

Ю.В. Марушко, Т.В. Гищак, О.В. Лисовець, М.Ю. Мика

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

Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна
Дитяча клінічна лікарня №5 м. Києва

Мета: вивчення ефективності застосування фітопрепарату «Бронхипрет» у монотерапії гострого неускладненого бронхіту у педіатричній практиці.

Пацієнти і методи. Під спостереженням знаходились 50 дітей віком 6–12 років з гострим простим бронхітом, що були госпіталізовані не пізніше третього дня від початку захворювання. Усім хворим проводилося загальноклінічне (за необхідності – рентгенологічне) обстеження. Лікування проводили згідно з протоколом, у якості відхаркувального засобу призначався Бронхипрет у віковому дозуванні. Стан дітей оцінювали на момент госпіталізації та у динаміці лікування на 3, 5, 7 та 10 дні.

Результати. Включення препарату Бронхипрет у комплексне лікування гострого простого бронхіту призвело до розрідження бронхіального секрету та полегшення його відходження вже на третій день від початку терапії, що проявлялося зменшенням інтенсивності кашлю, збільшенням його продуктивності та переходом сухих хрипів у вологі при аускультативній легень. У більшості дітей під впливом лікування кашель зникав до 7–10-го дня терапії. На тлі лікування Бронхипретом у жодному випадку не було відмічено розвитку ускладнень гострого простого бронхіту. Препарат показав добрий профіль безпеки.

Висновки. Висока ефективність та безпечність дозволяють рекомендувати Бронхипрет до застосування у педіатричній практиці.

Ключові слова: Бронхипрет, діти, гострий бронхіт.

Вступ

Гострий простий бронхіт у 80–90% випадків має вірусну природу, найбільш поширеними збудниками є аденовірус, парагрип, респіраторно-синцитіальний вірус та риновірус [2]. Однак у медичній практиці в Україні досить поширене використання антибактеріальних засобів при неускладненому бронхіті та за відсутності ознак бактеріального процесу. Як продемонстрували сучасні дослідження, антибіотикотерапія не прискорює одужання та не сприяє профілактиці ускладнень. Крім того, ця практика сприяє розповсюдженню бактеріальної резистентності та негативних явищ нерациональної антибіотикотерапії. Тому, 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 №18 від 13.01.2005), важливе місце у терапії даного захворювання посідає мукоактивна терапія. Сьогодні існує широкий вибір препаратів муколітичної та відхаркувальної дії. Їх умовно можна поділити на препарати природного (фітопрепарати) та синтетичного (амброксол, карбоцистеїн, ацетилцистеїн та ін.) походження. У педіатричній практиці перевага часто надається препаратам із природними складовими через їх вищий профіль безпеки.

Одним з представників фітопрепаратів відхаркувальної дії є препарат «Бронхипрет», що містить спеціальні екстракти трави чебрецю та листя плюща. Безумовно перевагою даного засобу серед великої кількості фітопрепаратів є застосування технології фітонірингу при його виготовленні. Фітоніринг включає вирощування рослин-компонентів у контрольованих умовах, що дозволяє гарантувати постійну концентрацію активних алкалоїдів у препараті та стабільний ефект від його застосування. На сьогодні доведена ефективність та безпечність застосування Бронхипрету у дорослих та дітей, у тому числі при лікуванні гострого бронхіту.

Так, проспективне подвійне плацебо-контрольоване клінічне дослідження ефективності та безпечності препарату, проведене Kemmerich et al. (2006) за участі 361 дорослого пацієнта з гострим бронхітом, продемонструвало відмінну ефективність та безпеку Бронхипрету порівняно з плацебо. За якістю проведення та відповідністю критеріям GCP та JADAD воно отримало найвищу відмітку, що дало можливість включити Бронхипрет у офіційні рекомендації німецької асоціації пульмонологів та сімейних лікарів по лікуванню гострого бронхіту.

