

## 1 Воздействие препарата Вибуркол на возбуждение (с лихорадочным состоянием и без) у детей

Gottwald R, Weiser M. Antihomotoxic Treatment of Agitation with and without Fever in Children; Результаты of a post-marketing clinical study. *International Journal for Biomedical Research and Therapy* 1999;28(6):308-312.

### Цель

Оценить эффективность и переносимость Вибуркола при лечении беспокойства с лихорадочным состоянием или без в условиях рутинного применения у детей.

### Дизайн исследования

- Постмаркетинговое клиническое исследование у детей и младенцев.
- Пациенты были распределены в две группы:
  - Группа А: пациенты с беспокойством с лихорадкой
  - Группа В: пациенты с беспокойством без лихорадки.
- Суппозитории Вибуркол были назначены в виде регулярных доз, рекомендованных производителем (1-3 суппозитория/день), острой дозировки (1 суппозиторий несколько раз в день) или как комбинация регулярной дозы и острой дозы по необходимости.
- Пациенты оценивались на предварительном обследовании и финальном обследовании с одним или двумя необязательными промежуточными обследованиями. Максимальная продолжительность наблюдения была установлена на 4 недели для 1 пациента.

Таблица 8. Процентное распределение пациентов в соответствии с базовыми симптомами «беспокойство с лихорадкой или без» и процентное соотношение в группах различных диагнозов

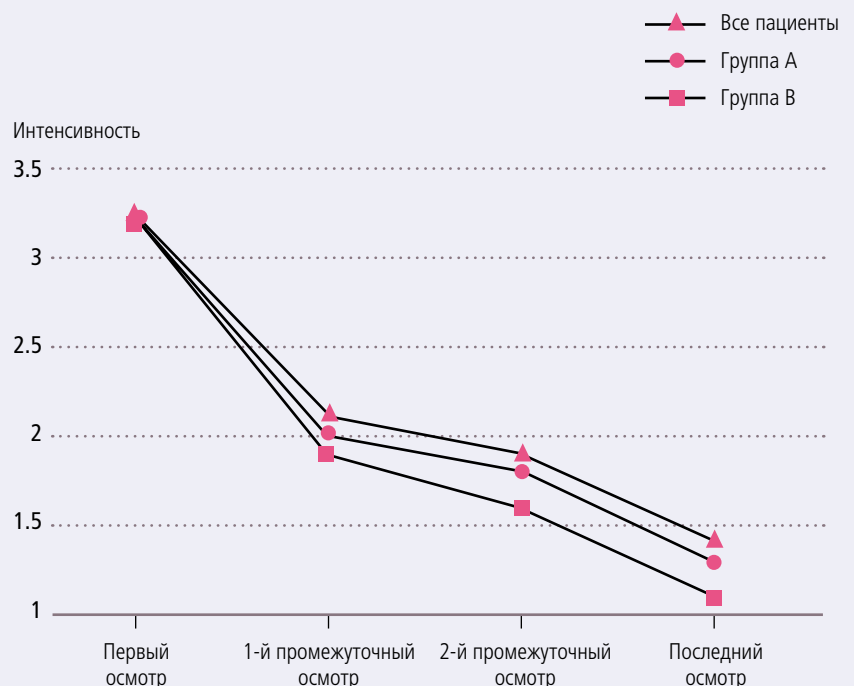
Группа диагнозов	Базовые симптомы				Все пациенты	
	Беспокойство с лихорадкой	Беспокойство без лихорадки				
	%	N	%	N	%	N
Инфекция	86,9	119	13,0	24,0	44,5	143
Проблемы с прорезыванием зубов	8,0	11	22,3	41	16,2	52
Общее беспокойство	2,9	4	34,2	63	20,9	67
Боль в животе	0,7	1	17,4	32	10,3	33
Другое	1,5	2	13,0	24	8,1	26
Всего	100,00	137	100,0	184	100,0	321

- Для определения характеристик диагностированного заболевания, а также в качестве параметра для установления терапевтической эффективности лечения в начале лечения врач идентифицировал для каждого пациента 3 индивидуальных основных клинических симптома:
  - Нарушения сна (27%), боль (19%), лихорадка (14%), беспокойство (12%), крик/приступы крика (7%), потливость (7%), проблемы с едой и питьем (4%), желудочно-кишечные проблемы (3%), проблемы с дыханием (2%), кашель (1%), прурит (1%), ринит (1%), повышенная температура (1%), другое (2%).
- Терапевтическая эффективность Вибуркола оценивалась по следующим параметрам:
  - Изменение тяжести трех индивидуально определенных основных симптомов, оцениваемое по 5-балльной шкале:
    - Нет=1, легкий=2, средний=3, тяжелый=4, очень тяжелый=5
  - Время до первого общего улучшения симптомов
  - Общие терапевтические результаты оценивались как «очень хорошие», «хорошие», «средние», «нет» и «ухудшение».
- Переносимость Вибуркола определялась по следующим параметрам:
  - Нежелательные реакции на препараты
  - Общая оценка переносимости (шкала: «очень хорошая», «хорошая», «средняя», «низкая»)
  - Соблюдение предписаний пациентами (шкала: «очень хорошее», «хорошее», «среднее», «низкое»).

Рис. 2. Средняя интенсивность основных клинических симптомов (все симптомы, среднее арифметическое, стратификация в соответствии с общей популяцией пациентов)

Группа А = беспокойство с лихорадкой,  
Группа В = беспокойство без лихорадки.

