

Originalien · Articles originaux

Schweiz. Zschr. GanzheitsMedizin 9, 298–300 (1997).

D. Shah
P. Trost

Bronchite aiguë chez l'enfant: traitement par le sirop pour la toux Santasapina

Etude clinique pour établir l'efficacité et la tolérance
d'une préparation de phytothérapie

Les bronchites aiguës succèdent habituellement à une infection virale ou bactérienne des voies respiratoires supérieures. Dans la première phase, la toux qui l'accompagne est sèche, souvent douloureuse, et est traitée au moyen d'antitussifs qui inhibent le réflexe de la toux. Elle est suivie d'une phase sécrétoire. Pour bien drainer les bronches, on institue, à cette phase, un traitement expectorant pour faciliter l'expectoration du mucus par une augmentation et la fluidification des sécrétions: les sécrétolytiques stimulent les cellules sécrétrices, les mucolytiques fluidifient les sécrétions bronchiques et les agents sécrétostimulants stimulent l'activité de l'épithélium cilié.

Les pousses d'épicéa comptent parmi les plantes traditionnellement utilisées pour leurs propriétés mucolytiques au niveau des voies respiratoires. Santasapina a été autorisé à la vente en tant qu'expectorant par l'Office intercantonal pour le contrôle des médicaments (OICM, Berne) et le Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Berlin) dès 1976. Bien que ses principes actifs et son mode d'action ne soient pas encore élucidés, sa tolérance et son efficacité chez l'enfant

La préparation Santasapina à base de plantes fraîches est un sirop élaboré à partir de pousses fraîches d'épicéa commun (*Picea abies*). Elle a été testée dans le cadre d'une étude d'observation multicentrique ouverte portant sur 83 enfants souffrant de bronchite aiguë mucopurulente. Les enfants âgés de 1 à 3 ans recevaient 4 fois par jour 1 demi-cuillerée à café de sirop et les enfants âgés de 8 à 10 ans recevaient 4 fois par 1 cuillerée à café de sirop. Au cours des 8–10 jours de traitement journalier, la toux et les réveils nocturnes ont rapidement diminué. Le mucus s'est liquéfié, sa coloration s'est clarifiée et l'expectoration s'est améliorée. Dans plus de deux tiers des cas l'efficacité de Santasapina a été jugée bonne. A l'exception de 3 cas, qui n'en ont pas aimé le goût, le sirop Santasapina a été extraordinairement bien toléré. Aucun événement indésirable n'a été observé et 75% des enfants ont déclaré être prêts à reprendre du sirop Santasapina en cas de nécessité.

et l'adulte se sont confirmées au cours de toutes ces années. Santasapina est élaboré exclusivement à partir de pousses fraîches. Leur cueillette effectuée aux mêmes emplacements, un procédé de fabrication validé et le mélange des charges individuelles en charges annuelles permettent une standardisation globale des constituants.

Grâce à un procédé nouvellement mis au point, il est désormais possible d'élaborer Santasapina sans alcool. La teneur en principes actifs n'a pas changé: 100 g de Santasapina contiennent 20 g de pousses fraîches d'épicéa soit 1,32 g d'extrait natif d'épicéa (drogue:extrait = 15,2:1).

Cette étude avait pour objectif d'établir la tolérance et l'efficacité de la posologie pédiatrique de ce sirop antitussif sans alcool.

Conception de l'étude et sélection des patients

Cette étude multicentrique ouverte, dirigée par le Dr Paul Trost, CH-5630 Muri, a été conduite de février à avril 1996 sous forme de comptes rendus d'observations prospectives établis par 8 médecins exerçant en cabinet médical (dont 6 pédiatres FMH). La Société PFC, CH-8604 Volketswill a été chargée

du monitoring de la qualité des données en conformité avec les directives de la Good Clinical Practice (GCP). La durée du traitement a été de 8 à 10 jours. Le **tableau 1** résume la posologie testée.

Quatre-vingt-trois enfants avec un diagnostic de bronchite aiguë mucopurulente de moins de 10 jours ont participé à l'étude. Trente-et-un enfants de 1 à 3 ans et 51 enfants de 3 à 10 ans et une jeune fille de 14 ans ont participé à l'étude. La répartition des genres était pratiquement équilibrée (42 filles et 41 garçons).

Les critères d'exclusion ont été les suivants: pneumopathies chroniques, pneumonies, infections non grippales, asthme, rhume des foies, diabète, affections autoimmunes ainsi qu'un traitement par des médicaments non autorisés (antibiotiques et mucolytiques) au cours des deux semaines précédant le début de l'étude.

