Zastosowania lecznicze preparatu Lymphomyosot® – wyniki wieloośrodkowego badania obserwacyjnego obejmującego 3 512 pacjentów

Streszczenie: Justyna Piosik, na podstawie badania: S. Zenner, H. Metelmann

Badano: skuteczność, tolerancję i sposób stosowania leku Lymphomyosot w postaci kropli i ampułek. Badaniem objęto 3 512 chorych z 264 praktyk lekarskich z terenu Niemiec.
Czas trwania badania:
1,5 roku od 01.01.1988 r. – 30.06.1989 r.
Pacjenci: średni wiek 30,5 lat; kobiety 59,6%, mężczyźni 40,4%.
Najkrótszym czasem trwania choroby do rozpoczęcia leczenia był 1 dzień, najdłuższym – 60 lat.

Najczęstsze wskazania:

Tab. 1

Rozpoznanie	Liczba przypadków
Limfatyzm (przerost narządów limfatycznych)	144
Obrzęk limfatyczny	684
Obniżona odporność (ogólna podatność na zakażenia)	319
Powiększenie węzłów chłonnych	1
Zapalenie węzłów chłonnych	391
Inne obrzęki narządów przychłonnych	79
Przerost migdałków	177
Zapalenie migdałków	594
Inne rozpoznanie	1,123

Dawkowanie: pozostawiono do decyzji lekarza – **krople** (15-20 kropli 3 razy dziennie – najczęściej) 77,5%; **ampułki** (2 na tydzień – najczęściej) 13,9%, łączenie kropli i amp. 8,4%.

Z zasady zezwalano na podawanie dodatkowych leków i stosowanie innych uzupełniających metod leczenia. Jednak było konieczne ich udokumentowanie w karcie obserwacji pacjenta.

Monoterapia 55,1%, natomiast 45% pacjentów przyjmowało dodatkowe leki lub stosowało różne metody leczenia niefarmakologicznego np. akupunkturę, kinezyterapię, drenaż limfatyczny. Wyniki leczenia pacjentów poddawanych terapii wyłącznie preparatem Lymphomyosot nie różnią się znacznie od wyników uzyskanych po zastosowaniu leczenia skojarzonego. Jednak nie należy tego wniosku interpretować jako wskazującego na to, że stosowanie dodatkowych metod leczenia jest zasadniczo zbędne lub nawet niekorzystne.

Czas trwania terapii: ok. 50% pacjentów leczono preparatem Lymphomyosot przez mniej niż 5 tygodni, a pozostałych 50% – przez więcej niż 5 tygodni.
Wyraźnie widać, że w miarę wydłużania się czasu trwania choroby, w kartach obserwacji podawano coraz dłuższe okresy leczenia.
Porównanie wyników leczenia uzyskanych w różnych grupach pacjentów z różnym czasem trwania choroby wskazuje na to, że u pacjentów z dłużej trwającą chorobą uzyskuje się niższe wskaźniki skuteczności leczenia niż u tych, u których utrzymuje się ona od krótszego czasu. Wynik ten jednak nie zaskakuje, gdy weźmie się pod uwagę, że stany przewlekłe z natury dużo trudniej leczy się aniżeli stany chorobowe ostre. Tym bardziej więc zasługuje na uwagę fakt, że tak czy inaczej osiągnięto bardzo dobre lub dobre wyniki leczenia u ponad 67% pacjentów z grupy osób z chorobą utrzymującą się od ponad 5 lat i u ponad 56% pacjentów z grupy osób z chorobą utrzymującą się od ponad 10 lat.
Zasadniczo można więc stwierdzić, że właśnie w przewlekłych stanach chorobowych nie należy zbyt wcześnie kończyć leczenia preparatem Lymphomyosot, aby uzyskać optymalne wyniki leczenia.
Powtórne leczenie: Istotne znaczenie ma fakt, że wyniki leczenia stosowanego powtórnie są lepsze niż w przypadku stosowania go po raz pierwszy, tj. ciągle istnieje rezer-

wa działania terapeutycznego preparatu po zakończeniu pierwszego kursu leczenia. W szczególności zauważalny jest fakt, że odsetek pacjentów z nieudaną próbą powtórnego leczenia stanowi mniej niż jedną trzecią odpowiedniego odsetka w przypadku terapii pierwszorazowych. Można więc stwierdzić, że w większości przypadków warto jest kontynuować leczenie, które początkowo wydaje się bezskuteczne, przez dłuższy czas.

