

# Psyllium ou son de blé pour le colon irritable ?

- **Question clinique** Le psyllium et le son de blé sont-ils efficaces versus placebo en première ligne dans le syndrome du colon irritable de l'adulte ?
- **Contexte** Le syndrome du colon irritable (irritable bowel syndrome – IBS), diagnostic positif basé sur un ensemble de symptômes, concerne entre 3 et 14/1 000 patients/an, principalement des femmes, dont moins de 5% sont référés chez un spécialiste. La plupart du temps, des conseils diététiques basés sur une augmentation des fibres alimentaires, solubles ou insolubles, sont délivrés. Malheureusement, la plupart des études disponibles sont de faible qualité méthodologique et/ou réalisées en milieu hospitalier. Une étude de bonne qualité méthodologique en première ligne de soins était donc utile.

## Analyse

M. De Jonghe

## Référence

Bijkerk CJ, de Wit NJ, Muris JW, et al. Soluble or insoluble fibre in irritable bowel syndrome in primary care? Randomised placebo controlled trial. *BMJ* 2009;339:b3154.

## Population étudiée

- 275 patients âgés de 18 à 65 ans, avec diagnostic de syndrome du colon irritable dans les 2 années précédentes ou durant la période d'inclusion de cette étude
- recrutés aux Pays-Bas (d'avril 2004 à octobre 2006) en soins primaires, sélectionnés dans les dossiers médicaux électroniques ou présentant un syndrome du colon irritable durant la période d'inclusion ; 94% de race blanche, 78% de femmes ; âge moyen de 34,4 ans (ET 10,9)
- définition du colon irritable selon les critères de Rome II ou selon un diagnostic probable pragmatique (référence au Dutch College of General Practitioners<sup>1</sup>)
- critères d'exclusion : pas de symptômes ou prescription de fibres dans les 4 semaines précédentes ; problèmes psychosociaux ou psychiatriques sévères ; prise en charge par un spécialiste ; autres maladies intestinales.

## Protocole d'étude

- étude randomisée contrôlée versus placebo
- insu : ni le patient, ni les médecins, ni les chercheurs ne connaissent l'attribution du patient ; seules les infirmières responsables du suivi des régimes la connaissent
- intervention : durant 12 semaines, en 2 prises quotidiennes, 10g de psyllium (fibres solubles, également appelé ispaghul) (n=85), ou 10g de son de blé (fibres insolubles) (n=97), ou 10g de placebo (fleur de farine de riz, n=93)
- les patients sont invités à ne pas changer leurs habitudes alimentaires et à s'hydrater correctement.

## Mesure des résultats

- critère de jugement primaire : absence de symptômes (douleur ou inconfort abdominal) au moins 2 semaines / mois
- critères de jugement secondaires : sévérité des symptômes et qualité de vie mesurée par IBS symptom severity score et IBS quality of life scale
- contrôles aux mois 1, 2 et 3
- analyse en intention de traiter avec **imputation** des données manquantes.

## Résultats

- perdus de vue sur les 3 mois : 111 patients (soit 40%) dont 34 pour intolérance au traitement (psyllium = 7 ; son de blé = 18 ; placebo = 9) et 50 pour raisons inconnues
- critère de jugement primaire : versus placebo
  - psyllium : statistiquement significativement efficace au mois 1 (RR 1,66 ; IC à 95% de 1,19 à 2,31 ; NST 4,2) et au mois 2 (RR 1,44 ; IC à 95% de 1,04 à 2,00 ; NST 5,9) mais pas au mois 3
  - son de blé : pas de différence statistiquement significative
- critères de jugement secondaires :
  - sévérité des symptômes : résultat significatif à 3 mois pour le psyllium (p=0,03) mais pas pour le son de blé
  - qualité de vie : pas de différence significative.

## Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que les patients souffrant du syndrome du colon irritable bénéficient en première ligne de soins d'un traitement à base de psyllium.

**Financement** : The Netherlands Organisation for Health Research and Development et Pfizer qui ne sont intervenus à aucun moment dans le protocole d'étude ni dans la publication.

**Conflits d'intérêt** : aucun n'est déclaré.

1. Van der Horst HE, Meijer JS, Muris JW, et al. NHG-Standaard Prikkelbare darm syndroom (irritable bowel syndrome). *Huisarts Wet* 2001;44:58-65.
2. Ford A, Vandvik PO. Irritable bowel syndrome (update). *Clinical Evidence*. Web publication date: 5 Jan 2010.
3. Brandt LJ, Chey WD, Foffo-Orenstein AE, et al; American College of Gastroenterology Task Force on Irritable Bowel Syndrome. An evidence-based systematic review on the management of irritable bowel syndrome. *Am J Gastroenterol* 2009;104(suppl 1):S1-S35.
4. Ford AC, Tally NJ, Spiegel BM, et al. Effect of fibre, antispasmodics and peppermint oil in the treatment of irritable bowel syndrome: systematic

