

**Е.Т.ДАДАМБАЕВ, Ж.О.САРБАСОВА, Б.Н.БОКЕТОВА, А.К.КАНАБЕКОВ,
Р.К. ДЖЕКСЕКОВА, И.И.ЧЕРНОУСОВА**

*Казахский Национальный Медицинский Университет им.С.Д.Асфендиярова, г.Алматы
Кафедра амбулаторно-поликлинической педиатрии*

АНОНСИРОВАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ АСКОРИЛ ЭКСПЕКТОРАНТОМ У ДЕТЕЙ С КАШЛЕМ ПРИ ОРВИ В АМБУЛАТОРНЫХ УСЛОВИЯХ

В статье дана оценка эффективности препарата АСКОРИЛ Экспекторант, назначенного при лечении детей с синдромом кашля в рекомендуемых дозировках. После лечения у 76,2 % больных в дневное время и у 85,6% больных в ночное время кашель отсутствовал, объем мокроты резко сократился и отсутствовал у пациентов в 82,5 % случаев. У 441 детей (8,6%) отмечался побочный эффект в виде atopического дерматита (440 детей) и крапивницы (1 ребенок).

Ключевые слова: *комбинированное лечение острых респираторных инфекций, синдром кашля, обструктивный синдром, муколитики, мукокинетики, бронходилататоры.*

В последние годы наряду с клиническими исследованиями все большую роль в увеличении знаний о препаратах приобретают так называемые неинтервенционные исследования (НИ). В соответствии с Директивой 2001/20/ЕС «неинтервенционное исследование – это исследование, в котором: лекарственный(е) препарат(ы) назначают обычным образом в соответствии с условиями регистрации в стране; назначение пациенту специфической терапии является текущей клинической практикой; назначение лекарственного средства ясно отделено от решения о включении пациента в исследование; пациентам не должны проводиться дополнительные диагностические или мониторинговые процедуры, а для анализа собранных данных должны использоваться эпидемиологические методы» [1]. Такие исследования, как правило, относятся к клинико-эпидемиологическим, определяющим влияние тактики лечения на результаты, включая частоту встречаемости осложнений и исходы лечения. Данный вид исследования базируется на принципах и методах доказательной медицины. Огромным преимуществом этих исследований является получение информации на широкой популяции пациентов. Кроме того, НИ позволяют получить дополнительные данные, которые обычно не оценивают в клинических исследованиях, например, соблюдение врачом инструкции по использованию препарата, практику назначения лекарственного средства и др. [2]. Таким образом, НИ значительно повышают знания об исследуемом препарате и способствуют внедрению нового препарата в реальную клиническую практику [2]. Компанией «Гленмарк Фармасьютикалз ЛТД» в Казахстане было проведено неинтервенционное клиническое исследование безопасности и эффективности применения лекарственного препарата АСКОРИЛ Экспекторант, 100 мл сироп, при лечении пациентов, страдающих острыми и хроническими бронхолегочными заболеваниями, сопровождающихся образованием трудно отделяемого вязкого секрета. В клинической практике широко применяются препараты различных групп и классов, влияющих на реологию, секрецию и кинетику бронхов. Для достижения эффекта при применении традиционной терапии необходимо назначение 2-4 препаратов 3 раза в день в течение от нескольких дней до нескольких месяцев. Поэтому в амбулаторной практике наиболее предпочтительными являются поликомпонентные или комбинированные

препараты. Воплощением такой идеи является лекарственное средство АСКОРИЛ Экспекторант. АСКОРИЛ Экспекторант представляет собой комбинированный препарат с бронхолитическим и отхаркивающим действием. В его состав входят сальбутамол, бромгексина гидрохлорид, гвайфенезин, ментол и вспомогательные вещества: сахароза, натрия бензоат, лимонной кислоты моногидрат, сорбитол, глицерин, пропилен гликоль, ананасовая отдушка, черносмородиновая отдушка ID20158, кислота сорбиновая, очищенная вода.

