

Schweizerische Zeitschrift für

GanzheitsMedizin

Komplementärmedizin ■ Ernährungsmedizin ■ Gesundheitsprävention

Sinusites aiguës et chroniques: traitement par un aérosol homéopathique pour le sinus

Résultats d'une étude clinique sur l'efficacité et la tolérance
du spray homéopathique «Spray pour le sinus A. Vogel»

Tiré à part de Schweiz. Zschr. GanzheitsMedizin 2003;15(5):233-238



Andy Suter
Silvia Bommer

Sinusites aiguës et chroniques: traitement par un aérosol homéopathique pour le sinus

Résultats d'une étude clinique sur l'efficacité et la tolérance du spray homéopathique «Spray pour le sinus A. Vogel»

La sinusite est une affection fréquente qui touche quelque 30% des personnes à un moment ou à un autre de leur vie [1]. Ainsi, en Allemagne, 15% de la population souffrent d'une sinusite aiguë ou chronique, et la prévalence de cette infection suit une courbe ascendante [2]. La sinusite chronique touche à elle seule 5% de la population en Europe occidentale et sa fréquence a nettement augmenté ces dernières années [4]. La sinusite aiguë constitue également l'une des infections les plus fréquentes aux Etats-Unis si l'on en juge par les dépenses engagées: elles se sont, en effet, élevées à environ 200 millions de dollars pour les médicaments pris sur prescription et à 2 milliards de dollars pour ceux pris en automédication [3]

Les sinusites aiguës, comme toutes les autres infections des voies respiratoires supérieures, sont d'origine virale [5]. Au cours des rhinites virales on observe une rétention des sécrétions et une production accrue d'interleukine-1b, d'interleukine-6 et d'interleukine-8, susceptibles de provoquer une inflammation des sinus. Sur ce terrain infectieux, peut se développer une infection bactérienne [2]. Selon les estimations actuelles, pour les Etats-Unis, la prévalence des sinusites bactériennes aiguës chez l'adulte observées en médecine générale atteint 38% alors que la fréquence de ces infections bactériennes est de l'ordre de 50–80% dans les cabinets ORL. Chez les enfants souffrant d'infections des voies

Un traitement par l'aérosol homéopathique «Spray pour le sinus A. Vogel» a fait baisser de manière significative à la fois le score des symptômes de sinusite considérés individuellement et le score total des symptômes chez les patients présentant une sinusite aiguë ou chronique. Sous traitement par «Spray pour le sinus A. Vogel», une réduction nettement plus forte du score des symptômes a été constatée chez les patients présentant une sinusite aiguë et un score total plus élevé au début de l'étude par rapport aux patients souffrant d'une sinusite chronique. En ce qui concerne les effets secondaires, il n'y a eu qu'un cas de forte sécheresse nasale et un cas d'épistaxis. La grande majorité des médecins traitants a jugé l'efficacité et la tolérance du traitement par «Spray pour le sinus A. Vogel» très bonnes ou bonnes.

Mots-clés: Sinusite aiguë ou chronique, Aérosol homéopathique nasal, Tolérance, Atténuation des symptômes, «Spray pour le sinus A. Vogel»

Acute and chronic sinusitis: treatment with a homeopathic nasal spray

Results of a clinical study on the efficacy and tolerability of the homeopathic "A. Vogel Stirnhöhlen Spray"

Treatment with the homeopathic "A. Vogel Stirnhöhlen Spray" significantly reduced both the score for individual sinusitis symptoms and the total score for symptoms in patients with acute or chronic sinusitis. The higher initial score of patients with acute sinusitis was reduced to a greater extent than the score in patients with chronic sinusitis. Side-effects consisted of one case each of dry nose and epistaxis. The vast majority of the physicians and the patients considered the "A. Vogel Stirnhöhlen Spray" in acute or chronic sinusitis to have very good or good efficacy and judged the tolerability to be very good or good.

Key words: Acute and chronic sinusitis, homeopathic nasal spray, tolerability, relief of symptoms, "A. Vogel Stirnhöhlen Spray"

aériennes supérieures, traités en cabinet de médecine générale, la prévalence des sinusites bactériennes aiguës doit être de l'ordre de 16 à 18% [3].

