

Evaluation des Preuves: Résumé d'une Revue Systématique

A qui est destiné ce résumé ?

Pour les médecins et les personnels de santé, les administrateurs et les gestionnaires des établissements de santé, et les partenaires impliqués dans la santé infantile.

Analgésiques pour les coliques infantiles

Principaux résultats

- Aucune conclusion solide ne peut être tirée sur l'efficacité des analgésiques pour le traitement de la colique infantile parce que les preuves sont rares et sont sujettes à des biais ;
- La Siméthicone n'est pas efficace pour réduire les temps de pleurs ou améliorer les symptômes par rapport au placebo ;
- Comparé au placebo, les agents à base de plantes, le sucre, la Dicyclomine et le bromure de Cimétropium peuvent être bénéfique pour réduire les temps de pleurs ou soulager d'autres symptômes de coliques, mais la qualité des preuves est faible ou très faible. La Dicyclomine a été interdite sur le marché en raison d'effets secondaires.

Contexte

La colique infantile est un trouble fréquent dans les premiers mois de la vie, affectant entre 4% et 28% des nourrissons du monde entier, selon la géographie et les définitions utilisées. Bien qu'il soit spontanément résolutif et qu'il se résout à l'âge de quatre mois, la colique est perçue par les parents comme un problème qui nécessite une intervention. Des agents analgésiques, tels que des médicaments, des sucres et des remèdes à base de plantes, ont été suggérés comme interventions pour réduire les épisodes de pleurs et la gravité des symptômes.

Question

Quelle est l'efficacité et l'innocuité des analgésiques pour réduire la colique chez les nourrissons de moins de quatre mois?

Tableau 1: Résumé de la revue systématique

	Ce que les auteurs de la revue cherchaient	Ce que les auteurs de la revue ont trouvé
Etudes	Essais contrôlés randomisés (ECRs) et quasi-randomisés	Toutes les 18 études étaient des ECRs. Dix sur les dix-huit études (56%) étaient des essais croisés
Participants	Nourrissons de moins de quatre mois au moment de l'enrôlement qui avaient la colique infantile, confirmée par un médecin. La colique infantile est définie comme une période prolongée de pleurs sans raison apparente chez un nourrisson en bonne santé. Pour inclusion dans cette revue, nous avons accepté toutes les définitions de pleurs excessifs, et les nourrissons nourris au biberon et au biberon étaient admissibles.	Le nombre de participants randomisés aux groupes d'intervention et de contrôle variait de 18 à 175. L'âge des participants variait d'environ une semaine à 16 semaines. Deux études n'ont pas fourni l'âge des enfants inscrits.
Interventions	Tout agent analgésique utilisé pour le traitement de la colique infantile, c'est-à-dire des interventions pharmacologiques (Dicyclomine, bromure de Cimétropium, Siméthicone) et des interventions complémentaires (formulations à base de plantes, saccharose ou glucose).	Les agents analgésiques variaient d'une étude à l'autre. <ul style="list-style-type: none"> • La Siméthicone a été utilisée dans quatre études ; • Les formulations à base de plantes ont été utilisées dans quatre études ; • Le saccharose ou le glucose a été utilisé dans trois études ; • La Dicyclomine a été utilisée dans cinq études ; • Le bromure de Cimétropium (médicament distribué uniquement en Italie et en Corée) a été utilisé dans deux études ; • Le thé à base de plantes a été utilisé dans une étude.
Contrôles	Placebo ou sans traitement	Dans toutes les études sauf trois, le bras témoin a reçu un placebo. Une étude a évalué deux doses différentes de bromure de cimétropium (1,2 mg / kg vs 2,0 mg / kg); Une étude a comparé le saccharose ou une tisane par rapport à aucun traitement; et un autre médicament siméthicone comparé contre Mentha piperita.
Résultats	<p>Résultats primaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réduction de la durée des pleurs (post-traitement vs ligne de base) (les données disponibles peuvent être continues, par exemple, heures par jour ou dichotomiques, par exemple, réduction sous un seuil défini par les expérimentateurs) ; • Répondants (résultat dichotomique), définis comme les proportions de participants qui ont montré une amélioration à la fin du traitement, selon les mesures utilisées par les auteurs de l'étude. <p>Résultats secondaires</p> <ul style="list-style-type: none"> • Réduction de la fréquence des épisodes de pleurs (post-traitement vs ligne de base) (les données disponibles peuvent être continues, par exemple, heures par jour ou dichotomiques, par exemple, réduction sous un seuil défini par les expérimentateurs) ; • La qualité de vie des parents ou des familles, y compris les mesures du stress parental, de l'anxiété ou de la dépression (résultats continus) ; • Le temps de sommeil, c'est-à-dire le changement de la durée du sommeil paisible (post-traitement vs ligne de base) * (résultat continu) ; • Satisfaction des parents, mesurée par les échelles de Likert ou sur une échelle de notation numérique (NRS) (résultat continu) ; • Effets indésirables: constipation, vomissements, apnée, événements évocateurs de mort apparente (ALTE) et léthargie * (résultat dichotomique). 	<p>Résultats primaires</p> <p>Toutes les études ont fourni des données sur au moins un résultat primaire (par exemple, réduction de la durée des pleurs, répondeurs).</p> <p>Le tableau 2 présente des détails sur différentes définitions des répondants telles que données par différents auteurs de l'étude.</p>
Date de la recherche la plus récente: Mai 2016		
Limitations: Cette revue systématique est de qualité modérée, AMSTAR = 9/11		
Référence: Biagioli E, Tarasco V, Lingua C, Moja L, Savino F. Pain-relieving agents for infantile colic. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 9. Art. No.: CD009999. DOI: 10.1002/14651858.CD009999.pub2.		

