

научно-практический медицинский журнал

---

# ПРАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА



## Педиатрия

Репринт статьи

Изучение клинической эффективности  
и безопасности комбинированной терапии  
кашля при остром бронхите у детей

Х.М. Вахитов, О.И. Пикуза, Ж.Р. Ибрагимова

ISSN 2307-3217 (online)

ISSN 2072-1757 (print)

[WWW.MFVT.RU](http://WWW.MFVT.RU)

[WWW.PMARCHIVE.RU](http://WWW.PMARCHIVE.RU)

16+

№6 (75) 2013





УДК 616.24-008.41-08:616233-002:615.03

## Изучение клинической эффективности и безопасности комбинированной терапии кашля при остром бронхите у детей

**Х.М. ВАХИТОВ, О.И. ПИКУЗА, Ж.Р. ИБРАГИМОВА**Казанский государственный медицинский университет  
Детский стационар ЦГКБ № 18 г. Казани**Вахитов Хаким Муратович**

доктор медицинских наук, доцент кафедры пропедевтики детских болезней

420012, г. Казань, ул. Бутлерова, д. 49, тел.: (843) 236-71-72, 8-917-278-03-78, e-mail: vhakim@mail.ru

*В статье представлены результаты собственных исследований эффективности препарата Джосет при лечении кашля у детей.*

**Ключевые слова:** дети, бронхит, препараты от кашля.

## The study of clinical efficacy and safety of combination therapy for acute bronchitis cough in children

**H.M. VAHITOV, O.I. PIKUZA, J.R. IBRAGIMOVA**Kazan State Medical University  
Childrens Hospital of CCCH № 18, Kazan

*The paper presents the results of their research Dzhoset efficacy in the treatment of cough in children.*

**Key words:** children, bronchitis, cough medicines.

Респираторные заболевания являются значимой медицинской и социально-экономической проблемой современного общества, при этом наиболее высокий уровень заболеваемости респираторными инфекциями отмечается у детей дошкольного возраста, посещающих организованные коллективы. Респираторные инфекции — группа полиэтиологических заболеваний, преимущественными возбудителями которых являются вирусы, тропные к эпителию дыхательных путей и способствующие их вторичной колонизации бактериями, воспалению слизистой оболочки. Развитие респираторной инфекции приводит к запуску целого каскада защитно-приспособительных реакций, направленных на выведение из дыхательных путей возбудителей инфекции, токсических веществ и патологически измененного бронхиального секрета, при этом одним из важных компонентов активированной дренажной системы бронхов является кашель [1]. Это важный патологический симптом, свидетельствующий о наличии в организме болезни и требующий применения медикаментозной терапии, вместе с тем в основе своей он имеет и защитную функцию [2]. В связи с этим терапия кашля у детей, должна быть строго дифференцированной, ставя перед педиатром ответственную задачу, заключающуюся в

рациональном выборе лекарственных средств [3]. Выбор конкретных препаратов, арсенал которых на рынке лекарственных средств достаточно широк, должен быть патогенетически оправданным, учитывающим индивидуальные особенности ребенка, а также основанным на знании механизма их действия и фармакокинетики [4].

Среди препаратов для лечения кашля традиционно выделяют противокашлевые, муколитические и отхаркивающие лекарственные средства [5]. При этом необходимость комплексного воздействия на отдельные патологические звенья респираторной патологии во многих случаях делает обоснованным использование комплексных препаратов, имеющих комбинированный механизм действия.

