus, devant une littérature grise, nous devons nous assurer de prendre une décision partagée avec le patient en expliquant les différents gains et risques associés au traitement.

### Que dois-je dire à mon patient?

Vous souffrez d'un premier épisode de pneumothorax. Actuellement, le traitement standard dans nos milieux est la pose d'un *pigtail*. Par contre, une étude récente tend à démontrer que l'observation sans intervention peut également être un traitement approprié. Cependant, il reste certains doutes par rapport à ce type de traitement et des études supplémentaires seront nécessaires pour éliminer ces incertitudes. Les avantages principaux sont de diminuer les risques de complications, diminuer les récives de pneumothorax, diminuer la durée du séjour hospitalier tout comme la durée de l'arrêt de travail. Par contre, cela implique un suivi rigoureux et la nécessité pour vous de demeurer à proximité d'un centre hospitalier.