En règle générale, les sinusites bactériennes sont traitées par des antibiotiques, pris de 10 à 15 jours, bien que les études cliniques effectuées jusqu'ici aient fait état de résultats en

partie contradictoires sur l'efficacité des antibiotiques dans ces cas. Les nouveaux antibiotiques, nettement plus chers, ont montré une efficacité comparable à celle de l'amoxicilline et des inhibiteurs des folates, c'est pourquoi ils ne sont pas indiqués dans le traitement des sinusites bactériennes aiguës simples, non nosocomiales [3].

Compte tenu du peu d'efficacité thérapeutique des antibiotiques dans le traitement des sinusites aiguës et de la rareté des complications, il apparaît raisonnable et économique d'adopter la stratégie suivante: dans un premier temps, les symptômes de la sinusite sont traités pendant 7 à 10 jours, puis, sur la base de critères cliniques, on décide si le traitement symptomatique doit être poursuivi ou si une antibiothérapie doit être instituée [3]. Pour le traitement symptomatique de la sinusite on utilise des solutions salines en aérosol (spray), des irrigations, des inhalations humidifiantes et des mucolytiques. Ils apportent un certain soulagement. Si les décongestionnants permettent souvent d'atténuer très nettement les symptômes, l'obstruction nasale peut se trouver augmentée après 3 à 5 jours de traitement. Les corticoïdes, indiqués principalement dans les congestions provoquées par des végétations ou une allergie, atténuent également les symptômes [6].

Mais, compte tenu des effets secondaires considérables de ces préparations, les préparations homéopathiques, qui se distinguent par leur bonne tolérance, répondent à un véritable besoin pour le traitement des sinusites aiguës et chroniques. Selon les résultats d'une étude d'observation, le traitement symptomatique des sinusites aiguës et chroniques par un complexe homéopathique oral composé de *Hydrastis canadensis* D6, *Lemna minor* D4, *Luffa operculata* D6, *cinnabaris* D8 et *potassium bichromicum* D6 a nettement diminué les symptômes de la sinusite et a été très bien toléré [4]. Au vu de ces résultats, la présente étude, cette fois-ci, évalue l'efficacité et la tolérance d'un traitement local par un aérosol nasal contenant les mêmes substances homéopathiques que la préparation orale.

Patients et méthodes

Dans le cadre de cette étude clinique multicentrique, conduite en Suisse de juillet à novembre 2001, à laquelle ont participé 12 cabinets de médecine générale, l'efficacité et la tolérance d'un traitement par l'aérosol homéo-

pathique «Spray pour le sinus A. Vogel» ont été éprouvées chez 81 patients souffrant de sinusite aiguë ou chronique. Ont participé à l'étude des femmes et des hommes âgés de 18 à 80 ans chez qui une sinusite aiguë ou chronique simple avait été diagnostiquée. Les patients ayant pris un antibiotique ou un traitement local au cours des 3 jours précédant l'étude ont été exclus. La présente étude a été notifiée aux autorités sanitaires suisses Swissmedic, comme l'exige la législation s'appliquant aux études cliniques sur les préparations homéopathiques. Les patients ont été informés verbalement sur l'étude ainsi qu'au moyen d'une feuille d'information et ont consenti verbalement à y participer.

Le jugement d'efficacité reposait sur neuf symptômes: maux de tête, rhinorrhée purulente, rhinorrhée séro-muqueuse, douleur à la pression au point d'émergence des nerfs, congestion nasale, perte du goût et de l'odorat, fièvre, malaise général et autres plaintes; l'intensité de ces symptômes était notée de 0 à 3 points, soit «absent», «léger», «perceptible» et «marqué»; cette évaluation par le médecin traitant et le patient était faite au début de l'étude et après 10 jours de traitement. Le succès thérapeutique a fait lui aussi l'objet d'une appréciation («mauvais», «satisfaisant», «bon» ou «très bon») par le médecin traitant et le patient. La tolérance a été évaluée en fonction de la fréquence des effets secondaires au bout de 10 jours de traitement; elle a en outre également fait l'objet d'une appréciation («mauvaise», «satisfaisante», «bonne», «très bonne»). L'observance et l'acceptation du traitement ont elles aussi été évaluées par le médecin traitant et le patient.

