

Воздействие Вибуркола при симптоматическом лечении острых лихорадочных инфекций у детей

Derasse M, et al. The effects of a complex homeopathic medicine compared with acetaminophen in the symptomatic treatment of acute febrile infections in children: an observational study. *Explore* 2005;1(1):33-39.

Цель

Проспективно оценить не меньшую эффективность и переносимость Вибуркола при симптоматическом лечении острых фебрильных инфекций у детей по сравнению с ацетаминофеном.

Дизайн исследования

Примечание. Это исследование проводилось для выявления не меньшей эффективности, а не демонстрации превосходства Вибуркола по сравнению с ацетаминофеном.

- Нерандомизированное многоцентровое проспективное наблюдательное когортное исследование, проводимое в 38 центрах в Бельгии у пациентов (в возрасте ≤ 11 лет) с лихорадкой инфекционного происхождения.
- Пациенты получали либо капли Вибуркол, либо ацетаминофен (таблетки, капсулы или жидкость). Варианты лечения и дозировка выбирались врачом.
- Лечение применялось в течение двух недель максимум.
- Пациенты проходили осмотр на первом визите и последнем визите (через две недели), включая измерение температуры тела.
- Эффективность лечения оценивалась врачами на основании следующих показателей: лихорадка, судороги, беспокойство, нарушения сна, проблемы с едой и питьем.
- Выраженность симптомов оценивалась по шкале от 0 до 3: 0 = нет симптомов, 1 = легкие, 2 = умеренные, 3 = тяжелые симптомы.
- Тяжесть инфекции оценивалась по 5-балльной шкале от 0 до 4.
- Лицо, осуществляющее уход за ребенком, оценивало общее состояние здоровья: 1 = хорошее, 2 - умеренно хорошее, 3 = плохое, 4 = очень плохое.

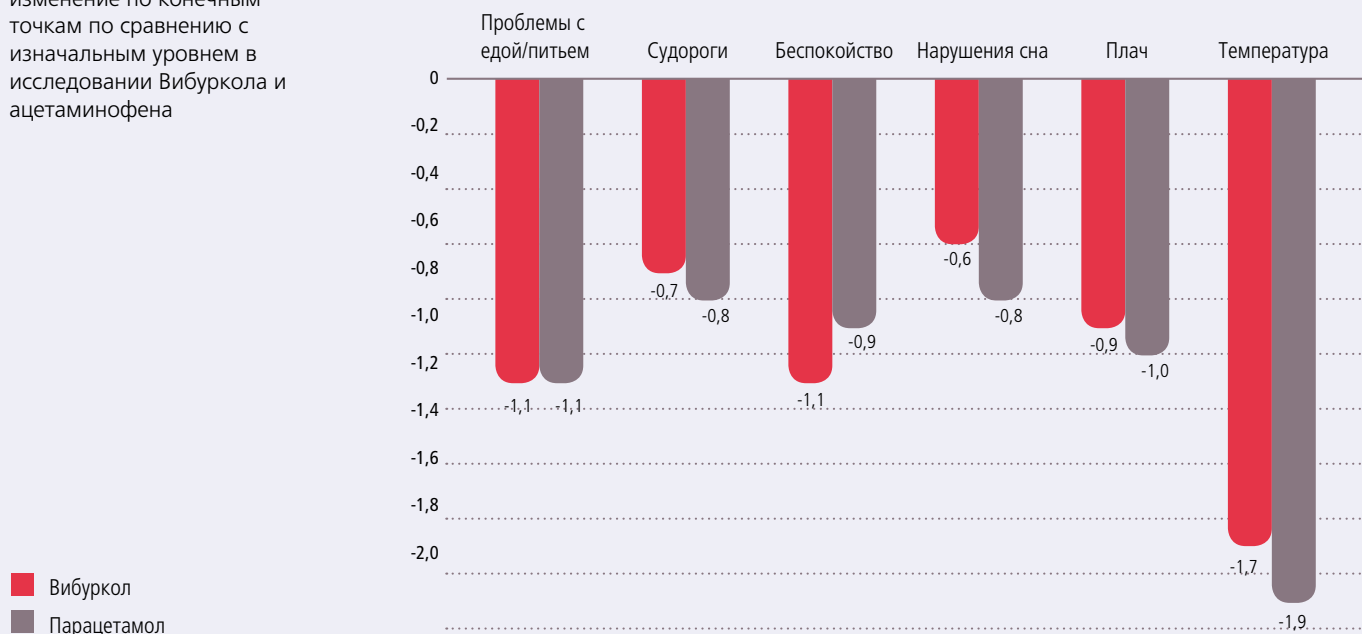
- Время до первого улучшения симптомов и общая оценка эффекта лечения регистрировались врачами и оценивались как «отлично», «хорошо», «средне», «нет эффекта» и «ухудшение симптомов».
- Отдельно оценивались переносимость и выполнение предписаний – «отлично», «хорошо», «средне» и «плохо».