Marzian O. (2007) [5] провели дослідження ефективності та безпечності застосування Бронхипрету у якості монотерапії у 1234 дітей віком 2–17 років, хворих на гострий бронхіт. Серед пацієнтів 96,5% показали добру відповідь на лікування. Тяжкість перебігу гострого бронхіту, згідно з Bronchitis Severity Score, в середньому знизилась на фоні лікування препаратом з 8,8 до 4,8 бала на 4-й день та до 1,3 бала після 10 днів терапії.

Таким чином, за даними літератури, використання Бронхипрету у комплексній терапії гострого бронхіту є ефективним та безпечним. Проте повідомлень щодо його використання у якості монотерапії у дітей з гострим простим бронхітом у вітчизняній літературі не знайдено.

Метою дослідження стало вивчення ефективності застосування фітопрепарату «Бронхипрет» у монотерапії гострого неускладненого бронхіту у педіатричній практиці.

Матеріал і методи дослідження

Під спостереженням знаходились 50 дітей віком 6–12 років (в середньому 8,3±0,29 року) з діагнозом «Гострий простий бронхіт». Серед пацієнтів було 24 (48%) хлопчики та 26 (52%) дівчаток.

Усі пацієнти були госпіталізовані не пізніше третього дня від початку захворювання. Діти та їхні батьки скаржилися на підвищення температури тіла хворих до фебрильних цифр у 16 (32,0±6,6%) випадках, субфебрильну лихо-

Таблиця 1

Показники загального аналізу крові дітей, хворих на гострий простий бронхіт, на момент 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 мм/год – 20 мм/год	11	22,0±5,9
Відносний лімфоцитоз (понад 40%)	22	44,0±7,0

Таблиця 2

Оцінка клінічних симптомів у дітей з гострим простим бронхітом, бали

Кількість балів	Клінічний симптом					
	Температура тіла (аксиллярна)	Інтоксикаційний синдром	Виділення з носа	Інтенсивність кашлю	Продуктивність кашлю	Хрипи в легенях
0 балів	нормальна	відсутній	відсутні	відсутній	без зусиль	відсутні
1 бал	субфебрильна (37,1–38,0 С)	незначна млявість	у незначній кількості	незначний	вологий, з незначними зусиллями	поодинокі
2 бали	фебрильна (38,1–40,0 С)	помірна слабкість, зниження апетиту	у помірній кількості	помірний	малопродуктивний, зі значними зусиллями	помірна кількість
3 бали	гіпертермічна (40,1 С і більше)	виражена слабкість, біль у м'язах, головний біль, відсутність апетиту	у значній кількості	сильний	сухий нав'язливий кашель	значна кількість

Таблиця 3

Клінічні симптоми у дітей з гострим простим бронхітом у динаміці лікування, бали

Клінічний симптом	День лікування, М±m				
	1	3	5	7	10
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

Примітка: * – достовірна різниця середнього показника відносно значення при попередньому обстеженні ($p < 0,001$).

манку – у 33 (66,0±6,7%) пацієнтів. У однієї дитини мало місце підвищення температури тіла в перший день хвороби до 40,2°С, недостатнє зниження її при застосуванні жарознижувального препарату в адекватній дозі, що вказувало на гіпертермічний синдром. У 39 (78,0±5,9%) пацієнтів на час госпіталізації спостерігався інтоксикаційний синдром різного ступеня, що проявлявся млявістю, головним болем та болем у м'язах, зниженням апетиту, дратівливістю. Одному пацієнту у зв'язку зі значною виразністю інтоксикаційного синдрому проводилася внутрішньовенна інфузія кристалоїдними розчинами.

