

ÉVALUATION DES RÉSULTATS CLINIQUES CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE MALADIES INFLAMMATOIRES DE L'INTESTIN: ANALYSE DU UK MEDICAL CANNABIS REGISTRY

Nish Dalavaye¹, Simon Erridge^{1,2}, Carl Holvey², Ross Coomber^{2,3}, James J Rucker^{2,4,5}, Jonathan Hoare^{1,2}, Mikael H Sodergren^{1,2}

1. Groupe de recherche sur le cannabis médical de l'Imperial College, département de chirurgie et de cancérologie, Imperial College London, Londres, Royaume-Uni ; 2. Sapphire Medical Clinics, Londres, Royaume-Uni; 3. Hôpital St George NHS Trust, Londres, Royaume-Uni ; 4. Département de médecine psychologique, Kings College London, Londres, Royaume-Uni ; 5. South London & Maudsley NHS Foundation Trust, Londres, Royaume-Uni

Introduction

La maladie inflammatoire de l'intestin (MII) a un impact négatif important sur la qualité de vie liée à la santé (QVLS) des patients^[1]. Une partie des patients atteints de MII ne répond pas aux traitements médicaux actuellement autorisés^[2].

Les produits médicinaux à base de cannabis (CBMP) ont été présentés comme des thérapies potentielles pour les MII. L'évaluation préclinique a démontré un rôle potentiel dans la modulation de l'inflammation, des sécrétions intestinales, de la motilité colique et de la nociception viscérale^[3]. Cependant, les essais cliniques n'ont pas réussi à démontrer des effets sur l'inflammation active déterminée par l'endoscopie ou sur l'induction d'une rémission clinique^[4].

Objectifs

Cette étude vise à analyser les résultats des patients atteints de MII à qui l'on a prescrit des CBMP afin d'en identifier les effets sur la qualité de vie liée à la santé et le profil de sécurité.

Méthodes

Une série de cas de patients auxquels on a prescrit des CBMP pour une MII a été identifiée à partir du UK Medical Cannabis Registry.

Les résultats primaires comprenaient les changements par rapport aux valeurs initiales dans les mesures de résultats suivants rapportés par les patients à 1 et 3 mois : Questionnaire abrégé sur les maladies inflammatoires de l'intestin (SIBDQ), trouble d'anxiété généralisée-7 (GAD-7), échelle de qualité du sommeil (SQS) et score de l'indice EQ-5D-5L. Les résultats secondaires comprenaient l'incidence des effets indésirables.

La somme de rangs de Wilcoxon a été réalisée pour tester la signification statistique entre les scores de suivi et les valeurs initiales pour chaque PROM. La signification statistique a été définie comme $p < 0,050$.

Résultats

Soixante-seize patients atteints de la maladie de Crohn ($n=51$; 67,11%) et de colite ulcéreuse ($n=25$; 32,89 %) ont été inclus dans l'analyse finale. La plupart des participants étaient des consommateurs actuels de cannabis ($n=52$, 68,42 %) lors de l'évaluation initiale. La dose médiane de THC par jour prescrite était de 120,00 mg (IQR : 20,00-205,00), et la dose médiane de CBD prescrite était de 20,50 mg (IQR : 20,00-50,00).

Le score SIBDQ médian initial était de 40,0 (IQR : 32,0-48,00). La gravité a diminué à 1 mois (médiane : 46,00 ; IQR : 36,00-56,00 ; $p < 0,001$) et à 3 mois (médiane : 47,50 ; IQR : 38,25-57,50 ; $p < 0,001$). Des améliorations ont également été démontrées dans l'indice EQ-5D-5L et les scores GAD-7 et SQS lors du suivi à 3 mois ($p < 0,050$).

122 (160,53 %) effets indésirables ont été rapportés au total par 16 (21,05 %) patients. L'effet indésirable le plus fréquemment signalé était la fatigue ($n=9$, 11,84 %). Les effets indésirables ont été classés comme légers ($n=53$; 69,74 %), modérés ($n=56$; 73,68 %) et graves ($n=13$; 17,11 %). Il n'y a eu aucun effet indésirable mettant en danger la vie des patients.

Conclusion

Les patients traités avec des CBMP pour des symptômes réfractaires de la maladie de Crohn et de la colite ulcéreuse ont montré une amélioration de la qualité de vie spécifique aux MII à court terme. Les paramètres généraux de qualité de vie liés à la santé se sont également améliorés à un et trois mois. Bien que des essais contrôlés randomisés et des études à long terme soient nécessaires, ces résultats fournissent des données prometteuses pour l'utilisation des CBMP en tant qu'adjuvant dans la gestion des symptômes des MII.