- review and meta-analysis. *BMJ* 2008;337:a2313.
5. Gartlehner G, Jonas DE, Morgan LC. Drug class review on constipation. August 2007. URL: [http://www.ohsu.edu/ohsuedu/research/policycenter/DERP/upload/CONST\\_Final\\_Executive-Summary\\_Original-2.pdf](http://www.ohsu.edu/ohsuedu/research/policycenter/DERP/upload/CONST_Final_Executive-Summary_Original-2.pdf) (consulté le 7 juin 2010)
6. Laxatifs de lest. Répertoire Commenté des Médicaments. Centre Belge d'Information Pharmacothérapeutique, 2010.
7. Natural Standard Research Collaboration. Psyllium (*Plantago ovata*, *Plantago ispaghula*). URL: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/druginfo/natural/patient-psyllium.html>

## Considérations sur la méthodologie

Cette étude qui se déroule en première ligne de soins est bien construite : définition claire du problème de santé, critères d'inclusion et d'exclusion correctement présentés, une attribution correctement décrite, des résultats calculés en intention de traiter avec imputation des données manquantes, correctement présentés et répondant aux critères de jugement primaire et secondaires annoncés ; les effets indésirables sont correctement recensés et présentés.

Nous pouvons cependant regretter que les critères d'inclusion ont favorisé l'inclusion de patients souffrant plus de douleurs abdominales que la population diagnostiquée souffrant d'IBS (voir paragraphe suivant), la connaissance par les infirmières du traitement pris par les patients, une durée d'étude limitée à 3 mois pour une pathologie chronique, une absence de description de la population de base (habitudes alimentaires, tabagiques, alcooliques, sportives ; contextes socio-professionnels), un grand nombre de sorties d'étude (40%), le manque d'informations sur les comédications, les examens réalisés et les jours d'absence au travail en relation avec l'IBS. Les auteurs signalent que près de 75% des patients en fin d'étude ont correctement identifié dans quel bras de l'étude ils avaient été inclus. C'est étonnant. Les auteurs tentent de donner des explications peu convaincantes. Le rôle des infirmières, connaissant le traitement des patients, n'est pas bien décrit : nous ne pouvons donc pas savoir si des problèmes de biais lors des suivis thérapeutiques ont pu avoir lieu.

## Intérêt des résultats

On relève 40% de sorties d'étude dont 45% pour raison inconnue, mais il y a imputation des données manquantes. Les auteurs ont voulu inclure les patients qui, en pratique, posent problème aux praticiens si bien que 61% des patients inclus dans cette étude ne répondent pas aux critères de Rome II mais à un diagnostic pragmatique reposant sur une définition de leur Dutch College of GP<sup>1</sup>. Cela ne facilite pas la comparaison avec les autres études.

Cette considération, ajoutée aux limites méthodologiques, déforce les conclusions de la présente étude. D'un autre côté, toutes ces difficultés sont rencontrées en pratique. Ces patients souffrant d'une pathologie chronique ne peuvent peut-être pas accepter un traitement présentant trop peu d'effet positif, trop d'effets indésirables ou aucune réelle amélioration de leur qualité de vie.

## Autres études

Clinical Evidence insiste sur la difficulté de la sélection d'une population homogène entre les études, de fortes variabilités étant rencontrées en fonction des échelles choisies<sup>2</sup>. Par contre, les échelles d'évaluation choisies dans cette étude de Bijkerk sont celles qui sont recommandées pour évaluer l'efficacité des traitements dans l'IBS<sup>3</sup>. Une méta-analyse de Ford et al de 2008 montrait une efficacité de l'ispaghul par rapport au placebo (OR = 0,78 ; IC à 95% : 0,63-0,96) mais les études relevées se déroulaient toutes en seconde voire troisième ligne<sup>4</sup>. Les conclusions des autres études ne permettent pas de se prononcer sur l'efficacité du psyllium vu les limites méthodologiques. Les résultats doivent être interprétés avec prudence<sup>2,5</sup>.

Le psyllium est généralement considéré comme sûr et présentant des effets indésirables bénins (nausées, douleurs abdominales et flatulences en début de traitement)<sup>6</sup>. Des effets indésirables et avertissements sont cependant décrits : réactions d'hypersensibilité chez des personnes exposées de façon répétitive au psyllium et risque d'occlusion intestinale. On se méfiera également d'interactions médicamenteuses possibles, notamment avec l'insuline<sup>7</sup>.

## Pour la pratique

L'étude présentée ici est de meilleure qualité méthodologique que celle dont nous disposons jusqu'à présent, malgré ses manquements méthodologiques. Dans l'IBS dont la constipation et les douleurs abdominales sont prédominantes, des fibres solubles tel le psyllium peuvent être prescrites. Les effets bénéfiques ne sont cependant pas extraordinaires et certainement pas inscrits dans la durée. A défaut de disposer d'un traitement de meilleure qualité en première intention, le praticien peut proposer cette aide à son patient. Il veillera à éviter les effets indésirables graves et à minimiser les interactions médicamenteuses.

## Conclusion de Minerva

Cette étude réalisée en première ligne de soins, de qualité méthodologique moyenne, de durée limitée pour une pathologie chronique, montre une possible efficacité des fibres solubles tel le psyllium pour les douleurs abdominales de patients souffrant d'IBS.

