



ДІТЯЧИЙ Лікар

2 (31)

видання для лікаря-практика

Досвід застосування препарату Небуфлюзон® у лікуванні обструктивного синдрому в дітей

Л.Я. Барська¹, к.мед.н., асистент,Т.В. Фролова¹, д.мед.н., професор, завідувача кафедри,О.В. Охалкіна¹, к.мед.н., доцент,Г.С. Барчан¹,А.В. Берус², завідувача педіатричним відділенням,¹ кафедра пропедевтики педіатрії №1

Харківського національного медичного університету,

² Харківська міська клінічна багатопрофільна лікарня № 17

SCAN ME

Відомо, що в структурі гострих респіраторних захворювань у дітей домінують вірусні інфекції (62–68%) і гострий бронхіт (75–200 випадків на 1000 дітей) (О.І. Сміян, В.В. Гринишин; В.Ф. Лапшин). Структурно гострі бронхіти в 20–25% випадків представлені явищами бронхіальної обструкції (Г.С. Сенаторова і співавт.). При чому частота зустрічальності гострого обструктивного бронхіту (ГОВ) в дитячій популяції за останнє десятиліття зросла майже вдвічі (О.В. Зайцева). Ця патологія в дітей на сучасному етапі характеризується тяжким бронхообструктивним синдромом (БОС), почастішанням затяжного перебігу і формуванням рецидивного обструктивного бронхіту (РОБ) (Г.С. Сенаторова і співавт.; Є.І. Юліш і співавт.).

В першу чергу лікування пацієнтів з БОС направлено на ліквідацію причини захворювання, що призвело до розвитку обструкції. **Бронхіальна обструкція є ургентним станом і потребує надання невідкладної допомоги. Для поліпшення прохідності дихальних шляхів використовують бронхолітичну терапію.**

Препаратами вибору є β_2 -агоністи короткої дії (сальбутамол, фенотерол, тербуталін). Ефект від їх застосування настає через 5–10 хв. Призначати їх слід 3–4 рази на добу. Разова доза сальбутамолу для інгаляцій (препарат Небутамол[®], розчин для інгаляцій, 1 мг / мл сальбутамолу по 2 мл в одноразових контейнерах виробництва ТОВ «Юрія-Фарм») через небулайзер становить (на одну інгаляцію):

- дітям віком до 5 років – 0,1 мл / кг маси тіла;
- дітям старше 5 років – 2,5 мл / кг маси тіла.

У першу годину лікування тяжкого нападу задухи проводять до 3 інгаляцій через небулайзер у тій самій дозі через кожні 20 хв.

За тяжкого перебігу БОС, особливо в дітей з проявами атопії або тих, що отримували раніше інгаляційні глюкокортикостероїди (ГКС), рекомендують застосовувати як топічні, так і системні ГКС. Інгаляційні ГКС доцільно призначати через 15–20 хв після інгаляції бронхолітика. Ефективним і безпечним інгаляційним ГКС є флутиказону пропіонат (Небуфлюзон[®]) – суспензія для інгаляцій 1 мг / мл в одноразових контейнерах по 2 мл. Є дані про допустимість його використання в дітей 1-го року життя, проте, згідно з офіційною інструкцією до препарату, його використання у дітей в Україні дозволене з 4 років. Дози:

- для дорослих і дітей старше 16 років – 0,5–2 мг двічі на добу;
- для дітей віком 4–16 років – 1 мг двічі на добу [1].

Небулайзерна терапія (НТ) – один з основних методів лікування гострих респіраторних інфекцій та їх ускладнень. Переваги НТ [2, 3]:

- створення високих концентрацій препарату в дихальних шляхах;
- мала концентрація препарату в крові (як наслідок – мінімум системних побічних ефектів);
- швидкий початок дії;
- можливість корекції дози.

Золотим стандартом інгаляційної терапії вважають застосування небулайзерів компресійного типу, що перетворюють рідкі ліки на дрібнодисперсний аерозоль під дією струменя повітря. Для ефективної інгаляційної терапії надзвичайно важливо, щоб швидкість потоку частинок аерозолу залишалась незмінною. Кількість речовини, яка поширюється дихальними шляхами, має оцінюватися не загальною, а в окремих ділянках – носоглотці, бронхах, легенях [4, 5].

Основні переваги *інгаляційної терапії через небулайзер*:

- простота і зручність застосування;
- не потрібна координація вдиху та інгаляції;
- легко застосовувати в маленьких дітей і тяжкохворих (астматичний статус);
- відсутність фреону та інших пропелентів;
- можливість введення високих доз препарату локально, що значно зменшує ризик системних побічних ефектів;
- можливість включення в контур подачі O_2 або в контур апарату для штучної вентиляції легень;
- створення аерозолу з оптимальним розміром часточок бронхолітика [10–12].

