

ХАМОМИЛЛА-ПЛЮС

Результаты клинических исследований препарата «Хамомилла-плюс» на базе Московского Научно-исследовательского института педиатрии и детской хирургии Росздрава.

В Центре коррекции развития детей раннего возраста ФГУ МНИИПидХ Росздрава проводилось клиническое изучение эффективности ректальных свечей ХАМОМИЛЛА-ПЛЮС для лечения прорезывания молочных зубов у детей до 1 года.

В состав «Хамомилла-Плюс» входят два широко применяемых гомеопатических монопрепарата: *Nyctaginia perforatum* D2 (0,25г) *Chamomilla officinalis* D2 (0,25г), а также ланолин безводный (0,08) и масло какао (до 1,5г).

Все перечисленные препараты включены в Номенклатуру однокомпонентных (простых) гомеопатических средств, разрешенных к медицинскому применению на территории Российской Федерации и относятся к препаратам безрецептурного отпуска. Они хорошо дополняют друг друга с учетом положений о совместимости гомеопатических монопрепаратов и безопасности комплексных гомеопатических препаратов, обеспечивая в совокупности хороший терапевтический эффект при болезненном прорезывании молочных зубов.

ЦЕЛЬ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ.

Оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата «Хамомилла-Плюс» при назначении его для лечения болезненного прорезывания молочных зубов.

Характеристика исследования:

Открытое сравнительное исследование с формированием основной и контрольной групп.

Число и характер исследуемых групп:

Исследование проводилось у 30 детей основной и 30 детей контрольной групп (в контрольной группе применялись свечи Вибуркол) с болезненным прорезыванием молочных зубов в возрасте до 12 месяцев.

Критериями включения в исследование являлись:

- дети мужского и женского пола,
- дети в возрасте до 12 месяцев; с клиническими проявлениями болезненного, затрудненного прорезывания молочных зубов;
- подписанным информированным согласием родителей на участие в исследовании.

Из исследования были исключены

- дети, родители которых неспособны были адекватно воспринять инструкцию исследователя по процедуре исследования;
- при выявлении у детей индивидуальной непереносимости отдельных компонентов препарата в анамнезе;
- гипертермия выше 39,0 С;
- признаки тяжелых врожденных заболеваний или пороков развития;
- признаки опасного, острого инфекционного заболевания.

КУРС ЛЕЧЕНИЯ

Препарат назначался по 1 свече 1 раз на ночь.

Курс лечения составил 7 дней.

Контрольные осмотры проводились в 1-ый, 3-ий, 7-ий день от начала лечения.

Все осмотры проводились в утреннее время.

ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА.

Оценка эффективности проводилась на основе динамического наблюдения за состоянием ребенка.

В процессе клинического наблюдения у пациентов ежедневно оценивались:

- выраженность болевого синдрома (оценивалась по степеням в зависимости от продолжительности, интенсивности),
- гиперемия и отечность десен,
- повышение температуры,
- беспокойство ребенка во время дневного и ночного сна,
- нарушение сна,
- регистрировались изменения в общем клиническом анализе крови, взятом у ребенка в 1 и 7 день лечения ХАМОМИЛЛОЙ-ПЛЮС,
- проводилась сравнительная оценка действия препарата с ректальными свечами ВИБУРКОЛ по 1 свече 1 раз в день на ночь.

Также учитывалась необходимость применения дополнительной терапии (жаропонижающих и обезболивающих препаратов).

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В исследовании участвовало 60 человек: доношенные дети – 53, недоношенные дети – 7. Основная группа (применялись свечи ХАМОМИЛЛА – ПЛЮС) составила 30 и контрольная группа –30 (применялись свечи ВИБУРКОЛ) детей. Клиническая оценка эффективности препарата проводилась на основании данных индивидуальных карт, которые заполнялись со слов родителей. В них отмечались: паспортные данные ребенка, возраст, срок гестации (доношенный/недоношенный), интенсивность болевого синдрома.

