ниях в педиатрии. Поликлиника. 2007, 1: 58–61.
444.

© *Коллектив авторов, 2009*

Э.Э. Локшина[1], О.В. Зайцева[1], Г.Б. Кузнецов[1], Л.Н. Новожилова[2], Е.В. Стрига[1], О.В. Кравченко[1], Ж.А. Романовская[2], И.И. Хмелькова[2]

КЛИНИЧЕСКИЙ ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА КОДЕЛАК ФИТО У ДЕТЕЙ С ОСТРЫМИ РЕСПИРАТОРНЫМИ ИНФЕКЦИЯМИ

[1] ГОУ ВПО «Московский государственный медико-стоматологический университет» Росздрава,
[2] Детская городская клиническая больница св. Владимира, Москва

Острые респираторные инфекции (ОРИ) — самые частые инфекционные заболевания у детей. Наиболее высокий уровень заболеваемости ОРИ отмечается у детей дошкольного и младшего школьного возраста, посещающих организованные коллективы. Заболеваемость ОРИ значительно повышается в осенне-зимний период.

Высокая частота инфекций респираторной системы у детей обусловлена особенностями созревания иммунной системы ребенка, высокой контагиозностью вирусных инфекций, нестойким иммунитетом к ряду возбудителей (РС-вирус, вирусы парагриппа), многообразием возбудителей (вирусы гриппа, парагриппа, аденовирусы, риновирусы, РС-вирус, микоплазмы, хламидии, пневмококки, *H. influenzae* и др.).

Ведущая роль в структуре ОРИ принадлежит вирусам (до 95%). Более 180 вирусов и их серотипов вызывают ОРИ. У детей, посещающих детские дошкольные учреждения, достаточна высока роль микст-инфекций (смешанные вирусные, вирусно-бактериальные инфекции).

Основными бактериальными возбудителями, вызывающими развитие воспаления дыхательных путей (ДП), являются пневмотропные микроорганизмы, в т.ч. пневмококки и другие грамположительные кокки, *H. influenzae, M. catharralis*, атипичные возбудители (микоплазма, *Chl. pneumoniae*) и др.

Характер клинической картины ОРИ во многом обусловлен патогенными свойствами возбудителя. Однако известно, что чем моложе ребенок, тем меньше специфических признаков имеет заболевание.

Несмотря на многообразие этиологических факторов ОРИ выявляют схожий клинический симптомокомплекс. К наиболее частым клиническим проявлениям ОРИ относят кашель, насморк, лихорадку, боль в горле. Инфекционные агенты тропны к определенным отделам респираторного тракта, поэтому поражение ДП возникает на разных уровнях (ринит, фарингит, ларингит, трахеит, бронхит). Частым симптомом ОРИ является кашель. Кашель — это защитная реакция организма, способствующая восстановлению проходимости ДП. При ОРИ он приобретает патологический характер. Это объясняется нарушением механизма мукоцилиарного транспорта за счет избыточного образования и/или повышения вязкости бронхиального секрета. При этом перистальтические движения мелких бронхов и «мерцание» реснитчатого эпителия крупных бронхов и трахеи не в состоянии обеспечить адекватный дренаж бронхиального дерева [1].

Клинически кашель имеет разные характеристики, начиная от покашливания, не оказывающего существенного влияния на качество жизни, до сильного, мучительного, сопровождающегося рвотой, беспокойством и/или болевым синдромом, нарушающим сон и общее состояние.

Терапия кашля является важной составляющей в комплексном лечении ОРИ. Для проведения рациональной терапии кашля необходимо установить его причины и определить способ их устранения. Основные направления лечения кашля при ОРИ включают в себя мероприятия по улучшению дренажной функции бронхов, восстановлению адекватного мукоцилиарного клиренса, проти-

вовоспалительной и, при необходимости, бронхоспазмолитической терапии. Дети с тяжелыми приступами остро возникшего кашля нуждаются в обязательной госпитализации и для исключения инородного тела дыхательных путей [2].

У детей с ОРИ при наличии навязчивого сухого кашля в первые дни болезни целесообразно использование препаратов, влияющих одновременно на несколько компонентов патологического процесса. Поэтому возникает необходимость применения лекарственных средств с мукокинетическим эффектом и противокашлевым действием. В полной мере этим требованиям отвечает отечественный комбинированный препарат Коделак фито (Фармстандарт, Россия). Входящие в состав препарата Коделак фито кодеин (в субтерапевтической дозе) и экстракты лекарственных трав (термопсис, чабрец, солодка) оказывают комплексное воздействие: противокашлевое, отхаркивающее, противовоспалительное, спазмолитическое, репаративное.

