

Воздействие Вибуркола Н на острые лихорадочные инфекции у детей

Müller-Krampe B, Gottwald R, Weiser M. Symptomatic Treatment of Acute Feverish Infections with a Modern Homeopathic Medication. *International Journal for Biomedical Research and Therapy* 2002;31(2):79-85.

Цель

Сравнить эффективность и переносимость Вибуркола Н с ацетаминофеном (парацетамолом) при симптоматическом лечении острых лихорадочных состояний у детей в возрасте до 12 лет.

Дизайн исследования

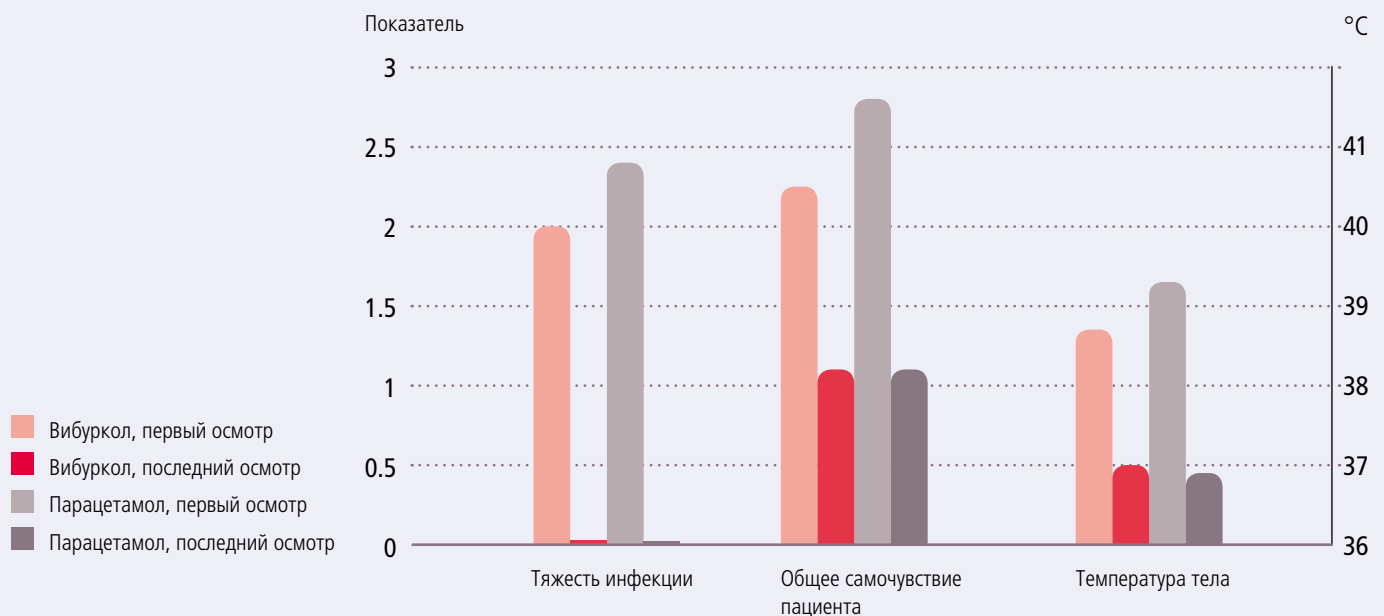
- Многоцентровое проспективное когортное исследование у детей младше 12 лет.
- Основные критерии оценки эффективности:
 - Температура тела (измеряемая ректально в °C)
 - Общая оценка состояния ребенка родителями по их ощущениям (по шкале 1 = хорошее, 2 = среднее, 3 = плохое)
 - Общая тяжесть острой лихорадочной инфекции по оценке врача (по шкале 0 = нет инфекции, 1 = легкая, 2 = средняя, 3 = тяжелая)
 - Общая тяжесть клинических симптомов (фебрильные судороги, общее беспокойство, нарушенный сон, проблемы с едой/питьем) по оценке врача (по шкале 0 = нет симптомов, 1 = легкие, 2 = средние, 3 = тяжелые)
 - Наступление эффективности по оценке врача: «очень хорошо» = полное отсутствие симптомов, «хорошо» = очевидное улучшение симптомов, «средне» = небольшое улучшение симптомов, «неуспешно» = симптомы остались без изменения или ухудшение симптомов
 - Показатели для общих результатов терапии.

- Критерии оценки переносимости:
 - Нежелательные эффекты, наблюдаемые врачом или сообщаемые родителями
 - Врач оценивал общие показатели переносимости как «очень хорошо» = нет реакций непереносимости, «хорошо» = редкие реакции непереносимости, «средне» = частые реакции непереносимости, «плохо» = реакции непереносимости после каждого применения.
- Врач оценивал выполнение предписаний пациентами по шкале: «очень хорошо» = родители строго соблюдали терапевтический протокол, «хорошо» = родители в основном соблюдали терапевтический протокол, «средне» = несоответствующее родительское выполнение предписаний, «плохо» = родители не соблюдали терапевтический протокол.
- Врачи должны были провести начальный и финальный осмотр пациентов с как минимум одним контрольным осмотром, запланированным в период лечения и наблюдения, который был ограничен четырьмя неделями.

Результаты

- Всего 767 пациентов получали Вибуркол Н (n=361) или ацетаминофен (n=406) в качестве монотерапии в исследовании.
- 60% пациентов, получавших Вибуркол Н (средний возраст 2,02 года), получали стандартную дозировку Вибуркола Н (1 суппозиторий 2-3 раза в день), 29% получали комбинацию стандартной дозировки и острой дозировки (1 суппозиторий несколько раз в день по необходимости), и 11% получали только острую дозировку.
- Предпочтительная схема лечения в группе ацетаминофена (средний возраст 5,23 года) была 125 или 250 мг (для младенцев и учащихся ходить детей соответственно) 2-3 раза в день или 500 мг два раза в день (для детей школьного возраста).
- Примерно в половине случаев в обеих группах в ходе лечения дозы были снижены.

