

Е.Г. Кондюрина, В.В. Зеленская

ОПТИМИЗАЦИЯ ТЕРАПИИ ОСТРЫХ БРОНХИТОВ У ДЕТЕЙ

ГБОУ ВПО Новосибирский государственный медицинский университет, г. Новосибирск, РФ

Инфекции респираторного тракта у детей характеризуются большой частотой возникновения и являются частой причиной госпитализации и формирования хронических воспалительных заболеваний при неадекватном лечении. Основным этиологическим фактором данной патологии является вирусная инфекция, но высокий уровень носительства условно-патогенной бактериальной микрофлоры, особенно среди дошкольников, посещающих детские сады и ясли, приводит к осложнениям, поэтому у пациентов этой возрастной категории часто имеется смешанная этиология респираторных инфекций. Вместе с тем следует признать определенные трудности при терапии таких больных. Для лечения острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний респираторного тракта у детей рекомендуется применение препарата Умкалор – уникального лекарственного средства растительного происхождения фирмы Dr. Willmar Schwabe (Германия), производящегося из южноафриканского растения *Pelargonium sidoides*. С целью оценки эффективности и безопасности монотерапии острого бронхита препаратом Умкалор в исследование включено 40 детей в возрасте от 1 года до 18 лет. После 7 дней монотерапии Умкалором полное выздоровление отмечено у 92,5% пациентов. Нежелательных и аллергических эффектов препарата выявлено не было.

Ключевые слова: дети и подростки, Умкалор, острый бронхит, безопасность.

Pediatric infections of respiratory tract are characterized by high incidence and they are frequent reason for hospitalization and lead to forming of chronic inflammatory diseases in cases of inadequate therapy. Main etiologic factors of these diseases are viral infections, but high rate of opportunistic microflora carriage, especially in preschool children visiting kindergartens, leads to complications; so, etiology of respiratory tract disease in these children is often mixed. So it's necessary to say about difficulties of management of these patients. Author recommends Umckalor – fitopreparation, produced by Dr. Willmar Schwabe (Germany), produced from South Africa plant *Pelargonium sidoides*. Efficacy and safety of monotherapy by Umckalor was estimated in group of 40 children aged 1–18 years with acute bronchitis. 7-days therapy by Umckalor led to recovery in 92,5% of cases. Adverse effects of allergic reactions in studied group were absent.

Key words: children and adolescents, Umckalor, acute bronchitis, safety.

Среди всех заболеваний детского возраста инфекционная патология органов дыхания традиционно занимает первое место. Ее основным этиологическим фактором является вирусная инфекция, но высокий уровень носительства условно-патогенной бактериальной микрофлоры особенно среди дошкольников, посещающих детские сады и ясли, приводит к осложнениям, поэтому у пациентов этой возрастной категории часто имеет-

ся смешанная этиология острых респираторных инфекций (ОРИ). В Российской Федерации, по данным официальной статистики, на их долю приходится около 77% ущерба от всех инфекционных болезней [1]. Уровень поражения респираторного тракта не всегда зависит от причинного фактора, хотя топический диагноз во многом определяет тактику ведения больных. Нижние отделы дыхательных путей (ДП) вовлекаются в патологичес-

Контактная информация:

Кондюрина Елена Геннадьевна – д.м.н., проф., проректор по последипломному образованию ГБОУ ВПО НГМУ

Адрес: 630091 г. Новосибирск, Красный проспект, 52

Тел.: (383) 222-08-33, E-mail: condur@nsg.ru

Статья поступила 10.03.12, принята к печати 28.06.12.

кий процесс при острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ) достаточно часто – около 20% последних сопровождается клинической картиной бронхита, не всегда диагностируемого. Особое место занимают повторные поражения нижних отделов респираторного тракта. В настоящее время в классификации бронхолегочных заболеваний сохранен термин рецидивирующий бронхит (РБ), его клинические и этиопатогенетические характеристики незначительно отличаются от острого, так же как и протоколы ведения больных, поэтому во многом повторные эпизоды бронхита связаны с нерациональными программами реабилитации [2]. Частые эпизоды поражения респираторного тракта ведут к полипрагмазии, необоснованному назначению антибиотиков, возникновению осложнений лекарственной терапии.

