

Ю.В. Марушко, д.м.н., професор, Т.В. Гишак, к.м.н., О.В. Лисовець, М.Ю. Мика, Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, ДКЛ № 5 м. Києва

Вивчення ефективності комплексного рослинного препарату в монотерапії гострого неускладненого бронхіту в дітей

Гострий неструктуривний бронхіт у 80-90% випадків має вірусну природу. Найбільш поширеними збудниками захворювання є аденовірус, вірус парагрипу, респіраторно-синцитіальний вірус та риновірус. Незважаючи на це, в медичній практиці в Україні при неускладненому бронхіті досить поширене використання антибактеріальних засобів за відсутності ознак бактеріального процесу.

Як продемонстрували сучасні дослідження, антибіотикотерапія не прискорює одужання та не сприяє профілактиці ускладнень. Крім того, ця тактика супроводжується розповсюдженням бактеріальної резистентності та зростанням частоти негативних ефектів. За сучасними уявленнями, раціональним підходом до лікування простого неускладненого бронхіту є використання лікарських засобів патогенетичної та симптоматичної дії. Згідно з Протоколом лікування дітей з гострими бронхітами (наказ МОЗ України від 13.01.2005 р. № 18) важливе місце в схемах призначень посідає мукоактивна терапія. На сьогодні доступний широкий вибір препаратів муколітичної та відхаркувальної дії. Їх умовно можна поділити на засоби природного (фітопрепарати) та синтетичного походження (амброксол, карбоцистеїн, ацетилцистеїн та ін.). У педіатричній практиці перевага часто надається препаратам з природними складовими через їх вищий профіль безпеки.

Одним з представників фітопрепаратів, що має відхаркувальну дію, є Бронхипрет, який містить спеціальні екстракти трави

чебрецю та листків плюща. Безумовною перевагою цього засобу перед великою кількістю фітопрепаратів є застосування технології фітонірингу в процесі виготовлення. Фітоніринг передбачає вирощування рослин-компонентів у контрольованих умовах, що дозволяє гарантувати постійну концентрацію активних алкалоїдів у препараті та стабільний ефект від його застосування. Приведені особливості виробництва забезпечують доведені в дослідженнях ефективність і безпеку Бронхипрету, в тому числі при застосуванні в педіатричній практиці. У Європі проведено достатню кількість клінічних досліджень ефективності та безпеки Бронхипрету при лікуванні гострого бронхіту.

Так, в проспективному подвійному плацебо-контрольованому клінічному дослідженні ефективності та безпеки препарату Бронхипрет Kemmerich і співавт. (2006) за участі 361 дорослого пацієнта з гострим бронхітом продемонстровано відмінну ефективність та безпеку Бронхипрету порівняно з плацебо. За якістю проведення та відповідністю критеріям GCP та JADAD це дослідження отримало найвищу оцінку, що дало можливість

включити Бронхипрет в офіційні рекомендації з лікування гострого бронхіту Германської асоціації пульмонологів і сімейних лікарів. Також проводилося опитування щодо застосування Бронхипрету в дітей. О. Marzian (2007) виконало дослідження ефективності та безпеки застосування препарату Бронхипрет в монотерапії у 1234 дітей віком 2-17 років, хворих на гострий бронхіт. У 96,5% пацієнтів мала місце хороша відповідь на лікування. На тлі застосування препарату Бронхипрет тяжкість перебігу гострого бронхіту згідно з Bronchitis Severity Score в середньому знизилася з 8,8 до 4,8 бала на 4-й день та до 1,3 бала після 10 днів терапії. Таким чином, відповідно до даних літературних джерел використання препарату Бронхипрет у комплексній терапії гострого бронхіту є ефективним і безпечним. Разом із тим повідомлень щодо використання цього засобу в монотерапії в дітей з гострим простим бронхітом у вітчизняній літературі нами не знайдено. Виходячи з цього, метою нашого дослідження стало вивчити ефективність рослинного препарату

Бронхипрет у монотерапії гострого неускладненого бронхіту в педіатричній практиці.

Матеріали та методи

Під спостереженням перебували 50 дітей віком 6-12 років (у середньому $8,3 \pm 0,29$ року) з діагнозом гострого простого бронхіту. Серед пацієнтів були 24 (48%) хлопчики та 26 (52%) дівчаток.

