

RÉSUMÉ DU RIEM

Revue systématique et méta-analyses en réseau de l'innocuité comparative des purgatifs pour une coloscopie de routine

Résumé

- Les données probantes provenant d'essais randomisés quant au risque de colite ischémique après l'utilisation de purgatifs sont insuffisantes.
- Les purgatifs contenant 15 mg ou plus de bisacodyl avec une base de 2 L de PEG n'augmentaient pas de manière significative le risque de nausée, de vomissements ou de crampes par rapport aux autres purgatifs. Le risque de ballonnements était accru comparativement au picosulfate de sodium. Le risque d'étourdissements était significativement inférieur par rapport au picosulfate de sodium et au 2 L de PEG et 5 à 10 mg de bisacodyl, et le risque de nausée ou de vomissements était significativement inférieur par rapport au 4 L de PEG.
- Le picosulfate de sodium se classait au premier rang des purgatifs pour son plus faible risque de nausée, de vomissements et de crampes, mais se classait assez mal pour le risque d'étourdissements.
- Le respect du traitement aux purgatifs diminuait proportionnellement à l'augmentation du volume de produit.
- Dans les résumés narratifs, l'utilisation de purgatifs à base de phosphate de sodium était associée à un risque accru d'anomalies électrolytiques, plus précisément d'hypocalcémie et d'hypokaliémie.

Auteurs : Dianna Wolfe, Catherine Dube, Alaa Rostom, Salman Kanji, Pauline Barbeau, Fatemeh Yazdi, Candyce Hamel, Danielle Rice, Becky Skidmore, David Moher, Brian Hutton

Pour plus de renseignements :
Brian Hutton (bhutton@ohri.ca)

Quelle est la situation actuelle?

Les purgatifs sont utilisés avant une coloscopie afin de vidanger les intestins d'ingesta pour permettre une bonne visualisation de la paroi intestinale. Les purgatifs sont généralement considérés comme sûrs, mais en 2011, la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis a retiré du marché une trousse de préparation colique en raison d'inquiétudes concernant la survenue d'une colite ischémique après la prise de 5 mg de bisacodyl (BIS) en association avec 2 L de polyéthylène glycol (PEG). Une trousse similaire à base de PEG et de bisacodyl à 15 mg est disponible au Canada, et le bisacodyl peut être prescrit à la discrétion du professionnel de la santé en association avec d'autres purgatifs comme le picosulfate de sodium (PICO). L'innocuité générale du bisacodyl comme purgatif avant la coloscopie est inconnue.

Quel était le but de l'étude?

La question d'analyse suivante a été posée :

- Quelle est l'innocuité comparative des purgatifs à base de PEG et à base de sodium, avec ou sans dose de bisacodyl, aux fins de vidange intestinale pour la coloscopie chez les patients généralement en bonne santé?

Comment l'étude a-t-elle été menée?

La base de données MEDLINE d'Ovid, y compris les prépublications en ligne et les citations en cours de traitement ou autrement non indexées, la base de données Embase Classic+Embase, et la Bibliothèque Cochrane sur Wiley ont été interrogées en 2018 pour les essais contrôlés randomisés (ECR) et quasi randomisés qui incluaient des patients généralement en bonne santé de tout âge devant subir une coloscopie de routine. Les essais contrôlés, mais non randomisés, ont été inclus s'ils intégraient au moins 500 patients par groupe. Les essais ont été inclus si les patients avaient été répartis aléatoirement pour recevoir un purgatif à base de PEG, un purgatif à base de PICO ou un autre purgatif (p. ex. phosphate de sodium [NaP]), avec ou sans bisacodyl. Les produits de PEG de 2 L et de 4 L ont été considérés de manière distincte, et le bisacodyl a été catégorisé par dose (10-BIS = 5 à 10 mg de bisacodyl; 15+BIS = 15 mg ou plus de bisacodyl). Le principal résultat d'intérêt était la colite ischémique, et les résultats secondaires principaux, les suivants : nausée, vomissements, ballonnements, crampes, étourdissements, respect du traitement, déshydratation, convulsions, perforation de l'intestin et hospitalisation. Lorsque cela était possible, des analyses distinctes pour chaque résultat ont été effectuées, à l'aide d'une méta-analyse bayésienne en réseau (MAR). La configuration en réseau empêchait l'inclusion dans les analyses de produits non autorisés au Canada (p. ex. seules les études évaluant au moins deux produits à base de PEG ou de PICO ont été incluses). L'ajout de sulfate de sodium (SS), d'osmotiques ou de prokinétiques aux purgatifs a été pris en compte, ce qui n'a pas été possible dans les analyses pour les autres adjuvants et le moment de l'administration (p. ex. un seul jour, en doses divisées). Les études sur les enfants ont été exclues de la MAR. Les analyses ajustant le risque par groupe témoin ont été prises en compte. Quant aux résultats pour lesquels une méta-analyse en réseau n'était pas possible, des résumés narratifs détaillés ont été préparés.