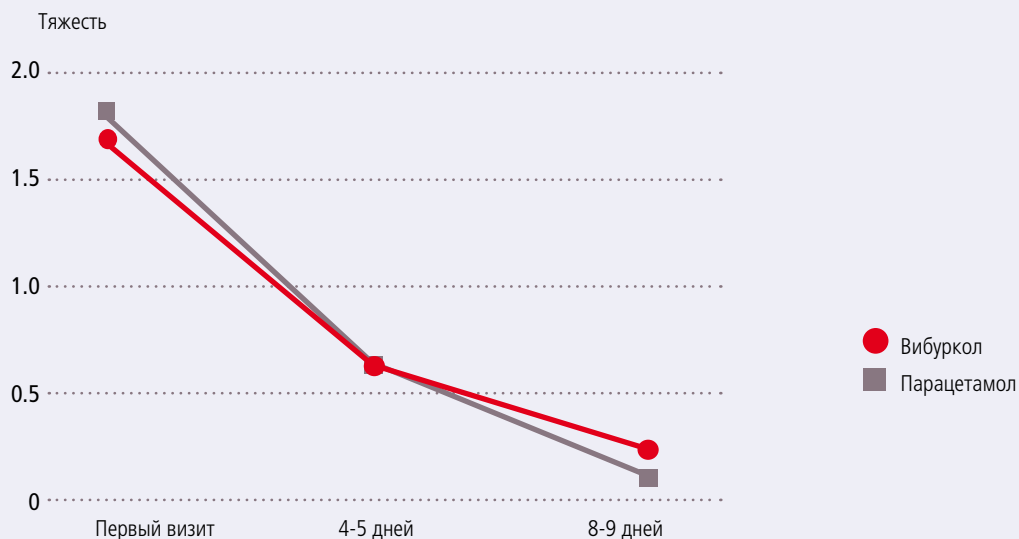
Рис. 4. Разница в снижении исследуемых критериев



- Использование фармацевтической адьювантной терапии (включая различные антибиотики, сиропы от кашля и спреи от заложенности носа) и нелекарственные препараты (включая компрессы и увеличенное потребление жидкости) для сопутствующих заболеваний было сравнимым в обеих группах лечения (66% для Вибуркола Н и 63% для ацетаминофена).
- В ходе исследования в обеих группах лечения наблюдались эквивалентные и клинически значимые улучшения температуры тела, общего самочувствия, тяжести острых лихорадочных инфекций и тяжести клинических симптомов (рис. 4 и 5).
 - Через 3 дня температура была значительно снижена у 87% пациентов, получавших Вибуркол Н; через 4–7 дней эта цифра выросла до 96%.
- В обеих группах лечения температура тела была снижена до нормального уровня (37°C в группе Вибуркола Н и 36,9°C в группе ацетаминофена) к концу периода наблюдения.
- Изначальные показатели самочувствия ($2,4 \pm 0,66$ для Вибуркола Н, $2,8 \pm 0,67$ для ацетаминофена) указывали на «среднее» и «плохое» субъективное состояние здоровья в начале лечения.
 - В конце лечения показатели для обеих групп снизились до 1,1, что говорит о том, что пациенты чувствовали себя почти нормально.
- Через три дня статистически значимые и клинически значимые улучшения симптомов острых лихорадочных инфекций наблюдались в обеих группах:
 - у 87% детей наблюдалось значительное уменьшение симптомов в течение 3 дней лечения Вибурколом Н.
- Значительные улучшения (примерно равные для обоих препаратов) были достигнуты по всем отдельным клиническим симптомам.
 - Не было статистической разницы между двумя группами лечения в плане наступления эффективности ($p < 0,302$; тест Мантеля-Хензеля).

Рис. 5. Изменения критерия «клинические симптомы»*

*Шкала 0 = нет симптомов, 1 = легкие, 2 = умеренные. Средний срок промежуточного осмотра (в днях после начала лечения): Вибуркол Н = 5 дней, ацетаминофен = 4 дня. Средний срок финального осмотра: Вибуркол Н = 9 дней, ацетаминофен = 8 дней.



- Выполнение предписания было оценено «очень хорошо» или «хорошо» для 96% группы Вибуркола Н и 97% группы ацетаминофена.
- Врачи оценили переносимость обеих форм как «очень хорошую» и «хорошую» в 96% случаев
 - В ходе лечения Вибурколом Н на лице одной пятилетней пациентки с бронхитом/оталгией появилась сыпь (предположительно вызванная вирусом), но спонтанно пропала приблизительно через 6 часов.
- Общие результаты обеих терапий были оценены как «очень хорошие» или «хорошие» для 93% пациентов в группе Вибуркола Н и 99% пациентов в группе ацетаминофена (рис. 6).

Заключения

- Лечение рекомендованной дозой Вибуркола Н эффективно снизило тяжесть основных симптомов острых лихорадочных инфекций.
- Вибуркол Н является безопасным препаратом с надежной эффективностью для лечения острых лихорадочных инфекций у детей без рисков, связанных с обычными видами терапии.
- Терапевтический потенциал Вибуркола Н сравним с терапевтическим потенциалом ацетаминофена.

Основное сообщение (Müller-Krampe)

Вибуркол Н так же эффективен, как ацетаминофен, для ослабления симптомов острых лихорадочных инфекций у детей.

Рис. 6. Общая оценка результатов терапии

