

# ГОМЕОПАТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ В ТЕРАПИИ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ У ДЕТЕЙ

**М.Л. Абрамович, А.В. Будаковская, А.В. Горелов, А.А. Плоскирева,  
ФБУН ЦНИИ эпидемиологии Роспотребнадзора**

Острые респираторные инфекции (ОРИ) представляют собой одну из наиболее актуальных медико-социальных проблем современной педиатрической практики.

По данным официальной статистики, около 70% всех зарегистрированных случаев острых респираторных инфекций в нашей стране приходится на долю пациентов в возрасте младше 14 лет, что в структуре инфекционной заболеваемости детей составляют более 90% [1].

Среди этиологических факторов ОРИ лидирующие позиции занимают различные вирусы (вирус гриппа, парагриппа, риновирусы, аденовирусы, вирусы Коксаки, коронавирусы, метапневмовирус, бокавирус и др.) и в значительно меньшей степени бактерии (гемофильная инфекция, *Moraxella catarrhalis*, стафилококки, стрептококки и др.). Из-за большого числа возбудителей и высокой изменчивости вирусов иммунная система человека не способна выработать постоянную резистентность к этим заболеваниям. Погодные условия в осенне-зимний период вызывают подавление иммунной защиты организма и тем самым способствуют поражению слизистых оболочек верхних дыхатель-

ных путей различными инфекционными агентами.

Подверженность детей острым заболеваниям респираторного тракта обусловлена как незрелостью иммунной системы ребенка и его анатомо-физиологическими особенностями дыхательной системы, прежде всего мукоцилиарной и сурфактантной систем, так и высокой контагиозностью вирусных инфекций, что становится наиболее актуальным при тесном общении детей в детских коллективах (детские сады, школы) [2].

Этиопатогенетическая терапия острых респираторных инфекций у детей включает в себя противовирусную, антибактериальную, противовоспалительную и симптоматическую терапию. Основным в терапевтической тактике ОРИ у детей является исключение полипрагмазии и использование препаратов с доказанной в клинических исследованиях эффективностью.

Противовирусные препараты Ремантадин и его производные, Озелтамивир и Зана-

мивир обладают специфическим противогриппозным действием. Они ингибируют раннюю репродукцию вируса гриппа, нарушают процессы передачи вирусного генетического материала в цитоплазму клетки, а также угнетают выход вирусных частиц из клетки. Такая специфичность является ограничением в показаниях к назначению – это в острые респираторные инфекции, вызванные вирусом гриппа типа А [3].

В последние годы в терапии ОРИ все чаще стали использоваться препараты интерферона и его индукторы [4, 5]. Интерфероны представляют собой группу гликопротеинов, продуцируемых клетками иммунной системы человека и играющих значительную роль в патогенезе противоинфекционной защиты.

Общими для всех интерферонов действиями в организме человека являются противовирусная, иммуномодулирующая, противоопухолевая и антипролиферативная активность. В патогенезе острых респираторных инфекций у детей наиболее важными представляются противовирусные и иммуномодулирующие свойства интерферонов, позволяющие отнести данный класс препаратов к этиотропным при ОРИ вирусной этиологии.

Антибактериальная терапия ОРИ в настоящее время используется только при наличии показаний – развитие бактериального осложнения (гнойный средний отит, синуситы, ангины, ларингиты со стенозом гортани 2–3-й степени, острый гнойный трахеобронхит, пневмонии) или бактериальная природа заболевания [6].

В настоящее время в терапии острых респираторных вирусных инфекций верхних дыхательных путей все чаще применяются гомеопатические препараты [7–10]. При этом в широкой врачебной практике преимущественно используются так называемые комплексные гомеопатические препараты, то есть лекарственные средства, в состав которых входят несколько специально подобранных гомеопатических компонентов в фиксированных разведениях. Применение подобных препаратов, а не классических одноком-

понентных гомеопатических лекарственных средств, является в какой-то степени вынужденной мерой, так как индивидуальный подбор гомеопатического лекарства требует от врача глубокой подготовки и специализации в данной области, что далеко не всегда возможно. К тому же комплексные гомеопатические препараты, как правило, выпускаются в привычных врачу и пациенту лекарственных формах (таблетки, капли).