У всіх дітей мала місце ринорея із виділенням серозного або серозно-слизового секрету, у 22 (44,0±7,0%) пацієнтів були скарги на утруднене носове дихання через набряк слизової оболонки носа. Гіперемія слизової ротоглотки при огляді була виявлена у 34 (68,0±6,6%) хворих. Усі діти на початку захворювання мали кашель, який був непродуктивним або малопродуктивним, що вимагав значних зусиль для відхаркування. Під час аускультативного огляду легень на час госпіталізації в усіх випадках було виявлено жорстке дихання, яке однаково проводилося в усі відділи легень; мали місце дифузні сухі босові, а в поодиноких випадках – вологі крупно- та середньоміхурчасті хрипи. Це вказувало на наявність густого слизу в просвіті бронхів у хворих з гострим простим бронхітом. При порівняльній перкусії легень пацієнтів змін не виявлено.

Усіх пацієнтів з бронхітом на початку захворювання оглянув дитячий оториноларинголог. Діагноз гострого

назофарингіту був встановлений 34 (68,0±6,6%) дітям, гострого риніту – 16 (32,0±6,6%). Зважаючи на фебрильну лихоманку та значну інтенсивність інтоксикаційного синдрому, у 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 мало місце розширення легеневих коренів, посилення легеневого малюнка, що співвідносилося з діагнозом гострого простого бронхіту.

Під час госпіталізації хворим проводився загальний аналіз крові та сечі. Як видно з даних табл. 1, майже у 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 були ознаками, характерними для вірусної інфекції. Майже у 1/4 дітей спостерігалася підвищення ШОЕ, проте даний показник в жодному випадку не перевищував значення 20 мм/год, яке є ознакою бактеріальної інфекції. Незначний лейкоцитоз спостерігався у 1/5 групи хворих. Таким чином, зміни загального аналізу крові у дітей були характерними для вірусної етіології захворювання. Змін у показниках загального аналізу сечі у пацієнтів з гострим бронхітом не виявлено.

Хворим було призначено лікування згідно з Протоколом лікування дітей з гострими бронхітами (наказ МОЗ України №18 від 13.01.2005). При лихоманці та виразній інтоксикації дітям призначався ліжковий режим, в інших

випадках — палатний. Пацієнтам було рекомендоване рясне луже пиття. У якості відхаркувального засобу призначався препарат «Бронхипрет сироп» у вікових дозуваннях тричі на день протягом 9–10 днів. При лихоманці понад 38,5°C використовували жарознижувальний препарат парацетамол. Для іригаційної терапії носової порожнини використовували сольові розчини у формі спрею.

Повторні обстеження хворих проводили на 3, 5, 7 та 10 дні від госпіталізації. Оцінювали показники температури тіла, прояви інтоксикаційного синдрому, інтенсивність катаральних явищ, характеристики кашлю та аускультативну картину легень за бальною системою (табл. 2). Середні показники оцінювали з використанням прикладної програми Excel 2010.

Результати дослідження та їх обговорення

Як видно з табл. 3, на фоні комплексного лікування гострого бронхіту із включенням препарату Бронхипрет інтенсивність лихоманки та інтоксикаційного синдрому були достовірно меншими вже на третій день стаціонарного лікування. При цьому майже у всіх хворих інтоксикація була відсутня вже на третій, а лихоманка — на п'ятий день перебування у лікарні. Динаміка ринореї характеризувалася зменшенням в'язкості назального секрету та покращенням його відходження вже на третю добу хвороби. Через тиждень у переважній більшості пацієнтів прояви риніту були ліквідовані. Перебіг кашлю на тлі застосування Бронхипрету характеризувався достовірним збільшенням продуктивності, полегшення відходження бронхіального секрету та зменшення інтенсивності вже на третій день від початку терапії. Через тиждень у 30 (60,0±6,9%) дітей кашель був відсутнім, а у інших пацієнтів мав незначну інтенсивність та був розцінений як поствірусна трахеобронхіальна гіперсекреція. На 10-й день від госпіталізації кашель був ліквідований майже у всіх пацієнтів (рис. 1).

Динаміка аускультативної картини під впливом лікування характеризувалася зменшенням інтенсивності хрипів у легенях та переходом сухих басових хрипів у вологі велико- та середньоміхурчасті в усіх випадках вже на третій день терапії, що свідчило про розрідження бронхіального секрету. У динаміці вже на 5-й день лікування хрипи не вислуховувалися у 16 (32,0±6,6%) пацієнтів, а у 33 (66,0±6,7%) дітей — на 7-й день лікування. На 10-й день спостереження жорстке дихання та хрипи були відсутні у всіх дітей.

