

Опыт применения комплексного биорегуляционного препарата у детей раннего возраста

Х.М. Вахитов✉, ORCID: 0000-0001-9339-2354, e-mail: vhakim@mail.ru

А.Г. Махмутова, ORCID: 0000-0002-3930-6213, e-mail: makhmutovalina27@gmail.com

Л.Ф. Вахитова, ORCID: 0000-0002-3643-2302, e-mail: vliliya@mail.ru

Казанский государственный медицинский университет; 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова, д. 49

Резюме

Введение. В представленной работе изложены современные сведения о патогенезе респираторной патологии и роли воспалительных реакций в их развитии. Обоснованы безопасность и широкие возможности использования комплексных биорегуляционных препаратов в качестве элементов патогенетической и симптоматической терапии заболеваний органов дыхания. Авторы представляют результаты собственных клинических наблюдений по использованию комплексного биорегуляционного препарата как противовоспалительного средства в терапии острых респираторных заболеваний у детей раннего возраста.

Клинический пример 1. В наблюдении принимали участие 102 ребенка от 1 до 3 лет с симптомами острой респираторной вирусной инфекции, находившиеся на амбулаторном лечении. Из них 53 ребенка получали в качестве симптоматического противовоспалительного и жаропонижающего средства комплексный биорегуляционный препарат, применяемый по схеме согласно инструкции. Группу сравнения составили 49 детей, получавшие для купирования аналогичных симптомов производные ацетаминофена не менее 1 раза в сутки. Полученные данные показали, что биорегуляционный препарат при схематичном использовании эффективно купировал симптомы лихорадки у 46 детей (87%), аналогичный показатель в группе сравнения составил 44 ребенка (89%) ($p > 0,05\%$).

Клинический пример 2. Наблюдали 26 детей в возрасте от 9 до 18 мес. с синдромом прорезывания зубов, с целью лечения которого в качестве симптоматического средства использовался биорегуляционный препарат, длительность применения которого составляла от 3 до 7 дней. Результаты показали, что биорегуляционный препарат эффективно купировал весь комплекс симптомов прорезывания зубов.

Заключение. Доказана высокая эффективность Вибуркола в качестве жаропонижающего средства, а также для купирования симптомов при прорезывании зубов. Побочных эффектов у детей, использовавших данный препарат, не отмечено. Авторы рекомендуют широкое применение комплексных биорегуляционных препаратов в рутинной педиатрической практике.

Ключевые слова: комплексные биорегуляционные препараты, респираторные заболевания, педиатрия, лихорадка, прорезывание зубов

Для цитирования: Вахитов Х.М., Махмутова А.Г., Вахитова Л.Ф. Опыт применения комплексного биорегуляционного препарата у детей раннего возраста. *Медицинский совет.* 2021;(1):249–253. doi: 10.21518/2079-701X-2021-1-249-253.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Experience of using a complex bioregulatory drug in young children

Khakim M. Vakhitov✉, ORCID: 0000-0001-9339-2354, e-mail: vhakim@mail.ru

Alina G. Makhmutova, ORCID: 0000-0002-3930-6213, e-mail: makhmutovalina27@gmail.com

Lilia F. Vakhitova, ORCID: 0000-0002-3643-2302, e-mail: vliliya@mail.ru

Kazan State Medical University; 49, Butlerov St., Kazan, 420012, Russia

Abstract

Introduction. The paper presents modern insights into the pathogenesis and role of inflammatory reactions in the development of the respiratory pathology. The safety and high potential of the use of complex bioregulatory drugs as elements of pathogenetic and symptomatic therapy of the respiratory diseases have been substantiated. The authors present the results of their own clinical observations on the use of a complex bioregulatory drug as an anti-inflammatory agent to treat acute respiratory diseases in young children.

Clinical case 1. The observation included 102 children aged 1 to 3 years with the symptoms of acute respiratory viral infection, who underwent outpatient treatment. 53 children of them received a complex bioregulatory drug as a symptomatic anti-inflammatory and antipyretic therapy according to the treatment regimen set out in the patient information leaflet. The comparison group consisted of 49 children, who received acetaminophen derivatives to relieve the similar symptoms at least once per day. The findings showed that the bioregulatory drug, when used according to the treatment regimen, effectively relieved the symptoms of fever in 46 children (87%), the same indicator in the comparison group was 44 children (89%) ($p > 0.05\%$).