Терапия бронхитов должна приводить к элиминации возбудителя, уменьшению воспаления, разжижению и облегчению отхождения мокроты, восстановлению мукоцилиарного клиренса, стимуляции регенерации слизистой оболочки ДП [3–5]. Ассортимент средств для лечения острых бронхитов (ОБ), присутствующих на фармацевтическом рынке, большой, он постоянно расширяется, многие из них относятся к безрецептурным, рекламируются в средствах массовой информации, что приводит к самолечению, хотя эффективность и безопасность препаратов не всегда хорошо изучена. Выбор противовирусных химиотерапевтических средств в педиатрической практике ограничен, поэтому большое значение имеют симптоматическая терапия и препараты, обладающие комплексным действием [6–10].

Традиционно в терапии ОБ используются препараты растительного происхождения. Они различаются по составу, механизмам действия, формам выпуска, их современное производство должно сопровождаться строгим контролем сбора, хранения и переработки сырья. Безопасными могут считаться только растения, выращенные в экологически чистых условиях, прошедшие специальную обработку при соблюдении новейших технологий.

Одним из препаратов для терапии острых и хронических инфекционно-воспалительных заболеваний респираторного тракта является Умкалор. Умкалор – уникальное лекарственное средство растительного происхождения фирмы Dr. Willmar Schwabe (Германия), производящееся из южноафриканского растения *Pelargonium sidoides*. Оригинальный патентованный экстракт из корней *P. sidoides* EPs® 7630 является стандартизированным фитотерапевтическим препаратом, применяющимся во многих европейских странах (Германии, Швейцарии, Австрии, Румынии, Болгарии, России, Латвии, Литве, Украине, Турции), а также в Южной Корее и Бразилии [11]. Целый ряд клинических исследований показал,

что он высокоэффективен и безопасен при лечении инфекций ДП, особенно при ОБ, тонзиллофарингите и синусите как у взрослых, так и у детей [12–14].

Умкалор обладает комплексным действием, в том числе противомикробным, противовирусным, стимулирует фагоцитоз, является индуктором интерферона. Антибактериальный эффект Умкалора предупреждает присоединение вторичной инфекции. Умкалор увеличивает частоту движения ресничек, оказывая секретомоторный эффект. Большинство исследований показали хороший профиль безопасности препарата, что позволяет использовать Умкалор в течение длительного времени, в том числе для профилактики обострений хронических инфекций респираторного тракта. Для предотвращения рецидива заболевания после исчезновения симптомов рекомендуется продолжить прием Умкалора еще в течение недели. Противопоказаниями к применению являются гиперчувствительность к компонентам препарата, усиленная склонность к кровотечениям, тяжелые заболевания печени и почек, период беременности и лактации. Умкалор может использоваться для лечения взрослых и детей в возрасте старше 1 года.

Многокомпонентное действие Умкалора позволяет использовать его в качестве монотерапии для лечения ОРИ, в том числе при возникновении бронхита.

Цель исследования – оценить эффективность и безопасность монотерапии ОБ препаратом Умкалор у детей.

Критерии включения в исследование:

- 1) дети в возрасте от 1 до 18 лет с диагнозом ОБ;
- 2) первые 48 ч ОБ легкой или средней степени тяжести.

Критерии исключения:

- 1) участие в другом клиническом исследовании в данный момент или в течение последних 4 недель;
- 2) наличие показаний для лечения антибиотиками;
- 3) прием препаратов, которые могли бы повлиять на результаты исследования (противовирусные, антибактериальные, антигистаминные, муколитические, фитопрепараты, витамины);
- 4) склонность к кровотечениям, тяжелые заболевания печени и почек.

Работа проводилась в МУЗ городской поликлинике № 15 г. Новосибирска.

