

ГОМЕОПАТИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ ТОНЗИЛЛИТА НЕСТРЕПТОКОККОВОЙ ЭТИОЛОГИИ У ДЕТЕЙ

Friese K.-H.¹, Timen G.E.², Zabolotnyi D.I.³

Der Kassenarzt 6:40 - 2, 2006

Клиническое исследование доказывает эффективность и хорошую переносимость комплексного гомеопатического препарата.

Терапевтический эффект антибиотикотерапии при тонзиллофарингите нестрептококковой этиологии часто неудовлетворителен в отношении положительной динамики симптомов и уменьшения частоты осложнений. В таких случаях гомеопатия может быть достойной альтернативой в лечении тонзиллофарингита у детей.

Метаанализ 26 плацебо-контролируемых клинических исследований, в которых приняли участие свыше 12 000 больных с острым тонзиллофарингитом нестрептококковой этиологии, показало, что применение антибиотиков лишь в незначительной степени уменьшало продолжительность заболевания и немного снижало частоту осложнений по сравнению с плацебо. Выраженный терапевтический эффект наблюдался только в отдельных случаях, когда возбудителем инфекции являлся стрептококк группы А.

В открытом, рандомизированном клиническом исследовании, проведенном в Англии с целью изучения практики назначений лекарственных средств пациентам с ангиной, было отмечено, что антибиотикотерапия, по сравнению с лечением без применения антибиотиков, не приводит к значимому сокращению длительности заболевания и нетрудоспособности. Таким образом, если судить по статистическим данным, рутинное применение антибиотиков для лечения тонзиллита нестрептококковой этиологии не показано.

Эффективность гомеопатической терапии при различных ЛОР заболеваниях была подтверждена результатами многих клинических исследований. В метаанализе Linde и соавт. помимо других, приводятся 15 клинических исследований, посвященных проблеме инфекционных ЛОР заболеваний, в 14 из которых показано преимущество гомеопатического лечения над плацебо. На примере 200 интересных клинических случаев Frei показал эффективность классического гомеопатического лечения детей с острым тонзиллофарингитом.

Целью настоящего исследования было изучение эффективности и переносимости комплексного гомеопатического препарата (Тонзиотрен: *Atropinum sulfuricum D5, Hepar sulfuris D3, Kalium bichromicum D4, Silicea D2, Mercurius bijodatus D8*) в лечении острого тонзиллита у детей.

Материал и методы

Многоцентровое, плацебо-контролируемое, двойное «слепое» исследование, отвечающее требованиям надлежащей клинической практики (GCP) и посвященное изучению эффективности и переносимости комплексного гомеопатического препарата в лечении острого тонзиллита у детей, было проведено с февраля по май 2001 года. В исследовании приняли участие десять ЛОР центров в различных клиниках Киева (Украина). В исследование включались больные в возрасте от шести до десяти лет с острой катаральной ангиной и отрицательным результатом экспресс-анализа на β -гемолитический стрептококк группы А; длительность симптомов заболевания не должна была превышать 48 часов. При этом суммарная оценка тяжести пяти типичных симптомов тонзиллита должна была составлять от 8 до 15 баллов.

Тяжесть симптомов «затрудненное глотание», «боли в горле», «усиленное слюноотделение», «гиперемия» и «повышенная температура тела» (0 = <37,5; 1 = от 37,5 до <38,5; 2 = от 38,5 до <39,5; 3 = >39,5 °С) оценивали в баллах от 0 (отсутствие симптома) до 3 (сильно выраженный симптом). Критериями исключения, служили, помимо прочего, лакунарная или фолликулярная ангина, показание к проведению антибиотикотерапии, тяжелые сопутствующие заболевания и более двух эпизодов тонзиллита за последние 12 месяцев.

Входное обследование включало сбор ЛОР анамнеза, клиническое обследование и экспресс-анализ на (β -гемолитический стрептококк (Signtest Strep A, Bioson, Германия). Контрольные обследования проводились на 2, 4 и 6 дни исследования. В конце исследования повторяли экспресс-анализ на стрептококк. Больные получали по 1 таблетке исследуемого препарата через каждый час (но не более 12 таблеток в день) до наступления улучшения, после чего их переводили на поддерживающую дозу (по 1 таблетке 3 раза в день). При температуре тела выше 38,5 °С допускалось применение суппозиториев с парацетамолом (500 мг, не бол ее трех раз в день).