Гомеопатический метод лечения является альтернативным подходом к лечению заболеваний по отношению к общепринятой фармакотерапии (так называемой аллопатии) и с позиций современной науки не имеет исчерпывающих объяснений механизма его воздействия на организм. Сам по себе факт массового применения в последние годы препаратов, содержащих гомеопатические компоненты, не может служить подтверждением их реальной эффективности. Таким образом, с позиций доказательной медицины существует необходимость проведения клинических исследований, которые позволили бы подтвердить или опровергнуть оправданность использования гомеопатических препаратов, в том числе при лечении острых респираторных вирусных инфекций верхних дыхательных путей. Такие исследования должны проводиться с соблюдением тех же методологических принципов, которые используются при клинических исследованиях аллопатических лекарственных средств.

Примером такой работы служит проведенное в 2012 году проспективное многоцентровое открытое рандомизированное клиническое исследование по изучению эффективности, переносимости и безопасности комплексного гомеопатического препарата Инфлюцид у детей в возрасте от 1 года до 6 лет с гриппом и другими острыми респираторными вирусными инфекциями верхних дыхательных путей в сравнении с препаратом Афлубин.

Оба препарата рекомендованы к применению у детей для лечения гриппа и других острых респираторных вирусных инфекций верхних дыхательных путей. В состав

Инфлюцида входят гомеопатические компоненты *Aconitum D3*, *Bryonia D2*, *Eupatorium perfoliatum D1*, *Gelsemium D3*, *Ipsecacuanha D3* и *Phosphorus D5*, в состав Афлубина – *Gentiana D1*, *Aconitum D6*, *Bryonia D6*, *Ferrum phosphoricum D12* и *Acidum sarcolacticum D12*.

### ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью настоящего исследования являлось изучение эффективности, безопасности и переносимости препарата Инфлюцид у детей в возрасте от 1 года до 6 лет, больных гриппом и другими острыми респираторными заболеваниями в сравнении с препаратом Афлубин.

### ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ

В исследование было включено 200 пациентов обоих полов, из которых 100 получали Инфлюцид (далее – основная группа) и 100 получали Афлубин (далее – группа сравнения). Все 200 пациентов имели диагноз «ОРВИ». В основной группе было 58 пациентов мужского пола и 42 – женского, в группе сравнения – 57 и 43 соответственно. Средний возраст пациентов составил  $40,89 \pm 18,05$  месяца в основной группе и  $35,11 \pm 16,30$  месяца в группе сравнения. Распределение по возрасту в основной группе было следующим: до 24 месяцев – 23 человека, 25–36 месяцев – 23 человека, 37–48 месяцев – 22 человека, 49–60 месяцев – 14 человек, 61 месяц и старше – 18 человек. В группе сравнения имело место следующее распределение: до 24 месяцев – 34 человека, 25–36 месяцев – 18 человек, 37–48 месяцев – 24 человека, 49–60 месяцев – 18 человек, 61 месяц и старше – 6 человек.

Индивидуальная длительность лечения составляла 9 дней, визиты к врачу осуществлялись в дни 0, 3–5, 7 и 9.

Первичными критериями оценки эффективности препаратов были изменение суммарного балла выраженности жалоб и изменение суммарного балла выраженности объективных симптомов заболевания.

Дополнительными критериями оценки эффективности являлись изменение балла отдельных жалоб, изменение балла отдельных

симптомов, дополнительные параметры объективного статуса (показатели жизнедеятельности), время появления эффекта препарата, изменения показателей анализов крови и мочи. Также давались оценки эффективности и переносимости препаратов по мнению врача и пациента с использованием интегральной шкалы оценки результатов лечения (Integrative Medicine Outcome Scale, IMOS) и шкалы оценки переносимости лечения, а также оценка удовлетворенности лечением с использованием интегральной шкалы оценки удовлетворенности пациента результатами лечения (Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale, IMPSS).

