

Л.Я. Барская, Т.В. Фролова, О.В. Охупкина, А.С. Барчан, Харьковський національний медичний університет; А.В. Берус, Харьковська многопрофільна клінічна лікарня № 17

Опыт применения препарата Небуфлюзон® при лечении обструктивного синдрома у детей

Известно, что в структуре острых респираторных заболеваний у детей доминируют вирусные инфекции (62-68%) и острый бронхит (75-200 случаев на 1000 детей) (А.И. Смилян, В.В. Гринишин, 2008; В.Ф. Лапшин, 2009). В структуре острых бронхитов явления бронхиальной обструкции составляют 20-25% (Г.С. Сенаторова и соавт., 2007). Причем частота встречаемости острого обструктивного бронхита (ООБ) в детской популяции за последнее десятилетие возросла почти в 2 раза (О.В. Зайцева, 2005). Данная патология на современном этапе у детей характеризуется наличием более тяжелого бронхообструктивного синдрома (БОС), увеличением частоты встречаемости затяжного течения и формированием рецидивирующего обструктивного бронхита (РОБ) (Г.С. Сенаторова и соавт., 2007; Е.И. Юлиш и соавт., 2006).

Лечение БОС направлено в первую очередь на ликвидацию причины заболевания, приведшего к развитию обструкции. Бронхиальная обструкция является urgentным состоянием и требует оказания неотложной помощи. Для улучшения проходимости дыхательных путей используют бронхолитическую терапию. Препаратами выбора являются β₂-агонисты короткого действия (сальбутамол, фенотерол, тербуталин). Эффект от их применения наступает через 5-10 мин. Назначать их следует 3-4 раза в сутки. Разовая доза сальбутамола (Небутамол® — раствор для ингаляций, 1 мг/мл сальбутамола по 2 мл в одноразовых контейнерах, производство «Юрия-Фарм») для ингаляций через небулайзер детям в возрасте <5 лет составляет 0,1 мл/кг массы тела, >5 лет — по 2,5 мл на одну ингаляцию.

В первый час лечения при тяжелом приступе удушья проводят до трех ингаляций через небулайзер в той же дозе через каждые 20 мин. Препараты типа сальбутамола для длительной терапии не применяются, так как вызывают усиление гиперреактивности бронхов и снижение чувствительности к β₂-агонисту [6-9].

При тяжелом течении БОС, особенно у детей с проявлениями атопии или ранее получавших ингаляционные кортикостероиды, рекомендуют применять как топические, так и системные кортикостероиды. Ингаляционные кортикостероиды целесообразно назначать через 15-20 мин после ингаляции бронхолитика. Эффективным и безопасным среди ингаляционных кортикостероидов является флутиказона пропионат (Небуфлюзон®) — суспензия для ингаляций 1 мг/мл в одноразовых контейнерах по 2 мл. Есть данные о допустимости использования препарата у детей старше 1 года, однако согласно официальной инструкции, использование его в Украине разрешено у детей в возрасте ≥4 лет. Взрослые и дети >16 лет 0,5-2 мг 2 раза в сутки, детям 4-16 лет 1 мг 2 раза в сутки [1].

Небулайзерная терапия — один из основных методов лечения острых респираторных инфекций и их осложнений. Преимуществами небулайзерной терапии являются создание высоких концентраций лекарственного средства в дыхательных путях; малая концентрация препарата в крови (как следствие, минимум системных побочных эффектов); быстрое начало действия и возможность коррекции дозы [2, 3]. Золотым стандартом ингаляционной терапии считается применение небулайзеров компрессионного типа, преобразующих лекарственное средство в форме жидкости в сверхмелкодисперсный аэрозоль под

воздействием струи воздуха. Для эффективной ингаляционной терапии чрезвычайно важно, чтобы скорость потока частиц аэрозоля оставалась неизменной. Количество вещества, которое распространяется по дыхательным путям, должно оцениваться не в целом, а по отдельности в носоглотке, бронхах и легких [4, 5].

Основные преимущества ингаляционной терапии через небулайзер:

- простота и удобство применения;
- не требуется координации вдоха и ингаляции;
- легко выполнима для маленьких детей и тяжелобольных (астматический статус);
- отсутствие фреона и других пропеллентов;
- возможность введения высоких доз препарата локально, что значительно уменьшает риск системных побочных эффектов;
- возможность включения в контур аппарата для подачи O₂ или для искусственной вентиляции легких;
- создание аэрозоля с оптимальным размером частиц бронхолитика [10-12].

