

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЭРЕСПАЛА У ПАЦИЕНТОВ С ОСТРЫМ БРОНХИТОМ

Н. Селезнева, кандидат медицинских наук
Мордовский государственный университет
им. Н.П. Огарева, Саранск
E-mail: nata_rm@mail.ru

Показано, что использование Эrespала в лечении острого бронхита у взрослых сопровождается: меньшими сроками купирования всех симптомов заболевания; более динамичным регрессом экспекторации мокроты; сокращением сроков сохранения лихорадочного и интоксикационного синдромов; хорошей переносимостью терапии; высокой комплаентностью пациентов. Применение Эrespала в терапии острого бронхита у взрослых способствует снижению потребности в дополнительном назначении антибактериальных препаратов.

Ключевые слова: пульмонология, бронхит, Эrespал, патогенетическая терапия, лечение.

Острый бронхит (ОБ) представляет собой острое диффузное воспаление трахеобронхиального дерева, как правило инфекционной, преимущественно вирусной этиологии. Ведущее клиническое проявление заболевания — кашель. ОБ является одной из наиболее частых причин обращения за медицинской помощью [1].

Заболеваемость ОБ в зависимости от времени года и обследуемой популяции колеблется в пределах от 20 до 40% [2]. По данным эпидемиологических исследований, около 5% жителей США в возрасте старше 18 лет хотя бы 1 раз в течение 1 календарного года болели ОБ [3]. В выборке из 30 млн пациентов, обратившихся за медицинской помощью с жалобами на кашель, у 50% диагностировали ОБ. Впрочем, поскольку большинство больных с легкими формами заболевания предпочитают лечиться самостоятельно, истинную распространенность заболевания оценить крайне сложно [4].

Возбудителями ОБ у взрослых являются респираторные вирусы: вирус гриппа А и В, парагриппа, респираторно-сентициальный вирус, человеческий метапневмовирус, реже — корона-, адено- или риновирус [5].

По данным исследований, на долю бактерий (*Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Mycoplasma chlamydia*, *Mycoplasma pneumoniae*) приходится не более 5% всех случаев ОБ. Однако взрослым больным ОБ в 85,7% случаев назначают антибактериальные препараты широкого спектра действия [6]. Ситуация осложняется отсутствием убедительных доказательств

эффективности противовирусных препаратов в лечении ОБ у взрослых.

В связи с этим перспективы лечения ОБ в настоящее время связывают с применением средств патогенетической направленности. Очень важно уже на ранних стадиях развития заболевания использовать лекарства, которые оказывают противовоспалительное действие, отличное от эффекта нестероидных противовоспалительных препаратов и глюкокортикоидов.

Этим требованиям отвечает препарат Эrespал — фенспирида гидрохлорид (Лаборатория Сервье, Франция), оказывающий комплексное противовоспалительное воздействие на слизистую оболочку дыхательных путей. Однако убедительных данных о терапевтической эффективности Эrespала при лечении ОБ у взрослых недостаточно.

Мы поставили перед собой цель разработать подходы к оптимизации фармакотерапии ОБ у взрослых с применением препарата Эrespал, исходя из данных клинического исследования, проведенного в условиях городского стационара.

Задачами исследования были:

- изучить клиническую эффективность и безопасность 2 режимов терапии ОБ, а также комплаентность пациентов; 1-й режим — стандартное лечение (антибактериальная терапия — АБТ — макролиды или защищенные аминопенициллины; мукоактивные препараты: мукалтин по 100 мг 3 раза в день или бромгексин по 8 мг 4 раза в день; дезинтоксикационная терапия — 400 мл 0,9% хлорида натрия + 4 мл 5% аскорбиновой кислоты внутривенно 1 раз в день, №3); парацетамол при температуре >38°С в течение 10 дней; 2-й режим — Эrespал по 80 мг 3 раза в день; дезинтоксикационная терапия (400 мл 0,9% хлорида натрия + 4 мл 5% аскорбиновой кислоты внутривенно 1 раз в день, №3) в течение 10 дней, исходя из достижения основных симптомов заболевания (время купирования основных симптомов заболевания, период временной нетрудоспособности, развитие нежелательных явлений);
- оценить влияние режимов фармакотерапии с применением Эrespала на необходимость назначения дополнительной АБТ.