В группу были включены 40 детей (21 мальчик и 19 девочек) в возрасте от 1 до 18 лет с диагнозом ОБ, соответствующие критериям включения.

Среди сопутствующей хронической патологии в единичных случаях наблюдался хронический тонзиллит, аденоидит, кариес. К группе часто болеющих детей по критериям В.Ю. Альбицкого

и А.А. Баранова [2] относились 9 (22,5%) пациентов.

За 12 месяцев, предшествовавших исследованию, частота ОРИ в среднем составляла 3,2 раза со средней продолжительностью 9,4 дня. У 57,5% детей заболевание протекало в среднетяжелой форме, почти у каждого второго ребенка (47,5%) развивались осложнения, требовавшие в 40% случаев применения антибактериальных препаратов, у всех детей в течение года фиксировалась клиника ОБ, у 10 детей эпизоды ОБ повторялись.

Наблюдение за пациентами проводилось на 3 визитах: на 1-й, 3–5-й и 7-й дни.

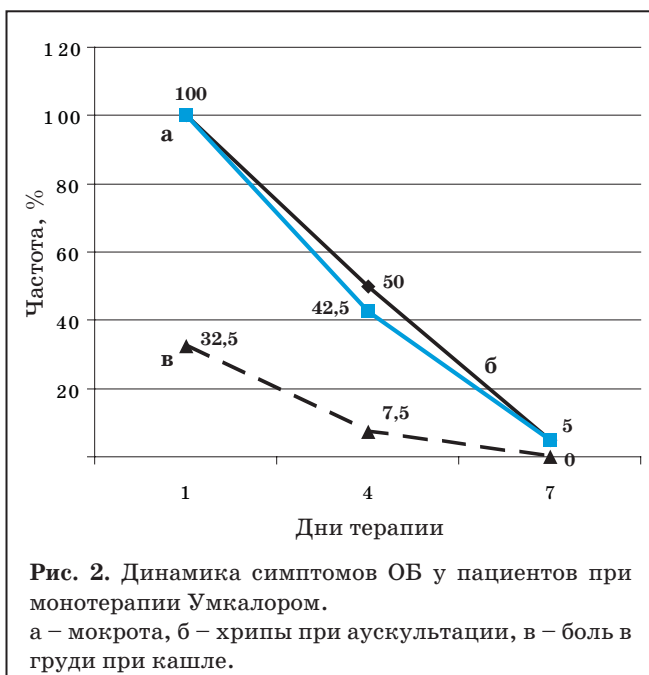
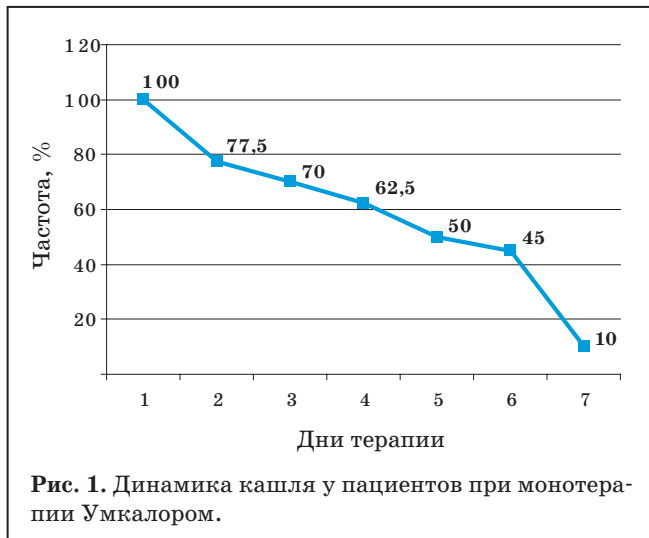
При первом посещении ребенка участковые педиатры оценивали жалобы, клиническую картину заболевания, данные анамнеза и объективного осмотра. Врачами и родителями пациентов заполнялись специально разработанные анкеты. При соответствии больных критериям включения и отсутствии признаков, требовавших исключения из исследования, родителей обучали заполнению дневников наблюдения. В них предлагалось побалльно оценивать динамику общих симптомов (потерю аппетита, головную боль, рвоту, диарею по 4-балльной шкале: 0 – симптомы отсутствуют, 1 – выражены незначительно, 2 – выражены умеренно, 3 – выражены сильно), отмечать респираторные проявления (ринит, боли в горле, кашель), температуру тела и потребность в жаропонижающих препаратах. Участковые врачи оценивали типичные для ОБ сим-

