

Е.Н. Охотникова, д.м.н., профессор, Е.В. Пончевная, Е.И. Усова, Национальная медицинская академия последилового образования им. П.Л. Шупика, Р.В. Мостовенко, Т.А. Вошевская, О.Ф. Зарудня, С.А. Онысько, О.Н. Грищенко, Л.В. Кармалита, Национальная детская специализированная больница «ОХМАТДЕТ», г. Киев

Эффективность и безопасность применения препарата Азитро Сандоз в лечении заболеваний респираторной системы у детей

Болезни органов дыхания на протяжении многих лет стабильно лидируют в структуре заболеваемости детского возраста. Одной из наиболее актуальных проблем практической педиатрии в настоящее время является лечение заболеваний нижних отделов дыхательных путей, вызванных бактериальными агентами. Согласно данным многочисленных клинических исследований в настоящее время в этиологии микробных поражений этих отделов ведущая роль принадлежит *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, стафилококкам, причем нередко наблюдаются ассоциации их с другими микроорганизмами.

Более чем 20-летний опыт применения в клинической практике азитромицина свидетельствует о его поистине всемирном признании. За это время препарат прекрасно зарекомендовал себя в лечении различных инфекционных заболеваний, и прежде всего бронхолегочных инфекций.

С учетом клинической ситуации (эмпирическое назначение или на основании бактериологического обследования) азитромицин может использоваться как препарат первой линии, а также в качестве альтернативного антибиотика и в комбинации с бета-лактамами.

Цель работы — изучить эффективность и безопасность применения препарата Азитро Сандоз (Sandoz, Швейцария) у детей разного возраста с заболеваниями органов дыхания бактериальной этиологии.

Материалы и методы исследования

Исследование проведено на базе Национальной детской специализированной больницы «ОХМАТДЕТ» (г. Киев) с октября 2009 по февраль 2010 года. Нами был проведен анализ терапевтической эффективности и безопасности азитромицина в форме суспензии, выпускаемой под торговым названием Азитро Сандоз. В исследовании показано, что жидкие лекарственные формы обладают более высокой биодоступностью, меньшим раздражающим действием на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, удобны в применении для детей, так как имеют приятный фруктовый вкус, легко дозируются.

Препарат принимался в соответствии с утвержденной инструкцией по применению. Учитывая эффективность макролидов при лечении инфекций дыхательных путей, Азитро Сандоз назначался в стационарных условиях по схеме: 10 мг/кг однократно в первые сутки, далее — 5 мг/кг в течение 3-5 дней.

Под нашим наблюдением находилось 30 детей в возрасте от 6 месяцев до 15 лет с респираторной патологией: острый ринофарингоаденоидит, острый ринофаринготонзиллит бактериальной этиологии, острый ларинготрахеит, обструктивный бронхит, внебольничная неосложненная пневмония, бронхиальная астма в период обострения. Заболевание верхних дыхательных путей диагностированы у 11 детей, внебольничная пневмония легкой и средней тяжести — у 6, ассоциированный с бактериальной инфекцией синдром бронхообструкции — у 13 детей.

Диагноз перечисленных патологий основывался на данных клинической картины заболеваний; все случаи пневмонии были верифицированы рентгенологически.

До и после лечения проводили общеклинический анализ крови и мочи, у отдельных больных (по показаниям) проведено биохимическое исследование крови (общий белок, аминотрансферазы,

щелочная фосфатаза, креатинин, мочевина, электролиты).

7 больных детей получили Азитро Сандоз в качестве монотерапии, у 23 детей лечение сочеталось с другими лекарственными средствами: бронхолитики, муколитики, антипиретики. При наличии в анамнезе больных непереносимости макролидов, тяжелой бактериальной инфекции, симптомов нарушения функции желудочно-кишечного тракта лечение азитромицином не назначалось.

До начала терапии у всех детей состояние было расценено как среднетяжелое: симптоматика инфекции дыхательных путей была выявлена у всех, температура тела выше 38°C — у 25 детей, признаки дыхательной недостаточности — у 9.

В исследование пациентов включали, руководствуясь следующими критериями:

- возраст старше 6 месяцев;
- верифицированная острая патология верхних и нижних отделов респираторного тракта бактериальной этиологии (в том числе, пневмония легкой и средней тяжести);
- наличие в анамнезе указаний на непереносимость цефалоспоринов и антибиотиков пенициллинового ряда;
- тяжесть течения заболевания, которое позволяет применять оральные формы антибиотиков;
- желание и возможность приема со стороны пациентов.

В исследование включали больных, госпитализированных на 1-3-и сутки от начала заболевания, которые не получали антибактериальную терапию в течение двух недель до указанного эпизода заболевания. Наиболее часто больные жаловались на общую слабость (100%), кашель (100%), выделение мокроты (76%), одышку (50%), повышение температуры до 38°C и выше.

Верификацию диагноза проводили на основании клинико-анамнестических данных, показателей лабораторных обследований (общие анализы крови и мочи, биохимический анализ крови, копрограмма, бактериологическое исследование содержимого тонкого кишечника, у части пациентов — посев мокроты с определением чувствительности к антибиотикам), результатов рентгенографии грудной клетки. У детей с бронхитом отмечали симптомы, указывающие на бактериальный характер воспаления: высокая температура тела, интоксикация, кашель со слизисто-гнойной и гнойной мокротой, физикальные данные, воспалительный характер гемограммы.