Tableau de synthèse des résultats

Simethicone versus placebo pour la colique infantile					
Patient ou population: Enfant souffrant de colique					
Contextes: Centre Universitaire de soin primaire (Suède) et pratiques générales de pédiatrie (Etats- unis d'Amérique)					
Intervention: Simethicone versus placebo					
Résultats	Risques comparatifs illustratifs *(95%IC)		Effet Relatif (95%IC)	Nombre de participants (Etudes)	Qualité des preuves GRADE)
	Risque présumé	Risque correspondant			
	Contrôle	Simethicone vs placebo			
Réduction de la durée des pleurs Différence entre les valeurs finales (heures de pleurs par jour) Suivi: 7 jours en moyenne	La durée moyenne des pleurs dans les groupes témoins était de 4,37 heures / j	La durée moyenne des pleurs dans les groupes d'intervention était de 0,13 inférieure (1,4 inférieure à 0,14 supérieure)	MD-0,13 (1,40 à 1,14)	27 (1 étude)	Très faible
Nombre de nourrissons répondant qui se sont améliorés après le traitement Suivi: 7 jours en moyenne	Population de l'étude		RR 0,95 (0,73 à 1,23)	110 (2 études)	Faible
	591 pour 1000	561 pour 1000 (431 à 727)			
	Modérée				
	604 pour 1000	574 pour 1000 (441 à 743)			
Tableau additionnel de synthèse des résultats					
Agents à base de plantes versus placebo pour les coliques infantiles					
Patient ou population: patients avec colique infantile					
Contextes: multiples cliniques spécialisées (Russie); hopitaux universitaires (Turquie, Italie); cliniques primaires à base communautaire (Israël)					
Intervention: agent à base de plantes versus placebo					
Résultats	Risques comparatifs illustratifs *(95%IC)		Effet Relatif (95%IC)	Nombre de participants (Etudes)	Qualité des preuves GRADE)
	Risque présumé	Risque correspondant			
	Contrôle	Agent à base de plantes versus placebo			
Réduction de la durée des pleurs Différence avant et après le traitement (heures de pleurs par jour) Suivi: 7 jours en moyenne	Mean reduction in crying duration in control groups was 0,22 hours/ d.	Mean reduction in crying duration in intervention groups was 1,33 higher (0,71 to 1,96 higher).	MD1,33 (0,71 à 1,96)	279 (3 études)	Faible
Nombre de nourrissons répondant qui se sont améliorés après le traitement Suivi: 7 jours en moyenne	Population de l'étude		RR 2,05 (1,56 à 2,7)	277 (3 études)	Modérée
	326 pour 1000	669 pour 1000 (509 à 881)			
	Modérée				
	257 pour 1000	527 pour 1000 (401 à 694)			
Sucre versus placebo pour les coliques infantiles					
Patient ou population: enfants souffrant de colique					
Contexte: Hopitaux universitaires (Turquie)					
Intervention: sucre versus placebo					
Résultats	Risques comparatifs illustratifs *(95%IC)		Effet Relatif (95%CI)	Nombre de participants (Etudes)	Qualité des preuves GRADE)
	Risque présumé	Risque correspondant			
	Contrôle	Sucre vs placebo			
Réduction de la durée des pleurs Différence avant et après le traitement (heures de pleurs par jour) Suivi: 7 jours en moyenne	La réduction moyenne de la durée des pleurs dans les groupes témoins était de 0,09 heure / jour de pleurs.	La réduction moyenne de la durée des pleurs dans les groupes d'intervention était de 1,72 plus élevé (1,38 à 2,06 plus élevé).	MD1;72 (1,38 à 2,06)	70 (1 étude)	Très faible
Cimetropium bromide versus placebo pour les coliques infantiles					
Patient ou population: enfants souffrant de colique					
Contexte: Hopitaux universitaires (Italie)					
Intervention: cimetropium bromide versus placebo					
Résultats	Risques comparatifs illustratifs *(95%IC)		Effet Relatif (95%IC)		
	Risque présumé	Risque correspondant			