птомы (кашель, мокрота, хрипы при аускультации, боль в груди при кашле, одышка) по 5-балльной шкале: 0 – симптомы отсутствуют, 1 – выражены незначительно, 2 – выражены умеренно, 3 – выражены сильно, 4 – резко выражены.

Детям назначали Умкалор в возрастной дозировке (от 1 года до 6 лет – по 10 капель 3 раза в день, от 6 до 12 лет – по 20 капель 3 раза в день, от 12 до 18 лет – по 30 капель 3 раза в день). В качестве симптоматической терапии по показаниям допускалось назначение парацетамола.

На 2-м визите на 3–5-й день заболевания участковые педиатры продолжали следить за состоянием пациентов, давали балльную оценку симптомам, анализировали данные дневников наблюдения, которые ежедневно заполняли родители, оценивали эффективность и безопасность препарата Умкалор, определяли дальнейшую тактику ведения больных:

- при отсутствии жалоб и клинической картины ОБ регистрировалось выздоровление, прием препарата рекомендовался до 10 дней для предотвращения рецидива заболевания;
- при нарастании тяжести заболевания, отсутствии эффекта от приема препарата, развитии серьезных нежелательных явлений монотерапия Умкалором считалась неэффективной, исследование считалось законченным, пациенту назначалась соответствующая терапия;



- при сохранении типичных для ОБ симптомов с наличием положительной динамики рекомендовалось продолжить монотерапию Умкалором, пациент приглашался на контрольный визит на 7-й день.

При анализе эффективности терапии препаратом Умкалор учитывали:

- динамику типичных для бронхита симптомов, которая оценивалась участковыми педиатрами во время визитов;
- динамику общих симптомов по дневникам наблюдения родителей;
- необходимость в комбинированной терапии, пересмотре терапии.

Врачами и родителями больных детей по интегральной шкале IMOS (Integrative Medicine Outcome Scale) проводилась оценка эффективности лечения препаратом Умкалор (полное выздоровление, значительное улучшение, умеренное либо незначительное улучшение, без изменений, ухудшение).

Безопасность Умкалора оценивали по переносимости препарата, обострениям аллергических заболеваний, развитию аллергических и других побочных реакций. При анализе переносимости препарата Умкалор использовали градации: очень хорошая, хорошая, удовлетворительная, неудовлетворительная.

В целом по интегральной шкале IMPSS (Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale) родители пациентов оценивали удовлетворенность результатами лечения Умкалором (полностью удовлетворен, удовлетворен, отношусь нейтрально, неудовлетворен, крайне не удовлетворен).

В день обращения суммарный балл типичных для ОБ симптомов составил 292, на 2-м визите — 168, на 7-й день — 16 баллов.

Отчетливая положительная динамика основных симптомов ОБ отмечена в характеристике кашля (рис. 1), который к 5-му дню наблюдался у половины пациентов, а к 7-му дню был зафиксирован лишь у 4 больных.

В первый день терапии (рис. 2) у всех больных отмечалось наличие слизистой, малопродуктивной мокроты, на 2-м визите она фиксировалась только у половины пациентов, к 7-му дню терапии при кашле она регистрировалась у 2 больных. Разнокалиберные влажные хрипы при аускультации при включении в исследование были зарегистрированы у всех детей, во время 2-го визита они обнаружены менее, чем у половины, к 7-му дню эта симптоматика была купирована. В ходе наблюдения было отмечено быстрое исчезновение боли в грудной клетке при кашле.