Первичным критерием эффективности было изменение суммарной оценки тяжести пяти типичных симптомов тонзиллита через 4 и максимально через 6 дней лечения. Вторичными параметрами служили: изменение тяжести пяти отдельных типичных симптомов тонзиллита, изменение тяжести других симптомов (отек глотки, язычка, миндалин и лимфоузлов, болезненность лимфоузлов при пальпации, головная боль и боли в конечностях). Вторичные критерии

1 Д-р мед. К.-Х. Фризе, врач-оториноларинголог и гомеопат, Вайль дер Штадт.

2 Проф. Г.Е. Тимен, д-р фил., НИИ отоларингологии им. О.С.Коломийченко, Киев, Украина.

3 Проф. Д.И. Заболотный, д-р фил., директор НИИ отоларингологии им. А.И. Коломийченко АМН Украины, Киев, Украина.

включали: оценка терапевтического эффекта («отсутствие жалоб», «выраженное улучшение», «улучшение», «без изменений», «ухудшение»), время до наступления эффекта, частота применения дополнительного лечения, оценка переносимости исследуемого препарата и удовлетворенность лечением.

Биометрическое планирование исследования проводили при помощи трехступенчатого группового последовательного дизайна с адаптивным количеством числа пациентов по 20 больных на каждый из вариантов лечения. Данные больных, досрочно завершивших исследование, включались в конечную оценку методом перестановки последнего доступного наблюдения («Last-observation-carried-forward-method», LOCF). Управление массивом данных и статистический анализ осуществлялся компанией ClinResearch GmbH в Кельне.

Результаты

В исследовании приняли участие 158 пациентов в возрасте от 6 до 10 лет. Возраст больных группы, получавшей гомеопатию (n=79) составил в среднем $7,4 \pm 1,3$ года, а в группе плацебо (n=79) - $7,5 \pm 1,2$ года. Между указанными группами не имелось никаких существенных различий и по другим анамнестическим и демографическим данным. Средняя продолжительность участия в исследовании составила $6,7 \pm 0,8$ дня в группе гомеопатии и $4,7 \pm 1,8$ дня в группе плацебо; уровень комплайенса во время всего исследования составил в обеих группах почти 100%.

Ниже представлены результаты intention-to-treat анализа. Суммарная оценка тяжести симптомов в группе гомеопатии снизилась с $10,2 \pm 0,2$ балла до $3,0 \pm 0,5$ балла на четвертый день и до $1,0 \pm 0,6$ балла на шестой день лечения. В группе плацебо суммарная оценка снизилась с $10,0 \pm 0,3$ балла до $7,3 \pm 0,9$ балла на четвертый день и до $6,5 \pm 1,0$ балла на шестой день исследования (среднее арифметическое с доверительным интервалом 95%, $Z = 9,003 > 2,289$ для 4-го дня, LOCF). Ремиссия и улучшение после четырехдневного лечения составили от 86,1% («покраснение») до 97,4% («повышенная температура тела») пациентов в группе исследуемого препарата и только от 44,3% («покраснение») до 62,7% («усиленное слюноотделение») в группе плацебо.

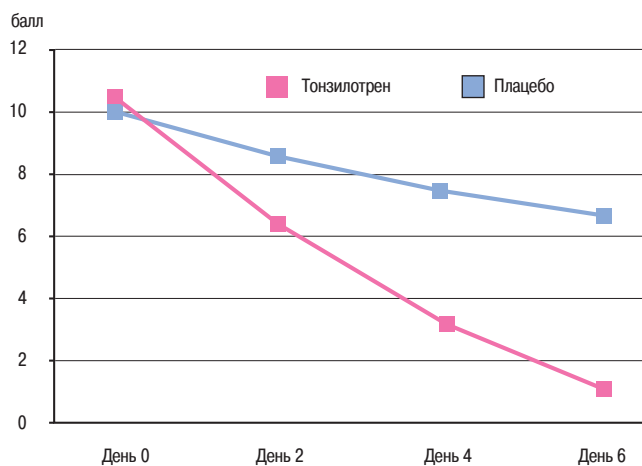


Рисунок 1. Изменение тяжести пяти типичных симптомов тонзиллита (расчет методом LOCF) (группа гомеопатического лечения n=79; группа плацебо n=79; средние значения).