Также фиксировалась эффективность применения препарата в качестве монотерапии, наличие побочных эффектов, удобство применения..

В конце курса лечения оценивалось мнение врача и родителей пациентов относительно эффективности и безопасности лечения препаратом по следующим градациям: хороший, удовлетворительный, без эффекта и ухудшение.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В представленной таблице изложены основные клинические и лабораторные показатели в группе исследуемых детей с болезненным прорезыванием молочных зубов, в основной и контрольной группе. Группы отобраны репрезентативные по количеству детей, возрасту, и болезненности прорезывания зубов.

Оценка состояния ребенка проводилась на основании следующих симптомов: беспокойство, нарушение сна, по 3-х бальной системе, где «0» - отсутствие признака, «1» - признак выражен незначительно, «2» - признак выражен значительно. Гипертермия оценивалась также по 3-х бальной системе: «0» - до 37,0 С, «1» - от 37,1 до 37,5С, «3» - 37,5 –38,0 С. Оценивалось состояние слизистой десен по 2-х бальной системе: «1» - отсутствие признака, «2» - наличие признака. Также оценивалось влияние свечей на изменение стула: частоту и консистенцию. Оценивались показатели общего клинического анализа крови по следующим параметрам: лейкоциты, гемоглобин, СОЭ по 3-х бальной системе: «1» - уровень в норме, «2» - снижен, «3» - повышен. Общая оценка действия свечей оценивалась как: «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «без эффекта», а также оценивались побочные эффекты: «без

побочных эффектов», « с незначительными побочными эффектами», «с серьезными побочными эффектами».

Таб. 1 Сравнительная оценка клинической эффективности свечей «Хамомилла Плюс» и свечей «Вибуркол» у детей с болезненным прорезыванием молочных зубов.

	Хамомилла Плюс			Вибуркол		
	1 день	3 день	7 день	1 день	3 день	7 день
Количество детей	30	29	29	30	30	30
Возраст до бмес.	6	6	6	5	5	5
7-9 месяцев	10	10	10	12	12	12
10-12 месяцев	14	13	13	13	13	13
Беспокойство	1,27+/- 0,13(0,26)	1,10+/- 0,14(0,28)	0,50+/- 0,13(0,27)	1,23+/- 0,11(0,23)	0,87+/- 0,12(0,26)	0,60+/- 0,15(0,30)
0	4	7	19	3	9	18
1	14	13	7	17	15	6
2	12	10	4	10	6	6
Нарушение сна	1,20+/- 0,14(0,28)	0,93+/- 0,14(0,29)	0,77+/- 0,14(0,29)	1,10+/- 0,14(0,29)	0,93+/- 0,15(0,31)	0,73+/- 0,14(0,28)
0	6	10	13	7	11	13
1	12	12	12	13	10	12
2	12	8	4	10	9	5
Гипертермия	0,90+/- 0,13(0,27)	0,90+/- 0,13(0,27)	0,50+/- 0,09(0,19)	1,00+/- 0,14(0,28)	1,00+/- 0,14(0,28)	0,57+/- 0,11(0,23)
0	9	9	15	8	8	15
1	15	15	13	14	14	13
2	6	6	1	8	8	2
Состояние десен						
гиперемия	30	30		30	30	
отек	30	28		30	30	
улучшение			29			30
Ухудшение/ без изменений						
Изменение стула	24			23		
Без изменений на фоне приема свечей		24	30		23	30
Побочные эффекты	нет	1	1	нет	нет	нет
Общий анализ крови						
Лейкоциты	1,50+/- 0,16(0,32)		1,07+/- 0,07(0,14)	1,37+/- 0,10(0,21)		1,20+/- 0,11(0,23)
1	22		29	22		27
2	1					
3	7		1	8		3
Гемоглобин	1,47+/- 0,11(0,23)		1,37+/- 0,10(0,21)	1,53+/- 0,13(0,27)		1,50+/- 0,13(0,27)