На 2-м визите выздоровление зарегистрировано у 2 (5%) детей, у 20 пациентов зафиксировано существенное улучшение в состоянии с легкими клиническими проявлениями в виде кашля с небольшим количеством мокроты. Дети, у которых сохранялись выраженные симптомы ОБ, были несколько младше (средний возраст 6,5 лет). Большинство из них посещали детские организованные коллективы, 6 больных относилось к группе часто и длительно болеющих, предшествовавшие ОРИ более чем у половины протекали в среднетяжелой форме, ранее в течение года у каждого второго ребенка отмечались бактериальные осложнения ОРИ, по поводу которых назначались антибактериальные препараты. К 7-му дню симптомы ОБ в виде кашля отмечались у 4 пациентов, у 2 из них они сопровождалась хрипами при аускультации и выделением мокроты, у остальных 36 больных было зафиксировано выздоровление. Всем пациентам прием препарата рекомендовался до 10 дней для предотвращения рецидива заболевания.

На фоне ОРИ клиника ОБ крайне редко протекает изолированно, без поражения верхних отделов респираторного тракта. С другой стороны, препарат обладает комплексным действием, независимо от топики поражения, поэтому динамика

Таблица

Динамика симптомов ОРИ при терапии Умкалором

| Дни терапии | Симптомы ОРИ (n, %) | | | |
|-------------|----------------------------|--------------|------------|--------------|
| | повышение температуры тела | интоксикация | ринит | боль в горле |
| 1-й | 35 (87,5%) | 32 (80%) | 25 (62,5%) | 32 (80%) |
| 2-й | 23 (57,5%) | 21 (52,5%) | 25 (62,5%) | 18 (45%) |
| 3-й | 17 (42,5%) | 14 (55,6%) | 23 (57,5%) | 17 (42,5%) |
| 4-й | 15 (55,6%) | 9 (22,5%) | 20 (50%) | 8 (20%) |
| 5-й | 6 (15%) | 5 (18,5%) | 11 (27,5%) | 5 (18,5%) |
| 6-й | 1 (2,5%) | 2 (5%) | 5 (18,5%) | – |
| 7-й | – | 1 (2,5%) | 1 (2,5%) | – |

жалоб и клинических симптомов заболевания по дневникам, которые вели родители, важна для оценки действия Умкалора. Результаты анализа этих данных свидетельствуют (см. таблицу), что повышение температуры тела, зафиксированное в начале заболевания у 35 больных, уже на 2-й день заболевания исчезало у 30%, а к 5-му дню терапии – у большинства детей (85%). У большинства детей на 6-й день исчезли и проявления интоксикации, боли в горле, ринит. Жалобы на заложенность и выделения из носа в начале терапии предъявляло большинство больных, в динамике интенсивность назальных симптомов уменьшилась к 3–4-му дню терапии и к 5-му дню симптомы ринита полностью купировались у большинства пациентов. Однако у одного ребенка на фоне хронической очаговой инфекции и гипертрофии носоглоточных миндалин симптомы ринита сохранялись к 7-му дню терапии. Наиболее показательной была динамика жалоб на першение и боли в горле, которые в начале исследования испытывали 32 (80%) ребенка. К 4-му дню терапии эти симптомы сохранялись только у каждого 5-го пациента, с 6-го дня заболевания они купировались у всех детей.

Из исследования выбыли 3 (7,5%) наблюдавшихся в связи с развитием осложнений (у одного ребенка, мальчика 4 лет, развился острый средний отит, у 2 детей отмечено ухудшение состояния, усиление кашля, симптомов интоксикации, им были назначены антибактериальные препараты).

Отсутствие необходимости в дополнительной антибактериальной и муколитической терапии у большинства позволило констатировать высокую эффективность монотерапии ОБ Умкалором.

В ходе исследования была продемонстрирована хорошая переносимость Умкалора – нежелатель-

ных побочных и аллергических эффектов выявлено не было. Случаев отказа от приема Умкалора из-за неудобства применения, нарушений режима терапии, замены препарата не отмечено.