Wyniki badania:

Do oceny wyników leczenia wykorzystano prostą, pięciostopniową skalę. Obejmowała ona następujące stopnie oceny wyników: 1 = bardzo dobry; 2 = dobry; 3 = zadowalający; 4 = nieudany (tj. bez zmian); 5 = pogorszenie.

Okazało się, że obie omawiane postacie farmaceutyczne leku oraz ich skojarzenie, pozwoliły na uzyskanie dobrych i bardzo dobrych wyników leczenia u znacznej większości pacjentów.

Podział wyników badania według wskazań:

Obrzęki limfatyczne

– 684 pacjentów i obrzęki innego rodzaju – 67 pacjentów – 751 pacjentów w sumie średni wiek to nieco ponad 52 lata.

Diagnozy:

- pourazowy obrzęk limfatyczny (najkrótsze leczenie),
- zapalny obrzęk limfatyczny,
- pooperacyjny obrzęk limfatyczny (najdłuższe leczenie),
- obrzęk limfatyczny po radioterapii,
- obrzęk limfatyczny o nieznanej przyczynie.

Innym zaskakującym aspektem jest fakt, że najwyraźniej grupą pacjentów, którzy najlepiej zareagowali na stosowanie preparatu Lymphomyosot, były osoby z nieustaloną dokładnie przyczyną obrzęku limfatycznego. Na tej podstawie oraz na podstawie dużej liczby pacjentów w tej grupie można wywnioskować, że Lymphomyosot wydaje się stanowić lek z wyboru właśnie w sprawiających trudności diagnostyczne przypadkach obrzęku limfatycznego, w których jego stosowanie może pozwalać na uzyskanie dobrych wyników terapeutycznych.

Przypadki skuteczności odnotowywano we wszystkich grupach, z częstością ponad 90% w każdej z poszczególnych grup. Można stąd wywnioskować, że równocześnie stosowane leczenie nie odgrywa decydującej roli, jeśli chodzi o pozytywny wynik terapii, nawet w przypadku tak szczególnego wskazania, jakim jest obrzęk limfatyczny. Dlatego Lymphomyosot można opisać jako lek sprawdzony w leczeniu obrzęków limfatycznych różnego pochodzenia i o różnej lokalizacji, do leczenia których nadaje się szczególnie dobrze – z dodatkowym leczeniem lub bez.

Choroby zapalne

2,135 pacjentów – średni wiek 24,1 lat. Liczba dzieci w wieku poniżej 10 lat sięgała prawie 40%, natomiast w wieku poniżej 15 lat wynosiła ponad 47%. Najwięcej było pacjentów w wieku od 4 do 5 lat:

- zapalenie migdałków (381),
- nieżyt nosa,
- zapalenie zatok,
- zapalenie oskrzeli,
- zapalenie węzłów chłonnych (298),
- zakażenia nieswoiste.

Ośmiuset osiemdziesięciu ośmiu z 2,135 pacjentów (41,6%) poddawano wcześniej różnym rodzajom leczenia farmakologicznego. Były to głównie antybiotyki, leki przeciwkaszlowe/wykrztuśne i leki stymulujące układ immunologiczny. Jeśli chodzi o uczestników próby otrzymujących wcześniej inne leki, można założyć, że wielu z nich stanowiło przypadki problematyczne, niereagujące właściwie na wcześniej zastosowane leczenie.

Nawet u osób z przewlekłymi procesami zapalnymi odpowiedź na leczenie uzyskano w prawie 70% wszystkich przypadków, a u osób z nawrotem choroby – w prawie 75% przypadków; wynik ten został oceniony przez odpowiednich lekarzy jako bardzo dobry lub dobry.

Istniała korelacja, iż u pacjentów z chorobą rozwijającą się od niedawna, wystarczy zazwyczaj krótki okres leczenia, natomiast w przypadkach długotrwałych stanów, leczenie było odpowiednio dłuższe.

Okazało się, że bez wyjątku odsetek odpowiedzi (definiowanych jako co najmniej zadowalająca reakcja na leczenie) zdecydowanie przekraczał 90% we wszystkich grupach. Fakt ten zdecydowanie potwierdza szerokie spektrum aktywności preparatu Lymphomyosot.

Rozrost narządów przychłonnych oceniano oddzielnie w stosunku do procesów zapalnych, w szczególności migdałka gardłowego i migdałków podniebiennych:

- rozrost migdałków (115),
- rozrost migdałka gardłowego (64),
- rozrost narządów limfatycznych (144).

Nawet u osób z przewlekłymi zmianami w obrębie narządów limfatycznych, wskaźniki bardzo dobrych lub dobrej odpowiedzi przekraczały w każdej z grup 50%.

