

ESTUDO CLÍNICO, DUPLO-CEGO, RANDOMIZADO, EM CRIANÇAS COM AMIGDALITES RECORRENTES SUBMETIDAS A TRATAMENTO HOMEOPÁTICO

RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND TRIAL ON THE EFFICACY OF HOMEOPATHIC TREATMENT IN CHILDREN WITH RECURRENT TONSILLITIS

SERGIO E. FURUTA⁽¹⁾;
LUC L.M. WECKX⁽²⁾;
CLAUDIA R. FIGUEIREDO⁽³⁾

Palavras-chave

Homeopatia; Amigdalite recorrente; Crianças; Ensaio clínico controlado aleatório

Keywords

Homeopathy; Recurrent tonsillitis; Children; Randomized controlled trial

(1) Mestre em Homeopatia pela Faculdade de Ciências da Saúde de São Paulo; pesquisador homeopata da Disciplina de ORL Pediátrica da EPM/UNIFESP; especialista em Pediatria e Homeopatia; Integrante da Câmara Técnica de Homeopatia do Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (CREMESP);

(2) Professor Titular do Departamento de Otorrinolaringologia e Cirurgia de Cabeça e Pescoço da Escola Paulista de Medicina/UNIFESP;

(3) Doutora em medicina pela Escola Paulista de Medicina/UNIFESP; especialista em Otorrinolaringologia e Homeopatia.

Correspondência

e-mail: s.furuta@uol.com.br

INTRODUÇÃO

A amigdalite aguda é um processo inflamatório infeccioso agudo das tonsilas palatinas e a antibioticoterapia têm sido comumente indicada. Na primeira metade do século passado, a amigdalectomia e a adenoidectomia chegaram a ser indicadas aos mínimos sintomas, até como cirurgia de rotina para quase todas as doenças de crianças. A partir dos anos 60, estudos mostraram a ineficácia da cirurgia em muitos casos, surgindo dúvidas sobre a sua indicação. Nessa época, iniciaram-se as pesquisas sobre o papel imunológico das estruturas do anel linfático de Waldeyer, tornando a indicação cirúrgica mais conservadora e criteriosa [1].

A homeopatia, criada pelo médico alemão Samuel Hahnemann em 1796, tem sido utilizada com sucesso pelos homeopatas na prevenção e tratamento das doenças das tonsilas palatinas e faríngea reduzindo o número de pacientes com indicação cirúrgica [2]. Entretanto, a literatura a respeito da eficácia do medicamento homeopático é escassa. No Brasil a homeopatia é reconhecida como especialidade médica pela Associação Médica Brasileira desde 1979 e pelo Conselho Federal de Medicina desde 1980. Porém, sabe-se que a homeopatia foi introduzida no Brasil na época do Império. A primeira escola de formação homeopática, a Escola Homeopática do Brasil, foi fundada no Rio de Janeiro em 1845 pelo médico francês Benoit Mure e o cirurgião português João Vicente Martins, reconhecida pelo governo imperial em 1846. O governo imperial oficializou as farmácias homeopáticas em 1880, através do Decreto nº 9.554. Somente em 1952, a Lei nº 1.552 tornou obrigatório o ensino de noções de farmacotécnica homeopática nas faculdades de farmácia do país [3].

Homeopatia (grego *homoiós* = semelhante + *páthos* = doença ou sofrimento) designa a ciência terapêutica baseada na lei natural de cura *Similia similibus curentur* (semelhantes curados pelos semelhantes). Representa um método terapêutico que permite um confronto de semelhança entre os sintomas de um doente com os obtidos pela experimentação de uma substância em indivíduos aparentemente sadios e sensíveis. Essa substância, medicamento homeopático, recebeu a denominação de *simillimum* ou remédio 'de fundo' e é preparada farmacologicamente sob a forma de ultradiluição [4].