Большинство родителей пациентов, согласно интегральной шкале IMPSS (92,5%), были удовлетворены результатами лечения (полностью удовлетворены 52,5%, удовлетворены 40%). Положительные отзывы получены и со стороны врачей: 50% участковых педиатров оценили результаты монотерапии ОБ Умкалором как очень хорошие. Аналогичные результаты были получены при оценке проведенной терапии по шкале IMOS – полное выздоровление отмечено у 92,5% пациентов.

Выводы

1. Комбинированное противовирусное, антибактериальное, иммуномодулирующее, противовоспалительное, муколитическое и секретомоторное действие препарата позволяет использовать Умкалор в качестве монотерапии ОБ легкой и средней степени тяжести в педиатрической практике. Эффективность монотерапии препаратом Умкалор заключается в уменьшении продолжительности и выраженности типичных для ОРИ и ОБ симптомов.

2. Монотерапия Умкалором позволила сократить количество лекарственных препаратов в лечении ОБ, что предупреждает полипрагмазию.

3. На фоне приема Умкалора не зарегистрировано аллергических реакций, обострения атопических заболеваний.

4. Использование Умкалора для монотерапии ОБ легкой и средней степени тяжести эффективно, безопасно, удобно для врача и родителей пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Научно-практическая программа «Острые респираторные заболевания у детей. Лечение и профилактика». Союз педиатров России, Международный Фонд охраны здоровья матери и ребенка. М., 2002.

2. Альбицкий В.Ю., Баранов А.А. В кн.: Часто болеющие дети. Клинико-социальные аспекты, пути оздоровления. Саратов: изд-во Саратовского университета, 1986: 19–25.

3. Red Book: 2000. Report of the committee on infection diseases. 25th Ed. American Academy of Pediatrics, 2000.

4. Баранов А.А., Горелов А.В., Каганов Б.С. и др. Профилактика и лечение острых респираторных заболеваний у детей. Пособие для врачей. М.: Изд. дом «Династия», 2004: 43 с.

5. Стандартизированные принципы диагностики, лечения и экстренной профилактики гриппа и других острых рес-

пираторных инфекций у детей. Под ред. О.И. Киселева. СПб.: изд-во Санкт-Петербургского университета, 2004: 96 с.

6. World Health Organization. Cough and cold remedies for the treatment of acute respiratory infections in young children. WHO/FCH/CAH/01.02. WHO.2001.

7. World Health Organization. Acute respiratory infections in children: Case management in small hospitals in developing countries. A manual for doctors and other senior health workers. WHO/ARI/90.5. Geneva.

8. *Chalumeneau M, Salannave B, Assathiany R, et al.* Connaissance et application par des pediatres de ville de la conference de consensus sur les rhinopharyngites aiguës de l'enfant. Arch. Pediatr. 2000; 7 (5): 481–488.

9. *Jacobs RF.* Judicious use of antibiotics for common pediatric respiratory infections. Pediatr. Infect. Dis. J. 2000; 19 (9): 938–943.

10. *Pickering LK.* Red book 2000. Report of the committee

on infectious diseases. American Academy of Pediatrics. Elk Grove Village. Ill, 2000.

11. *Bladt S, Wagner H.* From the Zulu medicine to the European phytomedicine Umckaloabo®. Phytomedicine, 2007; 14: 2–4.

12. *Chuchalin AG, Berman E, Lehmacher W.* Treatment of acute bronchitis in adults with a Pelargonium sidoides preparation (EPs@7630); A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Explore. 2005; 1: 437–445.

13. *Matthys H, Heger M.* Treatment of acute bronchitis with a liquid herbal drug preparation from Pelargonium sidoides (EPs@ 7630): a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicentre study. Curr. Med. Res. Opin. 2007; 23: 323–331.

14. *Bereznoy VV, Riley OS, Wassmer G, Heger M.* Efficacy of extract Pelargonium sidoides in children with acute non-group A beta-hemolytic streptococcus tonsillopharyngitis: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Altern. Ther. Health. Med. 2003; 9: 8–78.