Clinical case 2. We observed 26 children aged 9 to 18 months with teething syndrome, which was treated with a bioregulatory drug as a symptomatic therapy. The therapy lasted 3 to 7 days. The results showed that the bioregulatory drug effectively relieved the whole complex of teething symptoms.

Conclusion. Viburcol has been shown to be highly effective as an antipyretic agent, as well as a drug to relieve symptoms during teething. No children who used the drug showed side effects. The authors advise the widespread use of complex bioregulatory drugs in routine paediatric practice.

Keywords: complex bioregulatory drugs, respiratory diseases, pediatrics, fever, teething

For citation: Vakhitov K.M., Makhmutiva A.G., Vakhitova L.F. Experience of using a complex bioregulatory drug in young children. *Meditsinskiy sovet = Medical Council*. 2021;(1):249–253. (In Russ.) doi: 10.21518/2079-701X-2021-1-249-253.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Заболевания респираторного тракта являются самой многочисленной нозологической группой в детском возрасте. Среди всех патологических состояний у детей самая частая – острые респираторные вирусные инфекции, абсолютное число таких заболеваний исчисляется десятками миллионов случаев в год. Так, среди детей в 2018 г. было зарегистрировано 22 085 400 случаев ОРВИ, что соответствует заболеваемости 75 391,66 на 100 тысяч¹.

При развитии большинства респираторных заболеваний пусковым механизмом является внедрение чужеродного агента в слизистые оболочки различных отделов дыхательных путей. Слизистые оболочки респираторного тракта являются сложноорганизованной системой, состоящей из эпителиальных клеток, стромы, различных типов желез, сосудистых элементов, а также нервных волокон и проводящих путей.

ЗАЩИТНЫЕ ФАКТОРЫ И ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ РЕСПИРАТОРНОГО ТРАКТА

В норме слизистая оболочка респираторного тракта представляет собой непроницаемый барьер на пути возбудителей респираторных инфекций, что обусловлено наличием местных защитных факторов, врожденного и адаптивного иммунитета [1].

Местные защитные факторы слизистой оболочки условно подразделяются на механические, биологические и химические. К первым следует отнести сам эпителиальный барьер, представленный реснитчатыми эпителиоцитами, соединенными плотными межклеточными контактами [2]. Большую роль в механическом очищении слизистой оболочки респираторного тракта играют также мукоцилиарный клиренс и турбулентный поток воздуха при кашле и чихании. Муконазальный иммунитет обеспечивает физиологические иммунные реакции и воспалительный ответ на внедрение в организм патогенных микроорганизмов и чужеродных веществ с иммуногенными свойствами. Нормальная микробиота слизистой респираторного тракта представляет собой биологический фактор защиты [3]. К химическим факторам относятся ферменты слезной жидкости и анти-

микробные пептиды, содержащиеся в слизи, кателицидин, лактоферрин, а также секреторные иммуноглобулины [4].

Особенности функционирования слизистых оболочек и ответные воспалительные реакции дыхательных путей зависят не только от внешних воздействий, но и от возраста. Так, у детей формирование органов дыхания продолжается в течение первых 7 лет жизни, характеризуясь множеством морфофункциональных особенностей. Недостаточное развитие желез на слизистой, сниженная продукция секреторных иммуноглобулинов, богатая васкуляризация подслизистого слоя способствуют быстрому отеку и сужению дыхательных путей, заметно уменьшая их защитные свойства, а отсутствие у детей раннего возраста пещеристой ткани у свободного края нижней и средней носовых раковин делает малоэффективным использование у них сосудосуживающих средств. Нарушение барьерных свойств слизистой оболочки в большинстве случаев приводит к воспалению и нарушению носового дыхания, расстройство которого, в свою очередь, может быть причиной целого ряда трудноустраняемых расстройств. Таким образом, сохранение свободного назального дыхания является одним из путей профилактики развития не только воспалительных процессов респираторного тракта, но и расстройств со стороны других органов и систем. Безусловно, главным путем решения данной задачи являются усиление и поддержка эндогенных механизмов иммунной защиты организма, потенцирование естественного иммунного ответа в случаях инфекционного поражения, которое приводит к ослаблению симптомов и сокращению времени выздоровления.

