

Revue systématique et méta-analyse de l'efficacité et de la sécurité des antiacides à base d'alginate de sodium dans le reflux gastro-œsophagien

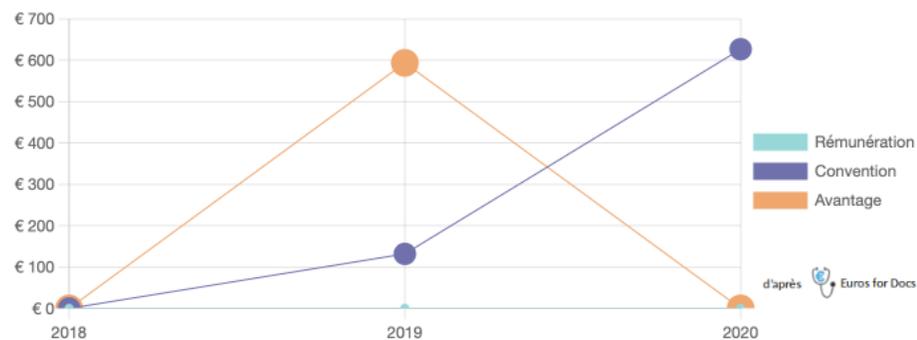
Dr Thibault MENINI

Chef de Clinique des Universités

Direction de thèse de Quentin CHODORGE et Simon FERQUEL

Pas de lien d'intérêt à déclarer

Financements reçus de l'industrie



Liens spécifiques à l'intervention

« Congrès CMGF 2022 »

- Aucun

Autres liens d'intérêts

Activité professionnelle

- Médecin Généraliste (2017-en cours)
- Chef de Clinique des Universités (2017-en cours)
- Maître de Stage des Universités (2018-en cours)

Engagements

- ReAGJIR - Membre du Collège des Jeunes Universitaires (2017-en cours)
- FEMASAURA - Facilitateur (2017-en cours)
- CRGE Auvergne - Membre (2017-en cours)
- CPTS Haute Combraille et Volcans - Membre (2019-en cours)
- CMG - Participation à un groupe de travail (2020-2020)
- CNGE Formation - Animation de formation (2018-en cours)

Principaux financeurs



Déclaration complète

- disponible sur [Archimedefr.fr](https://www.archimedefr.fr)

Introduction

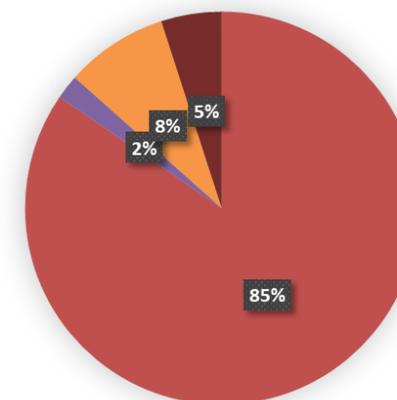
- **Reflux gastro-œsophagien (RGO)**

- Motif de recours fréquent en soins premiers car prévalence élevée (31,3%)
 - Réduction de la qualité de vie
 - Risque de complications (hémorragie, endobranchyœsophage, adénocarcinome gastrique)
- Prescription d'antiacides : 18 millions de boîtes vendues par an en France



- **Antiacides à base d'alginat de sodium (AlgNa)**

- Classe d'antiacides la plus prescrite : 85% des remboursements en 2019
- Double action locale mécanique et chimique
 - Alginat de sodium : « Radeau » → barrière physique
 - Bicarbonate de sodium : pH basique → effet tampon
- Efficacité immédiate mais durée d'action limitée (vidange gastrique)



■ Anti-acides à base de sodium

■ Anti-acides à base d'aluminium

■ Association de sels

■ Autres associations

- **Revue systématique existantes**

- Aucune méta-analyse (> 40 ans de commercialisation)
- Critères indirects (pH-métriques) : applicabilité en soins primaires limitée
- Aucune analyse en sous-catégories pharmacologique
- Pas de gradation des preuves

Matériel et méthodes

- **Revue systématique**

- Bases de données : PubMed, Cochrane, Embase, recherche arrêtée au 15 octobre 2020
- Equation de recherche : « sodium bicarbonate » AND « alginates » AND « dose-response relationship, drug » AND « randomized controlled trial »
- Protocole de recherche : registre PROSPERO CRD42021286346