Безопасность применения препаратов определялась по данным объективного обследования, динамике лабораторных показателей и на основании анализа зарегистрированных нежелательных явлений.

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ эффективности изначально основывался на включении всех пациентов, которые получили рандомизированное лечение хотя бы один раз и у которых имелись, хотя бы однократно, данные об изучаемых параметрах после применения терапии.

При оценке изменения суммарного балла выраженности жалоб и суммарного балла выраженности объективных симптомов внутри каждой из анализируемых групп выявлены статистически значимые различия между визитом 1 и всеми последующими визитами (причем статистически значимые различия наблюдаются уже на визите 2,  $p < 0,05$ ), а также и между всеми остальными визитами (2–3, 3–4). Данные различия имели место как в основной группе, так и в группе сравнения.

Сравнительная оценка динамики суммарного балла выраженности жалоб между лечебными группами показала, что статистически значимые различия существуют на исходном визите 1 (в основной группе этот показатель был выше), различий по данному показателю на остальных визитах не выявлено. В основной группе разница (величина изменения)

суммарного балла выраженности жалоб между визитами 1 и 2 статистически была достоверно больше, чем в группе сравнения ( $p < 0,05$ ). В отношении суммарного балла выраженности объективных симптомов было отмечено, что статистически значимые различия этого показателя между группами существуют на визите 2 (в основной группе этот показатель был ниже), различий на остальных визитах не выявлено. Вышесказанное свидетельствует о более интенсивном снижении суммарного балла выраженности жалоб в основной группе.

Сравнительная оценка изменения отдельных жалоб позволила сделать следующие выводы. В основной группе выявлены статистически значимые отличия по сравнению с исходным визитом 1: снижение баллов по жалобам на кашель, выделения из носа, нарушение аппетита, раздражительность, потливость, нарушение сна, вялость. Полученные отличия имеют место начиная уже со 2-го визита. В группе сравнения также выявлены статистически значимые отличия по сравнению с исходным визитом 1: снижение баллов по жалобам на выделения из носа, нарушение аппетита, раздражительность, потливость, нарушение сна, вялость – начиная с визита 2; снижение баллов по жалобе на кашель, немотивированное беспокойство – начиная с визита 3.

При сравнении обеих групп на исходном визите 1 выявлены статистически значимые различия между группами по жалобе на кашель (жалоба изначально была более выражена в основной группе), а уже к визиту 2 степень проявления этой жалобы в обеих группах выравнивалась. На визите 2 статистически значимо отличаются жалобы на нарушение аппетита и вялость (жалобы в меньшей степени выражены в основной группе «Инфлюцид»).

Сравнение изменения отдельных симптомов внутри групп показало, что в основной группе начиная с визита 2 наблюдалось снижение проявления таких симптомов, как

бледность кожных покровов, обложенность языка, температура тела, выделения из носа, активность (отличия статистически значимы). В группе сравнения начиная с Визита 2 наблюдалось снижение проявления таких симптомов, как бледность кожных покровов, сухость слизистой рта, обложенность языка, температура тела, немотивированное беспокойство, активность (отличия статистически значимы). Симптом выделения из носа статистически значимо отличался начиная с 3-го визита.

При сравнении обеих групп на исходном визите 1 выявлены статистически значимые различия между группами по симптому «выделения из носа» (симптом изначально был более выражен в основной группе), а уже к визиту 2 степень проявления этого симптома в обеих группах выравнивалась. На фоне лечения (на визите 2) появляются статистически значимые отличия по симптому «активность ребенка» (симптом в меньшей степени проявляется в основной группе).

Таким образом, оба препарата способствовали снижению степени выраженности большинства отдельных жалоб и объективных симптомов, причем в отношении ряда из них результаты были лучше в основной группе.