ЛЕЧЕНИЕ РЕСПИРАТОРНОЙ ПАТОЛОГИИ

Одними из важных патогенетических механизмов развития респираторной патологии являются воспалительные реакции, такие как отек и гиперемия слизистых оболочек, лихорадка и прочее. Несмотря на то что лихорадка – это симптом, который может быть вызван множеством факторов, наиболее частой ее причиной у детей бывают инфекции. В большинстве случаев это вирусное заболевание, быстро разрешающееся без активных врачебных вмешательств. Одновременно, согласно современным клиническим рекомендациям, «...ОРВИ – наиболее частая причина применения различных лекарственных средств и процедур, чаще всего ненужных, с недоказанным действием, нередко вызывающих побочные

¹ Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека. Инфекционная заболеваемость в Российской Федерации за январь – декабрь 2018 г. Режим доступа: https://www.rospotrebnadzor.ru/activities/statistical-materials/statistic_details.php?ELEMENT_ID=11277.

эффекты. Поэтому очень важно разъяснить родителям доброкачественный характер болезни и сообщить, какова предполагаемая длительность имеющихся симптомов, а также убедить их в достаточности минимальных вмешательств» [5].

В связи с этим представляет интерес изучение эффективности препаратов, обладающих биорегуляционными свойствами, то есть влияющих на весь комплекс защитных механизмов при инфекционном поражении. Многочисленные исследования последних лет продемонстрировали, что большой клинической эффективностью обладает препарат Вибуркол (производитель «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ» (Германия)). Вибуркол показан для использования в составе комплексной терапии при лечении респираторных заболеваний у детей, а также для снятия клинических проявлений при прорезывании молочных зубов у детей с рождения. Комплексный биорегуляционный препарат хорошо переносится маленькими пациентами и действует в организме на первичной стадии инфекции, оказывая обезболивающее, спазмолитическое, седативное, противовоспалительное и дезинтоксикационное действия. Поддержание защитного потенциала организма, устранение специфической симптоматики и интоксикации являются особенностью препарата [6]. Вибуркол выпускается в виде ректальных суппозиториях, режим дозирования которых зависит от возраста и возникшей ситуации. При острых респираторных вирусных инфекциях и болезненных симптомах прорезывания молочных зубов детям до 6 мес. назначают по 1 суппозиторию 2 раза в сутки; детям от 6 мес. при температуре тела выше 37,5 °C по 1 суппозиторию 4 раза в сутки; при температуре тела выше 38 °C по 1 суппозиторию до 6 раз в сутки; при нормализации температуры тела по 1 суппозиторию 1–2 раза в сутки еще 3–4 дня².

Положительные клинические эффекты данного препарата описаны в многочисленных клинических исследованиях. Так, S. Zenner et al. наблюдали положительные результаты применения суппозитория Вибуркол у 3 009 детей (большинство в возрасте 1 года или меньше), страдающих от симптомов гриппа и простуды (n = 2 173), общей нервозности и беспокойства (n = 341), абдоминальных судорог (n = 127), боли (n = 291) и различных других диагнозов (n = 77). В когорте 82,7% оценили терапевтические результаты суппозитория Вибуркол® как очень хорошие или хорошие, 12,2% – как удовлетворительные, у 4,6% улучшений не наблюдалось, а у 0,5% было ухудшение состояния. Суппозитории Вибуркол® в целом хорошо переносились. Авторы сделали вывод о том, что данный препарат соответствует всем требованиям эффективной, но при этом практически не имеющей рисков терапии для фебрильного и нефебрильного беспокойства, гриппозных инфекций, а также более как у младенцев, так и у детей более старшего возраста [7].

По данным зарубежных исследователей, эффективность Вибуркола® можно сравнить с применением тради-

ционных нестероидных противовоспалительных средств. Авторы указывают, что препарат Вибуркол® представляет собой эффективную и экономически выгодную альтернативу или дополнение к стандартной медикаментозной терапии не только при умеренно выраженной гипертермии, возникающей при ОРВИ, но и при прорезывании зубов у детей с рождения [8].

