

Originalien · Articles originaux

Schweiz. Zschr. GanzheitsMedizin 10, 26–29 (1998).

R. Brinkeborn
D. Shah
S. Geissbühler
F. H. Degenring

Echinaforce® dans le traitement des états grippaux aigus

Résultats d'une étude en double aveugle contrôlée par placebo réalisée en Suède

Les états grippaux surviennent généralement au cours de l'hiver et sont causés par une infection virale. Leur traitement habituel par des gouttes nasales, des boissons chaudes et une alimentation riche en vitamines ne conduit généralement qu'à une atténuation ou à une disparition temporaire des symptômes. Si les résultats d'un certain nombre d'études cliniques antérieures sur d'autres préparations à base d'*Echinacea purpurea* avaient donné des raisons de conclure à leur efficacité dans le traitement des états grippaux, ces résultats ne permettaient pas, néanmoins, selon les auteurs d'une revue de la littérature, d'en tirer des recommandations thérapeutiques claires en ce qui concerne la posologie et la forme d'administration [1].

Echinaforce est un médicament élaboré exclusivement à partir d'*Echinacea purpurea* (échinacée pourprée) par extraction eau-alcool. Il est composé dans une proportion de 95% des parties aériennes et de 5% de racines de plantes fraîches. Les végétaux récoltés à la main proviennent de cultures biologiques contrôlées, réalisées dans des sites appropriés avec nos propres semences. Le mé-

Echinaforce® est une préparation à base de plantes fraîches, élaborée par extraction eau-alcool à partir de 95% de parties aériennes et de 5% de racines d'*Echinacea purpurea* (échinacée pourprée). Le médicament est en vente sous forme de gouttes et de comprimés. Son efficacité éprouvée depuis de longues années dans le traitement des états grippaux aigus a été vérifiée en Suède dans le cadre d'un essai en double aveugle contrôlé par placebo. Après un traitement d'une durée totale de 8 jours à raison de 3×2 comprimés par jour, une amélioration significativement plus nette du tableau clinique en comparaison du placebo a été obtenue chez 119 patients suivant ou non un traitement d'appoint. Selon le jugement du médecin, le médicament a été efficace dans 68% des cas et 78% des patients ont partagé ce jugement. La tolérance a été jugée bonne dans plus de 95% des cas. Les événements indésirables susceptibles d'être liés à Echinaforce® ont été rares et légers à modérés – dans un cas – et comparables à ceux causés par le placebo.

dicament est utilisé depuis de longues années pour le traitement et la prévention des états grippaux aigus et s'est avéré tout à fait efficace si l'on en juge des témoignages de nombreux patients.

Les constituants suivants ont été isolés: alcoylamides, acide chicorique, polysaccharides, glycoprotéines, flavonoïdes et huile essentielle.

Des études in vitro démontrent une activité anti-inflammatoire et bactériostatique, virostatique et fongistatique qui, en l'état actuel de nos connaissances, repose sur la stimulation de divers rouages de notre système immunitaire, notam-

ment l'augmentation du nombre des granulocytes neutrophiles polymorphonucléaires et des cellules tueuses naturelles qui engendre une activité phagocytaire accrue [2].

Dans une étude d'utilisation multicentrique réalisée en Autriche entre septembre 1989 et avril 1990, 77 patients souffrant d'infections grippales ont été traités pendant 14 jours à raison de 3×30 gouttes d'Echinaforce par jour. Les observations faites par les médecins traitants et les patients ont permis de conclure à une amélioration cliniquement significative des symptômes liés à cette affection. La tolérance a été jugée bonne par 76 pa-

tients. Un seul patient a rapporté des événements indésirables, à savoir: inquiétude, nausées et aggravation de l'ensemble de ses symptômes cliniques dès le premier jour; ces événements indésirables ont motivé l'arrêt du traitement dès le 4e jour. La relation de causalité entre ces événements et Echinaforce a été jugée douteuse et tout à fait improbable par le médecin qui savait que le patient était coutumier de tels événements [3].

