

Révision : 26 mai 2015

Mise à jour des données probantes : Aucune nouvelle donnée probante

Conclusion : Aucune modification

Première publication : 13 décembre 2011

## Données probantes sur COLD FX<sup>MD</sup> : communication constamment incohérente

**Question clinique : Le CVT-E002 (COLD FX<sup>MD</sup>) réduit-il le risque d'infection des voies respiratoires supérieures (IVRS) ou de grippe influenza?**

**Conclusion : Une bonne partie de la recherche sur COLD FX<sup>MD</sup> est limitée en raison de la conception des essais et des problèmes liés à la communication et à l'analyse. Les données probantes ne sont ni assez cohérentes ni assez convaincantes pour recommander COLD FX<sup>MD</sup> pour prévenir l'IRVC virale chez les aînés ou les adultes.**

### Données probantes

- Cinq essais cliniques randomisés (ECR) financés par l'industrie dont les résultats ont été communiqués dans quatre publications :
  - 783 patients âgés de 65 ans ou plus ont été randomisés pour recevoir un placebo ou une dose de 400 mg ou de 800 mg de COLD FX<sup>MD</sup> par jour pendant six mois au cours de la saison grippale<sup>1</sup> :
    - L'analyse en intention de traiter modifiée n'a révélé aucune différence statistique pour les IVRS confirmées par le laboratoire ou par l'examen clinique.
    - Dans une analyse conforme au protocole (portant uniquement sur les sujets ayant mené l'étude à terme), deux résultats sur huit montraient des améliorations statistiquement significatives et deux étaient au seuil de la signification statistique.
  - Combinaison de deux ECR non statistiquement significatifs examinant des aînés dans des foyers de soins (89 et 109 patients chacun)<sup>2</sup> ayant reçu un placebo par rapport à 400 mg de COLD FX<sup>MD</sup> :
    - Différence statistique pour l'IRVS et la grippe confirmées par le laboratoire (9 % par rapport à 1 %, p = 0,009), mais non pour l'IRVS et la grippe confirmées par l'examen clinique.
  - Un ECR regroupant 323 patients (279 analysés) âgés de 18 à 65 ans (n'ayant jamais reçu de vaccin antigrippal) a constaté 0,25 IVRS confirmée par l'examen clinique de moins (de 0,93 à 0,68) par personne sur quatre mois chez les patients prenant 400 mg de COLD FX<sup>MD</sup> par jour<sup>3</sup>.
  - En milieu communautaire, 43 patients âgés de 65 ans ou plus ont été randomisés pour recevoir un placebo par rapport à 400 mg de COLD FX<sup>MD</sup><sup>4</sup> :
    - L'étude n'a pas examiné les IVRS confirmées par l'examen clinique par rapport aux IVRS confirmées par le laboratoire.
    - Les différences statistiquement significatives pour certains symptômes ont seulement été constatées à la dernière de trois visites de suivi, et aucune comparaison globale n'a été faite.

### Contexte

- L'IRVS virale survient chez les adultes de deux à quatre fois par an environ<sup>5</sup>.
- Les essais portant sur COLD FX<sup>MD</sup> présentent de nombreuses préoccupations : taux d'abandon supérieur à 10 % avant la prise d'une seule dose<sup>3</sup>, modification de l'analyse pour atteindre la signification statistique (utilisation de l'analyse conforme au protocole<sup>1</sup>, combinaison d'essais<sup>2</sup> ou sélection de certaines périodes de référence<sup>4</sup>), analyses multiples, résultats confirmés par le laboratoire mais pas par l'examen clinique<sup>2</sup>, et résultats incohérents.
- D'autres revues ont soulevé des préoccupations semblables concernant cette recherche<sup>6</sup>.
- Le lavage des mains et le vaccin antigrippal<sup>8</sup> semblent réduire le risque de contracter la grippe ou une IVRS (bien que cette recherche puisse aussi être biaisée).

### **Auteurs originaux**

Michael R. Kolber, M.D., M. Sc., et James McCormack, B. Sc. (pharmacie), Pharm. D.

### **Mise à jour**

Adrienne J Lindblad, B. Sc. (pharmacie), ACPR, Pharm. D. G. Michael Allan, M.D., CCMF

### **Révision**

### Références

1. McElhaney JE, Simor AE, McNeil S, et al. Influenza Research and Treatment. 2011;Article ID 759051.
2. McElhaney JE, Gravenstein S, Cole SK, et al. J Am Geriatr Soc. 2004;52:13-19.
3. Predy GN, Goel V, Lovlin R, et al. CMAJ. 2005;173(9):1043-1048.
4. McElhaney JE, Goel V, Toane B, et al. J Altern Complement Med. 2006 Mar;12(2):153-157.
5. Gwaltney JM. Am J Med. 2002;112(Suppl 6A):13S-18S.
6. Nahas R, Balla A. Can Fam Physician. 2011;57:31-36.
7. Jefferson T, Del Mar CB, Dooley L, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2011;7:CD006207.
8. Jefferson T, Di Pietrantonj C, Rivetti A, et al. Cochrane Database Syst Rev. 2010;7:CD001269.

Les articles Outils de la pratique sont des articles révisés par les pairs qui résument les données médicales pouvant transformer la pratique de première ligne. Ils sont coordonnés par les Drs **G. Michael Allan** et **Adrienne Lindblad** et rédigés par le groupe PEER (Patients, Experience, Evidence, Research), avec l'appui du Collège des médecins de famille du Canada, et des Collèges des médecins de famille de l'Alberta, de l'Ontario et de la Saskatchewan. Les commentaires sont les bienvenus à l'adresse [toolsforpractice@cfpc.ca](mailto:toolsforpractice@cfpc.ca). Les articles sont archivés à <https://gomainpro.ca/francais/tools-for-practice/>.

*Cette communication exprime l'opinion des auteurs et ne reflète pas nécessairement le point de vue ni la politique du Collège des médecins de famille du Canada.*