Упродовж останніх півтора року в Україні існують небулайзери компресорного типу та індивідуальні комплектуючі виробництва ТОВ «Юрія-Фарм» – Юлайзер[®]. Таким чином, забезпечується безпечне, ефективне й доступне інгаляційне лікування гострих і хронічних захворювань верхніх і нижніх дихальних шляхів у дітей і підлітків.

Отже, важливість проблеми БОС, особливо в дітей раннього віку, не викликає сумнівів. Використання ефективних, якісних і доступних вітчизняних препаратів дає можливість оптимізувати лікування БОС у дітей.

Мета дослідження: аналіз доцільності клінічного застосування препарату Небуфлюзон[®] у комплексній терапії ГОВ і РОБ у дітей віком від 4 до 12 років.

Пацієнти та методи дослідження

Було обстежено 85 дітей віком від 4 до 12 років, які перебували на стаціонарному лікуванні в педіатричному відділенні клінічної багатопрофільної лікарні № 17 м. Харкова з діагнозами ГОВ (48 дітей, 56,4%) і РОБ (37 дітей, 43,6%) з грудня 2013 р. по березень 2014 р. Обстежені діти були розподілені на 2 групи в залежності від віку: I група – 42 дитини віком від 4 до 6 років; II група – 43 дитини віком від 7 до 12 років. У 90% дітей в анамнезі були відомості, що свідчили про наявність атопічних процесів.

Усім хворим згідно з Протоколами лікування захворювань респіраторного тракту в дітей МОЗ України була призначена комплексна терапія, а саме:

- антибіотики (захищені пеніциліни, цефалоспорины, макроліди);
- пробіотики;
- патогенетичне лікування (флутиказону пропіонат – Небуфлюзон[®] виробництва «Юрія-Фарм» у вікових дозуваннях через небулайзер Юлайзер[®]).

Симптоматична терапія (антипіретичні, відхаркувальні, бронхолітичні засоби), інфузійна терапія, антигістамінні препарати призначали за суворими показаннями.

Ефективність комплексного лікування із застосуванням препарату Небуфлюзон[®] оцінювали на підставі динаміки клінічних симптомів (характер кашлю, кількість мокротиння, наявність експіраторної задишки, фізикальні дані в легенях), загальноклінічних і лабораторних показників, а також з урахуванням небажаних побічних реакцій на препарат. Оцінку динаміки показників функції зовнішнього дихання (ФЗД) – зіставлення даних, отриманих на початку і в кінці лікування на комп'ютерному діагностичному комплексі «Сфера-4», – проводили тільки у дітей II групи з урахуванням вікових особливостей проведення спірометрії. ФЗД оцінювали за результатами спірографії на підставі найінформативніших швидкісних і об'ємних показників, виражених в частках (%) від належних величин.

Таблиця. Порівняльна характеристика показників ФЗД у дітей, хворих на ГОБ і РОБ, до та після лікування препаратом Небуфлюзон®

Показники ФЗД	До лікування		Після лікування	
	ГОБ	РОБ	ГОБ	РОБ
ОВВ ₁	78,56 ± 1,42	70,55 ± 1,73	89,45 ± 1,51	89,27 ± 1,85
ЖЕЛ	79,23 ± 1,43	77,24 ± 2,07	91,5 ± 2,17	90,3 ± 2,28
ФЖЕЛ	76,55 ± 1,29	69,77 ± 1,44	84,57 ± 1,58	84,06 ± 1,47
ПШВ	68,5 ± 2,16	66,39 ± 2,25	81,56 ± 2,80	80,34 ± 2,74
МОШ ₂₅	66,6 ± 4,37	63,14 ± 4,49	102,52 ± 2,14	108,8 ± 1,69*
МОШ ₅₀	68,44 ± 3,76	69,61 ± 3,43	91,8 ± 1,61	93,81 ± 1,24*
МОШ ₇₅	69,88 ± 4,32	84,90 ± 2,29	84,28 ± 2,12	85,71 ± 2,46*

Примітки: * відмінність між показниками статистично достовірна, $p < 0,05$; ОВВ₁ – об'єм форсованого видиху за 1-шу секунду; ЖЕЛ – життєва ємність легень; ФЖЕЛ – форсована ЖЕЛ; ПШВ – пікова швидкість видиху; МОШ₂₅ (50, 75) – максимальні об'єми швидкості на рівнях 25 (50, 75)% форсованого видиху.

Для обробки результатів дослідження були використані статистичні та клініко-інформаційні методи, що відповідають принципам доказової медицини.

Всі обстеження проведені з дотриманням міжнародних біоетичних стандартів на підставі письмової згоди батьків на участь дітей у дослідженні.