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 1

Ниже приводим результаты собственных наблюдений, в котором принимали участие 102 ребенка в возрасте от 1 до 3 лет с симптомами ОРВИ, находившиеся на амбулаторном лечении, из них 53 ребенка получали препарат Вибуркол® в качестве симптоматического противовоспалительного и жаропонижающего средства. Препарат Вибуркол применялся по схеме согласно инструкции. Группу сравнения составили 49 детей, получавшие для купирования аналогичных симптомов производные ацетаминофена (Панадол, Парацетамол, Цефекон и др.) не менее 1 раза в сутки. Базовая противовирусная терапия рекомбинантными интерферонами (назальные спреи и ректальные свечи) проводилась всем детям в течение 3–5 дней от начала заболевания. Оценка клинических данных проводилась по шкале выраженности клинических симптомов: гипертермия, кашель, ринит на 1-е, 3-е и 5-е сутки заболевания. Выраженность симптомов оценивалась врачом по 4-балльной шкале: 0 баллов – симптом отсутствует, 1 – слабая выраженность симптома, 2 – умеренная выраженность симптома, 3 – симптом выражен максимально (табл.). Клиническая балльная оценка лихорадки в целом соответствовала шкале измерения температуры тела в подмышечной впадине: 0 баллов – температура до 37,0 °C, 1 балл – от 37,0 °C до 38,0 °C, 2 балла – от 38,0 °C до 39,0 °C, 3 балла – выше 39,0 °C.

Анализ полученных данных показал, что препарат при схематичном использовании эффективно купировал симптомы лихорадки у 46 детей (87%), аналогичный показатель в группе сравнения составил 44 ребенка (89%) (p > 0,05%). Отсутствие достоверных различий при сравнении двух групп позволяет говорить об идентичной эффективности лечения лихорадки нестероидными противовоспалительными средствами и препаратом с биорегуляционными свойствами. В связи с этим также важно отметить, что применение Вибуркола позволяло в подавляющем большинстве случаев не только купировать, но и предотвращать появление выраженных признаков белой лихорадки без дополнительных лекарственных средств. В группе сравнения появление на фоне лихорадки таких симптомов как озноб, похолодание конечностей, бледность кожи, помимо использования нестероидного противовоспалительного препарата, требовало назначения спазмолитического средства и в ряде случаев антигистаминного препарата, что, безусловно, приводило к увеличению общей ятрогенной нагрузки на больного ребенка. Наблюдения также показали, что применение Вибуркола® позволяет уменьшить выраженность и других симптомов воспаления: заложенность носа, кашель, отек и гиперемия зева.

² Справочник лекарственных средств VIDAL. Вибуркол® (Viburcol®): инструкция по применению. Режим доступа: https://www.vidal.ru/drugs/viburcol_28626/.

- **Таблица.** Динамика выраженности клинических симптомов у детей исследуемых групп (в баллах)
 ● **Table.** Changes in clinical symptom severity in case children (scores)

Симптомы	Группы					
	Дети, получавшие Вибуркол (n = 53)			Дети, получавшие производные ацетаминофена (n = 49)		
	1-е сут	3-е сут	5-е сут	1-е сут	3-е сут	5-е сут
Кашель	2,4 ± 0,16	1,7 ± 0,11	0,6 ± 0,02	2,3 ± 0,09	1,9 ± 0,06	0,6 ± 0,03
Ринит	2,5 ± 0,15	1,4 ± 0,08	0,7 ± 0,07	2,4 ± 0,09	1,4 ± 0,04	0,6 ± 0,05
Лихорадка	2,4 ± 0,08	1,2 ± 0,09	0,4 ± 0,02	2,6 ± 0,11	1,1 ± 0,07	0,3 ± 0,03
Суммарный показатель выраженности клинических симптомов	7,3	4,3	1,7	7,3	4,4	1,5

Примечание. $p < 0,05\%$ при сравнении значений у детей в различных группах в определенные сроки.

