

Pommade contre la toux ?

Analyse : G. Laekeman, Onderzoekscentrum voor Farmaceutische Zorg en Farmaco-economie, KU Leuven

Référence : Paul IM, Beiler JS, King TS, et al. Vapor rub, petrolatum, and no treatment for children with nocturnal cough and cold symptoms. *Pediatrics* 2010;126:1092-9.

Question clinique

Quelle est l'efficacité d'une application cutanée unique d'une pommade composée d'eucalyptus, de menthol et de camphre (Vaporub) versus vaseline blanche ou absence de traitement, sur la toux nocturne, l'obstruction nasale et la qualité du sommeil nocturnes chez des enfants âgés de 2 à 11 ans présentant une infection des voies respiratoires supérieures ?

Contexte

De nombreux médicaments sont disponibles pour le traitement des symptômes provoqués par une infection des voies respiratoires supérieures. Il existe peu ou pas de preuve de leur efficacité¹. En 1994, l'utilisation de camphre a été déconseillée chez le jeune enfant aux E.-U. à cause du risque de convulsions². La codéine et le dextrométhorphan ont également été négativement évalués 3 ans plus tard chez le jeune enfant en raison de leur activité nerveuse centrale dépressive, entre autres respiratoire³. Dans ce contexte, une pommade contenant entre autres du camphre a été évaluée chez des enfants de plus de 2 ans présentant un refroidissement.

Résumé de l'étude

Population étudiée

- 144 enfants âgés de 2 à 11 ans (âge moyen de 5,8 ans) ; 51,4% de filles ; avec symptômes d'une infection des voies respiratoires supérieures (toux, obstruction nasale et rhinorrhée) durant en moyenne 4,3 (ET 1,5) jours pour la toux et 4,2 (ET 1,5) jours pour l'obstruction nasale
- critères d'exclusion : présence de symptômes suggérant asthme, pneumonie, laryngotrachéobronchite, sinusite, rhinite allergique ; antécédents d'asthme, de maladie pulmonaire chronique, de convulsions ; utilisation récente d'au moins une composante du Vaporub, de pseudoéphédrine, de phényléphrine, de dextrométhorphan, de guaifénésine, de diphenhydramine, de bromphéniramine, de chlorphényramine, de miel.

Protocole d'étude

- étude randomisée, contrôlée, en double aveugle
- stratification pour l'âge : de 2 à 5 ans et de 6 à 11 ans
- 3 bras de traitement : soit 1 dose de Vaporub (4,8% camphre + 2,6% menthol + 1,2% huile essentielle d'eucalyptus dans de la vaseline) (n=44), soit 1 dose de vaseline blanche (n=47), soit aucun traitement (n=47)
- une quantité identique de Vaporub et de vaseline (5 ml de 2 à 5 ans, 10 ml de 6 à 11 ans) frictionnée sur la partie thoracique supérieure et le cou de l'enfant durant 1 minute, 30 minutes avant le coucher
- dans ces 2 groupes : 30 secondes avant d'appliquer la pommade chez leur enfant, les parents devaient appliquer une faible quantité de Vaporub entre leur lèvre supérieure et leur nez, produit à laisser jusqu'au lendemain matin
- mesure par les parents de la sévérité de 6 symptômes repris dans un questionnaire, sur une **échelle de Likert** à 7 points (1=non présent, 7=le plus sévère), durant la nuit précédant l'intervention et durant la nuit de l'intervention.

Mesure des résultats

- différence entre les 3 groupes pour les modifications sur les échelles de Likert pour les 6 symptômes enregistrés avant et lors de l'intervention
- recours à d'autres médicaments (analgésiques, sérum physiologique), survenue d'effets indésirables.

Résultats

- 138 enfants (95,8%) terminent l'étude
- amélioration statistiquement significative sur les échelles de Likert pour les 6 symptômes dans les 3 groupes ($p < 0,05$ pour la population totale) durant la nuit de l'intervention versus nuit précédente
- sommeil meilleur sous Vaporub versus vaseline blanche pour les enfants ($p = 0,006$) comme pour les parents ($p = 0,008$)
- fréquence de la toux, obstruction nasale, rhinorrhée : pas de différence entre Vaporub et vaseline blanche
- effet indésirable : 20 enfants avec ≥ 1 événement (32 notifications) sous Vaporub ; principalement érythème et rash cutanés, sensation de brûlure cutanée, nasale ou oculaire ; non observés dans les autres groupes.

Conclusion des auteurs

Les auteurs concluent que lors d'une comparaison entre Vaporub, vaseline blanche et absence de traitement, les parents évaluent plus favorablement le Vaporub pour le soulagement symptomatique de leur enfant en termes de toux nocturne, de congestion nasale et de difficultés de sommeil liées à une infection des voies respiratoires supérieures. Malgré des effets indésirables légers d'irritation, le Vaporub apporte un soulagement symptomatique chez les enfants et leur permet ainsi qu'à leurs parents de passer une nuit plus reposante que dans les autres groupes d'étude.

Financement de l'étude : Procter and Gamble, National Institutes of Health General Clinical Research Center.

Conflits d'intérêt des auteurs : 1^{er} auteur (PI) rémunéré pour consultation pour différentes firmes pharmaceutiques.