Цель нашего исследования - получить клинические данные по оценке эффективности и безопасности оральной формы препарата АСКОРИЛ Экспекторант при лечении детей с острыми и хроническими бронхолегочными заболеваниями, сопровождающиеся синдромом кашля и образованием трудно отделяемого вязкого секрета в составе комбинированной терапии, в амбулаторных условиях, в Казахстане. Данное исследование проводилось в соответствии с утвержденным Протоколом и требованиями законодательства Республики Казахстан, письмо РГП на праве хозяйственного ведения «Национального Центра экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» МЗ РК о порядке проведения данного клинического испытания № 04-11 от 26.08.2011 г.

Критерии включения: дети с группой риска развития бронхитов, включая обструктивную форму; кашель при ОРВИ у детей; кашель и трудно отделяемая вязкая мокрота у детей, ухудшающие качество жизни, снижающие ежедневную физическую и эмоциональную активность

АСКОРИЛ Экспекторант назначали в рекомендуемых дозировках: детям в возрасте старше 12 лет по 10 мл (2 чайные ложки); детям в возрасте 6–12 лет по 5–10 мл (1–2 чайных ложки) 3 раза в день; детям в возрасте до 6 лет по 5 мл (1 чайная ложка) 3 раза в день.

Оценка эффективности проводилась на основании исчезновения кашля, объема выделяемой мокроты, критериев общей оценки исследователя и безопасности. Кашель, мокрота, общая оценка исследователя об эффективности и безопасности измерялись количественно в баллах и в зависимости от степени тяжести.

Было обследовано 5103 детей в возрасте от 1 до 15 лет с синдромом кашля, обратившиеся в городские детские

поликлиники №1, 3, 4, 6, 7, 8, 12 и в городские поликлиники № 2, 4, 10, 11, 13, 14, 15, 16, 17, 20, 21, 22, г.Алматы.

Среди обследованных детей преобладали мальчики – 2696 против 2407 девочек. При этом одинаково часто болели мальчики, как раннего, так и дошкольного возраста, тогда как девочки чаще болели в дошкольном возрасте и реже в преддошкольном. Среди девочек заболевания верхних дыхательных путей встречались у

1535 (ВДП – 63,8%), нижних дыхательных путей – у 872 (НДП – 36,2%). Среди мальчиков заболевания ВДП было выявлено у 2434 (90,3%), НДП – у 262 (9,7%). Заболеваемость ОРВИ по мере взросления, как среди мальчиков, так и среди девочек шла на убыль, что соответствует литературным данным. При этом было отмечено, что в раннем (преддошкольном) и в школьном возрастах чаще болели мальчики, а в дошкольном возрасте чаще болели девочки (таблица 1).

Таблица 1 - Распределение детей по возрастам и полу

Пол	Возраст				
	До 3-х лет	4-6 лет	7-10 лет	11-15 лет	Всего
мальчики	872 (32,3%)	911 (33,9%)	589 (21,8%)	324 (12%)	2696
девочки	682 (28,3%)	1004 (41,7%)	459 (19,1%)	262 (10,9%)	2407

Среди жалоб при первичном осмотре в убывающем порядке занимали кашель, затем гипертермия, слабость, насморк, недомогание, першение и боль в горле, головная боль, одышка и боль в груди.

Изучение оценки кашля до лечения выявило, что у наибольшего количества больных детей как мальчиков, так и девочек (35,7-38,3%) наблюдался частый кашель с сохранением повседневной деятельности днем. Более чем 2 периода кашля было у 783 больных мальчиков и у 663 девочек (35,9-37,6% соответственно). Частый кашель в течении дня, мешающий повседневной деятельности наблюдался у 428 мальчиков и у 421 девочки (15,9-17,5% соответственно). Что касается ночного кашля, в разной степени тяжести, его регистрировали у 100 % больных. Изучение выделения объема мокроты до лечения характеризует степень воспаления бронхов и

обструкцию, значит, и тяжесть болезни. Мокрота выделялась в минимальном объеме – у 1274 мальчиков (47,3%) и у 1500 девочек (62,3%), причем значительный объем мокроты выделялся у 360 мальчиков (13,3%) и у 300 девочек (12,5%).

