

Prise en charge de l'asthme dans la vraie vie

Les périls de la simplicité

Anthony D. D'Urzo MD MSc CCFP FCFP

L'asthme, chez plus de 50% des patients asthmatiques au Canada, n'est pas contrôlé¹, malgré la publication de diverses versions de lignes directrices pour son traitement² et de données probantes émanant d'études randomisées contrôlées à double insu (ERCDI). On ne comprend pas bien ce qui explique ces lacunes dans les soins, mais une partie du problème pourrait être attribuable à la façon d'interpréter les différents types d'études et de les mettre en application dans les soins primaires. Dans un récent éditorial, McIvor et Sampalis³ ont laissé entendre qu'il y avait des divergences entre les résultats, sur le plan de l'efficacité, observés dans les ERCDI et ceux observés dans la prise en charge clinique au quotidien, dans la vraie vie.

La discussion éloquente de McIvor et Sampalis met en évidence les bienfaits et les limites des ERCDI et le fait que les données obtenues dans ces milieux pourraient ne pas être fidèles aux pratiques dans la vraie vie³. Comme ils l'ont souligné, les ERCDI représentent des situations idéales qui concernent des patients soigneusement sélectionnés, qui se conforment aux exigences strictes du protocole. Dans les milieux d'ERCDI, les problèmes relatifs aux soins et à la conformité³ n'influenceraient pas les résultats de l'étude. Par contraste, dans la réalité, l'accès aux soins et l'observance du traitement peuvent jouer un rôle central dans l'atteinte des objectifs thérapeutiques.

Un peu de réalisme

McIvor et Sampalis³ ont laissé entendre qu'il faudrait des études post-mise en marché bien conçues pour produire des données permettant d'évaluer l'efficacité des traitements de l'asthme dans la réalité. Cette prémisses a contribué à motiver la réalisation de l'étude SIMPLE (Singular in Mild Asthma: Compliance and Effectiveness)⁴. Dans leur éditorial, les auteurs font à juste titre la distinction entre les études de phase IV (études post-mise en marché pour obtenir plus de renseignements, notamment sur les risques, les bienfaits et l'utilisation optimale des médicaments) et les études observationnelles post-mise en marché (EOPM). Dans cette dernière approche, les médicaments sont achetés par l'intermédiaire des sources habituelles, comme les régimes de soins de santé, ou payés directement par les patients. Dans les EOPM, des facteurs comme l'accessibilité des soins, la conformité aux directives

thérapeutiques et le respect du traitement peuvent influencer les résultats de l'étude.

Comme le font valoir McIvor et Sampalis³, les EOPM sont plus représentatives du milieu clinique réel que les études de phase IV. Malheureusement, l'étude SIMPLE était une étude de phase IV. Comme c'est le cas avec bon nombre d'entre elles, elle était ponctuée de limites, dont l'absence de groupe de contrôle, la partialité dans la sélection et sa conception à étiquetage en clair⁵, rendant l'interprétation des résultats presque impossible. (On peut trouver un examen plus détaillé des limites de l'étude dans l'évaluation critique à la page 1019⁵.) De plus, et peut-être avant tout, la stratégie qui consiste à changer le traitement des patients dont l'asthme est incontrôlé ou qui sont insatisfaits des corticostéroïdes par aérosol à faible dose (CSA) pour à un traitement au montélukast enfreint la prémisses fondamentale de la prise en charge de l'asthme fondée sur des guides de pratique clinique. C'est une stratégie qui pourrait accroître les lacunes actuelles dans les soins¹. Par exemple, les guides de pratique du Groupe canadien de consensus sur l'asthme et de la Global Initiative for Asthma sur la prise en charge de l'asthme recommandent les CSA comme thérapie de maintien à privilégier pour les patients ayant des symptômes persistants^{2,6}. Si le contrôle de l'asthme demeure sous-optimal, il faut évaluer les facteurs qui pourraient contribuer au mauvais contrôle. Il faut investiguer en profondeur si les patients se conforment à la thérapie ou s'ils sont insatisfaits de leur traitement aux CSA. Si l'asthme demeure incontrôlé avec une thérapie à dose faible ou modérée de CSA, les guides de pratique clinique nationaux (Groupe canadien de consensus sur l'asthme) et internationaux (Global Initiative for Asthma) recommandent l'ajout de β_2 -agonistes à longue durée d'action^{2,6}.

Comblant les lacunes dans les soins

Il ne semble pas raisonnable de substituer par des données factuelles tirées d'études de phase IV comme SIMPLE⁴ celles provenant d'ERCDI simplement parce que certaines variables portant à confusion dans la réalité rendent plus ardue la mise en œuvre des données d'ERCDI. Chez les patients qui ne respectent pas leur traitement aux CSA ou en sont insatisfaits, l'application des connaissances (fondées sur les recommandations des guides de pratique) à propos des bienfaits de la thérapie aux CSA ne se réalisera pas si on change tout simplement le traitement de ces patients. Une stratégie plus

This article is also in English on page 976.

appropriée serait d'identifier et de modifier les facteurs et les obstacles qui influencent le comportement du patient (en ce qui a trait à l'utilisation des CSA) et les résultats du traitement, y compris la technique d'inhalation, l'accès aux médicaments et l'utilisation des doses optimales de CSA. Les directives actuelles^{2,6} soulignent l'importance de l'éducation des patients et du partenariat avec eux dans les soins. Pour les patients qui s'objectent à une thérapie aux CSA, le choix d'un autre médicament se révèle la stratégie évidente.