Inne wskazania:

U 79 pacjentów był obrzęk węzłów chłonnych, skuteczność 73,7% – dobra i bardzo dobra, 21,5% – zadowalająca, 4,8% – nieudana.
U 25 pacjentów rozpoznana została „skaza wysiękowa".
U 319 pacjentów leczenie obniżonej odporności, skuteczność 76,8% – dobra i bardzo dobra, 18,8% – zadowalająca, 4,4% – nieudana.

Tolerancja preparatu:

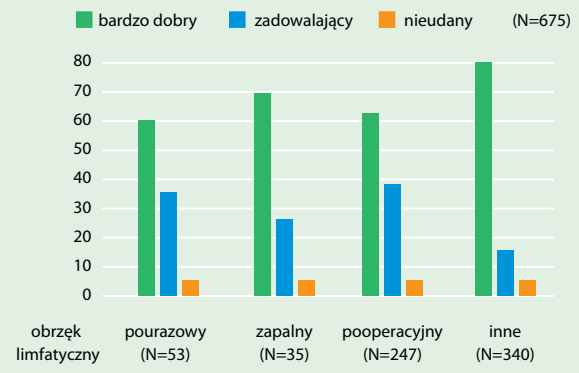
Lymphomyosot jest bardzo dobrze tolerowany. Działania niepożądane zgłoszono tylko w jednym przypadku, po pozajelitowym podaniu leku (785 pacjentów) i w 6 przypadkach po doustnym podaniu kropli (3,016 pacjentów). W 7 z tych przypadków stwierdzono zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia po podaniu podskórnym; jeden pięcioletni chłopiec skarżył się na bolesność karku/ból gardła i ból brzucha, a dwuletni chłopiec wymiotował, co stanowi bardzo częstą reakcję w tej grupie wiekowej. Jeden czternastoletni chłopiec zgłosił nieprzyjemne podrażnienie, którego lekarz prowadzący nie uznał za ciężkie. U jednego trzyletniego chłopca wystąpiła biegunka w okresie obserwacji. Dodatkowo sześćdziesięciosiedmioletni pacjent skarżył się na nudności. U jednej pięcioletniej dziewczynki zgłoszono niepokój ruchowy w nocy.
W żadnym wypadku nie udowodniono istnienia związku przyczynowego pomiędzy podaniem leku a opisywanymi objawami, ponieważ ani razu nie udokumentowano wystąpienia tych samych objawów po odstawieniu preparatu i ponownym podaniu go po przerwie. Co więcej, żadnego z objawów nie zaobserwowano u więcej niż jednego pacjenta.
U 3,505 pacjentów (ponad 99,8%) preparat był dobrze tolerowany, bez jakichkolwiek problemów w okresie leczenia.

Wnioski:

- Głównym wskazaniem do stosowania preparatu Lymphomyosot jest obrzęk limfatyczny. Skuteczność podawania produktu w tym wskazaniu, znaną już od dłuższego czasu, potwierdzono w pełni w tym badaniu u 684 pacjentów.
- Często przewlekłe zapalenie migdałków i rozrost migdałków nakładają się na siebie. Fakt ten uwzględnia się w spektrum działania preparatu Lymphomyosot; jak wykazały wyniki leczenia ogółem 1,244 pacjentów (w tym 594 z zapaleniem migdałków, 473 z innymi procesami zapalnymi lub zakażeniami w obszarze uszu, nosa i gardła i 177 z rozrostem migdałków, w tym z wyroślami adenoidalnymi), lek jest skuteczny nie tylko w leczeniu schorzeń migdałków, ale także zakażeń w innych okolicach uszu, nosa i gardła.
- Szerokie spektrum aktywności preparatu Lymphomyosot w leczeniu procesów zapalnych oznacza, że istnieje również możliwość podawania tego leku u osób z obniżoną odpornością (ogólnie zwiększoną podatnością na zakażenia). Skuteczność jego stosowania w tym wskazaniu została wiarygodnie udokumentowana w 319 przypadkach.
- Ze względu na powinowactwo leku do układu limfatycznego i skuteczność w leczeniu procesów zapalnych, korzystne jest również stosowanie preparatu w terapii zapalnego obrzęku węzłów chłonnych (zapalenia węzłów chłonnych). Oceniono 391 przypadków takiego leczenia. Także i tutaj wyniki leczenia były przekonujące.

Ryc. 1

W leczeniu obrzęków limfatycznych różnego pochodzenia Lymphomyosot® wykazuje bardzo dobrą skuteczność



reklama

Lympho