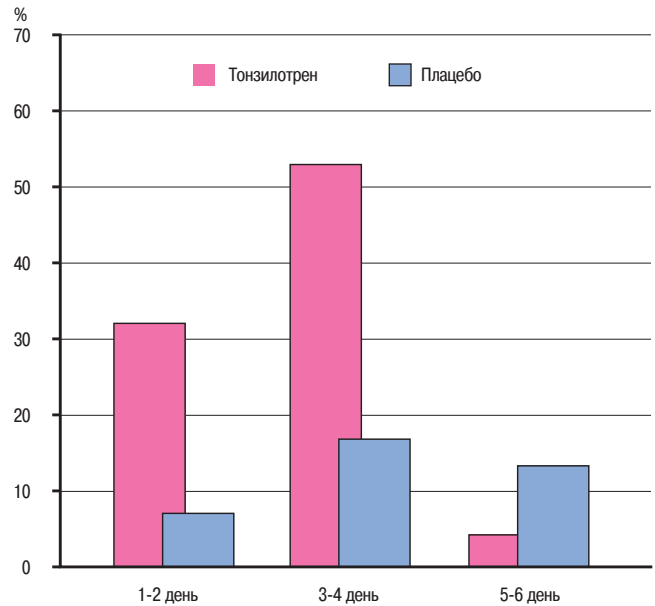


Рисунок 2. Время наступления эффекта лечения по оценке больных или их законных представителей (группа гомеопатического лечения n=79; группа плацебо n=79).

тура тела») пациентов в группе исследуемого препарата и только от 44,3% («покраснение») до 62,7% («усиленное слюноотделение») в группе плацебо.

Оценка тяжести семи дополнительных симптомов также показала отчетливое превосходство гомеопатического препарата над плацебо. Количество случаев ремиссии и улучшения к 4-му дню лечения составили от 64,8% (отек лимфоузлов) до 98,0% (боли в конечностях) в группе исследуемого препарата и от 41,8% (отек глотки) до 61,6% (головная боль) в группе плацебо. Результат экспресс-анализа на стрептококк, проведенного в конце исследования, был отрицательным у 157 больных (1 пациент из группы гомеопатического препарата пропустил этот анализ).

В качестве сопутствующей терапии 89,8% больных в группе гомеопатического лечения и 93,7% больных в группе плацебо применяли парацетамол. Средняя доза парацетамола составила в группе гомеопатии $3,1 \pm 2,0$ суппозитория, а в группе плацебо — $3,9 \pm 2,4$ суппозитория на одного пациента. Парацетамол применяли преимущественно в первые 2 дня лечения, на третий и четвертый день — только единичные больные. При этом среднее количество использованного препарата варьировало в различных исследовательских центрах вне зависимости от исходного состояния больных и основного лечения.

Почти каждый третий больной из группы исследуемого препарата отметил ощутимый эффект уже в первые два дня лечения, к 4 дню их доля составила 84,8%. В группе плацебо о положительном эффекте сообщили в первые два дня только 6,3% больных, в то время как 63,3% больных не отметили никакого эффекта. Полное исчезновение симптомов через четыре дня лечения было отмечено в группе исследуемого препарата у 81,0%, а выраженное улучшение достигнуто у 6,3% больных (против 21,5% и 11,4% в группе плацебо, соответственно). Незначительное или умеренное улучшение отметили 5,1% больных

группы гомеопатии, против 11,4% в группе плацебо. Симптоматика осталась без изменений или ухудшилась только у 7,6% больных из группы гомеопатического лечения, в то время как количество таких пациентов в группе плацебо составила 55,7%. Только трое из 79 больных в группе исследуемого препарата (3,8%) досрочно завершили исследование из-за отсутствия эффекта. В группе плацебо 39,2% пациентов (31 из 79) досрочно прекратили участие в исследовании в связи с сохраняющейся или ухудшающейся симптоматикой в течение первых 2 дней.