- **Critères d'inclusion**

- Essais cliniques randomisés
- Comparaison d'antiacides AlgNa versus placebo
- Langue anglaise ou française

- **Critères de non-inclusion**

- Prématurés
- Ulcère gastroduodéal ou œsophagite sévère

- **Critères de jugement**

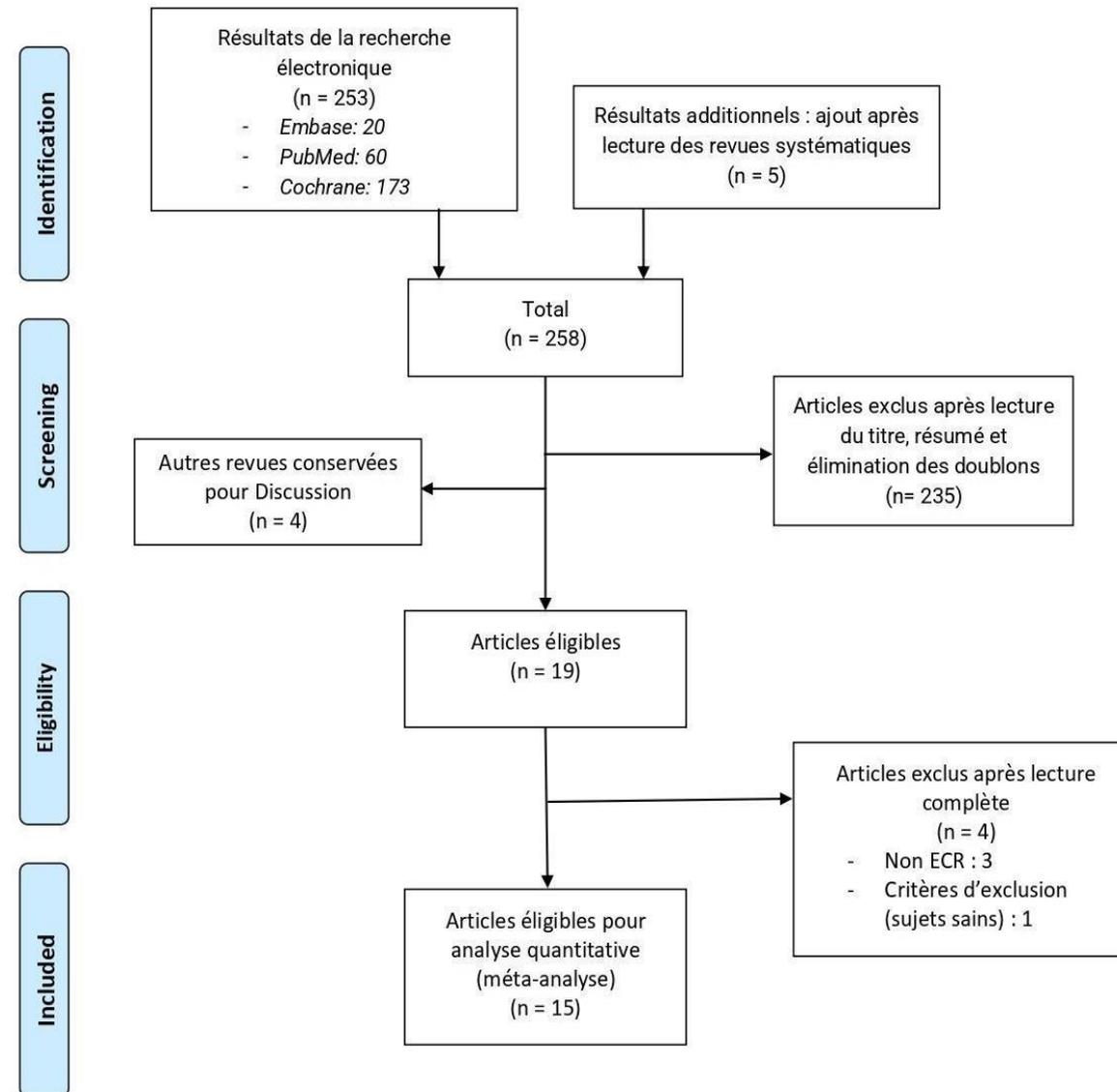
- Principal : évolution des symptômes cliniques de RGO (score RDQ/déclaratif), effets indésirables
- Secondaire : évolution indépendante de chaque symptôme de RGO (score de dimension RDQ GERD), sévérité, délai d'amélioration