При объективном осмотре у большинства мальчиков (63%) и девочек (76,1%) состояние оценивалось, как легкой, так и средней степени тяжести (таблица 2).

При осмотре было выявлено в 4 раза больше детей с гипертермией, чем при сборе анамнеза. Жаловались на гипертермию 573 мальчика и 635 девочек, а при осмотре у мальчиков гипертермия выявлялась у 2090 детей (77,5%), при этом у 744 детей (27,6%) температура повышалась свыше 37,5°C и у 1346 (49,9%) – менее 37,5°C; среди девочек гипертермия выявлялась у 2218 ребенка

Таблица 2 - Состояние детей при первичном и повторном осмотре

Пол	Состояние ребенка							
	удовлетворительное		легкой степени тяжести		средней степени тяжести		тяжелой степени тяж.	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения	до	после
мальчики	993 (36,8%)	2695 (99,96%)	626 (23,2%)	-	1072 (39,8%)	1 (0,04%)	5 (0,2%)	-

девочки	513	2405	941	1	890	1	63	-
	(21,3%)	(99,92%)	(39,1%)	(0,04%)	(37%)	(0,04%)	(2,6%)	

(92,1%); при этом у 1086 детей (45,1%) температура была фебрильная; а у 1132 (47%) - субфебрильная.

В результате проведенного лечения состояние детей улучшилось и стало удовлетворительным в 99,9% у девочек и мальчиков. Количество приступов кашля в течение дня, а также мокроты изменилось в результате проведенной терапии АСКОРИЛ Экспекторантом.

После лечения у 2109 мальчиков (78,2%) и у 2100 девочек (87,3%) мокрота отсутствовала, у 524 мальчиков (19,4%) и у 249 девочек (10,3%) присутствовала в минимальном количестве и в значительном объеме выделялась у 63 мальчиков (2,3%) и у 58 девочек (2,4%). Применение АСКОРИЛ Экспекторанта значительно изменило характер кашля, причем, у 70,7-82,3% днем и 83,8-87,6% больных ночью он отсутствовал. Один эпизод кашля днем был у 19,2-12,1% больных, а ночью 13,3-9,7%, 2 периода кашля наблюдались днем у 9,1-5,6% больных, ночью у 2,6-2,7% больных.

После лечения днем частый кашель наблюдался почти у 1% больных, по сравнению с данными до лечения частый кашель был у 35,7-38,3% больных. Значит, эффективность лечения АСКОРИЛ Экспекторантом в группе, где наблюдался частый кашель составил 35-38 %, а в группе с частым кашлем, мешающим повседневной деятельности до лечения днем был в 15,9-17,5% случаев, а после лечения эпизоды такого кашля были у 0,1% больных, т.е. наблюдается улучшение в 15-17 раз, что доказывает эффективность применения АСКОРИЛ Экспекторанта при частых эпизодах кашля.

Исследователи оценили препарат как очень высоко эффективный, т.е. отмечалось значительное снижение кашля с 1 дня приема АСКОРИЛ Экспекторанта с полным прекращением кашля на 3 день, отсутствие субъективных жалоб, аускультативные данные в норме. Такую оценку дали 77,2% врачей, участвовавших в исследовании. 18,6 % исследователей дали высокую оценку эффективности препарата, т.е. снижение кашля также отмечалось с 1 дня приема препарата АСКОРИЛ Экспекторант, но полное прекращение кашля происходило на 6-8 день терапии, отхождение мокроты, в легких дыхание при аускультации с улучшением. Как видно, эффективность суммарно составила 95,8 %. Оценки удовлетворительно

дали 4,14%, низко – 0,04% и без эффекта – 0,02% исследователей.

Изучение профиля безопасности применения препарата АСКОРИЛ Экспекторант, показало, что в ходе исследования было зафиксировано у 152 девочек (6,3%) побочное действие в виде атопического дерматита (6,2%) и крапивницы (0,1%); у 289 мальчиков (10,7%) - в виде атопического дерматита. Возможно, побочное действие было вызвано аллергической реакцией к одному из компонентов, входящих в состав препарата, так как все эти дети имели отягощенный алергоanamnez. Суммарно побочный эффект был зафиксирован у 8,6% детей.

