

---

## **Asthme du jeune enfant et cromoglycate: un essai contrôlé**

L'asthme est un problème de santé publique par sa prévalence dans le monde, son incidence croissante, et sa gravité potentielle. Il touche toutes les classes d'âge. Sa prévalence, selon les critères utilisés, serait de 10 à 20 % chez les jeunes enfants en Angleterre. Pour traiter ces patients, nous disposons de traitements tant pour les crises que pour leur prévention. Des consensus internationaux <sup>1,2</sup> recommandent comme traitement de fond en première intention, particulièrement chez les jeunes, le cromoglycate. Cette molécule est connue pour sa sécurité d'emploi, mais son mode d'action et son efficacité le sont moins. Une étude hollandaise a tenté d'évaluer ce médicament chez des enfants de un à quatre ans.

218 enfants de 1 à 4 ans présentant un asthme modéré ont été recrutés chez 151 généralistes. L'asthme modéré a été défini par l'association de un ou plus des items suivants: depuis un an, plus de douze épisodes de toux, sif-flements ou dyspnée, usage de drogues antiasthmatiques; dans le dernier mois, association d'au moins 2 des 3 items suivants: toux, sifflements ou dyspnée plus d'une fois par semaine, perturbation des activités diurnes et/ou gêne nocturne par des symptômes respiratoires. Ils ont reçu durant 5 mois, après randomisation, 30 mg de cromoglycate ou un placebo, à l'aide d'une chambre d'inhalation adaptée à un masque facial. Pendant les 5 mois de traitement et le mois d'inclusion, ils pouvaient utiliser en cas de crise du "bronchodual" . Les parents remplissaient un cahier journalier: dyspnée, toux, sifflement, gêne diurne ou nocturne, usage du traitement de secours. Le critère de mesure principal était le nombre de jours sans crises .

167 enfants ont terminé le protocole, 131 ont utilisé au moins 80% du traitement recommandé. Les 51 sorties d'étude sont: 23 problèmes avec la chambre d'inhalation, 7 démotivations , 8 exacerbations de la maladie nécessitant corticoïdes ou hospitalisation, 4 fois effets secondaires. Les jours avec symptômes étaient plus nombreux pendant l'inclusion que pendant la période de traitement. Pendant le traitement, la proportion des jours sans symptômes n'est pas différente entre les 2 groupes.

Pour les auteurs, cette étude montre deux faits. L'utilisation de chambre d'inhalation avec masque facial est réalisable chez de jeunes enfants. Le cromoglycate de sodium ne fait pas mieux que le placebo.

La place des cromones dans le traitement de fond de l'asthme est définie par les nombreux consensus internationaux sur ce sujet <sup>1,2</sup> avec une démarche en palier: dans l'asthme intermittent aucun traitement de fond n'est nécessaire; dans l'asthme persistant léger, en première intention, sans hiérarchie corticoïdes inhalés, cromones ou théophylline LP, et en cas d'exacerbation corticoïdes ou bêta 2 stimulants; dans l'asthme persistant modéré ou sévère, corticoïdes et/ou bêta 2 stimulants et/ou théophylline. Les cromones ne sont ainsi recommandées que dans les formes légères.

On peut se demander le niveau de preuve de cette proposition. Une recherche dans les documents accessibles ne nous a pas fait découvrir, sur le cromoglycate, d'études autres que celles évoquées dans l'article<sup>3</sup>: sur 11 études contrôlées, 6 montraient une efficacité, 5 pas de différence vs placebo. Ces études étaient brèves (<10 semaines) et concernaient des asthmes sévères, recrutés en milieu hospitalier. Le nédocromil, autre cromone, a fait l'objet de 2 essais contrôlés montrant une légère supériorité du produit vs placebo<sup>4</sup>.

L'intérêt de l'étude est sa réalisation sur une longue période (6 mois), sur des sujets avec asthme modéré suivis en médecine générale, inclus à partir de critères cliniques, apparemment imprécis, mais correspondant à la démarche réelle du médecin. Mais il faut remarquer des différences entre les deux groupes, avec plus d'antécédents familiaux et de tabagisme passif dans le groupe traitement. C'est pour résoudre les contradictions entre essais que peuvent être proposées les métaanalyses. Une telle approche concernant les cromones serait intéressante pour connaître avec plus de rigueur la réalité de leur effet.

Par ailleurs, les auteurs concluent aussi que les chambres d'inhalation adaptées au masque facial semblent utilisables chez les petits enfants. Ce n'était pas cependant l'objectif de l'étude. On peut se reporter sur ce sujet à un article concret et documenté de Prescrire<sup>5</sup>

1 - Prompt Control of Asthma Essential: The Emphasis from the New US and UK Guidelines. Drugs and Ther, Perspect.9(8):6-8 1997 Adis International Limited (via Internet).

2 - ANDEM. Asthme: critères de gravité, aspects diagnostiques et thérapeutiques. Recommandations et références médicales 1995. in Concours Méd. 1996, 41 (suppl), 3-17

3 - Tasche MJA, et coll. Randomised placebo-controlled trial of inhaled sodium cromoglycate in 1-4 years-old children with moderate asthma. Lancet, 1997, 350, 1060-1064

4 - Anonyme. Nédocromil en pédiatrie. Rev. Prescrire, 1996, 16, 165, 597-598

5 - Les aérosols dans le traitement de l'asthme. Rev. Prescrire, 1994, 14, 143, 481-490

**Mots-clé:** asthme, enfant, médicament, traitement de fond

*Numéro 82 du 27 novembre 1997*