Таким образом, проведенное наблюдательное исследование позволило доказать высокую эффективность применения комплексного биорегуляционного препарата Вибуркол при купировании лихорадочных состояний при острых респираторных заболеваниях у детей 1–3 лет, что позволяет создать разумную безопасную альтернативу традиционным терапевтическим тактикам. При использовании лекарственного препарата Вибуркол побочных эффектов выявлено не было.

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРИМЕР 2

Интерес представляли также результаты клинического наблюдения за 26 детьми в возрасте от 9 до 18 мес. с синдромом прорезывания зубов, с целью лечения которого в качестве симптоматического средства использовался препарат Вибуркол. Длительность применения Вибуркола у данной категории детей составляла от 3 до 7 дней. Результаты показали, что биорегуляционный препарат Вибуркол® эффективно купировал весь комплекс симптомов прорезывания зубов, таких как беспокойство, гиперсаливацию, отечность и болезненность десен у 18 детей (70%). У 5 детей (19%) на фоне применения Вибуркола родители отмечали значимое уменьшение одного или двух вышеперечисленных признаков. Важно также отметить, что у детей, получавших Вибуркол, не выявлено эпизодов фебриль-

ной лихорадки, которая во многих случаях сопровождается процессом дентации, а отмечались лишь подъемы температуры до субфебрильных цифр (37,1–37,3 °C). Таким образом, можно говорить о высокой эффективности применения комплексного биорегуляционного препарата Вибуркол при состояниях, связанных с прорезыванием зубов у детей раннего возраста. Высокая клиническая эффективность препарата у данной группы сочеталась с удобством использования и хорошим профилем безопасности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, использование препарата Вибуркол в качестве средства для купирования лихорадочных состояний при респираторных заболеваниях и симптомах дентации у детей раннего возраста является обоснованным и эффективным. Биорегуляционные свойства препарата позволяют оказывать комплексное лечебное действие, способствующее снижению лекарственной нагрузки на организм ребенка. Удобство использования и отсутствие побочных эффектов позволяют рекомендовать применение препарата Вибуркол® в широкой педиатрической практике.

Поступила / Received 20.01.2021
 Поступила после рецензирования / Revised 05.02.2021
 Принята в печать / Accepted 07.02.2021

Список литературы

- Озерская И.В., Геппе Н.А., Малявина У.С. Функциональное состояние цилиарного эпителия верхних дыхательных путей у детей с бронхиальной астмой. *Доктор.Ру*. 2017;(15):16–20. Режим доступа: <https://journaldoctor.ru/catalog/pediatrica/funktsionalnoe-sostoyanie>.
- Озерская И.В., Геппе Н.А., Малявина У.С. Особенности респираторного эпителия у детей с бронхиальной астмой и аллергическим ринитом. *Доктор.Ру*. 2018;(11):50–56. Режим доступа: <https://journaldoctor.ru/catalog/pediatrica/osobennosti-respiratornogo>.
- Ляликов С.А., Тихон Н.М. *Клиническая иммунология и аллергология*. Минск: Вышэйшая школа; 2015. 366 с.
- Ganesan S., Comstock A.T., Sajjan U.S. Barrier Function of Airway Tract Epithelium. *Tissue Barriers*. 2013;1(4):e24997. doi: 10.4161/tisb.24997.
- Баранов А.А., Лобзин Ю.В., Намазова-Баранова Л.С., Таточенко В.К., Усков А.Н., Куличенко Т.В. и др. *Острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ) у детей: клинические рекомендации*. М.; 2018. 33 с. Режим доступа: https://pediatr-russia.ru/information/clin-rek/deystvuyushchie-klinicheskie-rekomendatsii/ОРВИ%20дети%20СПР.v1%20+%20Т%20+%20К%20_2018.pdf.
- Крутихина С., Яблокова Е. Биорегуляционные препараты при ОРВИ у детей. *Врач*. 2018;(3):85–86. doi: 10.29296/25877305-2018-03-22.
- Zenner S., Metelmann H. Experience with a Homeopathic Suppository Preparation in the Medical Practice. *Biol Ther*. 1991;IX(4):177–181.
- Николаева С.В., Плоскирева А.А., Хлыповка Ю.Н., Петров В.А. Использование препарата Вибуркол в педиатрической практике. *Вопросы практической педиатрии*. 2018;13(6):1–4. Режим доступа: <https://phdynasty.ru/katalog/zhurnaly/voprosy-prakticheskoy-pediatrici/2018/tom-13-nomer-6/35314>.