Les patients appliquaient pendant 10 jours trois à cinq fois par jour une ou deux vaporisations d'aérosol homéopathique «Spray pour le sinus A. Vogel» dans chaque narine. «Spray pour le sinus A. Vogel» est un complexe composé des actifs d'origine végétale *Hydrastis canadensis* D6, *Lemna minor* D4, *Luffa operculata* D6 ainsi que de *cinnabaris/hydragyrum sulfuratum rubrum* D8 et de *potassium bichromicum* D6. L'utilisation d'autres aérosols nasaux et médicaments ORL par voie

locale était interdite pendant toute la durée de l'étude. Tout autre médicament ou traitement de nature à influencer la sinusite n'était autorisé qu'en cas d'urgence et devait être noté.

L'exploitation statistique des données a été faite par une méthode statistique descriptive en assujettissant les scores des symptômes considérés individuellement et les scores totaux au début et à la fin de l'étude à un test t. D'autre part, les scores des symptômes individuels ont été soumis à une comparaison par paires au moyen du test de Wilcoxon en dénombrant les patients chez qui l'intensité de tel ou tel symptôme s'est aggravée, a diminué ou est demeurée inchangée. L'exploitation des données a été faite en «intention de traiter» chez tous les patients ayant utilisé l'aérosol au moins une fois et «selon protocole» chez tous les patients traités selon le protocole établi. D'autres paramètres pris en compte dans le cadre de l'étude ont été exprimés en valeurs moyennes et écarts-types ou en fréquences et sont présentés sous forme de tableaux.

Résultats

Données démographiques

Sur les 81 participants âgés en moyenne de 40,3 ans, 55 étaient des femmes, 24 des hommes; le sexe des 2 patients restants n'étant pas précisé (tab. 1). 53 patients souffraient d'une sinusite aiguë et 27 patients présentaient une sinusite chronique ayant persisté en moyenne depuis 2,56 ans.

Aucun patient ne s'est retiré prématurément de l'étude; 30 participants ont enfreint le protocole au moins 1 fois et ont donc été exclus du groupe «selon protocole». Selon les médecins traitants, l'observance a été de 98,8% et tous les participants ont pris le médicament sans interruption. 50 patients ont pris au moins un médicament complémentaire, pour 21 d'entre eux il s'agissait d'un médicament non autorisé selon le protocole. Comme aucune différence significative n'a été constatée concernant l'efficacité entre le groupe évalué en «intention de traiter» et le groupe évalué «selon protocole», seuls les résultats du groupe évalué en

Tab. 1. Caractéristiques des participants

	Groupe en «intention de traiter»		Groupe selon protocole	
Nombre de patients	81	100%	51	63,0%
Age moyen (± écart-type) (années)	40,32 ± 16.78	–	40,56 ± 16.86	–
Hommes	24	29,6%	18	35,3%
Femmes	55	67,9%	33	64,7%
Pas d'indication de sexe	2	2,5%	0	0%
Sinusite aiguë	53	65,4%	34	66,7%
Sinusite chronique	27	33,3%	16	31,4%
Durée moyenne de la sinusite chronique (années)	2,56	–	2,56	–