Усі пацієнти були госпіталізовані не пізніше 3-го дня від початку захворювання. Діти та їхні батьки пред'являли скарги на підвищення температури тіла до фебрильних цифр у 16 ($32,0 \pm 6,6\%$) випадках, субфебрильну лихоманку – у 33 ($66,0 \pm 6,7\%$) пацієнтів. В однієї дитини мали місце підвищення температури тіла в 1-й день хвороби до $40,2^\circ\text{C}$, недостатнє її зниження при застосуванні жарознижувального препарату в адекватній дозі, що вказувало на гіпертермічний синдром. У 39 ($78,0 \pm 5,9\%$) випадках був наявний інтоксикаційний синдром різного ступеня вираженості, що проявлявся млявістю, головним болем і болем у м'язах, зниженням

Таблиця 1. Показники загального аналізу крові дітей, хворих на гострий простий бронхіт, при госпіталізації

Показник	n	%
Лейкоцитоз (9,1-15,0 г/л)	10	20,0±5,7
Нормальний рівень лейкоцитів крові (4,0-9,0 г/л)	22	44,0±7,0
Лейкопенія (3,0-3,9 г/л)	18	36,0±6,8
Підвищення швидкості осідання еритроцитів (метод Панченкова): 10-20 мм/год	11	22,0±5,9
Відносний лімфоцитоз (понад 40%)	22	44,0±7,0

Таблиця 2. Бальна оцінка клінічних симптомів у дітей з гострим простим бронхітом

Кількість балів	Клінічні симптоми					
	Температура тіла (аксиллярна)	Інтоксикаційний синдром	Виділення з носа	Інтенсивність кашлю	Продуктивність кашлю	Хрипи в легенях
0	Нормальна	Відсутній	Відсутні	Відсутній	Без зусиль	Відсутні
1	Субфебрильна ($37,1-38,0^\circ\text{C}$)	Незначна млявість	У незначній кількості	Незначний	Вологий, з незначними зусиллями	Поодинокі
2	Фебрильна ($38,1-40,0^\circ\text{C}$)	Помірна слабкість, зниження апетиту	У помірній кількості	Помірний	Малопроодуктивний, зі значними зусиллями	Помірна кількість
3	Гіпертермія ($\geq 40,1^\circ\text{C}$)	Виразена слабкість, біль у м'язах, головний біль, відсутність апетиту	У значній кількості	Сильний	Сухий нав'язливий кашель	Значна кількість

Таблиця 3. Динаміка клінічних симптомів у дітей з гострим простим бронхітом під впливом лікування

Клінічні симптоми	Дні лікування				
	1-й	3-й	5-й	7-й	10-й
	M±m				
Температура тіла (аксиллярна)	1,36±0,07	0,82±0,09*	0,06±0,03*	відсутня	відсутня
Інтоксикаційний синдром	1,14±0,1	0,04±0,03*	відсутній	відсутній	відсутній
Виділення з носа	1,86±0,1	1,12±0,12*	0,4±0,07*	0,12±0,04	відсутні
Інтенсивність кашлю	2,34±0,07	1,45±0,07*	1,27±0,07	0,48±0,08*	0,062±0,03*
Продуктивність кашлю	2,86±0,05	1,2±0,06*	0,86±0,06*	0,34±0,07*	0,041±0,04*
Хрипи в легенях	2,64±0,07	1,7±0,06*	0,44±0,07*	0,06±0,021*	відсутні

* Відмінність середнього показника відносно значення при попередньому обстеженні достовірна ($p < 0,001$).

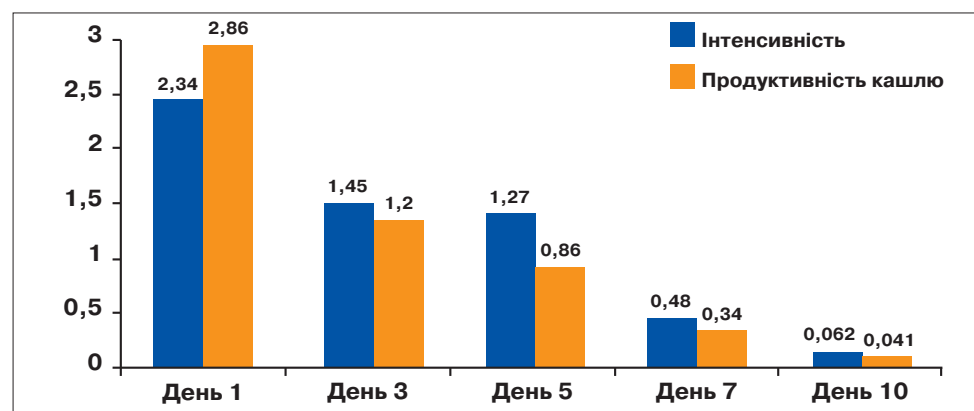


Рис. 1. Динаміка інтенсивності кашлю та порушення продуктивності (у балах від 0 до 3)