References

1. Ozerskaya I.V., Geppe N.A., Malyavina U.S. Functional Characteristics of Ciliated Epithelium of Upper Respiratory Tract in Children with Asthma. *Doctor.Ru*. 2017;(15):16–20. (In Russ.) Available at: <https://journaldoctor.ru/catalog/pediatrici/funktsionalnoe-sostoyanie/>.
2. Ozerskaya I.V., Geppe N.A., Malyavina U.S. Features of Respiratory Epithelium in Children with Bronchial Asthma and Allergic Rhinitis. *Doktor.Ru*. 2018;(11):50–56. (In Russ.) Available at: <https://journaldoctor.ru/catalog/pediatrici/osobennosti-respiratornogo/>.
3. Lyalikov S.A., Tikhon N.M. *Clinical immunology and allergology*. Minsk: Higher School; 2015. 336 p. (In Russ.).
4. Ganesan S., Comstock A.T., Sajjan U.S. Barrier Function of Airway Tract Epithelium. *Tissue Barriers*. 2013;1(4):e24997. doi: 10.4161/tisb.24997.
5. Baranov A.A., Lobzin Yu.V., Namazova-Baranova L.S., Tatochenko V.K., Uskov A.N., Kulichenko T.V. et al. *Acute respiratory viral infection (ARVI) in children: clinical guidelines*. Moscow; 2018. 33 p. (In Russ.) Available at: https://pediatr-russia.ru/information/klin-rek/deystvuyushchie-klinicheskie-rekomendatsii/ОРВИ%20дети%20СПР.в1%20+%20Т%20+%20К%20_2018.pdf
6. Krutikhina S., Yablokova E. Bioregulatory Drugs for Acute Respiratory Viral Infections in Children. *Vrach = The Doctor*. 2018;(3):85–86. (In Russ.) doi: 10.29296/25877305-2018-03-22.
7. Zenner S., Metelmann H. Experience with a Homeopathic Suppository Preparation in the Medical Practice. *Biol Ther*. 1991;1X(4):177–181.
8. Nikolaeva S.V., Ploskireva A.A., Khlypkova Yu.N., Petrov V.A. Viburcol in Pediatric Practice. *Voprosy prakticheskoy pediatrii = Clinical Practice in Pediatrics*. 2018;13(6):1–4. (In Russ.) Available at: <https://phdynasty.ru/katalog/zhurnaly/voprosy-prakticheskoy-pediatrii/2018/tom-13-number-6/35314>.

Информация об авторах:

Вахитов Хаким Муратович, д.м.н., профессор кафедры госпитальной педиатрии, Казанский государственный медицинский университет; 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова, д. 49; e-mail: vhakim@mail.ru

Махмутова Алина Гусмановна, врач-ординатор кафедры госпитальной педиатрии, Казанский государственный медицинский университет; 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова, д. 49; e-mail: makhmutovaalina27@gmail.com

Вахитова Лилия Фаукатовна, к.м.н., ассистент кафедры госпитальной педиатрии, Казанский государственный медицинский университет; 420012, Россия, Казань, ул. Бутлерова, д. 49; e-mail: vliliya@mail.ru

Information about the authors:

Khakim M. Vakhitov, Dr. of Sci. (Med.), Professor of the Department of Hospital Pediatrics, Kazan State Medical University; 49, Butlerov St., Kazan, 420012, Russia; e-mail: vhakim@mail.ru

Alina G. Makhmutova, Resident Physician of the Department of Hospital Pediatrics, Kazan State Medical University; 49, Butlerov St., Kazan, 420012, Russia; e-mail: makhmutovaalina27@gmail.com

Lilia F. Vakhitova, Cand. of Sci. (Med.), Teaching Assistant of the Department of Hospital Pediatrics, Kazan State Medical University; 49, Butlerov St., Kazan, 420012, Russia; e-mail: vliliya@mail.ru