У жодному випадку не було відмічено розвитку ускладнень перебігу гострого простого бронхіту у дітей під впливом лікування Бронхипретом.

Як видно з даних рис. 3, серед побічних ефектів терапії лише у 1 (2%) пацієнта мав місце епізод скарги на нудоту після прийому Бронхипрету, що не потребувало його відміни 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 пацієнтів до терапії та пояснюється добрими органолептичними властивостями препарату.



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

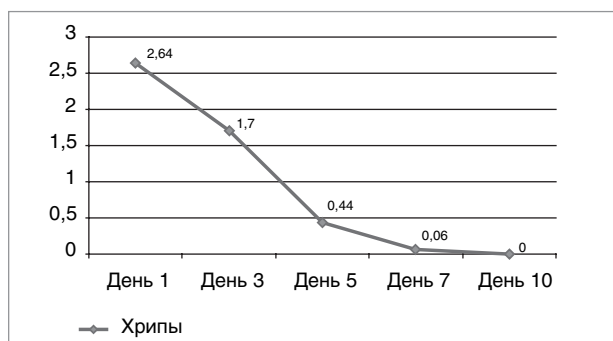


Рис. 2. Динаміка аускультативної картини (хрипи), у балах (0–3)

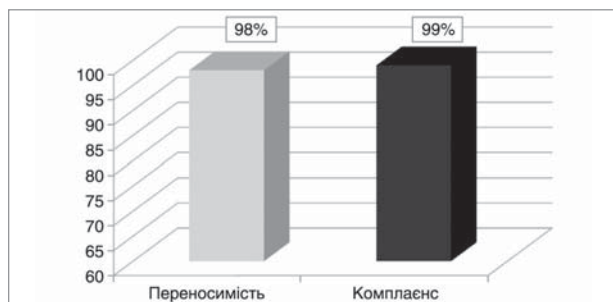


Рис. 3. Переносимість Бронхипрету у дітей з гострим бронхітом та прихильність до лікування

Висновки

1. Комплексне лікування гострого простого бронхіту у дітей з включенням препарату Бронхипрет призводить до швидкого розрідження бронхіального секрету та полегшення його відходження вже на третій день від початку терапії, ліквідації кашлю на 7–10 день, зникнення хрипів в легенях до 7 дня терапії.
2. Бронхипрет має високий профіль безпеки та характеризується високим комплаєнсом пацієнтів до терапії.
3. Результати дослідження дозволяють рекомендувати препарат Бронхипрет до застосування у педіатричній практиці.



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. **Протипоказання:** 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, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.

ЛІТЕРАТУРА

1. Жерносек В. Ф. Опыт применения Бронхипрета в лечении острых заболеваний органов дыхания у детей раннего возраста / В. Ф. Жерносек, О. С. Ушакова, Д. В. Зайцев // Мед. нов. — 2008. — № 2.
2. Фармакотерапія захворювань органів дихання у дітей: наук.-інформ. посібн. / Антипкін Ю. Г., Марушко Ю. В., Крамарев С. О. [та ін.]. — ? : Приватна друкарня ФО-П Петришин Г.М., 2011. — 496 с.
3. A controlled multi-center study of herbal versus synthetic secretolytic drugs for acute bronchitis / Ernst E. [et al.] // Phytomedicine. — 1997. — Vol. 4. — P. 287—293.
4. Kemmerich B. Efficacy and tolerability of a fluid extract combination of thyme herb and ivy leaves and matched placebo in adults suffering from acute bronchitis with productive cough. A prospective, double-blind, placebo-controlled clinical trial / Kemmerich B., Eberhardt R., Stammer H. // Arzneimittelforschung. — 2006. — Vol. 56 (9). — P. 652—660.
5. Marzian O. Treatment of acute bronchitis in children and adolescents. Non-interventional postmarketing surveillance study confirms the benefit and safety of a syrup made of extracts from thyme and ivy leaves / O. Marzian // MMW Fortschr Med. — 2007. — Vol. 149 (27—28 Suppl). — P. 69—74.