В исследование были включены 180 пациентов с необструктивным ОБ, проходивших лечение в пульмонологическом отделении городского стационара в 2012–2014 гг.

Критерии включения в исследование:

- наличие таких симптомов, как кашель, мокрота, заложенность в грудной клетке, лихорадка;

Краткая характеристика пациентов

Таблица 1

Группа	Возраст, годы	Продолжительность лечения, дни	Проводимая терапия
1-я (n=87)	46±3	10	АБТ — макролиды или защищенные аминопенициллины; мукоактивные препараты: мукалтин по 100 мг 3 раза в день или бромгексин по 8 мг 4 раза в день; дезинтоксикационная терапия (400 мл 0,9% хлорида натрия + 4 мл 5% аскорбиновой кислоты внутривенно 1 раз в день, №3); парацетамол при температуре >38°С
2-я (n=93)	42±5	10	Эrespал по 80 мг 3 раза в день; дезинтоксикационная терапия (400 мл 0,9% хлорида натрия + 4 мл 5% аскорбиновой кислоты внутривенно 1 раз в день, №3)

Примечание. Любой пациент 2-й группы по показаниям мог получать АБТ, мукоактивные препараты и парацетамол.

- возраст от 18 до 60 лет;
- анамнез заболевания — 2–3 дня;
- отсутствие указаний на прием Эреспала в течение предшествующего месяца.

В исследование не включали лиц:

- моложе 18 лет и старше 60 лет;
- с тяжелыми сопутствующими заболеваниями, в том числе с хронической обструктивной болезнью легких, бронхиальной астмой;
- с обострением хронических заболеваний.

Средний возраст больных составил 44 ± 4 года, т.е. это — лица молодого трудоспособного возраста.

Пациенты были распределены на 2 группы (табл. 1).

На 1-м этапе исследования (день поступления) выслушивали жалобы, собирали анамнез заболевания и жизни, проводили полное объективное обследование. Выраженность клинических симптомов оценивал лечащий врач в баллах по шкале Л.И. Волковой и др.

Как показало клиническое обследование (табл. 2), все пациенты отвечали критериям среднетяжелого течения ОБ: жалобы на температуру тела $>37,5^\circ\text{C}$, слабость, потливость, кашель со слизисто-гнойной мокротой, заложенность в груди.

Как видно из табл. 2, к концу лечения пациенты обеих групп отмечали улучшение самочувствия, что проявлялось уменьшением кашля и количества отделяемой мокроты. Все пациенты отмечали улучшение отхождения мокроты; при аускультации легких определялась значительная положительная динамика — от уменьшения выраженности сухих хрипов до полной нормализации аускультативной картины.

При более детальном анализе симптомов обнаружилось, что кашель у пациентов, получавших традиционную терапию, к 10-му дню лечения уменьшился на 42% ($p > 0,05$), количество мокроты — на 86% ($p < 0,05$), экспекторация мокроты улучшилась на 73% ($p < 0,05$), а аускультативная картина в легких — на 93% ($p < 0,05$).

У пациентов группы Эреспала кашель к 10-му дню терапии уменьшился на 70% ($p > 0,05$) и достоверно меньше беспокоил больных, чем в 1-й группе ($p = 0,049$). Аналогичные изменения претерпел такой симптом, как экспекторация мокроты: в группе Эреспала он беспокоил пациентов на 93% меньше, чем в день госпитализации ($p < 0,05$), а к 10-му дню лечения у пациентов этой группы мокрота достоверно лучше откашливалась, чем у больных 1-й группы ($p = 0,028$).

Таблица 2
Эффективность лечения, исходя из клинических симптомов; баллы по шкале Л.И. Волковой

Симптом	1-я группа		2-я группа	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Кашель	2,1 \pm 0,4	1,22 \pm 0,23*	2,22 \pm 0,34	0,67 \pm 0,23*
Количество мокроты	2,11 \pm 0,28	0,3 \pm 0,18*	2,3 \pm 0,6	0,17 \pm 0,01*
Экспекторация мокроты	1,98 \pm 0,36	0,53 \pm 0,19*	1,96 \pm 0,4	0,13 \pm 0,09*
Аускультативная картина в легких	2,6 \pm 0,1	0,17 \pm 0,7*	2,8 \pm 0,6	0,14 \pm 0,8*

Примечание. * — достоверность различий с показателями до лечения при $p < 0,05$.