Os princípios da homeopatia são: 1) lei da semelhança; 2) experimentação no homem sadio (as experimentações das drogas não devem ser em doentes ou animais, mas em homens sadios e sensíveis; o conjunto de manifestações apresentadas durante a experimentação recebe o nome de patogenesia); 3) remédio único (utilizar um único medicamento, o *simillimum*); e 4) dose mínima (medicamento diluído e dinamizado) [5].

Os medicamentos homeopáticos não são simples diluições de uma substância ao infinito. Cada vez que

* Artigo originalmente publicado em *Revista de Homeopatia* 2007; 70:21-26.

o medicamento é diluído ele também é agitado vigorosamente (dinamização), pelo mecanismo denominado sucussão. Acredita-se que esta agitação 'desperta' uma energia medicamentosa latente. Provêm dos três reinos: vegetal, mineral e animal. A preparação medicamentosa geralmente é feita nas escalas decimal e centesimal. Na escala decimal, dilui-se uma parte da substância básica em 9 partes de um veículo e agita-se (sucussão) 100 vezes (1d). O veículo geralmente é o álcool etílico a 30%. Na escala centesimal, a diluição é feita com uma parte da substância básica em 99 partes de veículo e sucussiona-se 100 vezes (1cH = 1 centesimal hahnemaniana).

Define-se medicamento isopático, segundo a Farmacopeia Homeopática Brasileira [6], como preparações medicamentosas de uso homeopático obtidas a partir de produtos biológicos, quimicamente indefinidos, tais como secreções, excreções, tecidos e órgãos, patológicos ou não, produtos de origem microbiana e alérgenos. Segundo Costa [7], isopatia é o método de curar as doenças por meio dos seus agentes causais manipulados mediante técnica homeopática (dinamizados). O mesmo autor preconiza a associação da homeopatia e da isopatia nos tratamentos, utilizando três medicamentos para um mesmo paciente: (a) medicamento baseado na totalidade sintomática do paciente, o remédio constitucional, ou 'de fundo', ou 'sósia' medicamentoso homeopático; (b) remédio episódico ou sindrômico, isto é, aquele que corresponde aos sintomas agudos, mais incomodativos, geralmente localizados, normalmente um remédio específico para a patologia física, dentro de uma conduta organicista; e (c) medicamento etiopatogênico e/ou fisiopatológico da doença; conforme o caso clínico a saber: c.1) nosódios – isopáticos não lisados ou destruídos, e/ou vivos específicos, dinamizados, autógenos; c.2) alérgenos ou mediadores dinamizados; e c.3) organoterápicos dinamizados. Denomina-se nosódio (grego *nosos*: doença), o medicamento preparado segundo a farmacotécnica homeopática, com produtos patológicos vegetais, animais ou de uma cultura bacteriana⁸.

Este estudo, duplo-cego, randomizado, visou avaliar a eficácia e segurança do tratamento homeopático em crianças com indicação cirúrgica de amigdalectomia por infecções recorrentes.

CASUÍSTICA

Foram selecionados 40 pacientes do ambulatório da Disciplina de Otorrinolaringologia Pediátrica da Escola Paulista de Medicina/ UNIFESP e do Hospital São Paulo, no período de março/2000 a setembro/2001, com faixa etária de 3 a 7 anos, com indicação cirúrgica de amigdalectomia por infecções de repetição, aguardando vaga para cirurgia. Excluíram-se deste estudo pacientes com doenças sistêmicas e com imunodeficiências.

Considerou-se como amigdalite aguda bacteriana o conjunto de sintomas: dor de garganta, febre (>37,8°C), adinamia, odinofagia, inapetência e aumento dos linfonodos cervicais, associados ao exame físico que deveria mostrar hiperemia, edema e exsudato purulento [9]. Quanto à frequência das crises, foi considerado como pacientes com amigdalite aguda de repetição os que apresentaram 5 a 7 episódios de amigdalite aguda por ano [10].