Les paramètres suivants ont été évalués et notés par le médecin traitant: fréquence de la toux, expectoration du mucus, viscosité et coloration du mucus, réveils nocturnes (d'après le journal du patient), efficacité globale, tolérance, événements indésirables, observance et acceptation.

Sur les 83 traitements, 17 ne se sont pas déroulés conformément au protocole: 3 arrêts thérapeutiques, 9 cas n'ayant pas respecté la posologie ou la prise du médicament, 4 cas ayant pris des médicaments associés non autorisés et 1 cas ayant dépassé l'âge limite.

Tous les patients inclus dans l'étude ont été pris en compte pour l'évaluation de la tolérance. L'évaluation de l'efficacité s'est appuyée à la fois sur le collectif total et les cas conformes au protocole.

Résultats

Efficacité globale

L'évaluation de l'efficacité du traitement de 8 à 10 jours est illustrée dans les **figures 1** et **2**. Dans plus de deux tiers des cas, l'effica-

Age	Dose unitaire	Nombre/jour	Dose journalière [CC = cuiller à café]
1 à 3 ans	1/2 CC	4 fois/jour	2 CC 10 ml de sirop (2,8 g de drogue)
3 à 10 ans	1 CC	4 fois/jour	4 CC 20 ml de sirop (5,6 g de drogue)

Tab. 1: Etude d'observation multicentrique chez des enfants souffrant de bronchite aiguë (n=83): schéma posologique pour le traitement par Santasapina sans alcool.

Efficacité globale de Santasapina selon le jugement des médecins

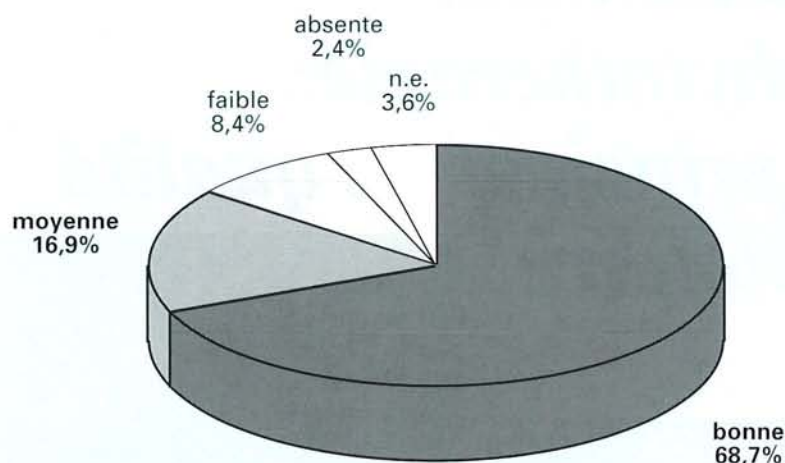


Fig. 1: Etude d'observation multicentrique chez des enfants souffrant de bronchite aiguë (n=83): efficacité globale du traitement par Santasapina sans alcool selon le jugement des médecins. n.e. = non évaluable.

Efficacité globale de Santasapina selon le jugement des patients

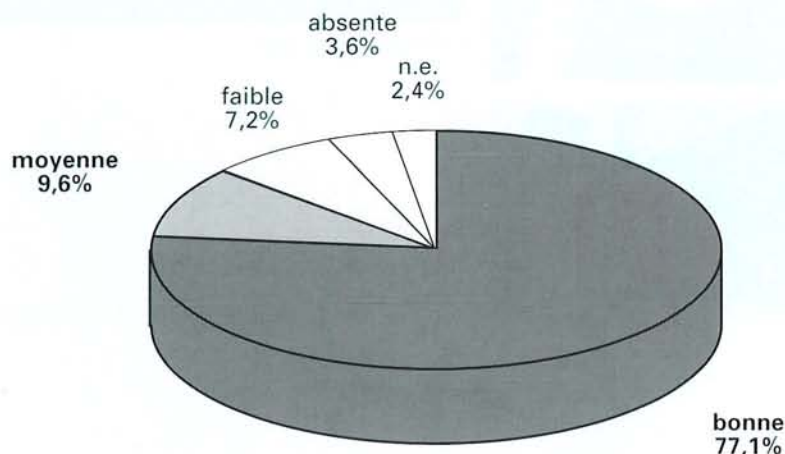


Fig. 2: Etude d'observation multicentrique chez des enfants souffrant de bronchite aiguë (n=83): efficacité globale du traitement par Santasapina sans alcool selon le jugement des patients. n.e. = non évaluable.