Одними из самых сложных патологических состояний требующих комплексной терапии кашля, являются заболевания дыхательных путей и легких, сопровождающиеся образованием вязкой, трудноотделяемой бронхиальной слизи: острый и обструктивный бронхит, бронхиальная астма, пневмония, муковисцидоз и др. [6]. Для купирования данной патологии требуется назначение комбинированной терапии, позволяющей уменьшать вязкость, поверхностное натяжение и адгезивные свойства мокроты, а также мягко стимулирующую секрецию



бронхиальных желез и нормализацию бронхиальную проходимость. Назначение менее активной комбинированной терапии часто не позволяет достаточно быстро купировать клинические симптомы заболевания и наиболее грозный из них — бронхообструкцию. Комбинацией, позволяющей обеспечить выше перечисленные требования к терапии, обладает препарат Джосет®, который выпускается в виде сиропа, в состав которого входят: сальбутамол, бромгексин, гвайфенезин и ментол. Сальбутамол является эффективным стимулятором  $\beta_2$ -адренорецепторов бронхов, предупреждает или купирует бронхоспазм. Бромгексин проявляет отхаркивающее и противокашлевое действие, уменьшает вязкость мокроты за счет деполяризации кислых мукополисахаридов и стимуляции секреторных клеток слизистой оболочки бронхов, улучшает цилиарный клиренс. Гвайфенезин снижает поверхностное натяжение, адгезивные свойства и вязкость мокроты, увеличивает серозный компонент бронхиального секрета. Ментол оказывает спазмолитическое действие, мягко стимулирует секрецию бронхиальных желез, обладает антисептическими свойствами и уменьшает раздражение слизистой оболочки дыхательных путей. Учитывая рациональность указанной комбинации лекарственных компонентов, представляло интерес изучение комбинированного препарата Джосет® в терапии острой патологии органов дыхания у детей.

В связи с этим на кафедре педиатрии детского заболевания Казанского государственного медицинского университета было проведено открытое сравнительное контролируемое исследование, основной задачей которого явилось изучение клинической эффективности препарата Джосет® у детей с различными вариантами бронхита, в т. ч. протекающих с бронхообструктивным синдромом, на основании:

- динамики продуктивности и длительности кашля;
- динамики течения симптомов бронхиальной обструкции;
- необходимости применения бронхолитиков.

Проводилась оценка эффективности препарата Джосет® в сравнении с применением комбинации монопрепаратов — бронхолитик в сочетании с отхаркивающим или/и муколитическим средством, а также изучение безопасности применения препарата Джосет® у детей, в том числе с аллергическими реакциями в анамнезе, оценка его органолептических свойства. Данное исследование относилось к клиническому постмаркетинговому с препаратом для патогенетического лечения в терапии патологии нижних дыхательных путей, используемого по показаниям в возрастной дозировке и проводилось в строгом соответствии с требованиями Хельсинкской декларации (WMA, 1964) и Декларации о политике в области обеспечения прав пациентов в Европе (WHO/EURO, 1994).

#### Критериями включения больных в исследование являлись:

1. Больные с различными клиническими формами бронхита: острый простой бронхит, острый обструктивный бронхит, рецидивирующий бронхит, имеющими выраженные проявления респираторного синдрома.
2. Возраст больных от 3 до 14 лет (включительно).
3. Отсутствие аллергического анамнеза на активные компоненты препаратов, входящих в терапию пациентов.

#### Пациенты и методы

Клиническое исследование препарата Джосет® проведено на базе педиатрического отделения Клиники медицинского университета г. Казани и пульмонологического отделения детского стационара 18 городской больницы г. Казани. Под наблюдением находился 121 ребенок в возрасте от 3 до 14 лет, проходивших курс стационарного лечения с различными вариантами бронхита. Средний возраст пациентов составил  $7,6 \pm 0,9$  года, при этом наиболее многочисленную часть выборки представляли дети от 4 до 9 лет. Больные были разделены на 2 группы. В первую группу вошли 49 детей, у которых в качестве единственного средства от кашля использовался Джосет®. Доза препарата варьировала в зависимости от возраста и составила у детей в возрасте до 6 лет — по 1 чайной ложке (5 мл) 3 раза в сутки, с 6 до 12 лет — 1-2 чайной ложки (5 мл – 10 мл) 3 раза в сутки, детям старше 12 лет — по 2 чайных ложки (10 мл) 3 раза в сутки. Длительность курса применения составляла от 4 до 12 суток (в среднем  $8 \pm 1,3$  дня). Группу контроля (2 группа) составили 72 ребенка аналогичного возраста, получавших комбинацию монопрепаратов — бронхолитика в сочетании с отхаркивающим или/и муколитическим средством, в дозировках, соответствующих возрасту. Больные поступали в стационар в основном на 5-7 дней от начала заболевания, при этом 61% пациентов был госпитализирован в первые 4 дня болезни, 27% — с 5 по 7 день от начала заболевания. 12% детей поступали в период обострения (рецидивирующий бронхит) или после 7 дней от начала заболевания. Группы больных были сравнимы по возрасту и тяжести заболевания.