A amostra foi dividida e randomizada em dois grupos duplo-cegos: Grupo I - 20 crianças com diagnóstico de amigdalite recorrente, submetidas a tratamento homeopático, por 4 meses; Grupo II - 20 crianças com diagnóstico de amigdalite recorrente, submetidas a tratamento com placebo, por 4 meses.

Os pais ou responsáveis pela criança foram informados do objetivo do estudo e obtido o consentimento escrito dos mesmos. Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de São Paulo - EPM.

MÉTODOS

O tratamento homeopático constou da administração de 3 medicamentos, para todos os pacientes do grupo I, baseado na experiência pessoal de Costa [7] e Linhares [2]: 1) medicamento constitucional do paciente, também conhecido homeopaticamente como *simillimum* ou 'de fundo', individualizado, baseado nas semelhanças físicas e mentais do paciente, obtidas na anamnese, na potência de 30cH em dose única, reavaliado a cada 4 semanas, por 4 meses. Utilizou-se o programa de informática Repertório Homeopático Digital II [11] para auxiliar na determinação do medicamento *simillimum*; 2) medicamento baseado nas características orgânicas, locais, das tonsilas palatinas, *Baryta carbonica* na potência 6cH, diariamente, por 4 meses; e 3) medicamento isopático, composto por *Streptococcus* beta hemolítico, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae* e Amígdala, manipulados segundo a técnica homeopática na potência 21cH, diariamente, por 4 meses.

Os pacientes do grupo II receberam placebo como se fosse o medicamento constitucional do paciente em dose única, placebo como se fosse *Baryta carbonica* diariamente e placebo como se fosse o composto *Streptococcus* beta hemolítico, *Staphylococcus aureus*, *Haemophilus influenzae* e Amígdala, diariamente, por 4 meses.

O pesquisador e o paciente não sabiam se o medicamento administrado era homeopático ou placebo. A listagem dos medicamentos randomizados foi feita pelo farmacêutico homeopata responsável pelo preparo dos medicamentos e só foi divulgada após o término do tratamento de todos os pacientes. O placebo foi constituído por álcool etílico a 30%, que foi o veículo do medicamento homeopático. A função do álcool é de conservante. Todos os medicamentos

utilizados neste estudo estão de acordo com a Farmacopeia Homeopática Brasileira [6].

A avaliação clínica constou de questionário padrão, em que os pacientes foram, mensalmente e por 4 meses, indagados sobre o número e a intensidade dos episódios de amigdalites de repetição. Todos os pacientes foram submetidos à avaliação otorrinolaringológica, que constou de exame otorrinolaringológico (oroscopia, rinoscopia anterior e otoscopia) no primeiro e no último dia de tratamento, realizado por um otorrinolaringologista da Disciplina de Otorrinolaringologia Pediátrica da Escola Paulista de Medicina/ UNIFESP.

Os pacientes que apresentaram crises agudas de amigdalite bacteriana foram medicados com antimicrobianos. No final do estudo, todos os pacientes que mantiveram a indicação cirúrgica foram encaminhados para cirurgia.

No método estatístico, foi aplicado o teste exato de Fisher ou uma extensão para tabelas maiores que 2x2, tendo-se fixado como nível de significância (p) o valor 0,05 ou 5%, assinalando-se com um asterisco (*) os valores significantes.

RESULTADOS

Foram recrutadas, inicialmente, 40 crianças com diagnóstico de amigdalite recorrente com indicação cirúrgica, mas fizeram o acompanhamento por 4 meses 33

pacientes, sendo 20 (61%) do sexo feminino e 13 (39%) do sexo masculino, com idades variando de 3 a 7 anos.

Ocorreram 7 desistências, sendo 2 no grupo I, medicação homeopática, e 5 no grupo II, placebo. As 2 desistências no grupo medicação homeopática foram por morar longe, com dificuldade de condução (casos 24 e 37). No grupo placebo, foram por mudança de cidade (caso 4), amigdalite e antecedente de convulsão febril (caso 22) e causa ignorada (casos 14, 27 e 37).