Изучение динамики дополнительных параметров объективного статуса – показателей жизнедеятельности (пульс, АД систолическое и АД диастолическое) – выявило статистически значимое снижение величин этих параметров на визитах 2–4 по сравнению с исходным визитом 1. Отличий между группами по данным параметрам не выявлено. Оба препарата были одинаково эффективны в отношении положительного влияния на дополнительные параметры объективного статуса (показатели жизнедеятельности), вызывая снижение их величин в направлении нормализации.

В отношении времени появления эффекта препаратов, полученные данные анализа динамики выраженности жалоб

и объективных симптомов, их суммарных баллов и дополнительных параметров объективного статуса (показателей жизнедеятельности) позволяют сделать вывод, что оба препарата способствовали достижению терапевтического эффекта уже на 3–5-й день применения (визит 2), в дальнейшем в ходе лечения выраженность эффекта нарастала.

Изменение показателей анализов крови и мочи (визит 4 по сравнению с визитом 1) свидетельствовали о развитии процессов реконвалесценции как в основной группе (повышение уровня эритроцитов крови, снижение уровня лейкоцитов крови, в том числе снижение уровня палочкоядерных нейтрофилов, повышение уровня тромбоцитов, снижение СОЭ, снижение количества лейкоцитов в моче), так и в группе сравнения (повышение уровня эритроцитов крови, снижение уровня палочкоядерных нейтрофилов, повышение уровня моноцитов, повышение уровня тромбоцитов, снижение СОЭ, снижение количества лейкоцитов и эпителиальных клеток в моче). Однако в основной группе отмечался более выраженный эффект в отношении снижения уровня лейкоцитов крови (данный показатель в группе сравнения, наоборот, повышается).

Анализ оценок эффективности и переносимости препаратов (по мнению врача и пациента) выявил повышение частоты положительных оценок эффективности в ходе лечения в обеих группах: по частоте оценок «выздоровление» и суммарной частоте оценок «выздоровление» и «значительное улучшение» имеются статистически значимые отличия внутри групп между визитом 2 и остальными визитами, 3 и 4, а также между визитами 3 и 4. При этом в основной группе на 2-м визите имелось преимущество перед группой сравнения в отношении суммарной частоты оценок эффективности «выздоровление» и «значительное улучшение», что может говорить о более быстром наступлении эффекта от лечения.


В оценках переносимости препаратов (по мнению врача и пациента), заключительных оценках эффективности и переносимости препаратов (по мнению врача и пациента) и удовлетворенности пациента результатами лечения между группами статистически значимых различий не выявлено, доля положительных оценок в обеих группах приближалась к 100%.

На основании анализа параметров безопасности можно сделать вывод, что препараты Инфлюцид и Афлубин являются абсолютно безопасными при применении у детей от 1 года до 6 лет.

Оба препарата продемонстрировали эффективность в отношении нормализации ряда показателей анализов крови и мочи во время лечения. К визиту 4 по сравнению с визитом 1 статистически значимо снижалась частота отклонения от лабораторных норм таких параметров, как гемоглобин, лимфоциты, палочкоядерные нейтрофилы, СОЭ, цилиндры, соли, бактериурия (основная группа) и лимфоциты, палочкоядерные и сегментоядерные нейтрофилы, СОЭ, прозрачность мочи, содержание в ней эпителиальных клеток и бактериурия (группа сравнения).

В основной группе нежелательные явления были зарегистрированы у 3 пациентов, в группе сравнения – у 1 пациента. Во всех случаях нежелательных явлений связь с исследуемыми препаратами отсутствовала.

Состояние пациентов в обеих группах расценивалось как удовлетворительное на всех визитах в 97–100% случаев.

Таким образом, на основании полученных клинико-лабораторных данных можно говорить о том, что гомеопатические лекарственные средства продемонстрировали свою безопасность при использовании у детей раннего возраста и их использование расширяет терапевтические возможности при неосложненных острых респираторных инфекциях у детей. 

*Список литературы находится в редакции.*