Лечение кашля у детей проводилось на фоне базисной терапии, включавшей противовирусные препараты. По показаниям назначали жаропонижающие и десенсибилизирующие средства. Антибактериальная терапия, при отсутствии бактериальных осложнений, не применялась. Обследование больных проводилось по единой программе. Жалобы и состояние больного отражались в индивидуальной регистрационной карте (ИРК). Учет основных клинических симптомов в соответствии с индивидуальной картой больного проводился до приема препарата (0 день), затем ежедневно в течение 7 дней от начала приема препарата и, при необходимости, до 12 дня. Проводился обязательный динамический лабораторный и инструментальный контроль, включающий: клинический анализ крови и мочи, а также оценку функции внешнего дыхания и сатурации кислорода.

Основными критериями оценки терапевтической эффективности Джосет® были сроки обратного развития основных клинических симптомов и синдромов (кашель, одышка), а также динамика показателей лабораторных и инструментальных исследований. Одновременно учитывали возможность появления побочных реакций. Статистическая обработка материала проводилась с использованием вариационного анализа и определения среднего арифметического ( $M$ ), средней ошибки среднего арифметического ( $m$ ), критерия достоверности Стьюдента.

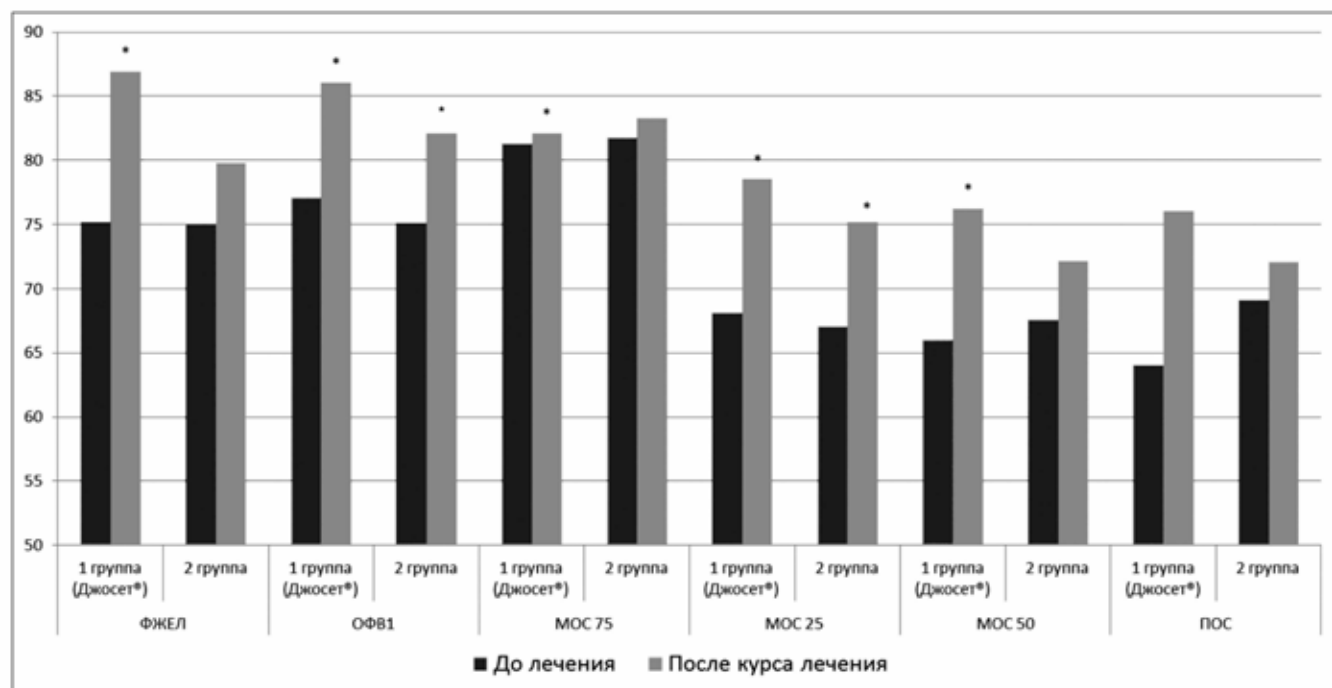
#### Результаты исследования

Анализ данных показал, что у детей исследуемых групп в общем анализе крови наблюдался в основном небольшой лейкоцитоз, а в 31% случаев — лей-

**Таблица 1.**  
Динамика показателей функции внешнего дыхания у детей с бронхитами, имевших исходно сниженные показатели ФВД (% Д)

Показатели ФВД % Д	1 группа		2 группа	
	До лечения	После курса лечения	До лечения	После курса лечения
ФЖЕЛ	75,14±1,02	86,94±1,12*	75,05±1,57	79,81±1,19
ОФВ <sub>1</sub>	77,11±1,09	86,06±1,11*	75,12±1,01	82,11±1,21*
ПОС	64,02±0,98	76,01±1,09*	69,11±1,12	72,07±1,75