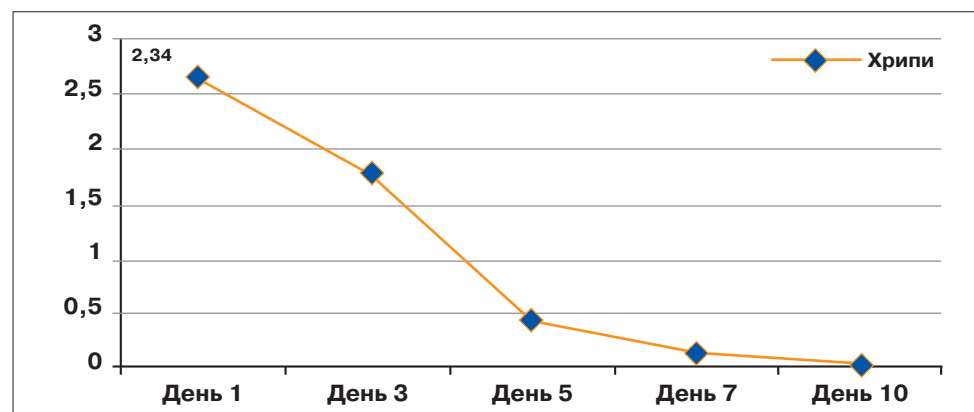


Рис. 2. Динаміка аускультативної картини (у балах від 0 до 3)

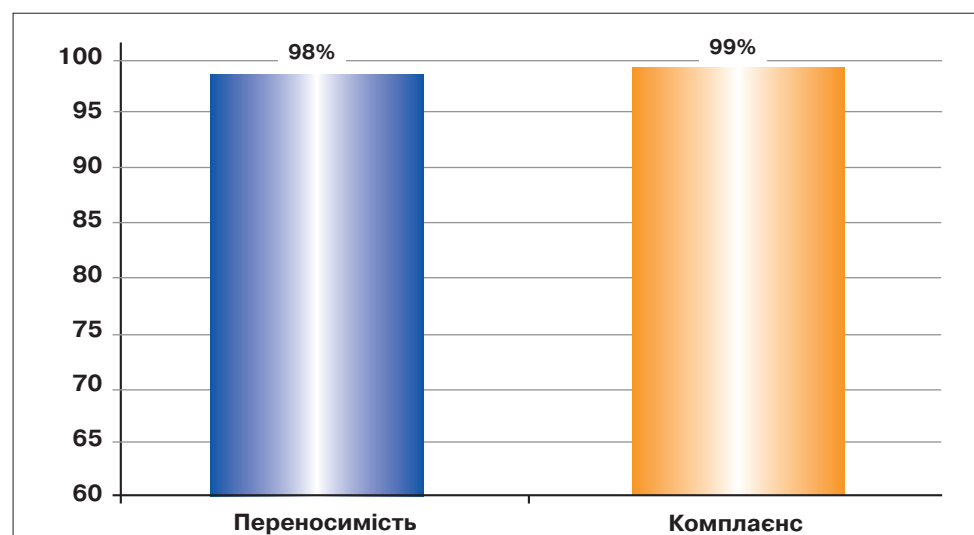
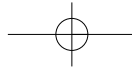


Рис. 3. Переносимість лікування препаратом Бронхипрет і прихильність до терапії дітей, хворих на гострий бронхіт



апетиту, дратівливість. Одному пацієнту у зв'язку зі значною вираженістю інтоксикаційного синдрому проводилася внутрішньовенна інфузія кристалічними розчинами.

У всіх дітей мала місце ринорея із виділенням серозного або серозно-слизового секрету, 22 (44,0±7,0%) пацієнти скаржилися на утруднене носове дихання через набряк слизової оболонки носа. Гіперемія слизової ротоглотки при огляді була виявлена в 34 (68,0±6,6%) хворих. Усі діти на початку захворювання мали непродуктивний або малопродуктивний кашель, що вимагав значних зусиль для відкашлювання. Під час аускультативної легень перед госпіталізацією у всіх випадках було виявлено жорстке дихання; констатовані дифузні сухі басові, в поодиноких випадках – вологі крупно- та середньоміхурчасті хрипи. Це вказувало на наявність густого слизу в просвіті бронхів у пацієнтів з гострим простим бронхітом. При порівняльній перкусії легень змін не виявлено.