Echelle de régurgitation, d'épigastralgie et de dyspepsie

Score	Frequency	Intensity/Severity
0	None	None
1	Less than 1 day a week	Very mild
2	1 day a week	Mild
3	2-3 days a week	Moderate
4	4-6 days a week	Moderately severe
5	Daily	Severe

Reflux Disease Questionnaire

Résultats : diagramme de flux (1)



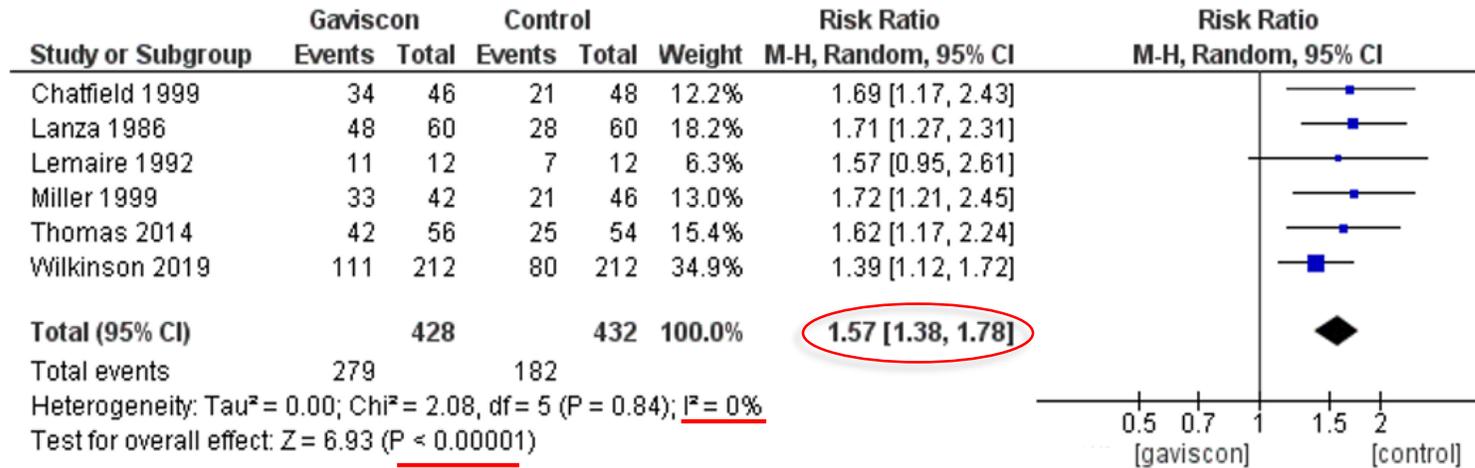
Résultats : population (2)

- **15 études : 861 patients**
 - Publiés de 1974 à 2019
 - 12 études chez l'adulte, 3 études chez l'enfant-nourrisson
 - 6 études sous forme de comprimé, 9 études sous forme de suspension buvable
 - Inclusion et suivi en ambulatoire de 1 à 84 jours



Résultats : efficacité (3)

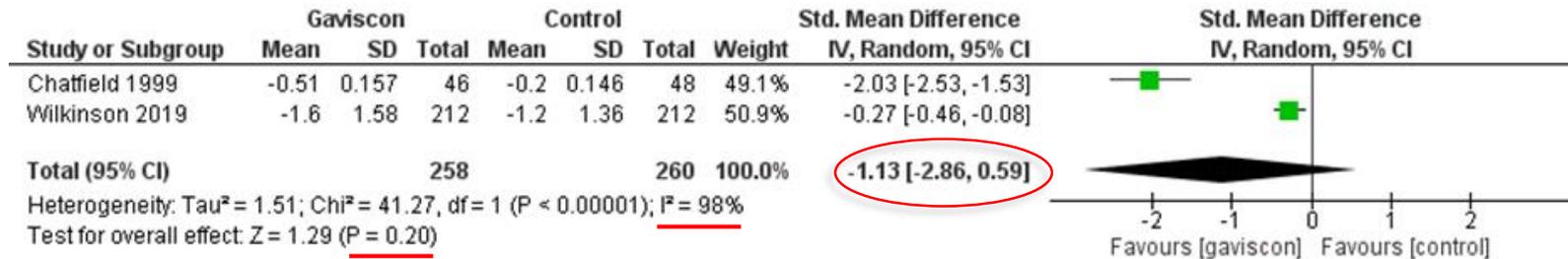
- Amélioration des symptômes perçue par le patient (RDQ ou déclaratif)