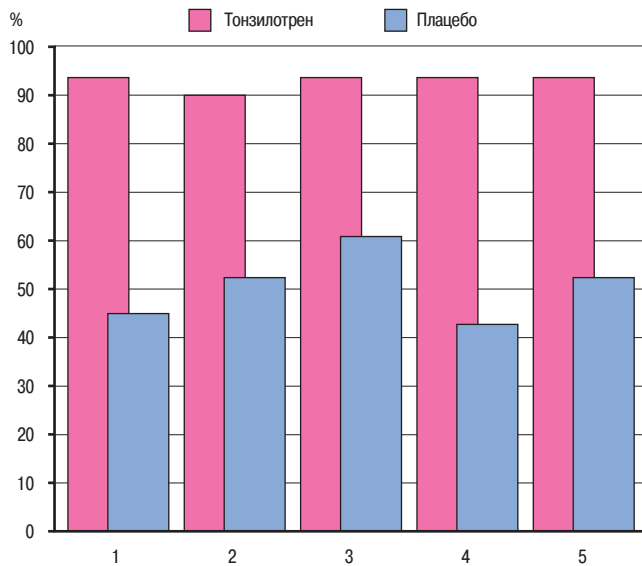


Рисунок 3. Частота ремиссии и снижения тяжести 5 типичных для тонзиллита симптомов через 4 дня лечения (группа гомеопатического лечения n=79, группа плацебо n=79)

1. затрудненное глотание
2. боли в горле
3. усиленное слюноотделение
4. гиперемия
5. повышенная температура тела

Переносимость лечения 97,5% больных в группе исследуемого препарата оценили как очень хорошая или хорошая, в группе плацебо – 86,1% пациентов. Только больные группы плацебо оценили переносимость как плохую (11,4%). В общей сложности 76,1% больных, получавших гомеопатический препарат, или их родители заявили, что они очень удовлетворены или удовлетворены лечением. В группе плацебо 70,9% участников исследования затруднились дать какую-либо оценку или высказали большое неудовлетворение лечением.

Нежелательные явления легкой или умеренной степени тяжести были отмечены у 21 больного (13,3%); 6 (7,6%) пациентов группы гомеопатического лечения и 15 (19,0%) больных группы плацебо. Ни одно нежелательное явление не было серьезным и ни в одном из случаев не было установлено причинно-следственной связи с исследуемым препаратом. Трое больных (из них один в группе исследуемого препарата) продолжили участие в исследовании, а остальные 18 завершили исследование досрочно в связи с нежелательными явлениями.

Выводы

Острый тонзиллит – одно из самых часто возникающих острых заболеваний, особенно у детей. Несмотря на то, что количество острого тонзиллофарингита бактериальной природы составляет только 1/3 случаев, наиболее часто врачами назначаются антибиотики. Для профилактики гнойных и негнойных осложнений во многих случаях проводят максимально интенсивное лечение даже без идентификации возбудителя заболевания. Согласно данным, полученным в Англии, такой подход не является необходимым. Между 1993 и 2003 годами число случаев назначения антибиотиков врачами общей практики при инфекциях верхних дыхательных путей сократилось на 40%. Несмотря на это частота возникновения перитонзиллярного абсцесса и ревматизма не увеличилась. Более того, риск, связанный с применением пенициллина, определяется тяжелыми нежелательными явлениями, частота которых составляет 25 на 100 000 курсов лечения, а также большим количеством более легких нежелательных явлений, таких как экзантема, зуд или нарушения кишечной флоры. Сюда же нужно отнести и все возрастающую проблему развития резистентности микроорганизмов при повторном применении антибиотиков. Рецидивы и новые инфекции часто наблюдаются и после антибиотикотерапии, так что ребенку нередко приходится проходить несколько курсов лечения за одну зиму. Ввиду высокой частоты вирусной этиологии острого тонзиллита, врачи и больные хотели бы располагать эффективным и хорошо переносимым лечением, в том числе и у детей.