Усіх пацієнтів з бронхітом на початку захворювання оглянув дитячий оториноларинголог. Діагноз гострого назофарингіту був встановлений 34 (68,0±6,6%) учасникам, гострого риніту – 16 (32,0±6,6%) пацієнтам. Зважаючи на фебрильну лихоманку та значну інтенсивність інтоксикаційного синдрому, в 17 (34,0±6,7%) випадках для виключення пневмонії дітям призначалася рентгенографія органів грудної клітки в передньо-задній проекції. На рентгенограмах не було візуалізовано вогнищового ураження тканини легень, проте мали місце розширення коренів легень, посилення легеневого малюнку, що співвідносилося з діагнозом гострого простого бронхіту.

При госпіталізації хворим проводився загальний аналіз крові та сечі. Результати гемограм пацієнтів представлені в таблиці 1.

Як видно з даних, наведених у таблиці 1, майже в половині випадків рівень лейкоцитів крові у хворих на гострий простий бронхіт залишався в межах норми. У 2/3 пацієнтів мала місце лейкопенія, у 44,0% дітей – відносний лімфоцитоз, що є характерними ознаками вірусної інфекції. Майже у чверті дітей спостерігалася підвищення ШОЕ, проте цей показник у жодному випадку не перевищував значення 20 мм/год, яке є ознакою бактеріальної інфекції. Незначний лейкоцитоз спостерігався у 1/5 хворих. Таким чином, зміни загального аналізу крові в дітей були характерними для вірусної етіології захворювання. Змін у показниках загального аналізу сечі в пацієнтів з гострим бронхітом не виявлено.

Лікувальна тактика була обрана відповідно до Протоколу лікування дітей з гострими бронхітами (наказ МОЗ України від 13.01.2005 р. № 18). При лихоманці та вираженій інтоксикації дітям призначався постільний режим, в інших випадках – палатний. Пацієнтам був рекомендований відповідний питний режим (вживання лужної рідини). Як відхаркувальний засіб застосовувався препарат Бронхипрет сироп (у вікових дозуваннях) тричі на день протягом 9-10 днів. При лихоманці понад 38,5°C із жарознижувальною метою призначали парацетамол. Для іригаційної терапії носової порожнини використовували сольові розчини у формі спрею.

Повторні обстеження хворих проводили на 3-, 5-, 7-й і 10-й день перебування в стаціонарі. При цьому за бальною системою оцінювалися показники температури тіла, прояви інтоксикаційного синдрому, інтенсивність катаральних явищ, характеристики кашлю й аускультативна картина легень (табл. 2).

У динаміці лікування дітей оцінювали середні показники в балах, для чого використовували прикладну програму Excel 2010.

Результати та обговорення

Дані оцінки клінічних симптомів у дітей з гострим простим бронхітом у динаміці лікування представлені в таблиці 3.

Як видно з даних, приведених в таблиці 3, на тлі комплексного лікування гострого бронхіту з включенням препарату Бронхипрет інтенсивність лихоманки й інтоксикаційного синдрому були достовірно меншими вже на

3-й день стаціонарного лікування. При цьому майже в усіх хворих інтоксикація була відсутня вже на 3-й, а лихоманка – на 5-й день перебування в лікарні. Динаміка ринореї характеризувалася зменшенням в'язкості назального секрету та покращенням його відходження вже на 3-тю добу хвороби. Через тиждень у переважній більшості пацієнтів прояви риніту були ліквідовані. На тлі комплексного лікування із застосуванням препарату Бронхипрет мали місце достовірне збільшення продуктивності та зменшення інтенсивності кашлю, а також полегшення відходження бронхіального секрету вже на 3-й день від початку терапії. Через тиждень у 30 (60,0±6,9%) дітей кашель був відсутній, в інших пацієнтів мав незначну інтенсивність і був розцінений як поствірусна трахеобронхіальна гіперсекреція. На 10-й день госпіталізації кашель був ліквідований майже в усіх пацієнтів (рис. 1).

