Pneumothorax primaire spontané: des alternatives au drainage en milieu hospitalier

Albert Julien Accad - 4 mai 2021 UMF de Verdun

Introduction et contexte clinique

- Le pneumothorax est une pathologie commune en première ligne
- ► Se divise en 3 catégories clinique : spontané, traumatique et iatrogène
 - la catégorie spontané se sub-divise en spontané primaire et spontané secondaire
- ► Touche les hommes 10 fois plus que les femmes
- La méthode diagnostique est largement acceptée : Rayon-X thoracique
- La prise en charge est diversifiée et complexe, car elle peut aller de l'observation à la chirurgie
- Les lignes directrices disponibles datent de 2010 et il n'y a pas de consensus clair
- La question qui taraude toujours le clinicien de première ligne une fois le Dx posé : Je fais quoi maintenant ?

Question clinique

- Plusieurs réponses possibles : J'observe, j'aspire, j'insère un pigtail, j'insère un drain, j'appel un consultant, je révise la radio en espérant avoir halluciné le pneumothorax!
- P: Adultes entre 16 et 60 ans présentant un pneumothorax
 - I: Traitement d'observation ou ambulatoire avec valve unidirectionnelle
 - C: Drain thoracique ou cathéter pigtail avec drainage en contexte hospitalier
 - O: résolution du pneumothorax radiologique et/ou clinique

Méthode

Critères d'inclusion :

- Publié il y a 2011 et 2021
- Étude prospective ou essai clinique randomisé
- Population 16 ans et plus
- Pneumothorax primaires spontanés, récidives de pneumothorax
- Pneumothorax secondaires spontanés
- Langue d'écriture de l'article : français ou anglais

Critères d'exclusion :

- Population pédiatrique
- Prise en charge et traitements chirurgicaux
- Pneumothorax traumatiques ou iatrogènes
- Pneumothorax sous-tension ou compressifs, ou bilatéraux
- ► Recherche sur PubMed et confirmation sur Cochrane et Ovid MEDLINE

Méthode

Recherche PubMed: Terme MESH « pneumothorax » Terme « spontaneous » et « management » Date 2011-2021 Langue Fr et En N= 281 Article type « clinical trial » N=17 13 articles exclus: Tx chirugical ou hospitalier

Articles retenus n=4

Résultats

Tableau 1 : Résumé comparatif des caractéristiques des études

	Brown et al.	Salé et al.	Hallifax et al.	Voisin et al.
Année et journal	NEJM, 2020	Respiratory Medecine 2020	Lancet, 2020	Annals of Emerg. 2014
Devis	ECR, multi-cent, sans insu, non-infér. (Au-Nz)	Cohorte prospectif, multi- centres (Fr.)	ECR, multi-centres, sans insu (UK)	Cohorte prospectif, unicentre (Fr.)
Population	15-50 ans, PPS larges*	Plus de 15 ans, PPS et PSS larges*	16-55 ans, PSP larges*	Plus de 16 ans, PPS et PSS larges*
N	316 (162-154)	148 122 Tx ambul. seul	238 (117-119) 3eme bras observation n=192	132 103 Tx ambul. seul
Intervention	Tx conservateur ambulatoire (observation)	Tx ambulatoire avec valve à sens unique	Tx ambulatoire avec valve à sens unique de Heimlich	Tx ambulatoire avec valve à sens unique de Heimlich
Contrôle	Tx immédiat, (aspiration – drainage, admission)	Aucun	Aspiration, puis pigtail et admission si échec aspi	Aucun
lssue primaire	Réexpansion radiologique complète à 8 sem.	Réexpansion radiologique complète ou quasi- complète J#4	Durée de séjour hospitalier à 30 jours	Réexpansion radiologique complète ou quasi- complète J#4
Instruments	RXP (cliniciens) Radiologues 2eme analyse	RXP (cliniciens)	RXP (cliniciens)	RXP (cliniciens)
Puissance et seuil alpha	Alpha 5% (2,5% unilat., car non-infériorité) Beta 95% (Diff9)	Alpha 5% bilat Pas de puissance	Alpha 5 % bilat. Puissance 80%	Alpha 5% bilat Pas de puissance
Analyse stats (primaire)	Régression logistique Non-infér. binomiale	Cox multivariée	Mann-Whitney (médiane) Test t (moyenne)	Chi 2
Intention de traiter	Oui	Oui	Oui	Oui