Os medicamentos homeopáticos, prescritos individualmente pelo princípio da similitude (*simillimum*) para as crianças do grupo I foram: *Lycopodium clavatum*, *Pulsatilla nigricans*, *Lachesis muta*, *Belladonna*, *Nux vomica* e *Phosphorus*. (Gráfico 1)

No grupo tratado com medicamento homeopático (grupo I), 4 pacientes (22%) apresentaram amigdalite aguda, tendo sido submetidos a antibioticoterapia, e 14 pacientes (78%) não tiveram amigdalite (Tabela 1; Gráficos 2 e 3).

No grupo II (placebo) ocorreram amigdalites em 10 pacientes (67%), os quais foram submetidos a tratamento com antibiótico (Gráficos 2 e 4). Não tiveram amigdalite, 5 pacientes (33%).

A análise estatística mostrou diferença significativa ($p = 0,015$ ou 1,5%*), indicando que houve uma eficácia maior no grupo submetido a tratamento homeopático. Não ocorreram eventos adversos nos pacientes dos grupos I e II, relativos à utilização dos medicamentos homeopáticos e placebo.

Gráfico 1. Medicamentos individualizados prescritos / amigdalite recorrente / Grupo I

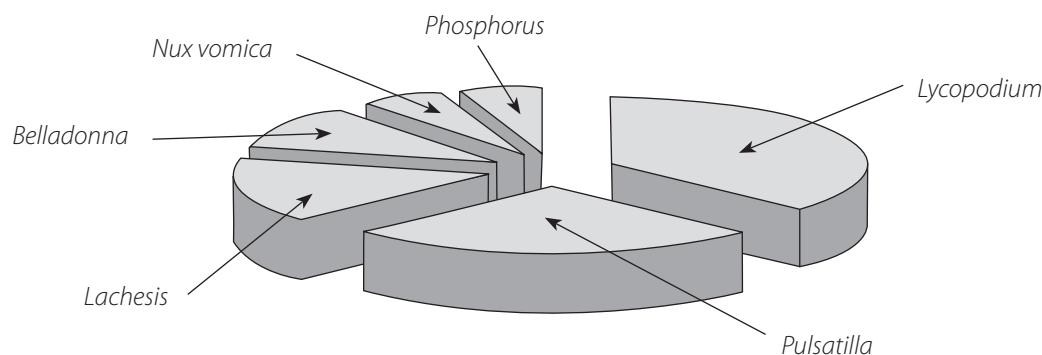


Tabela 1. Evolução dos pacientes, com amigdalite recorrente; Teste exato de Fisher ($p = 0,015$ ou 1,5%*)

Grupo	Não houve amigdalite	Houve amigdalite	Total
Placebo	5	10	15
Medicação	14	4	18
Total	19	14	33

Gráfico 2. Evolução dos pacientes com amigdalite recorrente no grupo homeopático e no grupo placebo; Teste exato de Fisher (p = 0,015 ou 1,5%*)