Динаміка аускультативної картини під впливом лікування характеризувалася зменшенням інтенсивності хрипів у легенях і переходом сухих басових хрипів у вологі крупно- та середньоміхурчасті в усіх випадках вже на 3-й день терапії, що свідчило про

розрідження бронхіального секрету. У динаміці вже на 5-й день лікування хрипи не вислуховувалися в 16 (32,0±6,6%) пацієнтів, у 33 (66,0±6,7%) дітей вони зникли на 7-й день лікування. На 10-й день спостереження жорстке дихання та хрипи були відсутні в усіх дітей (рис. 2).

У жодному випадку під впливом лікування Бронхипретом не відмічено розвитку ускладнень перебігу гострого простого бронхіту в дітей. Дані щодо переносимості препарату та комплаєнсу представлені на рисунку 3.

Лише 1 (2%) пацієнт скаржився на нудоту після прийому препарату Бронхипрет, що не потребувало відміни лікування чи зменшення дозування. При опитуванні батьків на 7-й день лікування з усіх 1050 прийомів препарату лише 12 (1%) були пропущені через відмову дітей, що вказує на високий комплаєнс та пояснюється добрими органолептичними властивостями Бронхипрету.

Таким чином, комплексне лікування гострого простого бронхіту в дітей з включенням препарату Бронхипрет забезпечило розрідження бронхіального секрету та полегшення його відходження вже на 3-й день від початку

терапії, що проявлялося зменшенням інтенсивності кашлю, збільшенням його продуктивності та переходом сухих хрипів у вологі при аускультативній легень. У переважній більшості дітей під впливом лікування кашель зникав до 7-10-го дня терапії. При цьому препарат Бронхипрет характеризувався відмінним профілем безпеки. На підставі отриманих даних Бронхипрет може бути рекомендований до застосування в педіатричній практиці.

Висновки

1. У дітей комплексне лікування гострого простого бронхіту з включенням препарату Бронхипрет дозволяє досягти швидкого розрідження бронхіального секрету та полегшення його відходження вже на 3-й день від початку терапії, ліквідації кашлю на 7-10-й день, зникнення хрипів у легенях до 7-го дня терапії.

2. Бронхипрет має хороший профіль безпеки та характеризується високою прихильністю пацієнтів до терапії.

Список літератури знаходиться в редакції.





Bionorica®

Кашель? Бронхіт?

Бронхипрет®






полегшує відкашлювання¹



усуває запалення²



зменшує напади кашлю³

Розкриваючи силу рослин

Бронхипрет®. Показання для застосування: лікування запальних захворювань верхніх та нижніх дихальних шляхів, зокрема гострого та хронічного бронхіту, що супроводжується утворенням мокротиння та кашлем. **Дозування:** Бронхипрет® сироп 50мл, 100 мл. Діти від 1 року до 5 років – 3,2 мл, 3 рази на день. Діти від 6 до 11 років – 4,3 мл, 3 рази на день. Діти від 12 років та дорослі 5,4 мл 3 рази на день. Бронхипрет® табл. № 20, № 50. Діти від 12 років та дорослі приймають по 1 таблетці на 3 рази на день. **Противопозання:** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. **Особливості застосування:** не рекомендується застосовувати під час вагітності та годування груддю. Побічні ефекти: у поодиноких випадках підвищена чутливість шкіри, шлункові розлади та алергічні реакції.

1. Новітні дослідження підтверджують терапевтичну ефективність препарату «Бронхипрет» Medical Nature, №7/2011 стр. 23-26. Ізмаїл та інші співавтори, Бронхипрет при гострому бронхіті, 2003, 171-175; Нові можливості застосування секретолітиків в комплексній терапії гострого обструктивного бронхіту у дітей раннього віку (В.Дуднік), «Сучасна педіатрія» 2 (42) / 2012.

2. Дані наукової брошури, озвучені на Європейській конференції «Запальні захворювання», Регенсбург, 1998 р.

3. Новітні дослідження підтверджують терапевтичну ефективність препарату «Бронхипрет» Medical Nature, № 7/2011 стр. 23-26.

Бронхипрет® таблетки: Р.П. № UA/8674/01/01 від 18.07.2013 р. **Бронхипрет® сироп:** Р.П. № UA/8673/02/01 від 18.07.2013 р. ТОВ «Біонорика», 02095, м. Київ, вул. Княжий Затон, 9, тел.: (044) 521-86-00, факс: (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua. Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.