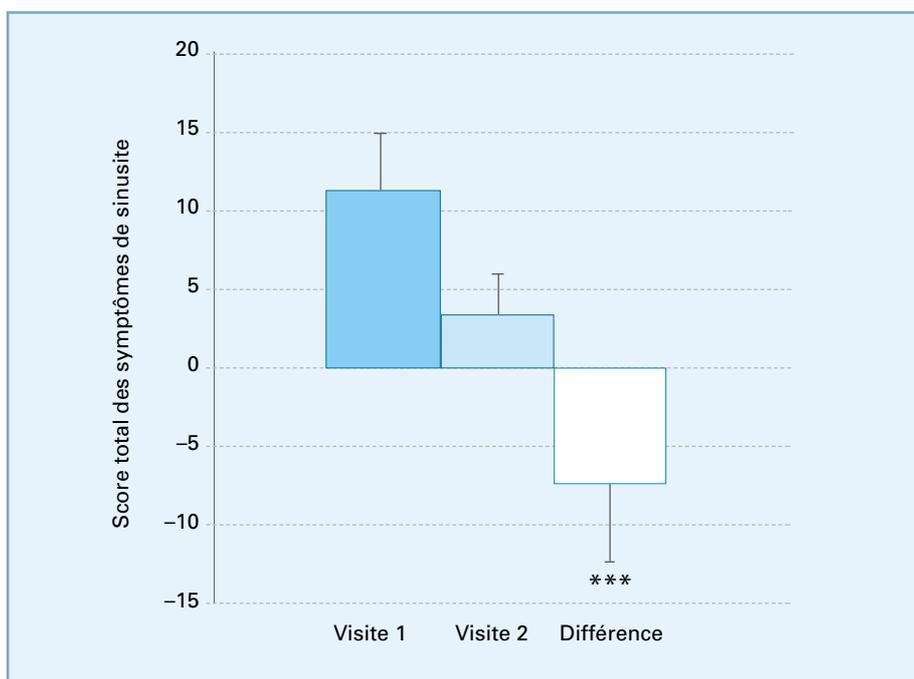


Fig. 1. Score total moyens des symptômes de sinusite et écarts-types au début de l'étude, à la fin de l'étude et la différence (n = 81), ***p < 0,001.

«intention de traiter» sont considérés dans la présente publication.

Efficacité

Avec un score de 2,3 ± 0,8 au début de l'étude, la congestion nasale était le symptôme le plus marqué, alors que les autres symptômes totalisant des scores de 0,2 à 1,5 points étaient d'intensité moyenne. Les scores des symptômes considérés individuellement ont nettement baissé sous traitement par l'aérosol, à l'exception de la catégorie «autres plaintes»; cette diminution était statistiquement significative. D'autre

part, sous traitement par «Spray pour le sinus A. Vogel», le score global des 9 symptômes de sinusite, lequel était de 11,2 ± 3,6 points au départ a baissé de manière significative à 3,4 ± 2,3 points (p < 0,001) (fig. 1). En concordance avec l'amélioration des symptômes observée, 73% des médecins traitants ont jugé l'efficacité de «Spray pour le sinus A. Vogel» très bonne ou bonne à l'issue de l'étude; seuls 25% des médecins ont jugé l'efficacité simplement satisfaisante voire insuffisante. De même, 72% des patients ont considéré l'efficacité comme très bonne ou

bonne à l'issue du traitement par «Spray pour le sinus A. Vogel» alors que seuls 28% des patients la jugeaient satisfaisante ou insuffisante (fig. 2).

Tolérance

En tant qu'effets secondaires, il faut citer, respectivement, 1 cas de tinnitus, de douleurs à la mastication, de forte sécheresse nasale et un cas d'épistaxis; ces effets secondaires, toutefois, étaient de faible intensité. D'autre part, seul le cas de forte sécheresse nasale et le cas d'épistaxis paraissent être liés au traitement. La majorité des médecins traitants a jugé la tolérance au traitement par «Spray pour le sinus A. Vogel» très bonne ou bonne; seuls 2% d'entre eux l'ont trouvée uniquement satisfaisante (fig. 3). Les patients ont eux aussi, majoritairement, jugé la tolérance au traitement par «Spray pour le sinus A. Vogel» très bonne ou bonne; seuls 2 patients l'ont trouvée juste satisfaisante voire mauvaise. La grande majorité des patients (88.9%) s'est déclarée prête à réutiliser l'aérosol en cas de besoin.

Analyse par sous-groupes: sinusite chronique vs. sinusite aiguë

Une analyse par sous-groupes a révélé que chez les patients souffrant de sinusite aiguë les scores initiaux pour les symptômes considérés individuellement étaient plus élevés que chez les patients présentant une sinusite chronique. Sous traitement par «Spray pour le sinus A. Vogel», l'intensité des symptômes considérés individuellement a généralement baissé plus fortement chez les patients souffrant de sinusite aiguë par rapport à ceux souffrant d'une sinusite chronique. Cependant, à l'exception de la catégorie «autres plaintes» la réduction constatée était statistiquement significative dans les deux sous-groupes (tab. 2). Le score total pour les symptômes considérés dans leur ensemble était initialement plus élevé chez les patients souffrant d'une sinusite aiguë, soit 11,9 points, que chez les patients souffrant d'une sinusite chronique (score total 9,2 points). Sous traitement par «Spray pour le sinus A. Vogel», les patients des deux groupes ont bénéficié d'une réduction significative du score total