	Controle	Cimetropium bromide vs placebo		Nombre de participants (Études)	Qualité des preuves GRADE)
Réduction de la durée des pleurs Différence entre les valeurs finales (,minutes par crises de pleurs) Suivi: 3 jours en moyenne	La réduction moyenne de la durée des pleurs dans les groupes témoins était de 47,5 min par crise de pleurs.	La réduction moyenne de la durée des pleurs dans les groupes témoins était de 30,2 plus basse (39,51 à 20,89 plus basse)	MD-30,20 (-39,51 à -20,89)	86 (1étude)	Très faible
Nombre de nourrissons répondant qui se sont améliorés après le traitement Suivi: 3 jours en moyenne	Population de l'étude				
	326 pour 1000	746 pour 1000 (469 à 1000)	RR 2,29 (1,44 à 3,64)	86 (1 étude)	Très faible
	Modérée				
	326 pour 1000	747 pour 1000 (469 à 1000)			

Applicabilité

Cette étude comprenait 18 études portant sur un total de plus de 1 000 nourrissons et évaluait les effets de plusieurs analgésiques (c.-à-d. Siméthicone, remède à base de plantes, sucre, dicyclomine, bromure de cimétropium) dans le traitement de la colique infantile. Onze études ont été menées en Europe, trois en Amérique, deux en Asie, une en Russie et une en Australie.

Conclusions

Les agents analgésiques ne réduisent pas les temps de pleurs ou les symptômes douloureux chez les enfants de moins de 4 mois ayant des coliques infantiles.

Préparée et traduite par:

M. Vouking, CD. Evina, L. Mbuagbaw, P. Ongolo-Zogo: Centre pour le Développement des Bonnes Pratiques en Santé, Yaoundé, Cameroun.

Aout 2017

Contact:

Email: camer.cdbpsh@gmail.com

Site web: www.cdbph.org

Observatoire du Médicament au Cameroun: www.newshealth.org

Téléphone: +237 242 08 19 19