Первые доказательства эффективности и хорошей переносимости исследуемого комплексного гомеопатического препарата были получены в постмаркетинговых исследованиях в период с 1951 по 1997 годы. Результаты настоящего рандомизированного, плацебо-контролируемого клинического исследования подтвердили полученные в прошлом данные. Показано статистически значимое превосходство комплексного гомеопатического препарата над плацебо. Гомеопатическое лечение, оказалось чрезвычайно эффективным в отношении всех изучавшихся типичных для тонзиллита симптомов уже в первые 2-4 дня. Почти 85% больных в группе исследуемого препарата отметили значимый терапевтический эффект в первые 4 дня лечения, в то время как в группе плацебо почти две трети больных не почувствовали никакого эффекта. Только у 7,6% больных из группы гомеопатического лечения не наблюдалось улучшения и только 3 пациента прекратили исследование досрочно и им было назначено другое лечение. Напротив, в группе плацебо, 55% больных досрочно выбыли из исследования, несмотря на немного более интенсивное применение парацетамола. Это говорит о том, что эффект сопутствующей лекарственной терапии был незначимым в течении основного заболевания и что в данном случае речь идет не о болезни, которая может пройти без терапевтических мероприятий по истечении определенного промежутка времени.

Переносимость гомеопатического лечения была оценена как хорошая. Ни одно из отмеченных нежелательных явлений, по мнению врачей, не было связано с исследуемым препаратом. Во всех случаях речь шла о симптомах основного заболевания, таких как кашель, насморк, интеркуррентные заболевания или о распространении инфекции (острый бронхит, трахеит). Во время исследования не было также ни одного случая суперинфекции.

Таким образом, было показано, что препарат пригоден для первичной терапии острого тонзиллита у детей, поскольку он быстро снимал типичные для тонзиллита симптомы и предотвращал осложнения, развивающиеся вследствие прогрессирования инфекции, и возможные последствия инфекции. Положительные результаты нашли свое отражение также в удовлетворенности больных проведенным им лечением, в оценке его переносимости и в оценке времени наступления эффекта исследуемого препарата.

Литература

- 1 Del Mar C.B. et al.
The Cochrane Library: Antibiotics for sore throat.
John Wiley, Chichester, UK (2005)
- 2 Little P. et al.
Open randomized trial of prescribing strategies in managing sore throat.
Br Med J 314: 722–727 (1997)
- 3 Linde K. et al.
Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? A meta-analysis of placebo-controlled trials.
Lancet 350: 834–843 (1997)
- 4 Frei H.
Homöopathische Behandlung der Tonsillopharyngitiden bei Kindern. Eine Auswertung von 200 Fallbeispielen.
Schweiz Zeitschr, Ganzheitsmed 12(1): 37-40 (2000)
- 5 Lehmacher W., Wassmer G.
Adaptive sample size calculations in group sequential trials.
Biometrics 55(6): 1286-1290 (1999)
- 6 Pocock S.J.
Group sequential methods in the design and analysis of clinical trials.
Biometrika 64: 191-199 (1977)
- 7 Sharland M. et al.
Antibiotic prescribing in general practice and hospital admissions for peritonsillar abscess, mastoiditis, and rheumatic fever in children: time trend analysis.
BMJ 331: 328-329 (2005)
- 8 Lorenz H.
Beitrag zur Tonsiotren-Behandlung der chronischen Tonsillitis und Tonsillar-Hyperplasie.
Hippokrates 22(9): 247-249 (1951)
- 9 Stirn A.
Erfahrungen mit Tonsiotren in der werksärztlichen Praxis.
Die Medizinische 11: 392-393 (1957)
- 10 Rölke H.W.
Zur Behandlung der entzündeten und hypertrophen Tonsillen besonders im Kindesalter.
Erfahrungsheilkunde 17(9): 333-336 (1968)
- 11 Baranow A.A., Moschitsch P.S., Friese K.-H., Heger M.
Alternative Behandlung der Angina tonsillaris.
Der Kassenarzt (2000)