Кодеин уменьшает возбудимость кашлевого центра. В рекомендуемых субтерапевтических дозах кодеин не вызывает угнетения дыхательного центра, не нарушает функцию мерцательного эпителия и не уменьшает бронхиальную секрецию.

Трава термопсиса оказывает отхаркивающее действие, проявляющееся в повышении секреторной функции бронхиальных желез, усилении активности реснитчатого эпителия и ускорении эвакуации секрета, повышении тонуса гладких мышц бронхов за счет центрального ваготропного эффекта.

Корень солодки обладает отхаркивающим действием за счет содержания глицирризина, который стимулирует активность реснитчатого эпителия в трахее и бронхах, усиливает секреторную функцию слизистых оболочек верхних ДП (ВДП), оказывает спазмолитическое действие на гладкие мышцы (за счет содержания флавоноидных соединений). Противовоспалительное действие проявляется в подавлении воспалительных реакций, обусловленных гистамином, серотонином, брадикинином. Глицирризиновая кислота, подвергаясь в организме метаболическим преобразованиям, оказывает противовоспалительное действие подобное действию глюкокортикостероидов.

Экстракт травы чабреца содержит смесь эфирных масел, обладающих отхаркивающим, противовоспалительным и бактерицидным действием за счет усиления активности реснитчатого эпителия слизистых оболочек ВДП, увеличения количества отделяемого секрета слизистой оболочки бронхов, разжижения мокроты, ускорения ее эвакуации и разрыхления воспалительных налетов. Кроме того, чабрец обладает слабыми спазмолитическими и репаративными эффектами.

С целью оценки клинической эффективности, переносимости и безопасности препарата Коделак фито (Фармстандарт, Россия) у детей с ОРИ нами было проведено открытое контролируемое постре-

гистрационное исследование. Работа осуществлялась с января по апрель 2008 г. под руководством сотрудников кафедры педиатрии МГМСУ (зав. проф. О.В. Зайцева) на базе отделения респираторных инфекций Детской клинической больницы св. Владимира (главный врач П.П. Касьянов). Исследование проводилось в строгом соответствии с требованиями Хельсинской декларации (WMA, 1964) и «Декларации о политике в области обеспечения прав пациентов в Европе» (WHO/EURO, 1994).

Основными задачами исследования явились следующие:

1) изучение клинической эффективности препарата Коделак фито у детей с ОРИ на основании:

• динамики продуктивности и длительности кашля,

• динамики интенсивности кашля (эпизоды дневного и ночного кашля),

• динамики самочувствия пациента (субъективная оценка состояния);

2) сравнительная оценка эффективности препарата Коделак фито с другими отхаркивающими препаратами без противокашлевого компонента, используемых при лечении ОРИ;

3) изучение безопасности препарата Коделак фито у детей.

Под нашим наблюдением находились 62 ребенка (30 девочек и 32 мальчика) в возрасте от 2 до 12 лет с клиническими проявлениями ОРИ. Срок наблюдения составил 10 дней.

Были выделены две клинические группы больных: группа наблюдения представлена 42 детьми, получавшими препарат Коделак фито в составе комплексной терапии ОРИ; группа сравнения — 20 детей, получавших отхаркивающие препараты без противокашлевого составляющего.

Критериями включения в исследование были следующие: возраст детей от 2 до 12 лет, установление диагноза ОРИ в первые 3–5 дней от начала заболевания, наличие сухого кашля как одного из проявлений ОРИ.

Критерии исключения: наличие дыхательной недостаточности, бронхиальной астмы, повышенной чувствительности к компонентам препарата, отказ родителей или самого пациента от участия в программе.

Все пациенты имели схожую клиническую картину ОРИ, одинаковую степень тяжести заболевания. Ведущими клиническими симптомами заболевания были сухой кашель, явления острого ринита, признаки интоксикации, лихорадка. ОРИ у наблюдаемых нами детей была вирусной или вирусно-бактериальной этиологии и протекала с клиническими проявлениями острого ринофарингита, ларинготрахеита или бронхита.

Все дети получали комплексное лечение, соответствующее тяжести заболевания (обильное питье, противовирусные средства, антибиотики, антипиретики, биопрепараты и др.). Антибактериальную терапию получали 33,3% больных (цефалоспорины 2-го и 3-го поколений, защищенные пенициллины) при наличии сопутствующих вторичных осложнений (синуситы, отиты).