Результати дослідження та їх обговорення

Під час аналізу даних анамнезу було встановлено, що тривалість захворювання у 98,7% пацієнтів до моменту госпіталізації в середньому становила 5 днів. Під час перебування в стаціонарі загальний стан у всіх дітей було оцінено як середньотяжкий. Одними з перших симптомів у дітей були сухий непродуктивний кашель (у 96,4%) і експіраторна задишка (у 72,7%). У 27,6% відзначався кашель з утрудненим відходженням мокротиння. 93,6% дітей мали слабкість, підвищену пітливість, зниження апетиту, головний біль. На момент надходження в стаціонар у 34,6% дітей спостерігався підйом температури до субфебрильних і в 65,4% дітей – до фебрильних показників. На підставі клінічних даних і рентгенологічного обстеження у 81,2% дітей I групи і 16,7% дітей II групи був діагностований ГОБ; у 18,8% дітей I групи і 83,3% дітей II групи – РОБ. Це обумовлено тим, що більшість дітей старшої вікової групи вже переносили повторні епізоди обструкції.

На тлі проведеного лікування, що полягало в застосуванні інгаляцій з препаратом Небуфлюзон® у вікових дозуваннях через небулайзер Юлайзер™, у 78,4% хворих, починаючи з 2–4-ї доби, відзначали поліпшення загального стану, позитивну зміну реологічних властивостей мокротиння, перехід кашлю в продуктивний, зменшення вираженості ознак БОС. Значне зменшення частоти кашлю спостерігалось через $4,1 \pm 1,0$ днів; до цього самого терміну у 81,7% дітей з ГОБ та 76,6% дітей з РОБ зникали патологічні фізикальні зміни в легенях. У 91,9% хворих з ГОБ після 7-денного курсу терапії препаратом Небуфлюзон® було досягнуто стійкого позитивного ефекту. Подовження курсу до 10 днів потребували 8,1% пацієнтів з РОБ. У жодного з пацієнтів протягом лікування не відзначалося побічних реакцій, передбачених інструкцією до препарату.

З урахуванням віку пацієнтів оцінку ФЗД у хворих I групи не проводили. До початку лікування в II групі хворих під час дослідження ФЗД реєстрували вентиляційні порушення за обструктивним (83,2%) і змішаним (16,8%) типом.

Позитивну клінічну динаміку показників ФЗД відзначали в дітей з ГОБ вже на 5-й день після початку інгаляцій з препаратом Небуфлюзон®, в групі дітей з РОБ – на 6-й день після початку терапії. Показники ФЗД, що характеризують об'ємні і швидкісні параметри в гострий період захворювання, були достовірно нижчими ніж належні величини, за винятком показника максимальної об'ємної швидкості на рівні 75% форсованого видиху (МОШ₇₅) у дітей з ГОБ та РОБ, що відображає бронхіальну прохідність на рівні бронхів великого калібру. Після лікування реєстрували показники ФЗД на рівні не нижче ніж 80% від належних величин (таблиця).

Висновки

Застосування у дітей старше 4 років з БОС Небуфлюзону показало високу клінічну ефективність і безпеку, що підтверджується як клінічними даними, так і результатами додаткових інструментальних досліджень.

Фармакологічні властивості препарату Небуфлюзон®, результати клінічних та інструментальних досліджень дають змогу рекомендувати його застосування в складі комплексної терапії ГОБ і РОБ у дітей, починаючи з 4-річного віку.

Література

1. Юлиш Е.И., Самойленко И.Г., Коринева Л.С., Максимова С.М., Подолька В.Л., Бухтияров Э.В. Ингаляционная терапия как метод неотложной помощи при бронхообструкции дыхательных путей у детей раннего возраста // Укр. медичний альманах. – 2005. – № 1 (додаток). – С. 28–31.
2. Небулайзерная терапия в педиатрической практике: Метод. рекомендації. – Київ, 2005. – С. 24.
3. Охотникова Е.Н. Системная кортикостероидная терапия в неотложной педиатрической аллергологии // Запорожский мед. журн. – 2009. – Т. 11, № 5. – С. 95–99.
4. Гуменюк Е.Л., Игнатова В.И. Современные доставочные устройства в управлении бронхиальной астмой // Астма та алергія. – 2002. – № 1. – С. 27–31.
5. Князевская Н.П., Новиков Ю.К., Влияние средств доставки ингаляционных препаратов на эффективность лечения бронхиальной астмы // Атмосфера. Пульмонология и аллергология. – 2007. – № 3. – С. 37–40.
6. Вельтищев Ю.Е., Шаробаро В.Е., Степина Т.Г. Неотложные состояния у детей. – М.: Медицина, 2004. – 349 с.
7. Лечение аллергических болезней у детей / Под ред. И.И. Балаболкина. – М.: Медицинское информационное агентство, 2008. – 352 с.
8. Неотложные состояния у детей / А.Д. Петрушина, Л.А. Мальченко, Л.Н. Кретицина и др. / Под ред. А.Д. Петрушиной. – М.: Медицинское информационное агентство, 2007. – 216 с.
9. Corticosteroids firstline therapy in the treatment of croup // Drugs & Therapy Perspective. – 2003. – № 19. – P. 15–17.
10. Овчаренко С.И., Передельская А.О. Небулайзерная терапия тяжелой бронхиальной астмы // Российский медицинский журнал. – 2002. – № 1. – С. 24–25.
11. Цой А., Архипов В. Небулайзерная терапия при бронхиальной астме // Врач. – 2002. – № 11. – С. 11–13.
12. Тепле Н.А. Ингаляционная небулайзерная терапия респираторных заболеваний у детей. Практическое руководство для врачей. – Москва, 2008. – С. 82.