Учитывая острое течение респираторной патологии и опираясь на существующие данные о микробном приоритете воспаления, азитромицин назначали эмпирически. Препарат не сочетали с другими антибиотиками, сильнодействующими

диуретиками и потенциально нефротоксическими препаратами. В комплексном лечении применяли жаропонижающие, муколитические средства, при необходимости — антигистаминные, бронхолитические средства.

Общую оценку эффективности лечения проводили на основании динамики проявлений интоксикационного синдрома, сроков нормализации температурной реакции, особенностей кашля, выделения мокроты, физикальных данных, а также результатов лабораторно-инструментальных исследований, проводившихся перед началом и в конце лечения.

Наличие и степень выраженности клинических симптомов оценивали в баллах (отсутствие симптома — 0, наличие симптома — 1).

Общие симптомы: повышение температуры тела, озноб, головная боль, кашель, насморк, рвота, диарея, отсутствие аппетита.

Специфические клинические симптомы: боль в горле, покраснение слизистой глотки, увеличение миндалин, тонзиллофарингеальный экссудат, шейный лимфаденит, заложенность носа, характер отделяемого из носа (серозное, серозно-слизистое, слизисто-гнойное), одышка (при физической нагрузке, при эмоциональной нагрузке, в покое), увеличение объема мокроты, прозрачность мокроты, наличие гнойной мокроты, аускультативные данные, боль в груди.

Эффективность препарата оценивали как «очень хорошую» в случае выраженной динамики всех клинических симптомов заболевания, «хорошую» — при положительной динамике большинства симптомов, «удовлетворительную» — при положительной динамике некоторых симптомов и «неудовлетворительную» — при отсутствии динамики или ухудшении состояния больного.

Безопасность и переносимость препарата Азитро Сандоз оценивали на основании наличия и степени выраженности побочных реакций, данных лабораторного обследования, комплайенса. Оценка клинической симптоматики заболевания проводилась ежедневно.

Результаты исследования и их обсуждение

Анализ клинических, физикальных, а также лабораторных данных показал, что применение азитромицина у всех детей привело к быстрой позитивной клинической динамике уже к 3-м суткам лечения.

При заболеваниях верхних дыхательных путей (острый ринофарингоаденоидит, острый ринофаринготонзиллит, острый ларинготрахеит) на 3-и сутки уменьшились симптомы интоксикации, снизилась температура, кашель стал реже,

уменьшились явления насморка. К 7-му дню полностью купировались симптомы интоксикации, нормализовалась температура у всех детей, у 2 детей сохранялись незначительные проявления ринита. Со стороны физикальных данных также отмечалась положительная динамика.

Применение Азитро Сандоза у 11 больных с обструктивным бронхитом и бронхиальной астмой привело к быстрому регрессу клинических симптомов. К третьим суткам нормализовалась температура у 8 пациентов, у 3 детей до пятых суток сохранялся субфебрилитет, кашель становился более редким, влажным, легче отходила мокрота, улучшалось общее самочувствие. Позитивная динамика описанных симптомов коррелировала с данными физикального обследования. У 2 пациентов через 48 ч от начала приема азитромицина состояние оставалось без динамики, что потребовало смены антибиотика и дополнительного лечения.

У пациентов с пневмонией на третьи сутки использования Азитро Сандоза уменьшилась интоксикация, слабость, кашель стал влажным, легче отходила мокрота. К 7-му дню полностью купировались симптомы интоксикации, нормализовалась температура. Со стороны физикальных данных также отмечалась положительная динамика. К 10-м суткам наблюдения у всех пациентов отмечалась положительная рентгенологическая динамика. Длительнее сохранялся кашлевой синдром, который на фоне приема вспомогательной терапии полностью купировался к концу второй недели.

Таким образом, положительный эффект терапии был достигнут у 28 больных (полное или частичное исчезновение патологических симптомов), 2 пациентам потребовалось дополнительное лечение.

Применение Азитро Сандоза в рекомендованных дозах в течение 3-5 дней у обследованных больных не вызвало побочных реакций. Дети хорошо переносили препарат, отмечая хорошие вкусовые качества суспензии. Побочные эффекты со стороны пищеварительной системы и кожи, описанные в инструкции по применению, ни в одном случае не наблюдались. Исследование основных биохимических констант организма не выявило изменений функций печени и почек. Не отмечены токсические изменения гемограммы. Таким образом, переносимость Азитро Сандоза у всех больных детей была хорошей.

Выводы

Проведенное исследование эффективности и безопасности антибактериального препарата Азитро Сандоз позволило сделать следующие выводы.

1. Азитромицин обладает высокой антибактериальной активностью при лечении заболеваний органов дыхания у детей разного возраста.

2. Азитромицин благодаря своим фармакокинетическим свойствам длительное время сохраняется в тканях и клетках организма, обеспечивая антимикробный эффект и после прекращения приема. Это подтверждается положительной динамикой симптомов заболевания у детей по результатам настоящего и других наблюдений.

3. Препарат хорошо переносится, не вызывает тяжелых побочных реакций у больных.

4. Прием Азитро Сандоза не влияет на микробиоценоз кишечника, что позволяет использовать его у детей в возрасте до 1 года.

5. Суспензионная форма удобна для применения у детей различных возрастных групп.

6. Перспективно изучение эффективности и безопасности использования азитромицина в лечении детей с сочетанной аллергической и микробно-воспалительной патологией.

Список литературы находится в редакции. 