^{*} BTS: 3 cm de l'apex, 2 cm de la cage thoracique an du hile, 1 cm à la base (Collins 6, 32% et plus)

Résultats

Tableau 2 : Résumé comparatif des issues primaires et secondaires

	Brown et al.	Salé et al.	Hallifax et al.	Voisin et al.
Issue primaire	Réexpansion radiologique complète à 8 sem.	Réexpansion radiologique complète ou quasi-complète J#4	Durée de séjour hospitalier à 30 jours	Réexpansion radiologique complète ou quasi-complète J#4
Résultats	À 8 sem: Différence -4,1 IC=(-8,6 à 0,5) p=0,02 Conservateur 118/125 (94,4%) Tx standard 129/131 (98,5%) À 9 sem: Diff3,7 À 8 sem et données manquantes = non-significatif: Diff -11	Au jour #4: 122/148 (82,4%) IC=(76,3 à 88,6%) Exclusivement ambulatoire	À 30 jours : Ambul : 0 jours IQR=(0-3) Standard : 4 j IQR=(0-8) OU Ambul : 4,7h IQR (2,7-59) Stand : 74,7h IQR (6,3- 178) p=0,0001	Au jour #4 : 103/132 (78%) IC = (71 à 85%) Exclusivement ambulatoire
Issue 2ndaires principales	Effets indésirables, complics, séjour H, #procédures	El et complics	EI, complics, interventions chx	El et complications
Résultats	Toutes moindres dans le groupe conservateur	0 infections Et pas de changement de conduite	El et complics similaires sauf plus d'évén. Reliés à la valve uni-sens Moins d'intervention chx	0 infections 4 Événements mineurs reliés au dispositif

El = Effets indésirables, chx = chirurgie/chirurgical, H=hôpital, IC = intervalle de confiance, IQR = interquartile range

Discussion - biais et validité

Tableau 3 : Comparatif des risques de biais

Biais	Brown et al.	Salé et al.	Hallifax et al.	Voisin et al.
Sélection	Possible (75% exclus),	Possible, pas de	Peu probable	Possible, pas de
(+	probablement à cause des	randomisation	(30% exclus, surtout cause	randomisation
randomisation)	récurrences et des PSS		administratif)	
	Randomisation bonne		Bonne randomisation	
Information	Possible,	Possible,	Peu probable,	Probable,
	Lecture indépendante RXP en	(pas de contrôle,	Protocole de congé clair	(pas de contrôle, 1
	analyse de 2eme intention	critères en partie	Critères imagerie clairs	seul centre, critères
	per-protocole mais impact	subjectifs)		en partie subjectifs)
	clinique peu probable			
Facteur	Peu probable	Possible Possible	Possible : issue influencée par	Possible Possible
confondant			l'image radiologique en partie	

PSS = pneumothorax secondaires spontanés, RXP = radiographie pulmonaire

Tableau 4 : Comparatif du risque de biais

	Brown et al.	Salé et al.	Hallifax et al.	Voisin et al.
Validité interne	Bonne	<mark>Modérée</mark>	Bonne Bonne	<mark>Modérée à faible</mark>
Validité externe	<mark>Modérée</mark>	<mark>Modérée</mark>	<mark>Modérée</mark> à bonne	<mark>Modérée</mark>
Risque de biais	<mark>Faible</mark> à <mark>modéré</mark>	<mark>Modéré</mark>	<mark>Faible</mark>	<mark>Modéré à</mark> élevé

Discussion

Brown:

- + Démontre la non-infériorité de l'observation, sans plus de complications, intervention reproductible facilement
- Pas de récidive de pneumo incluses, pas de PSS, issue lointaine (temps)

Salé et Voisin :