Группу наблюдения составили 42 ребенка, которым кроме системной фармакотерапии был назначен препарат Коделак фито в виде сиропа в рекомендуемой возрастной дозировке: детям от 2 до 5 лет — суточная доза 5 мл, детям 5–8 лет — суточная доза 10 мл, детям 8–12 лет — суточная доза 10–15 мл. Суточную дозу делили на 2–3 приема.

Длительность терапии составила от 1 до 4 дней (в среднем 2,6±0,8 дней), критерием отмены препарата Коделак фито было появление продуктивного кашля у детей наблюдаемой группы.

20 больных (группа сравнения) получали системную фармакотерапию и другой отхаркивающий препарат без противокашлевого компонента (мукалтин, микстура с алтеем).

Распределение пациентов по группам осуществляли методом случайной выборки. Все группы наблюдаемых детей были сравнимы по клиническому статусу.

На каждого ребенка заполняли протокол наблюдения, который включал оценку клинического статуса в динамике, определение эффективности препарата лечащим врачом, нежелательные явления. Наблюдение осуществляли в течение 10 дней. Жалобы больных при обращении и в динамике лечения, а также выраженность клинических симптомов оценивали в баллах по следующей схеме:

• отхождение мокроты: 1 — нет, 10 — обильно (от 1 до 10 баллов);

• частота кашля днем: 1 — нет, 10 — часто (от 1 до 10 баллов);

• частота кашля ночью: 1 — нет, 10 — часто (от 1 до 10 баллов);

• приступы изнуряющего кашля: 1 — нет, 10 — часто (от 1 до 10 баллов);

• текущее самочувствие: 1 — плохое, 10 — хорошее (от 1 до 10 баллов);

• болевые ощущения при кашле: да, нет.

При оценке препарата рассматривали также комментарии лечащего врача по эффективности лечения: выраженное, умеренное, отсутствие эффекта, ухудшение. Мониторинг нежелательных эффектов, связанных с использованием препарата, проводили в течение всего периода наблюдения.

Дети дошкольного возраста составили в группе наблюдения 90,5%, из них 14 (33,3%) — дети от 2 до 3 лет жизни, в контрольной группе — соответственно 90% и 35%. По гендерному и возрастному признаку группы были сравнимы.

У детей, получавших препарат Коделак фито, длительность заболевания сократилась почти на 1 день (7,7±0,3 дней) по сравнению с детьми, получавшими другой отхаркивающий препарат без противокашлевого компонента, где сроки заболевания ребенка составили в среднем 8,9± 0,3 дня ($p<0,05$).

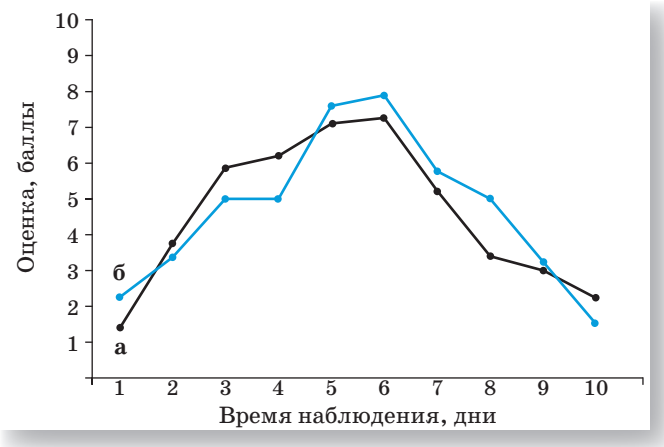

Рис. 1. Средние показатели сроков появления продуктивного кашля.
Здесь и на рис. 2 и 3: а — группа наблюдения, б — группа сравнения.

У всех детей, включенных в исследование, в клинической картине превалировал сухой кашель. Комплексная терапия ОРИ, включающая Коделак фито, у детей из группы наблюдения способствовала более быстрой положительной динамике характера кашля: на 3-и сутки от начала терапии почти у всех детей кашель стал более продуктивным (продолжительность сухого кашля составила 2,6±0,1 дней), что свидетельствовало об улучшении реологических свойств мокроты. Длительность сухого кашля у детей группы сравнения составила 3,1±0,2 дней ($p<0,05$) (рис. 1).