Parce qu'au nombre des résultats souhaités de l'application du savoir figurent des changements aux comportements et aux résultats, il semble improductif d'effectuer des études du genre de SIMPLE, qui sont conçues sans tenir compte des problèmes de la vie réelle susceptibles de contribuer aux lacunes dans les soins et qui mettent l'accent sur la simplicité plutôt que sur les soins fondés sur des données probantes. Pour mieux comprendre comment le montélukast se compare à une thérapie aux CSA dans l'asthme léger en situation réelle, les auteurs auraient dû procéder à une EOPM. Cela dit, les données d'une telle étude pourraient ne pas nous avoir rapprochés davantage d'une compréhension des façons de surmonter les obstacles qui existent dans la vraie vie, parce que beaucoup d'études observationnelles n'ont pas de groupes de contrôle adéquats. Les résultats de l'étude SIMPLE envoient un message contradictoire aux médecins de soins primaires, non conforme aux guides de pratique clinique actuels sur la prise en charge de l'asthme^{2,6}. L'un des avantages importants des ERCDI, qu'elles soient ou non réalisées dans un milieu réel, concerne leur approche comparative et prospective, comportant un point de contrôle. Dans l'étude SIMPLE⁴, les auteurs utilisent des données repères (représentant les effets du traitement antérieur) comme étant le point de contrôle, en fonction desquelles une étude prospective du montélukast est comparée. Cette approche contrevient malheureusement à d'importants principes dans la conception d'études, ce qui rend les résultats de l'étude SIMPLE¹ impossibles à interpréter. Les réponses au traitement pourraient être influencées par la participation à une étude clinique et

par des facteurs confusionnels entourant l'utilisation de médicaments avant la phase du traitement.

Simplicité troublante

Il est troublant de constater que l'étude SIMPLE⁴ semble suggérer que les patients dont l'asthme n'est pas contrôlé par les CSA ou qui ne se conforment pas à une telle thérapie devraient passer à un traitement de seconde intention aux anti-inflammatoires sans examen des facteurs contribuant à la non-conformité et sans ajout de β_2 -agonistes à longue durée d'action (chez les patients qui se conforment à la thérapie, mais dont l'asthme est incontrôlé), comme le recommandent de nombreux guides de pratique. Le message pourrait créer de la confusion chez les médecins de famille occupés, et accroître des lacunes déjà considérables dans les soins. ❁

D^r D'Urzo est président de la Primary Care Respiratory Alliance of Canada et professeur agrégé au Département de médecine familiale et communautaire à l'University of Toronto, en Ontario.

Intérêts concurrents

D^r D'Urzo a participé à de nombreuses études cliniques sur l'utilisation des β_2 -agonistes à longue durée d'action et des corticostéroïdes par aérosol dans la prise en charge de l'asthme, qui ont été financées par diverses organisations pharmaceutiques.

Correspondance

D^r A.D. D'Urzo, Primary Care Lung Clinic, Suite 107, 1670 Dufferin St, Toronto, ON M6H 3M2; téléphone 416 652-9336; téléc. 416 652-9870; courriel tonyurzo@sympatico.ca

Les opinions exprimées dans les commentaires sont celles des auteurs. Leur publication ne signifie pas qu'elles sont sanctionnées par le Collège des médecins de famille du Canada.

Références

1. McIvor RA, Boulet LP, FitzGerald JM, Zimmerman S, Chapman KR. Asthma control in Canada. No improvement since we last looked in 1999. *Can Fam Physician* 2007;53:672-7.
2. Becker A, Lemièrre C, Bérubé D, Boulet LP, Ducharme FM, FitzGerald M, et collab. Summary of recommendations from the Canadian Asthma Consensus guidelines, 2003. *CMAJ* 2005;173(6 Suppl):S3-11.
3. McIvor RA, Sampalis J. Real-life asthma care in Canada. *Can Respir J* 2009;16(Suppl A):3A-6A.
4. McIvor RA, Kaplan A, Koch C, Sampalis JS. Montelukast as an alternative to low-dose inhaled corticosteroids in the management of mild asthma (the SIMPLE trial): an open-label effectiveness trial. *Can Respir J* 2009;16(Suppl A):11A-21A.
5. D'Urzo AD, Jugovic P. Asthma management made too SIMPLE. *Can Fam Physician* 2010;56:1091-21.
6. Global Initiative for Asthma. *Global strategy for asthma management and prevention*. Bethesda, MD: Medical Communications Resources Inc; 2008. Accessible à : www.ginasthma.org/GuidelineItem.asp?intId=60. Accédé le 24 septembre 2009.