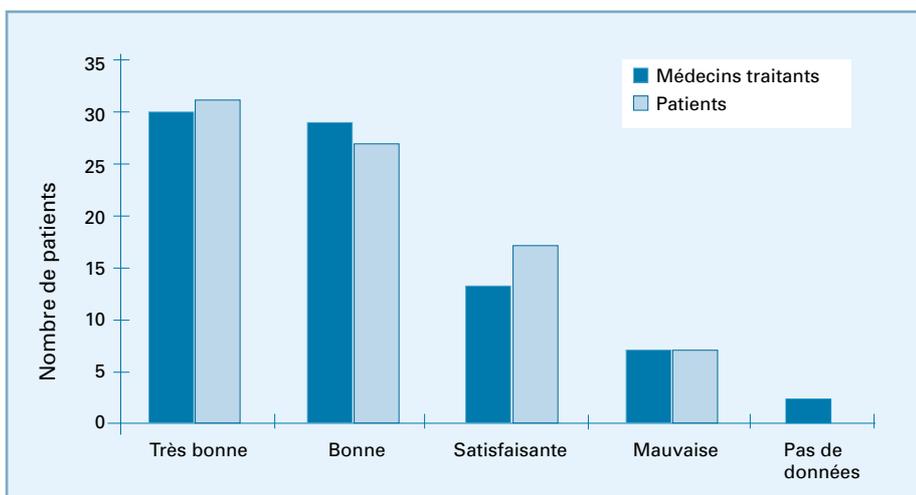


Fig. 2. Jugement de l'efficacité de l'aérosol homéopathique «Spray pour le sinus A. Vogel» par le médecin traitant et le patient.

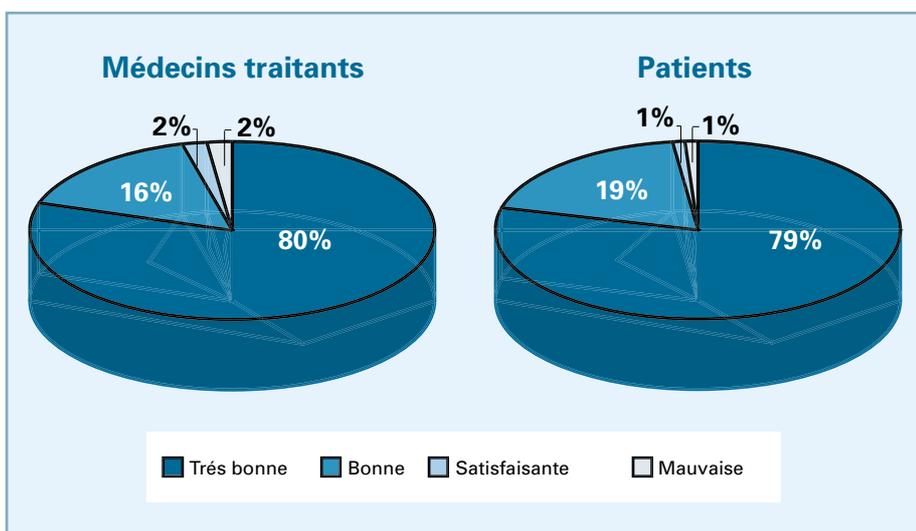


Fig. 3. Jugement de la tolérance de l'aérosol homéopathique «Spray pour le sinus A. Vogel» par le médecin traitant et le patient.

de leurs symptômes de sinusite; avec une diminution de 9,1 points, cette réduction était toutefois nettement plus marquée chez les patients souffrant d'une sinusite aiguë par rapport aux patients souffrant d'une sinusite chronique, chez qui le score total n'a baissé que de 4,6 points.

Discussion

La présente étude ouverte démontre l'efficacité et la tolérance de l'aérosol homéopathique «Spray pour le sinus A. Vogel» dans le traitement des sinusites aiguës et chroniques. La majorité des médecins traitants et des patients lui reconnaît à la fois une très bonne ou une bonne efficacité et une très bonne ou une bonne tolérance. Ainsi, après un traitement de 10 jours, dans la grande majorité des cas, une nette diminution des symptômes individuels et une réduction significative des scores pour l'ensemble des symptômes ont été constatées chez la grande majorité des patients. Ces résultats concordent avec les résultats d'études d'observation antérieures sur l'efficacité et la tolérance d'une formule orale renfermant les mêmes principes actifs (*Hydrastis canadensis* D6, *Lemna minor* D4, *Luffa operculata* D6, *cinnabaris* D8 et *potassium bichromicum* D6) que «Spray pour le sinus A. Vogel» [4]. 83 patients souffrant d'une sinusite aiguë ou chronique avaient participé à cette étude multicentrique ouverte

