

Etude GASPARD

Group A Streptococcal Pharyngitis: six days Amoxicillin, oR six Days placebo in children between 3 and 15 years old: a randomized, double blinded, multicentred, non-inferiority trial.

Unité d'Infectiologie Pédiatrique, Service de Pédiatrie Générale
Département de l'enfant et de l'adolescent, Faculté de Médecine, HUG

S. Papis, C. Mardegan, C. Verolet, M. Rohr, L. Lacroix, L. Pittet, U. Heiniger, S. Bernhard, J. Schrenzel, S. Asner, K. Pósfay-Barbe

Contexte

La pharyngite aiguë à streptocoque du groupe A (SGA) de l'enfant se traite actuellement avec une antibiothérapie afin de prévenir, entre autres, la survenue d'un rhumatisme articulaire aigu. Cependant, les souches rhumatismales ayant largement disparu en Europe, la question de la maintenance de l'antibiothérapie se pose.

Buts

- Evaluer la non-infériorité du placebo comparé au traitement par amoxicilline pendant 6 jours, en mesurant la durée des symptômes et les éventuelles complications à long terme.
- Etude épidémiologique des souches de SGA en Suisse.

Méthode

Etude multicentrique randomisée en double aveugle se déroulant sur les sites de Genève et Lausanne.

Critères d'inclusion

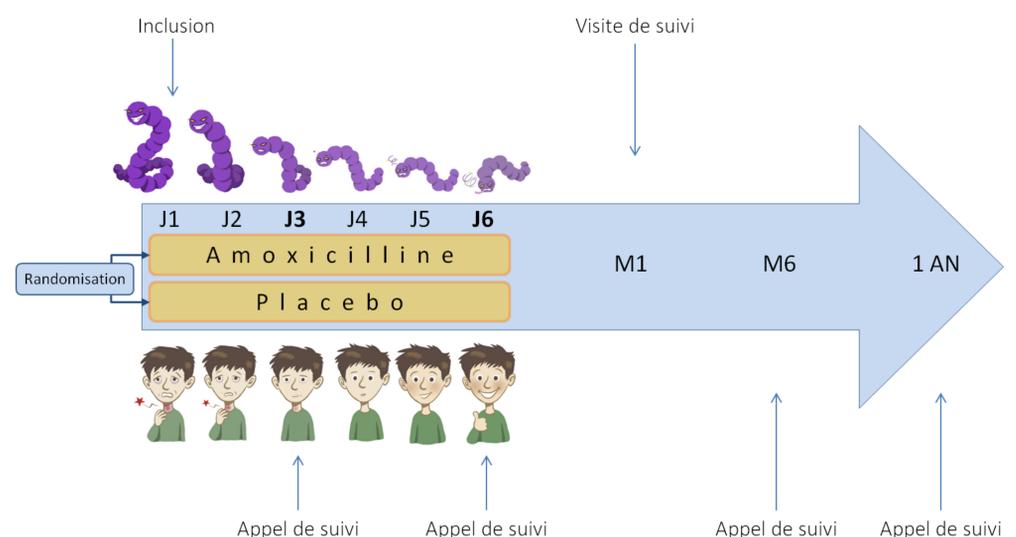
- ✓ Age entre **3 et 15 ans**
- ✓ Symptômes de pharyngite avec un score de **Mclsaac ≥ 3 points**
- ✓ Test rapide de détection d'antigène **positif** pour SGA

Critères d'exclusion

- ✗ Traitement antibiotique indispensable
- ✗ Immunosuppression
- ✗ Pharyngite compliquée
- ✗ Antécédent de rhumatisme articulaire aigu ou de glomérulonéphrite aiguë
- ✗ Néoplasie, maladie cardiaque chronique, maladie rénale ou hépatique

Evaluation

- Questionnaire pour le patient durant le traitement
- Frottis de gorge avec culture à l'inclusion et à la visite de suivi
- Examen clinique lors de la visite de suivi
- Questionnaire lors des appels de suivi pour détecter d'éventuelles complications à long terme



Résultats préliminaires, étude en cours

Population

- 36 enfants
- 23 garçons, 13 filles
- Âge médian : 6.5 ans

Résultats

- Traitement de l'étude pris tel que prescrit : 75% (18/24).
 - Une dose manquée : 12.5% (3/24).
- Maux de gorge EVA \geq 4 après 6 jours : 4% (1/24).
- Maux de gorge 1 mois après l'inclusion : 0% (0/27).
- SGA **positif** à la culture 1 mois après l'inclusion : **56%** (5/9).
 - Aucun des 5 patients SGA positif n'avait eu d'événement indésirable.
 - Patients SGA positifs : 1/5 symptomatique (toux, fatigue et irritabilité). Patients SGA négatifs : 2/4 symptomatiques (toux ou fatigue).
- Evénements indésirables observés : abcès périamygdalien (1/36), purpura de Schönlein-Henoch (1/36), glossite (1/36), urticaire virale (1/36).
- Il n'est pour l'instant pas possible de faire de lien avec le traitement, l'aveugle n'étant pas encore levé.

Difficultés de l'étude

- Recrutement
- Production pharmaceutique

Conclusion

- ❖ Etude multicentrique en cours, en collaboration avec le groupe suisse des maladies infectieuses pédiatriques (PIGS).
- ❖ Selon résultats, impact national possible entraînant un changement de pratique.
- ❖ Plus personnellement, apprentissage de la gestion d'un essai clinique randomisé multicentrique, ainsi que de l'enrôlement dans une étude interventionnelle.