- + Démontre qu'un Tx ambulatoire est efficace chez la majorité des pts, + Protocole implanté dans plusieurs milieux avec résultats similaires
- + 0 infections pour les 2 études
- Pas de groupe contrôle, renforce le fait de bien sélectionner par contre
- Un seul centre pour Voisin, pas de lecture indépendante

Discussion

► Hallifax :

- + Très bien construite, issue orientée vers le pt
- + Résultats significatifs forts : l'approche ambulatoire garde vraiment les patients hors de l'hôpital
- Issue dépendante du RX en partie

- Les 4 études démontrent des résultats cliniquement significatifs et semblent sécuritaires
- Peu de données demeurent disponibles et la qualité globale des preuves reste modérée au mieux

Conclusion

- Existe-t-il des alternatives à l'admission avec insertion de cathéter ou de drain ? Oui!
- La prise en charge ambulatoire avec valve uni-directionnelle et l'observation sont des alternatives efficaces et sécuritaires pour le traitement des pneumothorax spontanés primaires modérés à larges
- Ce sont des approches appréciées des patients, surtout l'observation Attention à bien sélectionnés les patients
- Elles apportent des bénéfices clairs aux patient (hospit, chx, infx noso, immobil., décondit.,) et au système de santé
- Des données de qualité seront nécessaires dans le futur proche pour revoir les lignes directrices actuelles et augmenter l'adoption et la sécurité de ces approches

En pratique

- Considérez l'approche observationnelle chez tous les patients stables, avec un 1^{er} épisode de PSP, petit à large, ayant peu de symptômes ou des Sx facilement contrôlables L'envisager pour des récidives bien sélectionnées
- Considérez l'approche ambulatoire après établissement d'un protocole entre les départements d'urgence et de pneumologie Le suivi peu même être fait directement à l'urgence
- Le processus de décision partagée est central dans la démarche
- N'insérez pas de drain à un patient stable
- Recherchez de la formation en insertion de cathéter pigtail(Seldinger) ou même uniquement pour l'aspiration (ponction simple, sous écho?)

Références

- Articles sélectionnés
- ▶ Brown S.G.A. et al., Conservative versus Interventional Treatment for Spontaneous Pneumothorax, N Engl J Med 2020; vol.382:405-15.
- Salé A. et al., Exclusive ambulatory management of spontaneous pneumothorax with pigtail catheters, a prospective multi-centric study, Resp Med 2020, vol 166.
- ► Hallifax R. J. et al., Ambulatory management of primary spontaneous pneumothorax : an open-label, randomised controlled trial, Lancet 2020, vol 396 : 39-49.
- Voisin F. et al., Ambulatory Management of Large Spontaneous Pneumothorax With Pigtail Catheters, Annals of Emerg Med, 2014;64:222-228.

Références

- Olesen W. et al, Incidence of primary spontaneous pneumothorax: a validated, register-based nationwide study, ERJ Open Res. 2019 Jun 10;5(2):00022-2019.
- MacDuff A, Arnold A, Harvey J, BTS Pleural Disease Group, Management of spontaneous pneumothorax: British Thoracic Society pleural disease guideline 2010, Thorax 2010;65 Suppl 2:ii18-ii31.
- Soulsby T., British Thoracic Society guidelines for the management of spontaneous pneumothorax: do we comply with them and do they work? Accid Emerg Med. 1998;15:317-21.
- Hallifax R., Janssen J., *Pneumothorax-Time for New Guidelines?*, Semin Respir Crit Care Med. 2019 Jun;40(3):314-322.
- Stradling P., Poole G., Thorax (1966), 21, 145. Conservative management of spontaneous pneumothorax, Thorax (1966), 21, 145.
- ► Tschopp J.-M., Marquette C.-H., Spontaneous pneumothorax: stop chest tube as first-line therapy, Eur Respir J. 2017 Apr 12;49(4):1700306.
- loannidis J., Why Most Clinical Research is not Useful, PLoS Med, 2016 June 2;13(6):e1002049
- Kaneda, H, *Three-step management of pneumothorax: time for a re-think on initial management*, Interact Cardiovasc Thorac Surg. 2013 Feb;16(2):186-92.

Remerciements

- ▶ M. Jean-Pierre Pellerin
- Dre Emmanuelle Trépanier