В течение последних 1,5 года в Украине используются небулайзеры компрессионного типа и индивидуальные комплекты для производства «Юрия-Фарм» — Юлайзер®. Таким образом, обеспечивается безопасное, эффективное и доступное ингаляционное лечение острых и хронических заболеваний верхних и нижних дыхательных путей у детей и подростков.

Важность проблемы терапии БОС, особенно у детей раннего возраста, сомнений не вызывает. Использование эффективных, качественных и доступных отечественных препаратов может позволить оптимизировать лечение БОС у детей.

Цель исследования: анализ целесообразности клинического применения препарата Небуфлюзон® в комплексной терапии ООБ и РОБ у детей в возрасте от 4 до 12 лет.

Материалы и методы

В исследовании приняли участие 85 детей в возрасте 4-12 лет, которые находились с декабря 2013 г. по март 2014 г. на стационарном лечении в педиатрическом отделении Харьковской многопрофильной клинической больницы № 17: 48 (56,4%) пациентов с ООБ и 37 (43,6%) больных с РОБ. В зависимости от возраста обследованные дети были распределены на две группы: в I группу вошли 42 пациента в возрасте 4-6 лет, во II группу — 43 ребенка в возрасте 7-12 лет. У 90% детей в анамнезе были сведения,

указывающие на наличие атопических процессов.

Всем больным была назначена комплексная терапия согласно протоколам лечения заболеваний респираторного тракта у детей (№ 18 от 13 января 2005 г.), которая включала антибиотики (защищенные пенициллины, цефалоспорины, макролиды), пробиотики, патогенетическое лечение — флутиказона пропионат (Небуфлюзон® в возрастных дозировках через небулайзер Юлайзер-про® — производство «Юрия-Фарм»). Симптоматическая терапия (антипиретическая, отхаркивающая, бронхорасширяющая), инфузионная терапия, антигистаминные препараты назначались строго по показаниям.

Эффективность комплексного лечения с применением препарата Небуфлюзон® оценивалась с учетом динамики клинических симптомов (характера кашля, количества мокроты, наличия экспираторной одышки, физикальных данных в легких), общеклинических и лабораторных показателей, а также с учетом нежелательных побочных эффектов. Учет динамики показателей функции внешнего дыхания (ФВД) в начале и конце терапии на компьютерном диагностическом комплексе «Сфера-4» проводился только у детей II группы с учетом возрастных особенностей проведения спирометрии. ФВД оценивали по результатам спирометрии на основании наиболее информативных скоростных и объемных показателей, выраженных в процентном соотношении к должным величинам.

Для обработки результатов исследования были использованы статистические и клинико-информационные методы, отвечающие принципам доказательной медицины.

Все обследования проведены с соблюдением международных биоэтических стандартов на основании письменного согласия родителей на участие детей в исследовании.

Результаты и обсуждение

При анализе данных анамнеза установлено, что у 98,7% пациентов длительность заболевания до момента госпитализации составила в среднем 5 дней. При поступлении в стационар общее состояние у всех детей оценено как среднетяжелое. У 96,4% пациентов одним из первых симптомов был сухой непродуктивный кашель и экспираторная одышка (у 72,7% детей), у 27,6% — кашель с трудноотделяемой мокротой. У 93,6% больных отмечались слабость, повышенная потливость, снижение аппетита, головная боль. На момент поступления в стационар у 34,6% детей наблюдалось повышение температуры тела до субфебрильных показателей и у 65,4% пациентов — до фебрильных. На основании клинических данных и рентгенологического обследования у 81,2% больных I группы и у 16,7% детей II группы был диагностирован ООБ; у 18,8% пациентов I группы и у 83,3% детей II группы — РОБ. Это обусловлено тем, что большинство больных старшей возрастной группы переносили повторные эпизоды обструкции.

На фоне проводимого лечения, включавшего применение ингаляций с Небуфлюзоном в возрастных дозировках

через небулайзер Юлайзер-про®, у 78,4% больных начиная со 2-4-х суток отмечались улучшение общего состояния, положительное изменение реологических свойств мокроты, кашель становился продуктивным, уменьшались признаки БОС. К 4,1±1,0 дню наблюдалось значительное снижение частоты кашля, у 81,7% детей с ООБ и у 76,6% больных РОБ исчезали физикальные изменения в легких. У 91,9% пациентов с ООБ при 7-дневной терапии Небуфлюзоном был достигнут стойкий положительный эффект. Продолжение курса до 10 дней требовалось у 8,1% детей с РОБ. Ни у одного из них на протяжении лечения не отмечалось побочных явлений, указанных в инструкции к препарату.