Tab. 2. Scores moyens des symptômes de sinusite pour les patients souffrant de sinusites aiguës et chroniques

Symptômes	Sinusite aiguë (n = 53)			Sinusite chronique (n = 27)		
	début	fin	signification	début	fin	signification
Maux de tête	1,7	0,4	p<0,001	1,0	0,3	p<0,001
Rhinorrhée purulente	1,3	0,2	p<0,001	1,3	0,6	p<0,01
Rhinorrhée séro-muqueuse	1,5	0,7	p<0,001	1,4	0,9	p<0,05
Douleur à la pression au point d'émergence des nerfs	1,4	0,2	p<0,001	1,2	0,5	p<0,001
Congestion nasale	2,4	0,6	p<0,001	2,1	1,3	p<0,01
Perte du goût et de l'odorat	1,2	0,2	p<0,001	1,0	0,5	p<0,01
Fièvre	0,5	0,0	p<0,001	0,2	0,1	p<0,05
Sensation de malaise général	1,5	0,3	p<0,001	0,7	0,3	p<0,001
Autres plaintes	0,3	0,1	n.s.	0,2	0,2	n.s.
Score total	11,9	2,7	p<0,001	9,2	4,7	p<0,001

conduite précédemment; les patients présentant une infection aiguë prenaient quotidiennement jusqu'à 12 comprimés Sinuforce et 2, atteints d'une affection chronique, prenaient 2 comprimés 3 fois par jour. A l'issue d'un traitement de 10 jours, 62,5% des médecins traitants et 59,5% des patients ont reconnu à cette préparation homéopathique orale une très bonne ou une bonne efficacité dans le traitement de la sinusite aiguë et 63,5 des médecins et 59,5% des patients ont jugé l'efficacité de la préparation très bonne ou bonne dans le traitement de la sinusite chronique. Par ailleurs, la tolérance des comprimés a été jugée très bonne ou bonne dans le traitement de la sinusite aiguë par 94% des médecins traitants et 94% des patients; dans le traitement de la sinusite chronique, la tolérance de la préparation a été jugée très bonne ou bonne par 63,5% des médecins et 59,5% des patients [4].

La valeur thérapeutique de préparations homéopathiques prises par voie systémique dans le traitement des sinusites avait d'ores et déjà été analysée dans une étude en double aveugle publiée en 1989, dans laquelle 152 patients souffrant d'une infection aiguë ou chronique ont été traités, après randomisation, par trois préparations homéopathiques ou un placebo [7]. Les résultats de cette étude ont montré une régression totale des symptômes chez 81% des patients souffrant d'une sinusite aiguë et 67% des patients souffrant d'une sinusite chronique; une efficacité comparable a été constatée pour les trois préparations dont l'une renfermait *Luffa operculata* D4, *potassium bichromicum* D4 et *cinnabaris* D3, la seconde étant composée de deux actifs: *potassium bichromicum* D4 et *cinnabaris* D3 et la troisième ne contenant qu'un principe: *Luffa operculata* D4. D'autre part, une étude d'observation ouverte portant sur 119 patients présentant des symptômes évoquant une sinusite et n'ayant subi aucun traitement antérieur a montré qu'un traitement systémique par l'association de *Lobaria pulmonaria* D2, *Luffa operculata* D4 et *potassium bichromicum* D6 permettait une élimination totale des symptômes [8]. L'efficacité de préparations locales pour le

nez dans le traitement des sinusites n'a jusqu'ici été éprouvée que dans quelques études randomisées; leurs résultats indiquent en partie une amélioration des symptômes [3]. Toutefois, dans ces études les préparations locales pour le nez ont généralement été associées à un antibiotique; de ce fait, il est difficile de juger leur valeur thérapeutique. De plus, il n'existe actuellement que peu d'études sur l'efficacité des antibiotiques dans le traitement des sinusites bactériennes aiguës et les taux de guérison varient considérablement. Néanmoins, une méta-analyse de six études contrôlées par placebo montre que chez des patients souffrant d'une sinusite bactérienne aiguë, une guérison est obtenue dans environ 83% des cas, alors que dans le groupe placebo seuls 69% des patients sont guéris.