Quality assessment							Summary of findings			
							No. of events/No. of patients		RR (95% CI)	Quality
Outcome	Number of studies	Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Antacid	Control		
Symptomatology improvement : patient perception (binary)	Seven studies	Very serious risk of bias ^a	No serious inconsistency	No serious indirectness ^b	No serious imprecision	Likely publication bias ^c	290/448	189/452	1.57 [1.38, 1.78]	⊕ ○ ○ ○ Very low

Résultats : efficacité (4)

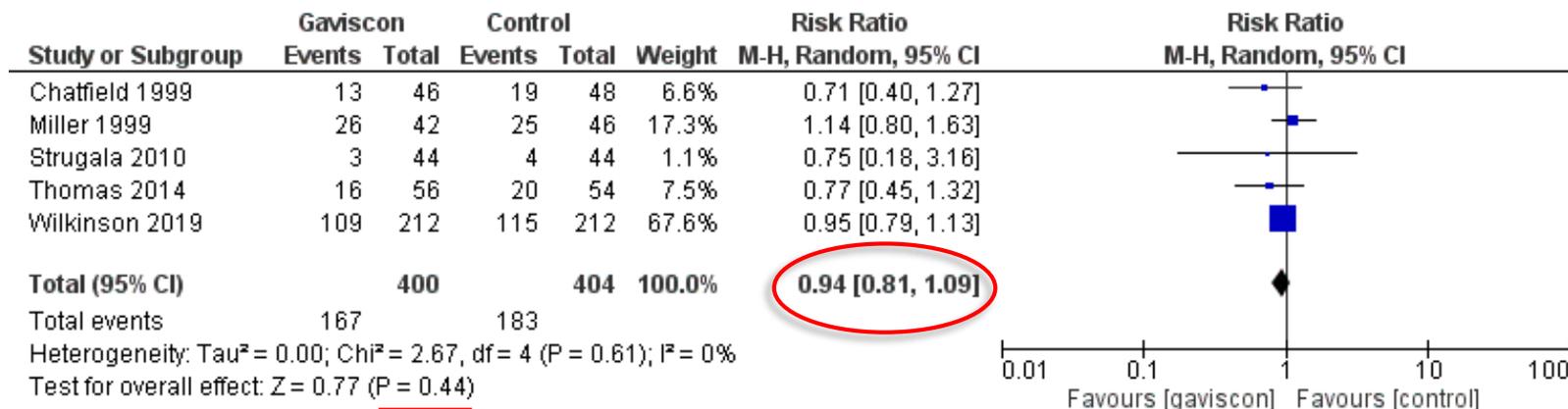
- Épigastralgie la journée (RDQ ou déclaratif)



Quality assessment							Summary of findings			Quality
							No. of events/No. of patients		SMD	
Outcome	Number of studies	Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Antiacid	Control		
Heartburn: day	Two studies	No serious risk of bias	Very serious inconsistency	No serious indirectness	Serious imprecision	Likely publication bias	258	260	- 1.13 [- 2.86, 0.59]	⊕ ○ ○ ○ Very low

Résultats : sécurité (5)