Учитывая возраст пациентов, оценка ФВД у больных I группы не проводилась, во II группе до начала лечения при исследовании данного показателя регистрировались вентиляционные нарушения по обструктивному (83,2%) и смешанному (16,8%) типу.

Положительная клиническая динамика показателей ФВД отмечалась у детей с ООБ уже на 5-е сутки от начала ингаляций с Небуфлюзоном, в группе детей с РОБ — на 6-е сутки от начала терапии. Показатели ФВД, характеризующие объемные и скоростные параметры в острый период заболевания, были достоверно ниже должностных величин, за исключением показателя МОС75 у детей с ООБ и РОБ, отражающего бронхиальную проходимость на уровне бронхов крупного калибра. После лечения показатели ФВД регистрировались на уровне не ниже 80% от должных величин (табл.).

Таким образом, Небуфлюзон® при использовании у детей с БОС в возрасте старше 4 лет показал высокую клиническую эффективность и безопасность, что подтверждается как клиническими данными, так и результатами дополнительных инструментальных исследований.

Фармакологические свойства препарата Небуфлюзон®, результаты клинических и инструментальных исследований позволяют рекомендовать применение его в составе комплексной терапии ООБ и РОБ у детей, начиная с 4-летнего возраста, что предусмотрено фармакологической инструкцией производителя.

Литература

- Юлиш Е.И., Самойленко И.Г., Коринева Л.С., Максимова С.М., Подолька В.Л., Бухтияров Э.В. Ингаляционная терапия как метод неотложной помощи при бронхообструкции дыхательных путей у детей раннего возраста // Укр. медичний альманах. — 2005. — № 1 (доплаток). — С. 28-31.
- Небулайзерная терапия в педиатрической практике: Метод. рекомендації. — Київ, 2005. — С. 24.
- Охотникова Е.Н. Системная кортикостероидная терапия в неотложной педиатрической аллергологии // Запорожский мед. журн. — 2009. — Т. 11, № 5. — С. 95-99.
- Гуменюк Е.Л., Игнатова В.И. Современные доставочные устройства в управлении бронхиальной астмой // Астма та алергія. — 2002. — № 1. — С. 27-31.
- Княжеская Н.П., Новиков Ю.К. Влияние средств доставки ингаляционных препаратов на эффективность лечения бронхиальной астмы // Атмосфера. Пульмонология и аллергология. — 2007. — № 3. — С. 37-40.
- Вельтишев Ю.Е., Шаробаро В.Е., Степина Т.Г. Неотложные состояния у детей. — М.: Медицина, 2004. — 349 с.
- Лечение аллергических болезней у детей / Под ред. И.И. Балаболкина. — М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2008. — 352 с.
- Петрушина А.Д., Мальченко Л.А., Кретинина Л.Н. и др. Неотложные состояния у детей / Под ред. А.Д. Петрушиной. — М.: ООО «Медицинское информационное агентство», 2007. — 216 с.
- Corticosteroids firstline therapy in the treatment of croup // Drugs & Therapy Perspective. — 2003. — № 19. — P. 15-17.
- Овчаренко С.И., Перельская А.О. Небулайзерная терапия тяжелой бронхиальной астмы // Российский медицинский журнал. — 2002. — № 1. — С. 24-25.
- Цой А., Архипов В. Небулайзерная терапия при бронхиальной астме // Врач. — 2002. — № 11. — С. 11-13.
- Гепле Н.А. Ингаляционная небулайзерная терапия респираторных заболеваний у детей. Практическое руководство для врачей. — Москва, 2008. — С. 82.

Показатели ФВД	До лечения		После лечения	
	ООБ	РОБ	ООБ	РОБ
ОФВ ₁	78,56±1,42	70,55±1,73	89,45±1,51	89,27±1,85
ФЖЕЛ	76,55±1,29	69,77±1,44	84,57±1,58	84,06±1,47
ЖЕЛ	79,23±1,43	77,24±2,07	91,5±2,17	90,3±2,28
ПСВ	68,5±2,16	66,39±2,25	81,56±2,80	80,34±2,74
МОС25	66,6±4,37	63,14±4,49	102,52±2,14	108,8±1,69*
МОС50	68,44±3,76	69,61±3,43	91,8±1,61	93,81±1,24*
МОС75	69,88±4,32	84,90±2,29	84,28±2,12	85,71±2,46*

* Различие между показателями статистически достоверно, p<0,05.