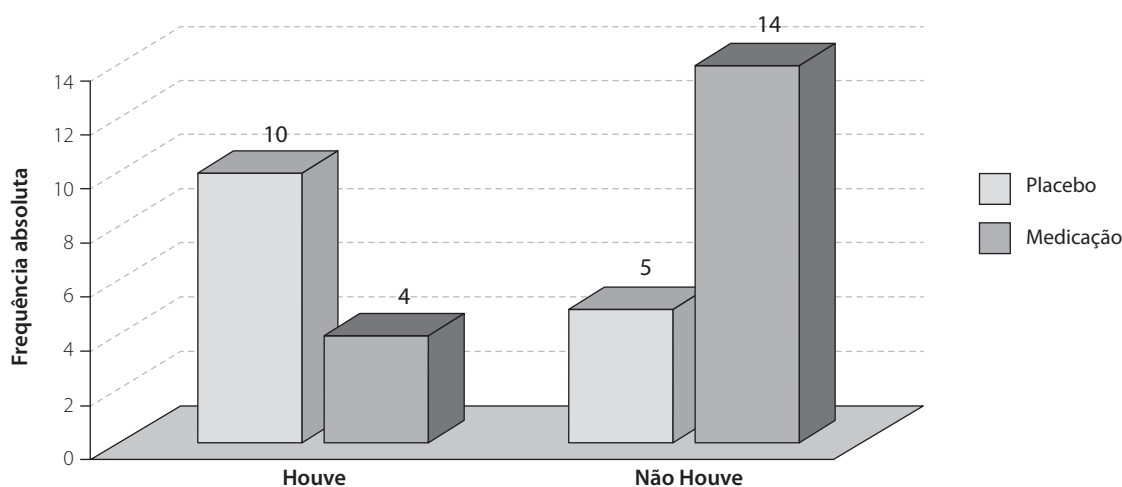


Gráfico 3. Amigdalite recorrente. Evolução dos pacientes do grupo I – Ocorrência de amigdalite

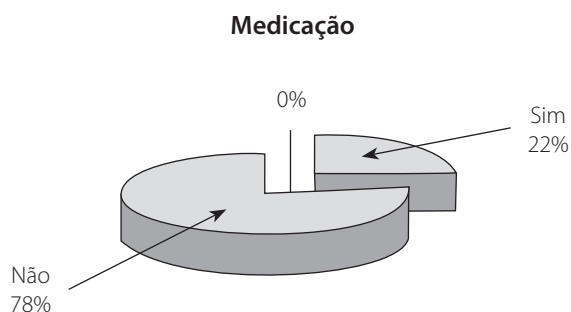
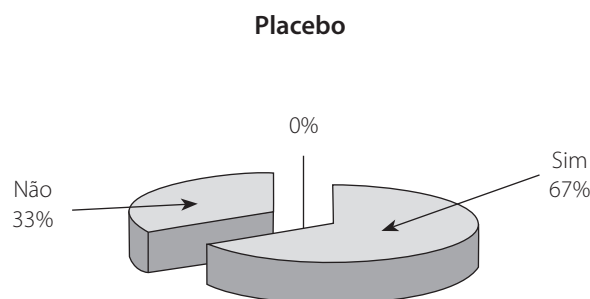


Gráfico 4. Amigdalite recorrente. Evolução dos pacientes do grupo II – Ocorrência de amigdalite



DISCUSSÃO

A homeopatia tem sido utilizada como uma alternativa na terapia das amigdalites de repetição, com a finalidade de se evitar o uso abusivo dos antibióticos e diminuir as indicações cirúrgicas. Em 1941, Lustoza [12] publicou o artigo “Afecções da garganta e seu tratamento à luz da homeopatia”, que ainda permanece atual. Este artigo mostra que os conceitos e tratamentos homeopáticos se mantêm ao longo dos anos.

A dificuldade na utilização do método duplo-cego randomizado nas pesquisas homeopáticas está na característica da homeopatia em individualizar cada paciente, determinando pelo princípio da similitude o medicamento específico (*simillimum*), independente do diagnóstico clínico em questão. A homeopatia trata o doente como um todo, não apenas um sintoma ou uma doença. Assim, para o diagnóstico clínico de

amigdalite recorrente foram selecionados, pelo princípio da similitude, 6 medicamentos homeopáticos distintos, individualizados. O tempo médio na consulta inicial deste estudo foi de 60 minutos, e o atendimento de todos os pacientes foi realizado por um único médico. Este foi um dos fatores que dificultou o aumento do número de pacientes na casuística.

