

Т.В. Казюкова¹, Е.Ю. Рагциг², И.В. Панкратов³, А.С. Алев³

СРАВНЕНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ДВУХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ТЕРАПИИ СИМПТОМОВ ПРОРЕЗЫВАНИЯ МОЛОЧНЫХ ЗУБОВ У ДЕТЕЙ РАННЕГО ВОЗРАСТА («ДАНТИНОРМ БЭБИ®» VS «КАЛГЕЛЬ®»)

¹Кафедра факультетской педиатрии (зав. — акад. РАН, проф. Л.С. Намазова-Баранова),²кафедра оториноларингологии (зав. — член-корр. РАН, проф. М.Р. Богомилский) педиатрического факультета ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ, Москва; ³ГБУЗ МО «Голицынская поликлиника», г. Голицыно Одинцовского района, Московская область, РФ

У 40–70% младенцев в период прорезывания молочных зубов появляются симптомы, схожие с проявлениями острой респираторной (ОРИ) или кишечной инфекции (ОКИ). Немногочисленные исследования подтверждают текущую фармакологическую и нефармакологическую терапию при прорезывании зубов, а также опасность применения лидокаин-содержащих гелей из-за развития серьезных осложнений. Для облегчения симптомов прорезывания зубов в терапию рекомендуют включать лекарственные средства (ЛС) на основе растительных субстанций, в том числе и гомеопатические. Цель исследования: сравнение клинической эффективности и безопасности двух ЛС — гомеопатического перорального препарата «Дантинорм Бэби®» и геля с анестезирующим эффектом «Калгель®», при симптомах прорезывания зубов у детей до 3 лет. Материалы и методы исследования: в открытое рандомизированное клиническое исследование (РКИ) рандомизировано 63 ребенка в возрасте от 6 мес до 2 лет 5 мес (Me=11,68±5,27 мес), из них: 30 девочек и 33 мальчика. Полностью завершили РКИ 57 (90,5%) пациентов. У 6 детей на 3–4-й день наблюдения развились нежелательные явления (НЯ), связанные с применением геля. Детей случайным образом распределили на две группы. В 1-ю (основную) группу включен 31 ребенок (49,2%), получавшие препарат Дантинорм Бэби, согласно инструкции производителя («Буарон», Франция), в состав которого входят ромашка аптечная (*chamomilla vulgaris*), индийский плющ (*phytolac cadescandra*), ревень лекарственный (*rheum officinale*). Во 2-ю группу (сравнения) вошли 32 (51,8%) ребенка, которым родители наносили на десны Калгель, согласно инструкции производителя (ЗАО «Глаксо Смит Кляйн Трейдинг», Россия), содержащий лидокаина гидрохлоридицетилпиридиния хлорид. Программа включала наблюдение врача (3 визита за 8 дней, или до появления зуба), регистрацию симптомов прорезывания и НЯ, прием одного из двух ЛС, выполнение режима дозирования и схемы приема ЛС. Длительность наблюдения — 8 дней (max), или до прорезывания зуба. Перед рандомизацией в группы все дети осмотрены педиатром и ЛОР-специалистом. Для объективной оценки терапии выделены 11 признаков, по которым оценивали выраженность симптомов, каждый из них оценивали по 3-балльной шкале: 0 — симптом отсутствует; 1 балл — слабо выражен; 2 — выражен умеренно; 3 — выражен максимально. Для оценки температуры тела использовали следующую градацию: 36,6–37 °С — 0 баллов, 37,1–37,5 °С — 1 балл, 37,6–38 °С — 2 балла, 38–38,5 °С — 3 балла. Длительность приема сравниваемых ЛС — от 3 (min) до 5 (max) дней. Результаты и их обсуждение: при первичном осмотре, до появления зуба, самыми частыми симптомами у детей (более чем в 75% случаев) были: болезненность и отечность десен (Me: 2,41, p<0,001), повышенное слюноотделение (Me: 2,0, p<0,001), желание кусать (Me: 1,97, p<0,001), раздражительность (Me: 1,7, p<0,001), снижение аппетита (Me: 1,05, p<0,001). По итогам визита 2, на 3–5-й день наблюдения, в обеих группах число пациентов с симптомами прорезывания зубов достоверно уменьшилось (p<0,05). У 35,5% детей, принимавших Дантинорм Бэби, уже на 3–4-й день терапии отмечено полное

Контактная информация:

Казюкова Тамара Васильевна — д.м.н., проф.
каф. факультетской педиатрии педиатрического
факультета ФГБОУ ВО РНИМУ

им. Н.И. Пирогова МЗ РФ

Адрес: Россия, 117997, г. Москва,

ул. Островитянова, 1

Тел.: (499) 236-47-17,

E-mail: legacy_millennium@hotmail.com

Статья поступила 25.12.17,

принята к печати 20.01.18.

Contact Information:

Kazyukova Tamara Vasilievna — MD., prof.
of Faculty Pediatrics Department № 1, Pirogov
Russian National Research Medical University

Address: Russia, 117997, Moscow,

Ostrovityanova str., 1

Tel.: (499) 236-47-17,

E-mail: legacy_millennium@hotmail.com

Received on Dec. 25, 2017,

submitted for publication on Jan. 20, 2018.