Qu'a révélé l'étude?

- Ont été inclus 197 essais publiés entre 1981 et 2018 évaluant des purgatifs auprès de 135 985 patients.
- **Colite ischémique :** Aucun cas de colite ischémique n'a été relevé, mais un seul ECR évaluait précisément ce résultat chez des patients recevant 4 L de PEG + PICO, 2 L de PEG + PICO + 20 mg de BIS, PICO, ou NaP.
- Parmi ces essais, 109 ont évalué des purgatifs à base de PEG et de PICO auprès de 65 338 patients et ont été envisagés pour la MAR, dont 68 qui ont été inclus dans au moins une des six MAR pour la nausée, les vomissements, les ballonnements, les crampes, les étourdissements et le respect du traitement à 100 %. La plupart des comparaisons en réseau reposaient sur des données probantes

indirectes seulement et des études uniques. Pour toutes les MAR, le modèle non ajusté a été considéré comme le plus parcimonieux et le plus adéquat. Des erreurs mineures de cohérence ont été relevées pour certains résultats.

- Le traitement focal (2 L de PEG 15+BIS SS) se classait modérément par rapport aux autres purgatifs pour le risque de la plupart des résultats, sauf pour les étourdissements, résultat pour lequel il était le meilleur. Cependant, le 2 L de PEG 10-BIS SS se classait au dernier rang pour les étourdissements, une disparité qu'on ne peut expliquer.
- Il y avait peu de différences significatives entre le 2 L de PEG 15+BIS SS et les autres purgatifs dans les MAR, possiblement en raison de la faible capacité à détecter des différences significatives due à la division des groupes pour tenir compte de la dose de BIS et de la présence de SS. Précisément, le 2 L de PEG 15+BIS SS a montré un risque significativement accru de ballonnements comparativement au PICO et des risques significativement inférieurs de nausée et de vomissements (tous deux par rapport au 4 L de PEG) et d'étourdissements (par rapport au PICO et au 2 L de PEG 10-BIS).
- Le PICO s'est classé au premier rang des traitements pour la nausée, les vomissements et les crampes, et s'est classé deuxième pour les ballonnements. Il s'est relativement mal classé par rapport à la plupart des autres purgatifs pour l'occurrence d'étourdissements.
- Même s'il ne s'agissait pas d'un résultat d'innocuité, le respect du traitement à 100 % était supérieur pour les produits de moindre volume (c.-à-d., PICO) et diminuait proportionnellement à l'augmentation du volume du produit.
- L'analyse des électrolytes sériques a été entravée par les définitions variables des résultats et les différentes dates limites de collecte de données utilisées dans les études. Un résumé narratif indiquait que le NaP était significativement plus susceptible de causer une hypocalcémie que le 4 L de PEG SS ou le PICO. De plus, le NaP présentait un risque significativement plus élevé d'hypokaliémie comparativement au PICO.

Cette recherche a été financée par le Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments des IRSC