O efeito placebo de uma boa relação médico-paciente nas consultas homeopáticas sempre foi motivo de discussão entre alopatas e homeopatas. O argumento de que a eficácia do tratamento homeopático seria decorrente da sugestão (efeito placebo) encontra um contra argumento por parte dos homeopatas que tratam animais e crianças pequenas, que não seriam sugestionáveis. Gonçalves justifica a opção pelo modelo experimental, utilizando ratas na sua pesquisa, para evitar o “efeito médico-paciente” [13]. Apesar de Hahnemann [14] ter apregoado o remédio *simillimum* como o único capaz de curar homeopati-

camente um enfermo com doença crônica, sem necessidade de associações, optou-se neste trabalho por uma linha pluralista, utilizando-se remédio de fundo, remédio organicista e isopáticos, de acordo com a experiência pessoal dos autores e de outros como Costa [7] e Linhares [2].

O medicamento homeopático *Baryta carbonica* utilizado em todos os pacientes do grupo I é considerado como um dos clássicos por Lustoza [12], indicado por Cairo [15], Costa [7], Tejada [16], Hom [17] e Linhares [2]. Na composição do medicamento isopático, isto é, aquele medicamento preparado homeopaticamente a partir dos agentes que causam as doenças, as bactérias *Streptococcus* beta hemolítico, *Staphylococcus aureus* e *Haemophilus influenzae* foram selecionadas por serem as principais causadoras das amigdalites bacterianas agudas [18,19].

Ocorreram desistências de 7 pacientes (17,5%) sendo 2 (5%) no grupo I (medicamento homeopático) e 5 (12,5%) no grupo II (placebo). Nota-se um predomínio de desistências no grupo placebo, podendo-se supor que estes pacientes não estavam motivados a prosseguir o tratamento, talvez por falha terapêutica. A maioria dos pacientes que procuram tratamento homeopático o fazem por achar que é natural e mais seguro que o tratamento tradicional, alopático. Nesta pesquisa não foram constatados efeitos colaterais dos medicamentos homeopáticos utilizados.

CONCLUSÕES

Dos resultados obtidos na avaliação clínica de 33 pacientes com amigdalite recorrente com indicação cirúrgica, com 3 a 7 anos de idade, submetidos a tratamento homeopático ou placebo, duplo-cego, randomizado, com acompanhamento por 4 meses, pode-se concluir que: 1) o tratamento homeopático foi eficaz nos pacientes com amigdalite recorrente, excluindo 14 pacientes (78%) do grupo I da indicação cirúrgica; 2) o medicamento homeopático não provocou efeitos colaterais nos pacientes.

AGRADECIMENTOS

Ao Dr. Carlos Roberto Dias Brunini pelo apoio e à farmacêutica homeopata Andréa Cristina de Oliveira pelo fornecimento dos medicamentos. Aos pós-graduandos e especializandos da Disciplina de ORL Pediátrica da UNIFESP/ EPM pelas consultas e exames otorrinolaringológicos deste trabalho.

REFERÊNCIAS

- Rosenfeld RM, Green RP. Tonsillectomy and adenoidectomy: changing trends. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1990; 99:187-91.
- Linhares W. Homeopatia em pediatria. 4 ed. São Paulo: Homeolivos; 2000, p. 49-50.
- Rosenbaum P. Homeopatia: medicina interativa, história lógica da arte de curar. Rio de Janeiro: Imago; 2000, p. 74-82.