- Survenue d'un effet indésirable



Quality assessment							Summary of findings			Quality
							No. of events/No. of patients		RR (95% CI)	
Outcome	Number of studies	Risk of Bias	Inconsistency	Indirectness	Imprecision	Publication Bias	Antiacid	Control	RR (95% CI)	
Global	Five studies	Very serious risk of bias ^a	Serious inconsistency ^b	No serious indirectness ^c	Serious imprecision ^d	Likely publication bias ^e	167/400	183/404	0.94 [0.81, 1.09]	⊖○○○ Very low
Diarrhea	Two studies	No serious risk of bias ^a	Serious inconsistency ^b	No serious indirectness ^c	Serious imprecision ^d	Likely publication bias ^e	7/42	13/45	0.53 [0.13, 2.17]	⊖○○○ Very low
Nausea/emesis	Two studies	No serious risk of bias ^a	Serious inconsistency ^b	No serious indirectness ^c	Serious imprecision ^d	Likely publication bias ^e	2/42	6/45	0.40 [0.07, 2.43]	⊖○○○ Very low
Abdominal pain/flatulence	Three studies	Very serious risk of bias ^a	Serious inconsistency ^b	No serious indirectness ^c	Serious imprecision ^d	Likely publication bias ^e	4/45	7/49	0.68 [0.20, 2.27]	⊖○○○ Very low
Constipation	Two studies	No serious risk of bias ^a	Serious inconsistency ^b	No serious indirectness ^c	Serious imprecision ^d	Likely publication bias ^e	5/42	1/45	3.80 [0.66, 22.03]	⊖○○○ Very low
Nasopharyngitis	Two studies	No serious risk of bias ^a	Serious inconsistency ^b	No serious indirectness ^c	Serious imprecision ^d	Likely publication bias ^e	9/42	4/45	2.59 [0.89, 7.51]	⊖○○○ Very low
Mouth affection	Two studies	No serious risk of bias ^a	Serious inconsistency ^b	No serious indirectness ^c	Serious imprecision ^d	Likely publication bias ^e	6/42	4/45	1.53 [0.47, 5.00]	⊖○○○ Very low

Discussion (1)

- **Comparaison avec la littérature**

- Mise à jour avec inclusion de 3 études supplémentaires à risque de biais plus faible
- Critères de jugement similaire aux précédentes revues avec sélection des critères cliniques direct
- Efficacité semblable sur l'amélioration des symptômes post-prandiaux et nocturne chez l'adulte
- Efficacité sur les régurgitations, la dyspepsie et épigastralgie chez l'adulte à confirmer
- Efficacité sur l'amélioration des symptômes chez le nourrisson confirmée à confirmer
- Peu de données supplémentaires sur les effets indésirables



Discussion (2)

- **Forces**

- Méta-analyse
- Utilisation de critères cliniques directs
- Evaluation du risque de biais avec ROB2
- Gradation des preuves avec GRADE
- Recommandations PRISMA



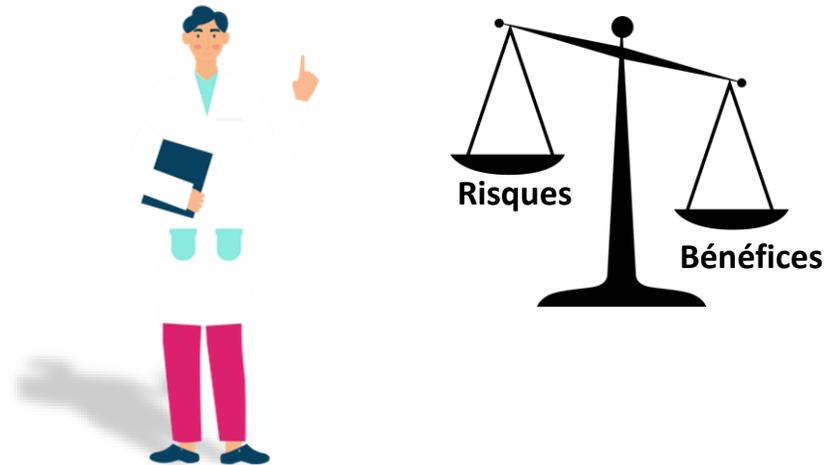
- **Limites**

- Données manquantes dans certaines études
- Hétérogénéité des critères de jugement et des temps d'évaluation
- Posologies, nombre de prise et galéniques différentes limitant la comparaison
- Pas d'analyse en sous-catégorie pharmacologique possible
- Peu de données sur la sécurité
- Faible qualité des preuves



Conclusion

- **Antiacides d'AlgNa dans le reflux gastro-œsophagien**
 - Amélioration des symptômes cliniques de RGO perçus par le patient avec efficacité modeste (NNT = 4)
 - Profil de sécurité insuffisamment étudié mais rassurant (NNH = 28)
- **Perspectives**
 - Revue systématique et méta-analyse des autres classes d'antiacides
 - Grille de lecture et d'interprétation des données REB`
 - Outil DeCIDE d'aide à la décision partagée en santé



MERCI DE VOTRE ATTENTION