1	18		20	18		19
2	10		9	8		7
3	2		1	4		4
СОЭ	1,07+/- 0,07(0,14)		1,58+/- 0,34(0,59)	1,37+/- 0,09(0,18)		1,20+/- 0,11(0,23)
1	24		26	19		27
2						
3	6		4	11		3
Итоговая оценка эффективности						
Отлично			1(3%)			2(6%)
Хорошо			5(16,6%)			6(20%)
удовлетворительно			20(66,6%)			20(66,6%)
Без эффекта			4(13,3%)			2(6%)
Итоговая оценка безопасности						
Без побочных эффектов	30	29	29	30	30	30
Имели место нежелательные явления		1	1			

Статистический анализ проведен на программе Excell на ПК методом определения средней (М) и ошибки средней (м) и доверительного интервала средней (сигма) – указано в скобках. Достоверность различия по группам оценивалось по исчислению коэффициента Стюдента.

При сравнительном анализе клинической эффективности свечей «Хамомилла – Плюс» в 1 –3 – 7 день и по сравнению с действием свечей Вибуркол достоверности не выявлено, $p > 0,05$ во всех группах .

Таким образом, из представленной таблицы видно, что эффективность действия свечей Хамомилла-плюс не имеет явных преимуществ перед действием свечей Вибуркол, **но и не уступает последним по своим свойствам.**

В анализах крови: в первые сутки и в основной и в контрольной группе у 50% детей отмечались лейкоцитоз, ускорение СОЭ, на фоне терапии свечами на 7 сутки у всех детей отмечалась нормализация показателей.

Влияния на учащение стула и его консистенции не отмечено ни в контрольной, ни в основной группе.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

На фоне применения свечей ХАМОМИЛЛА-ПЛЮС в рекомендуемой дозе, по 1 свече 1 раз в день на ночь, у одного ребенка на 2-3 сутки была отмечена выраженная аллергическая реакция (крапивница), подтвержденная также и результатом клинического анализа крови (выраженная эозинофилия на 4 день приема) которая

потребовала отмены препарата, а также применения антигистаминной и гормональной терапии (парентерального введения супрастина (0,2мл/г.ж. – доза введения разовая- 0,2мл, всего введено 0,4 мл за 1 сутки и 0,4 на 2-ы сутки, 0,2 на 3 сутки и преднизолона из расчета 3мг/кг разовая доза, введено 20 мг однократно; применения местно крема Адвантан 2 раза в сутки) в течение 3 суток.

Учитывая, что в этот период у детей прорезались зубы и имелся достаточно выраженный синдром «прорезывания зубов» и их общая иммунореактивность была значительно снижена, возникновение аллергических реакций возможно на минимальное воздействие любыми препаратами и средствами, которые в другое время легко переносятся. Кроме того, реакции могут возникать и на привычную пищу, воду и т.д. Поэтому, хотя и прослеживается связь аллергической реакции у описанного выше ребенка с приемом препарата Хамомилла плюс, т.к. ничего другого и нового для себя он не получал, кроме этого средства, все же причинная связь побочного эффекта может считаться лишь **условно доказанной**.

ВЫВОДЫ:

- Ректальные свечи ХАМОМИЛЛА ПЛЮС обладает заявленными производителями действием. Их можно рекомендовать детям раннего возраста для облегчения болезненного прорезывания молочных зубов. В сравнении с действием свечей Вибуркол не выявлено существенного преимущества, также не установлено отрицательного действия.
- Препарат может применяться у доношенных и недоношенных детей раннего возраста с болезненным прорезыванием молочных зубов.
- Рекомендуемые производителем дозировки по 1 свече 1 раз в день на ночь в течение 7 дней, эффективны у 86,2% детей, в контрольной группе эффективность несколько выше – 92,6% (различие не достоверно, $p > 0,05$)
- При применении свечей ХАМОМИЛЛА ПЛЮС (также как и свечей Вибуркол) не отмечено побочных явлений, а аллергические проявления составляют 3,3%, что делает препарат достаточно безопасным, а его применение допустимым в педиатрической практике.