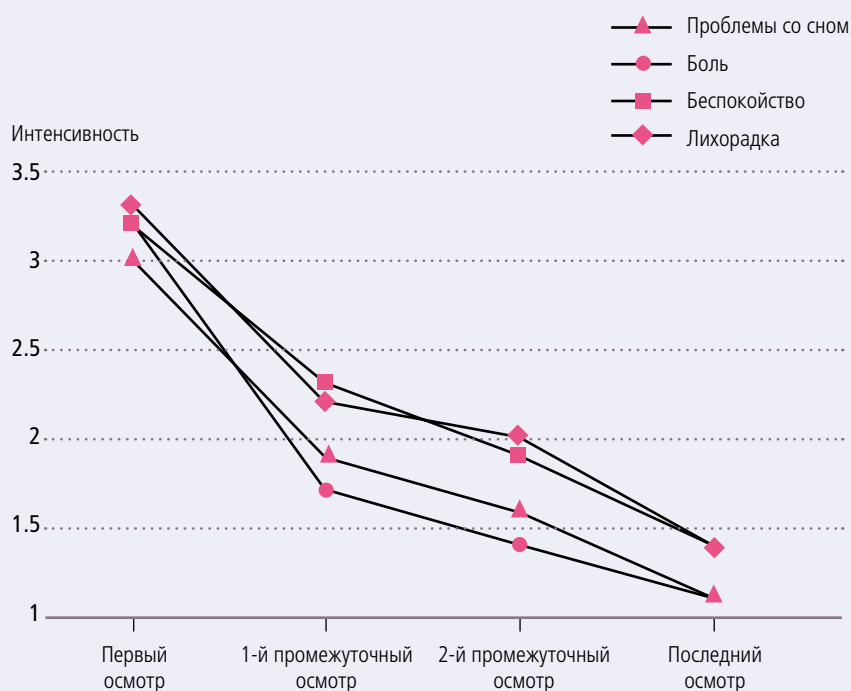
Интенсивность: 1 = без симптомов,  
2 = легкие,  
3 = средние,  
4 = сильные симптомы.



### Результаты

- 36 педиатров оценивали 321 ребенка, в основном младенцев (средний возраст 1,3 года, диапазон возрастов от 11 дней до 12 лет) (52% девочек, 45% мальчиков, в отношении остальных 3% информация отсутствует).
- Указанные диагнозы показали, что в фебрильной группе преобладали инфекции, возникшие в 87% процентах случаев. В нефебрильной группе наиболее распространенным диагнозом было общее беспокойство (34%), затем проблемы с прорезыванием зубов (22%), абдоминальные боли (17%) и инфекции и другие диагнозы (по 13%) (таблица 8).
- В группе А в 26% случаев не использовались дополнительные препараты или другая форма терапии; в группе В соответствующая цифра составляла 66%.
- Наиболее распространенные инфекции, которые лечились Вибурколом: инфекции дыхательных путей, грипп, отит среднего уха, кишечные инфекции и инфекции мочевых путей.
  - Наиболее частыми проблемами, требующими лечения у пациентов с общим беспокойством, были трудности с засыпанием и непрерывным сном, с ночным плачем и перевозбуждением.
  - Вибуркол также применялся для лечения сопутствующих симптомов (возбуждения), являющихся результатом дерматологических проблем (в том числе атопического дерматита, экзантемы и экземы).
- Интенсивность индивидуально определенных основных клинических симптомов у всей популяции снизилось с 3,2 в начале лечения до 1,3 в конце лечения (рис. 2).
  - Присутствовали небольшие различия между группами с несколько большим снижением интенсивности симптомов при лечении в группе А по сравнению с группой В.

Рис. 3. Средняя интенсивность 4 наиболее часто упоминаемых определенных основных клинических симптомов (среднее арифметическое, в соответствии с общей популяцией пациентов)



Интенсивность: 1 = без симптомов, 2 = легкие, 3 = средние, 4 = сильные симптомы.

- Для наиболее часто упоминаемых основных симптомов наибольшее снижение интенсивности симптомов было для «лихорадки» (разница между предварительным обследованием и финальным обследованием = 2,3), затем «боль» (разница = 2,1) и «нарушение сна» и «беспокойство» (разница = 1,9 для каждого) (рис. 3).
- Время до первого общего улучшения симптомов наблюдалось в первые 7 дней у более 88% пациентов в группе А и у более 71% пациентов в группе В.
- Общая оценка терапевтических результатов врачами показала, что в обеих группах результат лечения был «хорошим» или «очень хорошим» в 90% случаев лечения Вибурколом (либо только Вибурколом, либо в комбинации с другими средствами).
- Переносимость Вибуркола была оценена как «очень хорошая» у 92% пациентов и как «хорошая» у 7% пациентов.
- Врачи оценили выполнение предписаний пациентами от «очень хорошего» до «хорошего» в 95% случаев и как «плохое» только в 0,3% случаев.

### **Заключения**

- Вибуркол был эффективным для лечения детей и младенцев с беспокойством с лихорадочным состоянием или без, являющимся результатом инфекций (в особенности инфекций дыхательных путей и отита среднего уха), проблем прорезывания зубов и других форм боли.
- Вибуркол быстро снижал интенсивность симптомов с первым общим улучшением симптомов уже в первую неделю лечения.
- Вибуркол имел хорошую переносимость и высокий уровень соблюдения предписаний пациентами.

#### **Основное сообщение (Gottwald)**

Вибуркол является эффективным видом лечения беспокойства с лихорадочным состоянием или без у детей и младенцев.