- Kossak-Romanach A. Homeopatia em 1000 conceitos. 3 ed. São Paulo: Elcid; 2003.
- Eizayaga FX. Tratado de medicina homeopática. Buenos Aires: Marecel; 1992, p.31-5.
- Farmacopeia Homeopática Brasileira. 2.ed. parte I, São Paulo: Atheneu; 1997.
- Costa RA. Homeopatia atualizada: Escola brasileira. 3 ed. Petrópolis: Vozes; 1988, p. 78, 80, 94, 145 e 146.
- Kossak-Romanach A. Imunomodulação, ultradiluições hahnemannianas e isoterapia. São Paulo: Elcid; 2003, p.122-9.
- Brodsky L. Modern assessment of tonsils and adenoids. *Ped Clin North America.* 1989; 36(6):1551-71.
- Bluestone CB. Current indications for tonsillectomy and adenoidectomy. *Ann Otol Rhinol Laryngol.* 1992; 101:58-64.
- Ribeiro Filho A, Bronfman Z. Repertório Homeopático Digital II. São Paulo: Organon; 2000. CD-ROM.
- Lustoza G. Afecções da garganta e seu tratamento à luz da homeopatia. *Rev Homeop.* 1941; 6(65/67):231-4.
- Gonçalves MI. O uso da homeopatia no tratamento de infecção urinária em ratos. Dissertação de mestrado, Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2001.
- Hahnemann, CSF. Organon da arte de curar. 6 ed. São Paulo: Robe; 1996.
- Cairo N. Guia de medicina homeopática. 21 ed. São Paulo: Livraria Teixeira; 1982, p. 673, 1041 e 1042.
- Tejada JMP. Tratamiento actual de las faringoamigdalitis. *Homeopatía Mex.* 1991; (553):16-21.
- Hom JCDF. La amigdalitis aguda y cronica y su tratamiento homeopático. *Homeopatía Mex.* 1992; 60(559):9-15.
- Silva VC, Figueiredo CR, Weckx LLM. Amigdalites. *Rev Bras Med.* 1999; 56:15-26.
- Figueiredo CR, Pignatari SSN, Valera FCP, et al. Rinossinusites e faringotonsilites na infância. *Pediatria Moderna.* 2001; 12:647-56.

RESUMO

Objetivo: Avaliar a eficácia e a segurança do tratamento homeopático em crianças com amigdalite recorrente, com indicação cirúrgica. **Métodos:** Estudo prospectivo, duplo-cego, randomizado, em que foram incluídas 40 crianças com idade variando de 3 a 7 anos; 20 crianças foram tratadas com medicação homeopática individualizada e 20 crianças receberam placebo. A duração do estudo de cada criança foi de 4 meses. A avaliação dos resultados foi clínica, por meio de questionário padrão e de exame otorrinolaringológico, no primeiro e no último dia do tratamento. Utilizou-se como critério de amigdalites de repetição a ocorrência de 5 a 7 episódios de amigdalites agudas ao ano. **Resultados:** Das 18 crianças que completaram o tratamento homeopático, 14 não apresentaram nenhum episódio de amigdalite aguda bacteriana; das 15 crianças que receberam placebo por 4 meses, 5 pacientes não apresentaram amigdalite, com diferenças estatisticamente significativas ($p=0,015$). Nenhum dos pacientes apresentou efeitos colaterais aos medicamentos prescritos. **Conclusões:** O tratamento homeopático foi eficaz nas crianças com amigdalites recorrentes, quando comparado ao placebo, excluindo 14 crianças (78%) da indicação cirúrgica. O medicamento homeopático não provocou eventos adversos nas crianças.

ABSTRACT

Objective: The efficacy and security of homeopathic treatment was investigated on children with recurrent tonsillitis justifying surgery. **Methods:** Prospective, randomized, double-blind clinical trial that included 40 children between ages of 3 to 7 years old, 20 children were treated with homeopathic medication and 20 children with placebo. The duration of the study of each child was 4 months. The evaluation of the results was clinical, by means of a standard questionnaire and clinical examination on the first and last day of treatment. Recurrent tonsillitis was defined as 5 to 7 episodes of bacterial acute tonsillitis per year. **Results:** From the group of 18 children who completed homeopathic treatment, 14 did not present any episode of acute bacterial tonsillitis; from the group of 15 children who received placebo 5 patients did not present tonsillitis; this difference was statistically significant ($p=0,015$). None of the patient exhibited side effects. **Conclusions:** homeopathic treatment was effective in the children with recurrent tonsillitis compared to placebo, 14 children (78%) were no longer indicated surgery. Homeopathic treatment was not associated with adverse events.