Objectif et conception de l'étude

Les résultats suivants constituent un rapport préliminaire basé sur un essai d'Echinaforce contrôlé par placebo et de deux autres bras thérapeutiques (comprimés) qui seront rapportés ailleurs en détail. Cet essai a été conduit dans un hôpital d'Uppsala en Suède sous la direction d'un médecin-infectiologue, le Dr R. Brinkeborn; des personnes ayant tendance souffrir de maladies infectieuses ont été recrutées par voie d'annonces dans la presse en automne 1996. Lors de leur première visite à l'hôpital on leur a remis leur médicament selon un schéma randomisé en leur recommandant de le prendre dès l'apparition des premiers symptômes et de venir à l'hôpital le même jour ou le lendemain pour une deuxième visite. La troisième visite était considérée comme la visite finale et avait lieu lorsque les patients se sentaient rétablis ou eu au plus tard au 8e jour de traitement. La période d'observation se situait entre fin novembre 1996 et fin mai 1997.

Les patients ont été traités à raison de 3x2 comprimés d'Echinaforce par jour, soit 6,78 mg d'extrait natif d'*Echinacea purpurea* par comprimé (RDE = 5,9:1), ou de la même quantité de comprimés placebo inactifs, d'aspect identique.

L'efficacité a été évaluée par le médecin et les patients sur la base de 12 symptômes notés de 0 à 3 (absent, léger, moyen, fort):

	Traitement	n	2e visite	3e visite	Diminution relative	Test U unilatéral vs. placebo
IDT	Echinaforce	55	9,0 ± 4,2	4,1 ± 4,5	59% ± 36%	p = 0,045
	Placebo	64	8,8 ± 3,7	5,3 ± 5,1	34% ± 68%	
SP	Echinaforce	41	8,8 ± 3,4	3,5 ± 4,0	63% ± 34%	p = 0,007
	Placebo	46	8,3 ± 3,4	5,6 ± 4,9	29% ± 61%	

IDT = Analyse en intention de traiter;
SP = analyse selon protocole.

Tab. 1: Indice des symptômes et diminution relative de 12 symptômes d'états grippaux (moyennes et écarts-types).

1. Impression globale concernant l'état grippal
2. Rhume et écoulement nasal
3. Yeux larmoyants et irrités
4. Mal de gorge et difficultés de déglutition
5. Maux de tête et sensations de vertige
6. Somnolence et asthénie
7. Douleurs musculaires et des membres
8. Fièvre
9. Toux
10. Nez bouché
11. Otalgie
12. Autres symptômes liés à l'état grippal

Le score total était considéré comme l'indice des symptômes de chaque patient. L'analyse statistique a été effectuée au moyen du test U unilatéral.

Résultats

Au cours de la période d'observation, 55 patients du groupe Echinaforce et 64 patients du groupe placebo sont tombés malades. Parmi eux 13 patients du groupe verum et 17 patients du groupe placebo ont fait appel à des médicaments d'appoint pour combattre les symptômes liés à leur état grippal, à savoir: gouttes nasales ou fébrifuges contenant du paracétamol en tant que principe actif. Dans le groupe placebo il y a eu 1 drop-out

et 1 patient du groupe verum a commencé son traitement tardivement. Afin de réaliser une évaluation complète de l'efficacité d'Echinaforce dans le traitement des états grippaux aigus, nous avons comparé au groupe placebo correspondant à la fois la population totale incluse en intention de traiter et le groupe ayant adhéré au protocole (donc sans les patients ayant pris des médicaments d'appoint, sans le drop-out ni le patient qui a commencé son traitement tardivement).

Efficacité

Le jugement de l'efficacité reposait essentiellement sur la diminution des symptômes. Echinaforce a montré une supériorité clinique significative par rapport au placebo et dans l'analyse «selon protocole» sa supériorité a été hautement significative du point de vue statistique. Le **tableau 1** indique les moyennes et les écarts-types des indices des symptômes et leur diminution relative.

De plus, comme le montrent les **figures 1** et **2**, la bonne efficacité du verum par rapport au placebo s'est vue confirmée par les jugements des médecins et des patients, exprimés en pourcentages (test z, p<0,005).

Tolérance

La tolérance a été jugée bonne à la fois par le médecin (98%) et les patients (96%).