Efficacité globale	Bonne	Moyenne	Faible	Absente
Jugement du médecin	47 (71,2%)	12 (18,2%)	6 (9,1%)	1 (1,5%)
Jugement du patient	53 (80,3%)	7 (10,6%)	5 (7,6%)	1 (1,5%)

Tab. 2: Etude d'observation multicentrique chez des enfants souffrant de bronchite aiguë (n=66): jugement de l'efficacité globale du traitement par Santasapina sans alcool pour les cas ayant respecté le protocole.

Critère d'évaluation	Mentions les plus fréquentes		
	jour 0	jour 5	jour 11
Toux	84% souvent	60% rarement	57% n.e.
Réveil nocturne	45% 3-4 fois	42% jamais	66% jamais
Viscosité du mucus	39% moyenne	60% 60% fluide	82% n.e.
Coloration du mucus	39% n.e.	49% n.e.	81% n.e.
	41% blanc*	69% limpide*	56% limpide*
Expectoration	37% moyenne	49% bonne	70% n.e.

Tab. 3: Etude d'observation multicentrique chez des enfants souffrant de bronchite aiguë (n=83): évolution de la maladie sous traitement par Santasapina sans alcool. * = mentions les plus fréquentes concernant les cas évaluable (100% = tous les cas évaluable); n.e. = les patients exempts de symptômes notables et patients chez qui les symptômes, pour une raison ou une autre, n'ont pas pu être évalués ont été placés dans la catégorie «non évaluable» (n.e.).

Critère d'évaluation	Mentions les plus fréquentes		
	jour 0	jour 5	jour 11
Toux	86% souvent	64% rarement	53% n.e.
Réveil nocturne	47% 3-4 fois	44% jamais	71% jamais
Viscosité du mucus	41% moyenne	64% fluide	80% n.e.
Coloration du mucus	38% n.e.	47% n.e.	77% n.e.
	46% blanc	71% limpide*	60% limpide*
Expectoration	36% moyenne	50% bonne	68% n.e.

Tab. 4: Etude d'observation multicentrique chez des enfants souffrant de bronchite aiguë (n=66): évolution de la maladie sous traitement par Santasapina sans alcool. * = mentions les plus fréquentes concernant les cas évaluable (100% = tous les cas évaluable); n.e. = les patients exempts de symptômes notables et patients chez qui les symptômes, pour une raison ou une autre, n'ont pas pu être évalués ont été placés dans la catégorie «non évaluable» (n.e.).

cité de Santasapina a été jugée bonne. Pour l'essentiel, le jugement des médecins quant à l'efficacité a coïncidé avec celui des patients. L'évaluation portant exclusivement sur les 66 traitements conformes au protocole fait apparaître des résultats légèrement meilleurs (tableau 2).

Efficacité selon les différents symptômes

L'évolution de la maladie sous traitement par Santasapina sans alcool peut se résumer de la manière suivante: la toux et les réveils nocturnes ont rapidement diminué. Les sécrétions se sont fluidifiées, leur coloration s'est clarifiée

et leur expectoration a été plus facile (tableaux 3 et 4).

Tolérance et acceptation

Santasapina sans alcool a été extraordinairement bien toléré. Des événements indésirables ne se sont produits chez aucun des 83 patients. En ce qui concerne les 3 cas (3,6%) chez qui la tolérance a été jugée mauvaise, il s'agissait uniquement d'un manque d'acceptation lié au goût de la préparation. Soixante-deux (75%) des patients se sont déclarés prêts à reprendre du Santasapina en cas de nécessité.

Conclusion

Santasapina, sirop pour la toux sans alcool, a été testé dans le cadre de la présente étude chez 83 enfants souffrant de bronchite aiguë mucopurulente. Les enfants âgés de 1 à 3 ans ont reçu 4 fois par jour une demi-cuillerée à café de sirop et les enfants âgés de 3 à 10 ans ont reçu 4 fois par jour 1 cuillerée à café de sirop. Administrée à cette posologie, la nouvelle formule a été très bien tolérée et s'est avérée efficace dans le traitement de bronchites aiguës mucopurulentes.

Littérature disponible auprès des auteurs

Adresse des auteurs:

Deryk Shah, dipl. phil. II
 Coordinateur de l'étude
 Service principal de Médecine
 (Directeur: Dr F. H. Degenring)
 Bioforce AG, CH-9325 Roggwil

Dr Paul Trost
 Pédiatre FMH
 Kirchbühlstr. 2, CH-5630 Muri