МОС <sub>25</sub>	68,13±1,18	78,51±1,04*	67,03±1,17	75,14±1,99*
МОС <sub>50</sub>	66,01±0,91	76,23±1,19*	67,57±1,06	72,13±2,08
МОС <sub>75</sub>	81,28±1,54	82,11±2,01	81,76±1,68	83,29±1,59

**Рисунок 1.**



\* —  $p < 0,05$

копения. В 43% случаев в лейкоформуле отмечен относительный лимфоцитоз, в 32% — нейтрофильный сдвиг. Динамика изменений других показателей гемограммы (гемоглобин, эритроциты, тромбоциты) не выходила за пределы нормальных колебаний. Показатели оценки функции внешнего дыхания были изменены до лечения у детей с обструктивным бронхитом (объем форсированного выдоха) в 76% случаев (дети старше 5 лет). Сравнительный динамический анализ на фоне проводимой терапии показал, что у детей 1 группы (получавших Джосет®) одышка купируется в среднем на 3 день, в то время как в контрольной группе — на 4-5 суток.

В 1 группе отмечена быстрая положительная динамика аускультативных и перкуторных данных, синдрома кашля. Так, у большинства детей (59% с острым простым бронхитом и 74% детей с острым обструктивным бронхитом) уже к 3-му дню приема

Джосет® отмечалось уменьшение интенсивности и частоты кашля, что сопровождалось улучшением общего состояния. Кроме этого положительная динамика характера кашля у 65% детей проявлялась в виде трансформации кашля в эффективный влажный, что способствовало более легкой санации трахеобронхиального дерева. Подобный эффект отмечался в контрольной группе в среднем на 1,5 дня позже.

При динамическом исследовании функции внешнего дыхания у детей, получавших Джосет® положительная динамика была выражена сильнее (табл. 1), при этом после 4 дня лечения различия между группами по ряду показателей становятся статистически достоверными. Исследование сатурации кислорода не выявило значимых различий между детьми исследуемых групп, однако отмечена тенденция к более быстрому росту са-



турации при обструктивном бронхите в первой группе.