Выводы:

1. Синдром кашля разной интенсивности до лечения наблюдался у 89% больных.
2. Объем выделяемый мокроты до лечения в общей популяции составил 54,4%, у 12,9% больных объем мокроты был значительным.
3. После лечения у 76,2 % больных в дневное время и у 85,6% больных в ночное время кашель отсутствовал, что свидетельствует об эффективности лечения и регрессировании симптомов заболевания.
4. После лечения объем мокроты резко сократился и отсутствовал у пациентов в 82,5 % случаев.
5. Общая оценка исследователей эффективности и переносимости АСКОРИЛ Экспекторанта в данном неинтервенционном исследовании в 95,8% случаев была как очень высокая и высокая.
6. Безопасность препарата и минимальный побочный эффект были отмечены всеми исследователями в 91,4% случаев во всей популяции.
7. Проведенное исследование показало высокий положительный терапевтический эффект и обеспечивает быстрое облегчение продуктивного кашля, хорошую переносимость и очень минимальные побочные явления препарата АСКОРИЛ Экспекторант при лечении синдрома кашля.

Таким образом исследование позволяет рекомендовать Аскорил Экспекторант при заболеваниях, сопровождающихся кашлевым синдромом и трудно отделяемым секретом.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Директива 2001/20/ЕС Совета парламента Европы от 4 апреля 2001 г года по сближению законодательств, правил и административных постановлений стран-участниц ЕС, касающихся реализации качественной клинической практики при проведении клинических исследований лекарственных средств для применения у людей /<http://acto-russia.org/index>.
- 2 Lencioni BR, Marrero J, Venook A et al. Design and rationale for the non-interventional Global Investigation of therapeutic decisions in hepatocellular carcinoma and Of its treatment with sorafeNib (GIDEON) study. Int J Clin Pract 2010; 64 (8): 1034–41.

Е.Т.ДАДАМБАЕВ, Ж.О.САРБАСОВА, Б.Н.БОКЕТОВА, А.К.ҚАНАБЕКОВ
ЖРВИ-МЕН ШАЛДЫҚҚАН БАЛАЛАРҒА АМБУЛАТОРЛЫҚ ШАРТТАРДА АСКОРИЛ ҚОЛДАНЫСЫ

Түйін: 1 жылдан 15 жасқа дейінгі 5103 жөтел синдромы бар балаларда АСКОРИЛ Экспекторант препаратының тиімділігі бағаланды. Препарат ұсынылған мөлшерлерде берілді. Шипадан кейін 76,2 % ауруларда күндізгі уақытта және 85,6% ауруларда в түнгі уақытта жөтел болмады, қақырықтың көлемі шұғыл қысқарды және 82,5 % емделушілерде мүлдем болмады, бұл 1-ші күннен бастап терапияның айқталуына дейін шипаның тиімділігін және ауруға шалдығу белгісінің регрессін дәлелдейді. 441 балада (8,6%) қосымша нәтиже түрінде атопикалық дерматиттың (440 бала) және қалақайдың (1 бала) пайда болуы белгіленді, сол себептен ауыр аллерго анамнезі бар балаларға бұл дәлі ұсынылмайды.

E.T.DADAMBAEV, ZH.O.SARBASOVA, B.N.BOKETOVA, A.K.KANABEKOV
ASKORIL'S APPLICATION FOR CHILDREN WITH ACUTE RESPIRATORY INFECTIONS IN AMBULATORY CONDITIONS

Resume: Efficiency of ASKORIL Ekspektorant specimen at 5103 children aged from 1 year till 15 years with a cough syndrome was estimated. Specimen was given in recommended doses. After treatment at 76,2% of patients at day time and at 85,6% of patients at night time cough was absent, the volume of a phlegm was sharply reduced and was absent at patients in 82,5% of cases that testifies the efficiency of treatment and regressing of symptoms of the disease, since 1st day from the therapy's beginning. At 441 children (8,6%) the side effect in the form of atopic dermatitis (440 children) and small tortoiseshells (1 child) was noticed, therefore it isn't recommended to children with burdened allergic anamnesis.