Изучение эффективности растительного препарата «Бронхипрет» в монотерапии острого неосложненного бронхита у детей

Ю.В. Марушко, Т.В. Гищак, А.В. Лисовец, М.Ю. Мыка

Национальный медицинский университет им. А.А. Богомольца, г. Киев, Украина

Цель: изучения эффективности применения фитопрепарата «Бронхипрет» в монотерапии острого неосложненного бронхита в педиатрической практике.

Пациенты и методы. Под наблюдением находились 50 детей в возрасте 6–12 лет с острым простым бронхитом, госпитализированные не позднее третьего дня от начала заболевания. Всем больным проводилось общеклиническое (при необходимости — рентгенологическое) обследование. Лечение проводили в соответствии с протоколом, в качестве отхаркивающего средства назначался Бронхипрет в возрастной дозировке. Состояние детей оценивали на момент госпитализации и в динамике лечения на 3, 5, 7 та 10 дни.

Результаты. Включение препарата Бронхипрет в комплексное лечение острого простого бронхита привело к разрежению бронхиального секрета и облегчению его отхождения уже на третий день от начала терапии, что проявлялось уменьшением интенсивности кашля, увеличением его продуктивности и переходом сухих хрипов во влажные при аускультации легких. У большинства детей под влиянием лечения кашель исчезал до 7–10-го дня терапи. На фоне лечения Бронхипретом ни в одном случае не было отмечено развития осложнений острого простого бронхита. Препарат показал хороший профиль безопасности.

Выводы. Высокая эффективность и безопасность позволяют рекомендовать Бронхипрет к применению в педиатрической практике.

Ключевые слова: Бронхипрет, дети, острый бронхит.

Studying of the herbal drug «Bronchipret» effectiveness in an acute uncomplicated bronchitis monotherapy among children

Y.V. Marushko, T.V. Gishchak, A.V. Lysovets, M.Y. Myka

The National Medical University named after A.A. Bogomolets, Kiev, Ukraine

Purpose: Studying of the effectiveness application the phytomedication «Bronchipret» in an acute uncomplicated bronchitis monotherapy in a pediatric practice.

Patients and methods: There were 50 children aged from 6–12 years under the observation with in an acute uncomplicated bronchitis who were hospitalized not later than the third day of the disease onset. All of them were conducted with the general clinical (if necessary — X-ray) examination. The treatment was carried out in accordance with the protocol and as an expectorant it was Bronchipret appointed according to the age dosage. The children condition was accepted on the very moment of their hospitalization and in the treatment dynamic on 3, 5, 7 and 10 days.

Results: Bronchipret insertion in the complex treatment of an acute uncomplicated bronchitis led to the bronchial secretions rarefaction and its relief on the third day from the therapy start. It was shown in the decreasing of the cough intensity, its transition from the dry wheezes to the wet having the lungs auscultation. Most children under the treatment influence had the cough disappearing before 7–10 day of the therapy. During the Bronchipret treatment in any case there was no acute bronchitis complications. The drug showed a good safety profile.

Conclusion: A high efficiency and safety allows to use Bronchipret in a pediatric practice.

Key words: Bronchipret, children, an acute bronchitis

Сведения об авторах:

Марушко Юрий Владимирович — д-р мед. н., проф. каф. педиатрии №3 Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца.

Адрес: г. Киев, ул. Мельникова, 18; тел. (044) 483-91-96

Гищак Татьяна Витальевна — к.мед.н., доц. каф. педиатрии №3 Национальный медицинский университет им. А.А. Богомольца. Адрес: г. Киев, ул. Мельникова, 18, тел. (044) 483-91-96.

Статья поступила в редакцию 22.03.2014 г.