Эреспал®

фенспирид

Проверенное противовоспалительное средство



Рег. уд. П № 012547/02-280610
(Эреспал сироп)

Рег. уд. П № 012547/01-070410
(Эреспал таблетки)

- ✓ **Патогенетическое воздействие на ключевые звенья воспалительного процесса независимо от этиологии***
- ✓ **Уменьшение отека и гиперсекреции***
- ✓ **Улучшение мукоцилиарного клиренса***
- ✓ **Высокая эффективность при сухом и влажном кашле¹**
- ✓ **Взрослым: 1 таблетка 3 раза в день**
- ✓ **Детям старше 2 лет: сироп 2 мл/кг в день**

СПРАВочная информация по безопасности препарата ЭРЕСПАЛ®

Состав: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит фенспирида гидрохлорид — 80 мг, 100 мл сиропа содержит фенспирида гидрохлорид — 0,2 г.
Показания: Заболевания верхних и нижних дыхательных путей: ринофарингит и ларингит; трахеобронхит; бронхит (на фоне хронической дыхательной недостаточности или без нее); бронхиальная астма (в составе комплексной терапии); респираторные явления (кашель, осиплость голоса, першение в горле) при кори, коклюше и гриппе; при инфекционных заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся кашлем, когда показана стандартная антибиотикотерапия. Отит и синусит различной этиологии. **Противопоказания:** Повышенная чувствительность к активному веществу или какому-либо из компонентов препарата. **Таблетки:** детский возраст до 18 лет (для лечения детей и подростков до 18 лет следует использовать Эреспал® сироп). **Сироп:** детский возраст до 2 лет. **Беременность и лактация:** Прием препарата во время беременности не рекомендуется. Не следует применять Эреспал® во время грудного вскармливания. **Способ применения и дозы:** **Таблетки:** Взрослым: по 1 таблетке 2-3 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 240 мг. **Сироп:** **Взрослые и подростки:** От 3 до 6 столовых ложек сиропа (45–90 мл) в сутки, принимать перед едой. **Дети от 2 лет:** Рекомендуемая доза 4 мг/кг/сутки. **Масса тела до 10 кг:** от 2 до 4 чайных ложек сиропа в сутки (или 10–20 мл), можно добавлять в бутылочку с питанием. **Масса тела больше 10 кг:** от 2 до 4 столовых ложек сиропа в сутки (или 30–60 мл), принимать перед едой. **Побочные действия:** Часто: желудочно-кишечные расстройства, тошнота, боль в эпигастрии. **Редко:** умеренная тахикардия, выраженность которой уменьшается при снижении дозы препарата, сонливость, зрительная, крапивница, ангионевротический отек, фиксированная пигментная эритема. **Неустановленной частоты:** ощущение сердцебиения, гипотензия, возможно связанные с тахикардией, диарея, рвота, головокружение, астения, повышенная утомляемость, кожный зуд, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона. **Риск развития реакций повышенной чувствительности на крахмал Сансет желтый S, входящий в состав препарата.**
Передозировка: **Взаимодействие с другими лекарственными средствами:** Не рекомендуется применение препарата Эреспал® в сочетании с лекарственными средствами, обладающими седативным действием, или совместно с алкоголем. **Особые указания:** Для лечения детей и подростков до 18 лет следует использовать Эреспал® сироп. **Сироп:** В состав препарата входят парабины (парагидроксибензоаты), вследствие чего прием данного лекарственного средства может провоцировать развитие аллергических реакций, в том числе отсроченных. При назначении препарата пациентам с сахарным диабетом необходимо учитывать, что Эреспал® сироп содержит сахарозы (1 ч. ложка — 3 г сахарозы = 0,3 ХЕ; 1 ст. ложка — 9 г сахарозы = 0,9 ХЕ). **С осторожностью:** **Диета:** Пациенты с непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией, дефицитом сахаразы/изомальтазы (из-за присутствия сахарозы в составе Эреспал® сиропа), пациенты с сахарным диабетом (из-за присутствия сахарозы в составе Эреспал® сиропа). **Внимание на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами:** Пациенты должны быть осведомлены о возможном развитии сонливости при приеме препарата Эреспал®, особенно в начале терапии или при сочетании с приемом алкоголя. **Фармакологические свойства:** Противовоспалительная и антигистаминная активность фенспирида гидрохлорид обусловлена уменьшением продукции ряда биологически активных веществ (цитокининов, особенно фактора некроза опухоли- α (ФНО- α), производных арахидоновой кислоты, свободных радикалов), играющих важную роль в развитии воспаления и бронхоспазма. Ингибирование фенспирида гидрохлоридом метаболизма арахидоновой кислоты потенцируется его H_2 -антагонистическим действием, т.к. гистамин стимулирует метаболизм арахидоновой кислоты с образованием простагландинов и лейкотриенов. **Форма выпуска:** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг. По 15 таблеток в блистер (ПВХ/Ал). По 2 блистера с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную. При производстве «Лаборатории Сервье Индустри», Франция. Сироп 2 мл/мл. По 150 мл сиропа в пластиковом флаконе (ПВХ) коричневого цвета с пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Один флакон с инструкцией по медицинскому применению помещает в картонную пачку. При производстве на ОАО «Фармстандарт-Лексредства», Россия: Сироп 2 мл/мл. По 150 мл или 250 мл сиропа в пластиковом флаконе (ПВХ) коричневого цвета с пластиковой крышкой с контролем первого вскрытия. Один флакон с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