АДРЕСНА ДОСТАВКА ЛІКІВ при бронхообструктивному синдромі

Ulaizer™ Home

A Breath of Life



– УСУНЕННЯ БРОНХОСПАЗМУ
ВЖЕ НА 4-5 ХВИЛИНІ!



– ПОТУЖНА ПРОТИЗАПАЛЬНА ДІЯ
НЕБУЛІЗОВАНОГО ГОРМОНУ



Небулайзер компресорний
Юлайзер™ Home
З ЮЛАЙЗЕР™ ЛІКИ
ДІЮТЬ ТАМ, ДЕ ТРЕБА!

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ НЕБУТАМОЛ®. Склад: діюча речовина - сальбутамол; 1 контейнер містить 2,0 мг або 2,5 мг сальбутамолу сульфату в перерахунку на сальбутамол. Показання. Препарат показаний для усунення нападів бронхіальної астми, а також для лікування хворих з хронічним обструктивним захворюванням легень. Протипоказання. Гіперчутливість в анамнезі до компонентів препарату. Не застосовується при загрозі викидня. Побічні реакції: дуже рідко - реакції гіперчутливості, включаючи ангіоневротичний набряк, кропив'янку, бронхоспазм; артеріальна гіпотензія і колапс, рідко - гіпокаліємія, часто - тремор, головний біль, дуже рідко - гіперактивність, дуже рідко - порушення серцевого ритму, включаючи фібриляцію шлуночків; суправентрикулярна тахікардія та екстрасистолія, периферична вазодилатація, частота не визначена - ішемія міокарда, дуже рідко - парадоксальний бронхоспазм. Передозування: зміни, що минують, фармакологічно індуковані бета-агоністами (наприклад, тахікардія, тремор, головний біль, гіпокаліємія). Лікування: припинення прийому сальбутамолу і початок відповідної симптоматичної терапії (призначення кардіоселективних бета-блокаторів для лікування пацієнтів з серцевою симптоматикою). РС UA/12488/01/01

КОРОТКА ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ НЕБУФЛЮЗОН®. Склад: діюча речовина: флутиказону пропіонат; 1 мл суспензії містить флутиказону пропіоната 1 мг. Показання. Дорослі і діти старше 16 років: профілактичне застосування при тяжкого ступеня астмі (хворі, які потребують високих доз інгаляційних або пероральних кортикостероїдів), лікування загострень астми. Діти у віці від 4 до 16 років: Лікування загострень астми. Протипоказання. Гіперчутливість до будь-якого з компонентів препарату в анамнезі. Побічні реакції: кандидоз порожнини рота і глотки; дуже рідко ангіоневротичний набряк (головним чином обличчя та ротоглотки), респіраторні симптоми (задишка та / або бронхоспазм) та анафілактичні реакції; дуже рідко синдром Кушинга, кушингоїдні ознаки, пригнічення функції надниркових залоз, затримка росту у дітей та підлітків, зниження мінералізації кісток, катаракта і глаукома; дуже рідко гіперглікемія. РС UA/12542/01/01
Сертифікат Юлайзер™ №PR.291-17. Дійсний до 27 липня 2022 р.

Цей матеріал призначений тільки для медичних спеціалістів та для поширення під час спеціалізованих медичних заходів.
ТОВ «ЮРІЯ-ФАРМ» не рекомендує використовувати продукцію з метою, що відрізняється від зазначеної в інструкції.
Перед застосуванням ознайомтеся, будь ласка, з повним текстом інструкції до виробу медичного призначення або лікарського засобу.

ЮРІЯ-ФАРМ

03038, м. Київ, вул. Амосова, 10
Тел./факс: +380 (44) 275-01-08,
275-92-42
www.uf.ua www.ulaizer.com