Dans la présente étude d'observation, l'aérosol homéopathique nasal s'est distingué par sa bonne tolérance, car des effets indésirables ne se sont produits que chez 4 patients au total et ont de plus été sans gravité; en outre, seul les cas de sécheresse nasale et d'épistaxis léger étaient liés au traitement, de sorte que le taux d'effets secondaires n'a été que de 2,5%. L'incidence d'effets secondaires relevés dans la présente étude a donc été nettement plus faible que lors de traitements par le corticoïde local fluticasone qui a provoqué, dans une étude en double aveugle, randomisée et contrôlée par placebo, une sécheresse nasale et un léger épistaxis chez 6,5% des patients souffrant d'une sinusite aiguë [10]. Dans une autre étude randomisée contrôlée par placebo, le furoate de mometasone a engendré un taux d'effets secondaires plus élevé que «Spray pour le sinus A. Vogel», car le traitement par ce corticoïde administré par voie locale a causé au total 7% de cas d'épistaxis, de sensations de brûlure et d'irritation nasales [6]. Enfin, «Spray pour le sinus A. Vogel» est nettement mieux toléré que les décongestionnants utilisés en ORL, lesquels, compte tenu des résultats de diverses études, provoquent des lésions de la muqueuse nasale déjà après environ une semaine de traitement.

En résumé, on peut affirmer qu'un traitement par l'aérosol homéopathique «Spray pour le sinus A. Vogel» permet d'obtenir une nette régression des symptômes chez la grande majorité des patients souffrant d'une sinusite aiguë ou chronique. Comme, par ailleurs, il se distingue par une excellente tolérance, cet aérosol homéopathique nasal convient au traitement symptomatique des sinusites aiguës et chroniques.

Bibliographie

1. Van Duijn NP, Brouwer HJ, Lamberts H: Use of symptoms and signs to diagnose maxillary sinusitis in general practice: comparison with ultrasonography. *BMJ* 1992; 305: 684-687.
2. Maegele M: Sinusitis – Evidenz-basierte Behandlungsempfehlungen. *Med Mo Pharm* 2000; 25: 63-65.
3. Lau J, Zucker D, Engels EA, Balk E, et al: Diagnosis and treatment of acute bacterial rhinosinusitis. Evidence Report/Technology Assessment No. 9 (Contract 290-97-0019 to the New England Medical Center) Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research. März 1999.
4. Lammerts P, Bommer S, Degenring FH: Schnupfen und Entzündungen der Nasennebenhöhlen: Therapie mit Rhinitisan und Sinuforce. *Schw Zschr Ganzheitsmedizin* 1996; 8 (7/8): 321-324.
5. Weber U, Lütke R, Friese K-H, Fischer I, Moeller, H: A non-randomized pilot study to compare complementary and conventional treatments of acute sinusitis. *Forsch Komplementärmed Klass Naturheilkd* 2002; 9: 63-65.
6. Meltzer E O, Charous B L, Busse W W, Zinreich S J, Lorber R R et al: Added relief in the treatment of acute recurrent sinusitis with adjunctive mometasone furoate nasal spray. *J Allergy Clin Immunol* 2000; 106: 630-637.
7. Wiesenauer M, Gaus W, Bohnacker U, Häusler S: Wirksamkeitsprüfung von homöopathischen Kombinationspräparaten bei Sinusitis. *Arzneim Forsch / Drug Res* 1989; 39: 620-625.
8. Adler M: Efficacy and safety of a fixed-combination homeopathic therapy for sinusitis. *Adv in Therapy* 1999; 16: 103-111.
9. Benninger MS, Sedory Holzer SE, Lau J: Diagnosis and treatment of uncomplicated acute bacterial rhinosinusitis: Summary of the Agency for Health Care Policy and Research evidence-based report. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2000; 122: 1-7.
10. Dolor RJ, Witsell DL, Hellkamp AS, Williams JW Jr, Califf RM, Simel DL: Comparison of cefuroxime with or without intranasal fluticasone for the treatment of rhinosinusitis. *JAMA* 2001; 286: 3097-3105.

Adresse des auteurs:

Andy Suter, dipl. phil. II
 Silvia Bommer, med. pract.
 Abteilung Medizin
 Bioforce AG, CH-9325 Roggwil