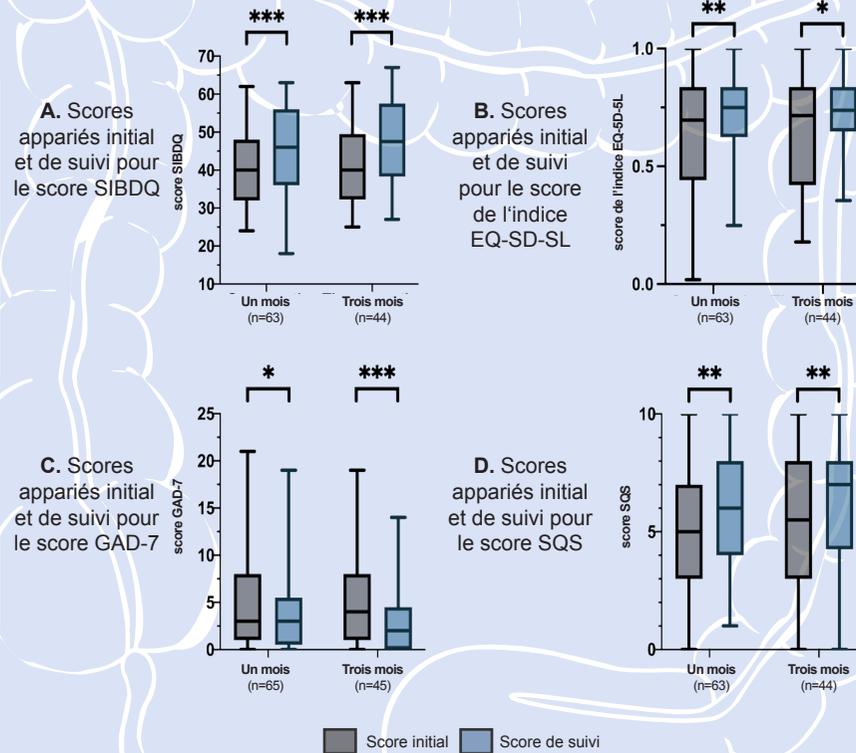


Figure 1. Scores des mesures des résultats rapportés par les patients, utilisés pour mesurer la qualité de vie liée à la santé des patients atteints de MII, lors des suivis à 1 et 3 mois : (A) Questionnaire abrégé sur les maladies inflammatoires de l'intestin (SIBDQ), (B) Score de l'indice EQ5D, (C) Trouble d'anxiété généralisée-7 (GAD-7), (D) Échelle de qualité du sommeil (SQS). Les boîtes représentent la médiane et l'écart interquartile, tandis que les moustaches représentent les valeurs minimales et maximales. * $p < 0,050$, ** $p < 0,010$, *** $p < 0,001$.

Tableau 1. Les sept effets indésirables les plus fréquemment signalés ($n=122$).

Effets indésirables	Gravité des effets indésirables				Total (%)
	Léger	Modéré	Grave	Mettant la vie en danger/invalidant	
Sécheresse buccale	5	1	1	0	7 (9.21%)
Léthargie	2	5	0	0	7 (9.21%)
Fatigue	2	6	1	0	9 (11.84%)
Nausées	3	3	1	0	7 (9.21%)
Insomnie	1	3	2	0	6 (7.89%)
Maux de tête	3	2	1	0	6 (7.89%)
Douleur abdominale	4	4	0	0	8 (10.53%)

Références

- Ghosh S, Mitchell R. Impact of inflammatory bowel disease on quality of life: Results of the European Federation of Crohn's and Ulcerative Colitis Associations (EFCCA) patient survey. *Journal of Crohn's and Colitis* [Internet]. 2007 Sep 1;1(1):10-20. Disponible sur : <https://doi.org/10.1016/j.jcrohns.2007.06.005>
- Peyrin-Biroulet L, Danese S, Argollo M, Pouillon L, Peppas S, Gonzalez-Lorenzo M, et al. Loss of Response to Vedolizumab and Ability of Dose Intensification to Restore Response in Patients With Crohn's Disease or Ulcerative Colitis: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*. 2019 Apr 1;17(5):838-846.e2.
- Hyiorowicz S, Kaczmarek-Rys M, Zielinska A, Scott RJ, Siomski R, Plawski A. Endocannabinoid System as Promising Therapeutic Target in Inflammatory Bowel Disease - A Systematic Review. *Frontiers in Immunology*. 2021 Dec 22;12.
- Doeve BH, van de Meelberg MM, van Schaik FDM, Fidler HH. A Systematic Review With Meta-Analysis of the Efficacy of Cannabis and Cannabinoids for Inflammatory Bowel Disease: What Can We Learn From Randomized and Nonrandomized Studies? *Journal of Clinical Gastroenterology* [Internet]. 2021;55(9).