Терапия препаратом Коделак фито способствовала более быстрому отхождению мокроты. Так, на 1-й день малопродуктивный кашель был отмечен у 5,5% детей группы наблюдения, на 2-е сутки — у 33,3%, а к 3-м суткам — 66,7% детей имели более продуктивный кашель. В группе сравнения в 1-е сутки наблюдения все дети имели сухой кашель, на 2-е сутки — лишь 10% детей имели малопродуктивный кашель, на 3-и сутки у 55% детей отмечался более продуктивный кашель.

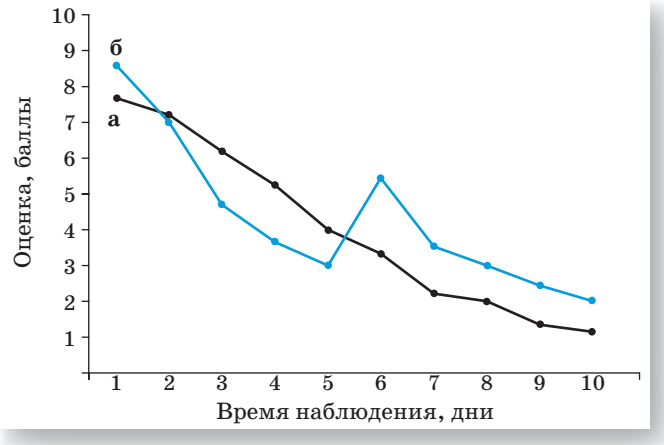

Рис. 2. Средняя частота дневного кашля в динамике наблюдения.

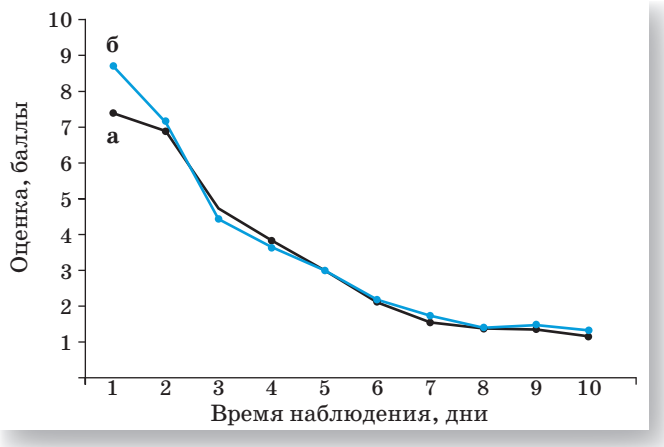

Рис. 3. Средняя частота ночного кашля в динамике наблюдения.

Период продуктивного кашля у детей группы наблюдения и группы сравнения достоверно не отличался и составил 3,8±0,2 и 3,8±0,3 дней соответственно ($p>0,05$). Период остаточного сухого кашля также был сравним в обеих группах.

Обсуждая частоту дневного кашля, можно говорить о следующих различиях, полученных в ходе нашего исследования. В группе наблюдения частота кашля днем значительно уменьшалась уже в первые 20–30 мин после приема препарата и противокашлевой эффект сохранялся в среднем 4–6 ч (5,5±0,8 ч). Это существенно улучшало самочувствие ребенка. В группе сравнения в первые дни кашель оставался приступообразным, навязчивым, причем на 5–-6-й день терапии мы отмечали усиление интенсивности кашля с последующим уменьшением его на 7-й день (рис. 2).

Что касается интенсивности ночного кашля в наблюдаемых группах, то дети, получавшие препарат Коделак фито и дети из группы сравнения не имели достоверных различий в динамике купирования ночного кашля спустя 5–6 ч после вечернего приема препарата (рис. 3). Таким образом, сущес-

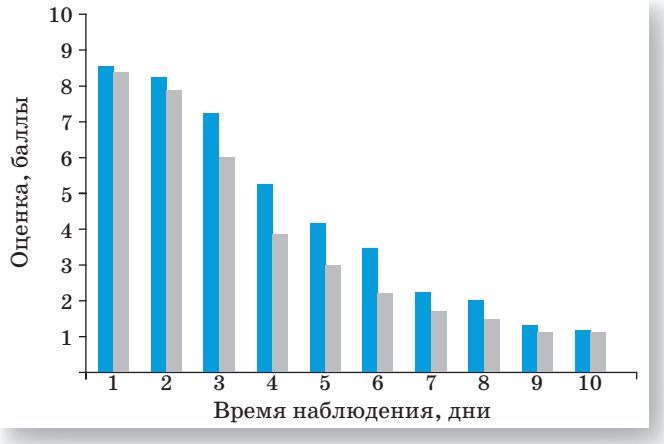

Рис. 4. Динамика средней интенсивности кашля у детей группы наблюдения.
Здесь и на рис. 5: 1-й столбик — дневной кашель, 2-й столбик — ночной кашель.

