

**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, сопровождающимися 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, мешающей 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 выделение 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 леч-я	пос ле-ч-я
мальчики	993 (36,8%)	2695 (99,96%)	626 (23,2%)	-	1072 (39,8%)	1 (0,04%)	5 (0,2%)	-
девочки	513 (21,3%)	2405 (99,92%)	941 (39,1%)	1 (0,04%)	890 (37%)	1 (0,04%)	63 (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 имелиотягощенный аллергоанамнез. Суммарно побочный эффект был зафиксирован у 8,6% детей.

Выводы:

1. Синдром кашля разной интенсивности до лечения наблюдался у 89% больных.
  2. Объем выделяемой 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 алерго 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.