В ходе исследования проводили оценку профиля безопасности препарата Джосет®. Анализ проведенных клинических наблюдений показал, отсутствие зарегистрированных побочных нежелательных явлений, связанных с применением Джосет®, что свидетельствует о хорошей переносимости препарата детьми данной возрастной группы. Установлено, что применение Джосет® в терапии у детей 3-14 лет с различными клиническими вариантами бронхита, было более эффективным, чем в контрольной группе, что выразилось в сокращении выраженности и длительности респираторного синдрома, а также скорейшем восстановлении функции внешнего дыхания.

Выявленный в проведенном исследовании положительный эффект при применении Джосет® в терапии кашля у детей, на наш взгляд, обусловлен комплексным воздействием препарата на целый ряд важных патогенетических звеньев развития респираторной патологии. При этом развивается феномен потенцирования действия друг друга у отдельных компонентов препарата (так, процесс эвакуации слизи усиливается муколитическим компонентом и снятием бронхоспазма, следствием которого, в свою очередь, является улучшение мукоцилиарного клиренса и т.д.), что резко повышает его суммарную клиническую эффективность.

#### Выводы

1. При использовании препарата Джосет® у детей с различными вариантами бронхита удается быстрее достигнуть сокращения сроков одышки, уменьшения частоты и интенсивности кашля, трансформации кашля в эффективный влажный и улучшения ОФВ.

2. Препарат Джосет®, не оказывал побочного отрицательного воздействия на организм больного, хорошо переносился, токсических и аллергических реакций за время исследования не зарегистрировано.

3. Полученные данные в исследовании позволяют рекомендовать препарат Джосет® к использованию в педиатрической практике в качестве эффективного средства патогенетического лечения различных клинических форм бронхита и в первую очередь при наличии обструктивного синдрома. (данный пункт вынесен из первого).