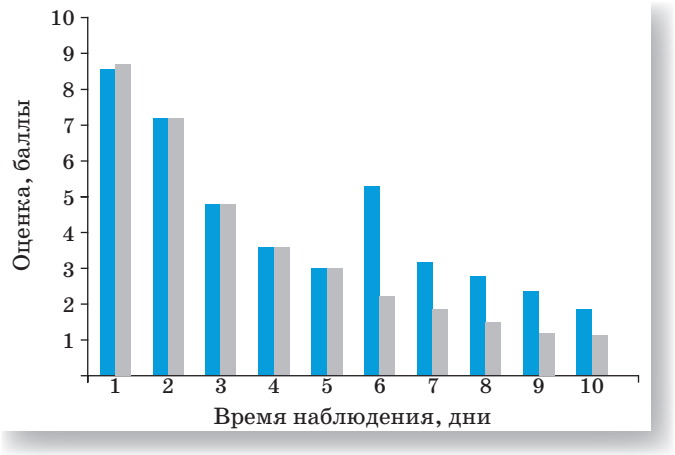

Рис. 5. Динамика средней интенсивности кашля у детей группы сравнения.

твенного сокращения частоты ночного кашля в наблюдаемых группах в нашем исследовании не наблюдалось. В обеих группах к 5–6-му дню жалобы на ночной кашель значительно уменьшались, что улучшало качество жизни пациента.

Применение препарата Коделак фито улучшало реологические свойства мокроты, кашель быстрее приобретал продуктивный характер, однако на длительность продуктивного кашля в течение ОРИ не оказывало существенного влияния.

При анализе данных протокола наблюдения не получено существенного различия в наблюдаемых группах в отношении жалоб на кашель в дневное и ночное время (рис. 4 и 5).

Значительное снижение интенсивности дневного и ночного кашля в обеих группах отмечалось к 3–4-му дню, причем значения оценки были сравнимы ($p>0,05$), а на 6-й день положительная динамика сохранялась только у детей группы наблюдения. Продолжительность интенсивного дневного кашля составила 3,5±0,3 дня, ночного — 2,2±0,3 дня, у детей группы сравнения — 5,3±0,3 дня и 2,1±0,4 дня соответственно. С 7-го дня вновь отмечалось равномерное снижение показателей интенсивности кашля у детей обеих групп.

У детей, которые получали препарат Коделак фито, в течение ближайших часов после приема отмечалось уменьшение приступов изнурительного малопродуктивного кашля, что связано с противокашлевым действием препарата Коделак фито. Это в свою очередь приводило к улучшению самочувствия пациентов уже ко 2-м суткам наблюдения. В группе сравнения улучшение общего самочувствия отмечалось только к концу 3-го дня. Болевой синдром при кашле в ходе лечения купировался на 2–3-м сутки независимо от отхаркивающего препарата, получаемого ребенком.

Общая оценка эффективности препарата Коделак фито детей с ОРИ, особенно при превалировании в клинической картине сильного сухого кашля, сопровождающегося беспокойством, нарушающим сон и общее состояние, в нашем исследовании была расценена как отличная у 72,2% детей и как хорошая — у 27,8%. В группе сравнения был получен отличный клинический эффект у 64,5%, хороший — у 35,5% детей, что достоверно меньше, чем в группе наблюдения ($p<0,05$). Нежелательных эффектов в данном исследовании у детей наблюдаемых групп выявлено не было.

Таким образом, применение препарата Коделак фито в комплексной терапии ОРИ у детей существенно снижает интенсивность сухого навязчивого кашля в течение 4–6 ч после приема препарата, обеспечивает сокращение сроков сухого кашля, а также уменьшает длительность ОРИ. Кроме того, применение препарата Коделак фито приводит к более выраженному клиническому эффекту и улучшению качества жизни пациента. Это позволяет рекомендовать препарат Коделак фито в комплексной терапии ОРИ при наличии сухого навязчивого кашля у детей, начиная с 2-летнего возраста, в качестве эффективного и безопасного препарата.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Зайцева О.В.* Лечение кашля у детей и подростков: рациональный выбор терапии. Справочник поликлинического врача. 2004; 2: 32–34.

2. http://www.medicina-online.ru/articles/41763/