¹Для получения полной информации, пожалуйста, обратитесь к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата.
1. Корovina Н.А. Клиническая фармакология и терапия. №5, 2001.
Представительство АО «Лаборатории Сервье»: 115054 Москва, Павелецкая пл. д. 2, стр. 3. Тел.: (495) 937-0700, факс: (495) 937-0701.

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ. ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Таблица 3

Динамика клинических симптомов у пациентов с ОБ; баллы (M±m)

Симптом	1-е сутки		4-е сутки		7-е сутки	
	1-я группа	2-я группа	1-я группа	2-я группа	1-я группа	2-я группа
Кашель	2,1±0,4	2,22±0,34	1,98±0,63	1,38±0,13	1,52±0,62	0,67±0,23
Количество мокроты	2,11±0,28	2,3±0,6	1,95±0,36	1,56±0,34	1,92±0,56	0,17±0,01*
Экспекторация мокроты	1,98±0,36	1,96±0,40	1,56±0,43	0,75±0,23	0,82±0,33	0,13±0,09*
Аускультативная картина в легких	2,6±0,1	2,8±0,6	1,80±0,21	0,59±0,36	0,54±0,80	0,14±0,80*

Примечание. * – достоверность различий с показателями в 1-е сутки при $p < 0,05$.

Количество мокроты у пациентов 2-й группы уменьшилось ко дню выписки на 93% ($p < 0,05$), а аускультативная картина в легких улучшилась на 95%. Сравнение этих симптомов у больных обеих групп показало, что их выраженность у них не имела достоверных различий.

Динамика некоторых клинических симптомов пациентов, участвующих в исследовании, представлена в табл. 3.

При рентгенологическом исследовании органов грудной клетки у всех пациентов были исключены очагово-инфильтративные изменения в легких.

Переносимость назначенных схем лечения оценивали по наличию или отсутствию аллергических реакций и других побочных эффектов. В группе пациентов, получающих стандартную терапию, наблюдали аллергические реакции по типу крапивницы в 4 (4,6%) случаях, антибиотико-ассоциированную диарею – в 9 (10%), т.е. побочные эффекты отмечены у 14,6% пациентов 1-й группы. Это потребовало замены антибиотика и назначения дополнительно антигистаминных средств и (или) глюкокортикостероидов или препаратов, регулирующих равновесие кишечной микрофлоры (пробиотиков).