Considérations sur la méthodologie

La population étudiée est représentative de celle qui est vue en pratique de médecine générale. Étonnamment, les symptômes sont décrits comme présents en moyenne depuis 4 jours alors que les critères d'inclusion mentionnent la nécessité de leur présence depuis au moins 7 jours ; s'agit-il d'une faute de frappe ? D'une façon comme d'une autre, il ne s'agit pas d'un traitement dès le premier jour des symptômes mais en cas de persistance de ceux-ci. Les auteurs ont calculé leur population en fonction d'une puissance de 80% pour les différents symptômes en prenant une différence d'un point sur l'échelle de Likert comme critère significatif ; la pertinence clinique d'une telle différence n'est cependant pas étayée. Ils ont inclus un bras sans traitement ce qui permet d'évaluer l'effet placebo de l'application d'une pommade. L'intervention est standardisée : même quantité de Vaporub ou de vaseline blanche appliquée. En raison de l'odeur caractéristique du Vaporub, les parents devaient en appliquer une faible quantité sous leur nez avant d'appliquer la pommade chez leur enfant et ce dernier ne pouvait pas dire à ses parents si cette pommade avait ou non une odeur, ceci pour préserver le caractère en double insu de l'étude. Le Vaporub a cependant été identifié comme tel par 86% participants de ce groupe, ainsi que la vaseline blanche par 89% des inclus dans ce groupe. Les auteurs ont le mérite d'avoir relevé ce fait mais ils n'y accordent ensuite aucune importance alors qu'il y a de fortes chances qu'il ait influencé les résultats. L'évaluation des symptômes est réalisée en suivant un questionnaire validé.

Interprétation des résultats

Une amélioration des symptômes est observée aussi bien après une application unique de Vaporub qu'après celle de vaseline blanche ou une absence de traitement. La durée des symptômes n'a pas d'influence sur l'efficacité du traitement, mais il s'agit toujours d'enfants symptomatiques depuis plusieurs jours. La différence de résultats entre Vaporub et vaseline blanche n'est significative que pour les critères qualité du sommeil des parents et des enfants. La mention par les parents de la sévérité de ces paramètres subjectifs peut cependant être influencée par l'odeur de la pommade (voir supra), mais aussi ses effets indésirables manifestes : un érythème cutané, une sensation de brûlure cutanée, nasale ou oculaire chez l'enfant. La présence de ces effets indésirables chez presque la moitié des enfants de ce groupe relativise très fort le bénéfice clinique potentiel de ce produit d'autant plus que nous avons déjà signalé l'incertitude de la pertinence clinique du bénéfice statistiquement significatif observé (un point sur une échelle de Likert qui en comporte 7).

Autres études

Des produits à base d'eucalyptus sont traditionnellement utilisés pour soulager les symptômes des refroidissements⁴. Des preuves limitées montrent une diminution brève de la résistance nasale sous l'effet d'huiles essentielles de type eucalyptus. L'huile d'eucalyptus aurait un certain effet limité à la première heure après application⁵. Le mécanisme d'action possible du menthol repose sur des hypothèses. En cas de congestion, le menthol provoque une impression subjective de flux d'air amélioré dans le nez, indépendamment de la résistance nasale⁶⁻⁸.

Le camphre peut être dangereux chez le jeune enfant : une dose de 500 mg peut entraîner des convulsions et un décès chez un enfant âgé de moins de 6 ans⁹, une toxicité étant décrite à partir

de 35 mg/kg par voie orale. Aux E.-U., l'Académie de Pédiatrie recommande d'utiliser des alternatives aux produits contenant du camphre. Dans leur discussion, les auteurs mentionnent que le camphre appliqué localement n'est que très peu résorbé et comporte donc moins de risque¹⁰. Le camphre même en utilisation locale ne peut pas être utilisé chez des nourrissons ni chez des jeunes enfants (moins de 2 ans). Les auteurs oublient que le camphre est également inhalé lors d'une application locale et qu'il y a aussi un effet cumulatif en cas d'inhalation avec d'autres substances volatiles.

La notice du Vicks Vaporub® en Belgique mentionne qu'il ne peut être utilisé qu'à partir de l'âge de 3 ans.

Conclusion de Minerva

Cette étude chez des enfants âgés de 2 à 11 ans et atteints de refroidissement depuis plusieurs jours montre qu'une application unique d'une pommade associant huiles essentielles de camphre, menthol et eucalyptus (Vaporub) améliore, versus vaseline blanche, le sommeil de ces enfants et de leurs parents. L'avantage statistique montré est de pertinence clinique incertaine, d'autant plus quand il est mis en balance avec les effets indésirables très fréquents (irritation de la peau, sensation de brûlure cutanée, nasale, oculaire).

Pour la pratique

Suivant le Répertoire Commenté des Médicaments du CBIP¹, les antitussifs sont contre-indiqués chez les enfants âgés de moins de 6 ans et, en l'absence de données solides, il ne semble pas souhaitable d'encore prescrire des antitussifs aux enfants. Des données de pharmacovigilance chez les enfants ont montré des effets indésirables graves, allant jusqu'au décès, et ce même dans les conditions normales d'utilisation. Il faut informer les parents des enfants qui toussent que les antitussifs ne sont pas des agents thérapeutiques et il faut bien leur expliquer les signes d'alarme d'une pneumonie ou d'autres complications graves. Cette étude avec une pommade associant camphre, menthol et eucalyptus chez des enfants âgés de plus de 2 ans n'apporte pas d'élément probant invitant à modifier les recommandations actuelles.

Références : voir site web www.minerva-ebm.be

Note

Le Vicks Vaporub® est enregistré comme médicament en Belgique. Sa composition est légèrement différente de celle du produit utilisé dans l'étude. Les deux produits sont comparés ci-dessous.

Vaporub dans l'étude	Vaporub en Belgique
camphre 4,8%	camphre 5%
menthol 2,6%	menthol 2,75%
eucalyptus huile essentielle 1,2%	eucalyptus huile essentielle 1,5%
	thymol 0,25%

Vicks Vaporub® est autorisé chez les enfants à partir de 3 ans.