Результаты

- Всего было оценено 198 пациентов (Вибуркол n=107, ацетаминофен n=91); группы были хорошо подобраны в начале исследования.
- Наиболее распространенными показаниями были: ринит (25%), бронхит (22%), отит среднего уха (18%) и/или ангина (14%) с возможными, но нечастыми (15% случаев) несколькими показаниями.
- Дополнительные препараты назначались 52,3% пациентов в группе Вибуркола и 65,9% в группе ацетаминофена.
- Пациенты получали исследуемый препарат Вибуркол в среднем в течение 8,0 дней (2-15 дней) и ацетаминофен в течение 7,6 дней (2-15 дней).
- В период лечения в обеих группах лечения было отмечено значительное улучшение по всем измеряемым переменным. Вибуркол выполнил критерий не меньшей эффективности по всем изученным переменным (рис. 7):
 - Снижение температуры тела, сопровождаемое снижением показателя лихорадки наблюдалось в обеих группах:
 - 1,7±0,7°C у Вибуркола
 - 1,9±0,9°C у ацетаминофена

Рис. 7. Среднее изменение по конечным точкам по сравнению с изначальным уровнем в исследовании Вибуркола и ацетаминофена

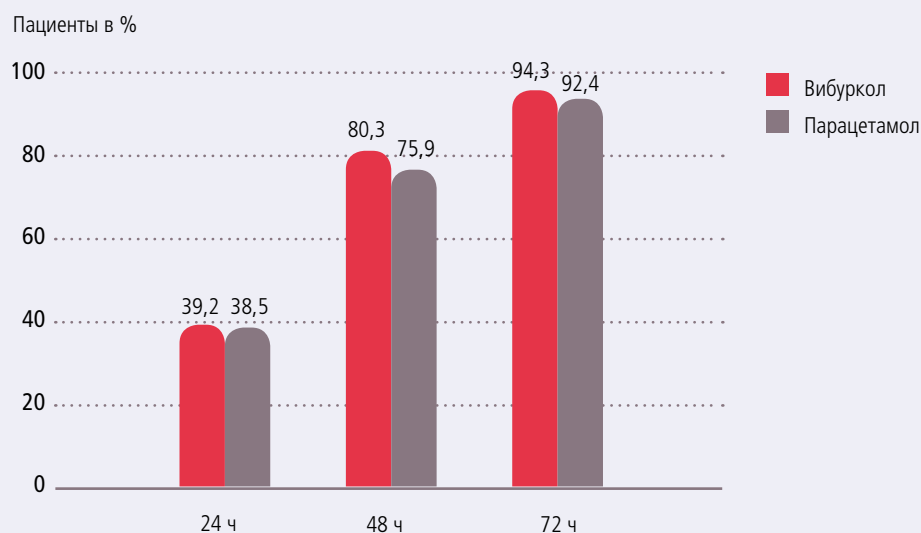
Среднее изменение по сравнению с базовым уровнем



■ Вибуркол
■ Парацетамол

- Фактически анализ указывал на превосходство Вибуркола по нескольким переменным, таким как проблемы с едой и питьем, общая оценка и общая тяжесть инфекции. Однако исследование не было предназначено для определения превосходства.
 - Общая тяжесть инфекции снизилась в обеих группах лечения – с $2,0 \pm 0,5$ до $0,0 \pm 0,2$ (Вибуркол) и с $2,2 \pm 0,7$ до $0,2 \pm 0,6$ (ацетаминофен).
- Время до симптоматического улучшения было снижено (рис. 8):
 - Процент пациентов с симптоматическим улучшением через 24 часа, 48 часов и 72 часа лечения был несколько выше для Вибуркола по сравнению с ацетаминофеном.
- Общая оценка эффекта лечения показала статистически значимые различия в пользу Вибуркола («отлично» у 69,2 пациентов в группе Вибуркола по сравнению с 57,1% в группе ацетаминофена, $p=0,08$).
- Вибуркол продемонстрировал отличную переносимость (рис. 9) без сообщений о нежелательных эффектах и взаимодействии с другими препаратами.
 - 93,3 пациентов оценили переносимость Вибуркола как «отличную» по сравнению с 80,8% в группе ацетаминофена.
- Что касается показателей соблюдения предписаний, 67,3 пациентов в группе Вибуркола оценили их как «отличные» по сравнению с 60,4% в группе ацетаминофена.

Рис. 8. Время до симптоматического улучшения



Заключения

- В этом нерандомизированном наблюдательном исследовании у детей в возрасте ≤ 11 лет Вибуркол показал себя безопасным и эффективным средством симптоматического лечения острых фебрильных инфекций у детей.
- Вибуркол действует так же быстро, как ацетаминофен, для снижения лихорадки у детей.

Основное сообщение (Derasse)

Вибуркол является настолько же эффективным, как ацетаминофен, для симптоматического лечения острых инфекций с лихорадкой у детей. Он является безопасным и хорошо переносимым.

Рис. 9. Переносимость Вибуркола и ацетаминофена в исследовании