Analyse en intention de traiter (n=119)

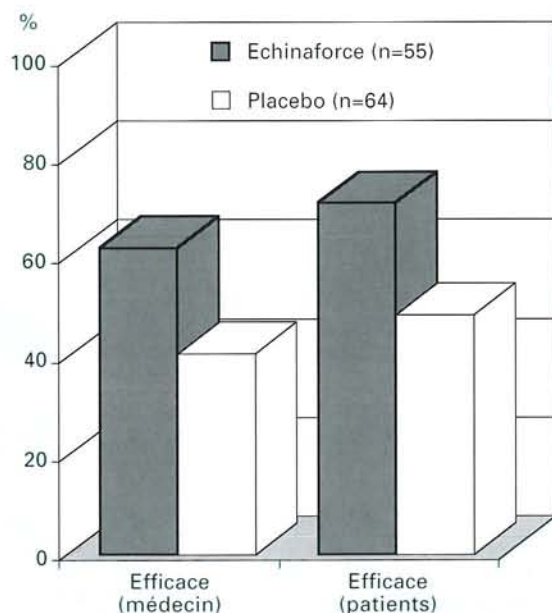


Fig. 1: Jugement de l'efficacité (analyse en intention de traiter, n=119).

Analyse selon protocole (n=87)

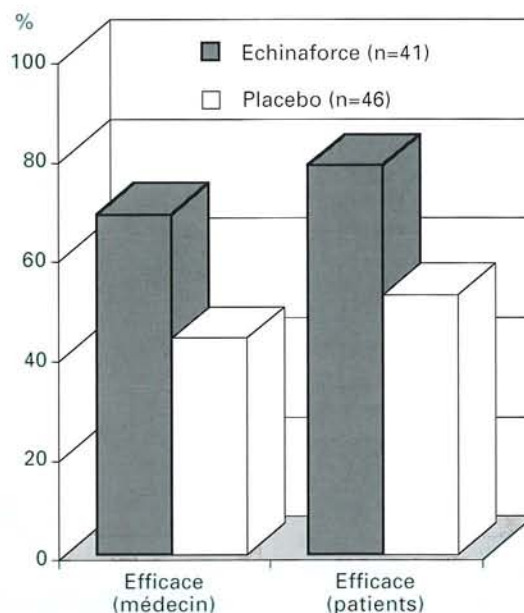


Fig. 2: Jugement de l'efficacité (analyse selon protocole, n=87).

Degré de sévérité	Lien de causalité	Echinaforce	Placebo
Modéré	possible	1 GI	
Léger	probable ou possible	4 GI	3 GI 1 SN
Léger	douteux	1 GI 1 général	1 GI 1 cutané

Tab. 2: Événements indésirables: degré de sévérité, lien de causalité, organes touchés (GI = tractus gastrointestinal, SN = système nerveux).

Bibliographie

1. Melchart D., Linde K., Worku F., Bauer R., Wagner H.: Immunmodulation mit Echinacea-haltigen Arzneimitteln. *Forsch. Komplementärmedizin* 1: 27-36 (1994).
2. Bauer R., Wagner H.: Echinacea. *Handbuch für Ärzte, Apotheker und andere Naturwissenschaftler*. Wiss.Ges.mbH, Stuttgart 1990.
3. Degenring F.H.: Untersuchungen zur therapeutischen Wirksamkeit von Echinaforce®. *Schweiz. Zschr. GanzheitsMedizin* 7: 88-94 (1995).

Les 5 événements indésirables (troubles gastrointestinaux, à savoir: nausée et troubles épigastriques, ou troubles du sommeil) observés sous Echinaforce, pour lesquels une relation de causalité a été considérée comme possible ou probable, ont été légers ou modérés (dans 1 cas). De tels événements indésirables sont également survenus dans le groupe placebo (tab. 2).

Résumé

Les résultats rapportés ci-dessus permettent de conclure qu'à tolérance tout à fait comparable, l'efficacité d'Echinaforce s'est avérée nettement supérieure au placebo dans le traitement des états grippaux. Dans ces conditions, ce médicament peut être recommandé sans hésitation dans le traitement des états grippaux à leur stade aigu.

Adresse des auteurs:

Dr F. H. Degenring
 Directeur du Service Médical
 Bioforce AG
 Case postale 76, CH-9325 Roggwil