купирование симптомов; у 64,5% – статистически достоверное снижение выраженности клинических признаков прорезывания ($p < 0,05$), что было достоверно больше, в сопоставлении с детьми группы сравнения, которые применяли Калгель, где ряд симптомов прорезывания сохранялись до 6–8-го дня наблюдения ($p < 0,05$). К 5-му дню у 50 (80,65%) детей прорезалось 55 молочных зубов. По итогам визита 3, на 6–8-й день наблюдения (без терапии) у 5 детей основной и у 6 детей группы сравнения сохранялось раздражение кожи вокруг рта, кроме того, в группе сравнения у 4 детей сохранялся учащенный стул, хотя в основной группе нарушений пищеварения не отмечалось ($p < 0,01$), что обусловлено комплексным воздействием компонентов препарата Дантинорм Бэби. У всех детей к 8-му дню прорезались новые зубы, а всего в ходе настоящего РКИ у 63 малышей появилось 68 молочных зубов. Родители 52 (82,5%) сообщили, что после приема Дантинорм Бэби дети становились спокойнее в среднем через 8–15 мин ($10,1 \pm 1,5$ мин), эффект воздействия длился от 5,5 до 10 ч ($8,06 \pm 0,16$ ч). При нанесении Калгеля обезболивающий эффект наступал через 3–5 мин ($3,2 \pm 0,4$ мин), и его действие длилось от 20 до 80 мин ($60 \pm 8,5$ мин). Чрезвычайно серьезными оказались НЯ, зарегистрированные при использовании Калгеля у 6 (18,8%) детей на 3–4-й день терапии: аллергическая сыпь на щеках и груди (3/9,4%); нарушение глотания (1/3,13%); нарушение дыхания (1/3,13%); аллергическая реакция в виде нарастающего отека и набухания десен, отказа от еды, беспокойства (1/3,13%). Для облегчения симптомов болезненного прорезывания зубов и с учетом соотношения польза/риск целесообразно назначение препарата комплексного пролонгированного воздействия Дантинорм Бэби, созданного на основе растительных субстанций, в жидкой лекарственной форме. Он не имеет противопоказаний, не вызывает побочных эффектов, не увеличивает фармакологическую нагрузку на растущий организм и может быть рекомендован к широкому использованию в педиатрической практике.

Ключевые слова: прорезывание молочных зубов, пероральный гомеопатический препарат «Дантинорм Бэби», стоматологический гель с анестезирующим эффектом «Калгель», сравнительная оценка эффективности и безопасности (Дантинорм Бэби vs Калгель).

Цит.: Т.В. Казюкова, Е.Ю. Радциг, И.В. Панкратов, А.С. Алев. Сравнение клинической эффективности и безопасности двух лекарственных препаратов в терапии симптомов прорезывания молочных зубов у детей раннего возраста («Дантинорм Бэби®» vs «Калгель®»). *Педиатрия*. 2018; 97 (1): 122–130.

T.V. Kazuyukova¹, E.U. Radcig², I.V. Pankratov³, A.S. Aleev³

COMPARISON OF CLINICAL EFFICACY AND SAFETY OF THE TWO DRUGS IN THE THERAPY OF SYMPTOMS OF ERUPTION OF INFANT TEETH («DANTINORM BABY®» VS «CALGEL®»)

¹Department of Faculty Pediatrics (Chair – Academician of the Russian Academy of Sciences, prof. L.S. Namazova-Baranova) of the Pediatric Faculty of Pirogov Russian National Research Medical University (RNRMU), Moscow, ²Department of Otorhinolaryngology (Chair – Corresponding Member of the Russian Academy of Sciences, prof. M.R. Bogomilsky) of the Pediatric Faculty of Pirogov Russian National Research Medical University (RNRMU), Moscow; ³State budgetary healthcare institution of the Moscow region «Golitsyno Polyclinic», Golitsyno, Odintsovo district, Moscow region, Russia

In 40 to 70% of infants during the eruption of milk teeth, there are symptoms similar to those of acute respiratory (ARI) or gastrointestinal infection (GII). A few studies confirm the current pharmacological and non-pharmacological therapy with teething, as well as the risk of the use of lidocaine-containing gels due to the development of serious complications. To alleviate the symptoms of teething in therapy, it is highly recommended to include medicines based on the plant substances, including homeopathic ones. The aim of the study was to compare the clinical efficacy and safety of two drugs: the homeopathic oral preparation «Dantinorm Baby» and the gel with the anesthetic effect «Calgel», in children under 3 years with the symptoms of teething. Materials and methods: 63 children aged 6 months to 2 years 5 months ($Md = 11,68 \pm 5,27$ months old) were randomly assigned to an open randomized clinical trial (RCT), of which: 30 girls and 33 boys. 57 (90,5%) patients have completed the RCT. 6 children showed undesirable phenomena associated with the use of the gel on 3rd to 4th days of observation. The children were randomly assigned to two groups. The first group (Main) included 31 children (49,2%) who received «Dantinorm Baby» according to the manufacturer's instructions («Boiron», France), which contents includes chamomilla vulgaris, phytolacca decandra, and rheum officinale. The second group (Comparisons) included 32 (51,8%) children, whose parents applied «Calgel» to the gums according to the manufacturer's instructions (ZAO «Glaxo Smith Kline Trading», Russia), which contains lidocaine hydrochloride and cetylpyridinium chloride. The program included doctor's observation (3 visits per 8 days, or before the appearance of the tooth), registration of symptoms of eruption and undesirable phenomena,