В группе пациентов, получавших Эреспал, аллергические реакции не отмечены ни в одном случае; побочные эффекты в виде тошноты и тяжести в эпигастрии наблюдались у 4 (4%) пациентов, но отмены препарата или назначения дополнительной фармакотерапии не потребовалось. Этим пациентам рекомендовали принимать препарат после еды. Таким образом, прием Эреспала переносился хорошо (частота нежелательных лекарственных реакций – 4%). Следует отметить, что ни одному пациенту группы Эреспала не потребовалось дополнительного назначения антибактериального препарата.

Комплаентность пациентов оценивали по шкале комплаентности Мориски–Грин. В группе пациентов, получающих стандартную терапию, она составила 92%, в группе Эреспала – 98%.

Клиническую эффективность 2 режимов терапии ОБ у взрослых оценивали по конечным точкам: выздоровление – исчезновение всех исходных симптомов; улучшение – улучшение состояния, но без полного исчезновения всех симптомов заболевания; отсутствие эффекта – отсутствие динамики симптомов или ухудшение состояния. В 1-й группе у 49 (56%) пациентов наблюдали выздоровление, у 38 (44%) – улучшение состояния; пациенты были выписаны из стационара с жалобами на малопродуктивный кашель и слабость. В группе Эреспала были выписаны с выздоровлением 77 (83%) пациентов и лишь 16 (17%) отмечали перед выпиской редкое покашливание.

Из результатов исследования можно сделать следующие выводы:

- использование Эреспала в лечении ОБ у взрослых сопровождается:
 - меньшими сроками купирования всех симптомов заболевания (7,1±1,3 дня во 2-й группе против 9,7±0,9 дня в 1-й группе);
 - более динамичными регрессом экспекторации мокроты и улучшением аускультативной картины в легких;
 - сокращением сроков сохранения лихорадочного и интоксикационного синдромов;
 - хорошей переносимостью (частота нежелательных лекарственных реакций составила 4% во 2-й группе против 14,6% – в 1-й);
 - высокой комплаентностью пациентов (в группе пациентов, получающих стандартную терапию, комплаентность составила 92%, в группе Эреспала – 98%);
- применение препарата Эреспал в терапии ОБ у взрослых способствует снижению потребности в дополнительном назначении антибактериальных препаратов – ни одному пациенту группы Эреспала оно не потребовалось.

Литература

1. Зайцев А.А., Алпенидзе Д.Н., Салафет О.В. и др. Терапевтическая эффективность препаратов интерферона в лечении острого бронхита // Фарматека для практикующего врача. – 2011; 5: 80–5.
2. Синопальников А.И. Острый бронхит у взрослых // Атмосфера. Пульмонология и аллергология. – 2005; 3: 15–20.
3. Утешев Д.Б. Ведение больных с острым бронхитом в амбулаторной практике // Рус. мед. журн. – 2010; 2: 60–5.
4. Миронов М.Б., Зайцев А.А., Синопальников А.И. Диагностика и лечение острого бронхита // Лечащий врач. – 2007; 8: 28–32.
5. Macfarlane J., Holmes W., Gard P. et al. Prospective study of the incidence, aetiology and outcome of adult lower respiratory tract illness in the community // Thorax. – 2001; 56: 109–14.
6. Snow V., Mottur-Pilson C., Gonzales R. Principles of appropriate antibiotic use for treatment of acute bronchitis in adults // Ann. Intern. Med. – 2001; 134: 518–20.

EFFICACY OF ERESPAL IN PATIENTS WITH ACUTE BRONCHITIS

N. Selezneva, Candidate of Medical Sciences

Medical Institute, N.P. Ogarev Mordovian National Research University, Saransk

The administration of Erespal to treat acute bronchitis in adults is shown to be accompanied by shorter alleviation of all symptoms of the disease, by a more dynamic regression of expectoration; by a reduction in the preservation of fever and intoxication syndromes, by good therapy tolerability and high patient compliance. The use of Erespal in the therapy of acute bronchitis in adults contributes to a reduction in the need for additional use of antibacterial drugs.

Key words: pulmonology, bronchitis, Erespal, pathogenetic therapy, treatment.