#### ЛИТЕРАТУРА

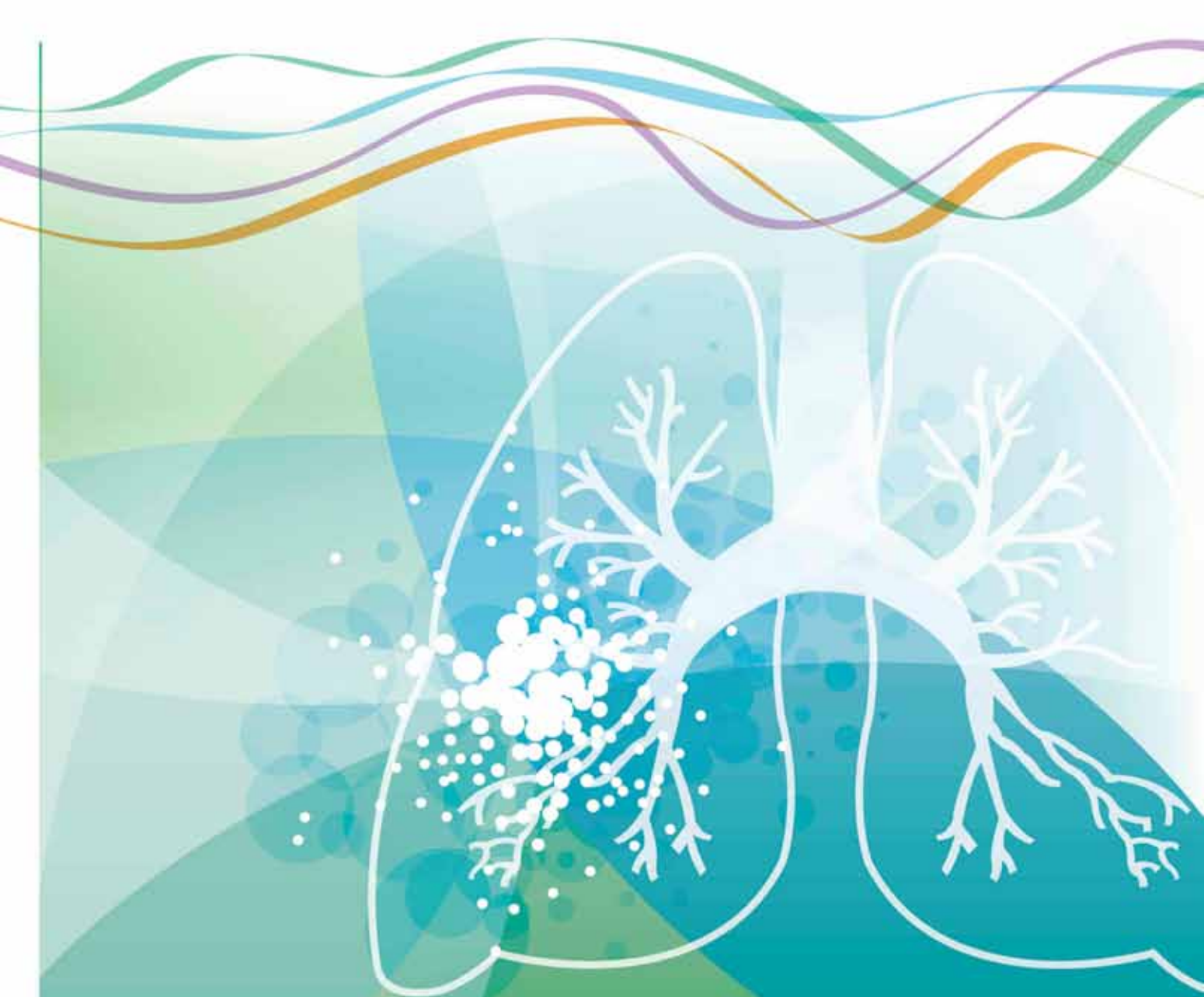
1. Терещенко С.Ю. Длительный кашель у детей: вопросы диагностики и терапии // *Consilium medicum. Педиатрия*. — 2010. — 4. — С. 18-27.
2. Таточенко В.К. Дифференциальная диагностика кашля у детей. — М.: Династия, 2006.
3. Захарова И.Н., Дмитриева Ю.А. Кашель у детей: дифференциальная диагностика и тактика лечения // *Consilium medicum. Приложение «Педиатрия»*. — 2010. — 1. — С. 37-37.
4. Самсыгина Г.А. Лечение кашля у детей // *Педиатрия*. — 2004. — 3. — С. 84-92.
5. Захарова И.Н., Коровина Н.А., Заплатников А.Л. Тактика выбора и особенности применения противокашлевых, отхаркивающих и муколитических лекарственных средств в педиатрической практике // *РМЖ*. — 2004. — 12 (1). — С. 40-42.
6. Файзуллина Р.А., Пикуза О.И., Закирова А.М., Шошина Н.К. Кашель: от симптома к синдрому, диагнозу // *Практическая медицина*. — 2010. — 06 (10). — С. 12-16.

## ПОДПИСНОЙ ИНДЕКС ЖУРНАЛА «ПРАКТИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА»

В КАТАЛОГЕ «РОСПЕЧАТЬ» 37140

В РЕСПУБЛИКАНСКОМ КАТАЛОГЕ ФПС «ТАТАРСТАН ПОЧТАСЫ» 16848





**Для Вас работает квартет ДЖОСЕТ!**  
Облегчает кашель с первых суток!

**ДЖОСЕТ®** Сироп, 100 мл в комплекте с мерным стаканчиком на 15 мл

Современное комбинированное средство для лечения продуктивного кашля

Регистрационное удостоверение: ЛСР-0011953/07-200810

**5 мл сиропа содержат:**

Сальбутамола сульфат что эквивалентно сальбутамолу	1,205 мг 1 мг
Бромгексина гидрохлорид	2 мг
Гвайфенезин	50 мг
Ментол (Левоментол)	0,5 мг



**ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ**

127994, Москва, ул. Тверская, д. 18, корп. 1, каб. 609, тел.: (495) 642-82-34, (495) 642-82-35