

# Эффективность лечения больных острым трахеобронхитом вирусной этиологии с использованием фенспирида

**В.Р. Межебовский**

ФГБОУ ВО «Оренбургский государственный медицинский университет» Минздрава Российской Федерации

**Цель.** Изучение эффективности фенспирида в комплексной терапии острого трахеобронхита вирусной этиологии (ОРВИ).

**Материал и методы.** В феврале-марте 2017 г. в рандомизированное проспективное контролируемое исследование в параллельных группах были включены 30 взрослых мужчин и женщин в возрасте от 18 до 70 лет с острым трахеобронхитом вирусной этиологии (ОРВИ). Пациенты основной группы (n=15) получали фенспирид (Эпистат, «Гедеон Рихтер») в дозе 80 мг 3 раза в сутки в сочетании с противовирусными и симптоматическими средствами, а пациенты группы сравнения (n=15) — только противовирусные и симптоматические препараты. Критериями оценки эффективности лечения были продолжительность и выраженность кашля, повышения температуры тела, одышки, болей в грудной клетке, хрипов в легких и выделения мокроты в течение первых 5 дней лечения.

**Результаты.** Все пациенты завершили исследование. В основной группе продолжительность кашля и выделения мокроты от начала терапии была меньше, чем в группе сравнения (кашель:  $3,1 \pm 0,4$  и  $4,5 \pm 0,5$  дней, выделение мокроты:  $2,1 \pm 0,5$  и  $4,1 \pm 0,5$  дней, соответственно,  $p < 0,05$ ). Различий в выраженности и продолжительности повышения температуры тела, одышки, болей в грудной клетке и хрипов в легких не выявлено.

**Заключение.** Применение фенспирида в качестве стартовой терапии у взрослых больных острым трахеобронхитом позволяет сократить продолжительность кашля и выделения мокроты.

**Ключевые слова.** Острый трахеобронхит, лечение, фенспирид, Эпистат.

**Клин. фармакол. тер., 2017, 26 (2), 52-54.**

В настоящее время продолжается поиск принципиально новых подходов к лечению больных острыми респираторными вирусными инфекциями (ОРВИ), что обусловлено недостаточной эффективностью существующих на сегодня методов терапии этой группы заболеваний [1,2]. Наиболее частой формой гриппа и ОРВИ является острый трахеобронхит, который нередко протекает весьма мучительно для пациента ввиду интенсивного, надсадного кашля и нарушения секреторной функции слизистой оболочки респиратор-

ного тракта, иногда с выраженной интоксикацией, одышкой, болями в грудной клетке и катаральными явлениями в легких. Поэтому кроме этиотропной противовирусной терапии, оказались востребованными и другие направления в лечении больных с ОРВИ — симптоматическая и патогенетическая терапия [3].

Фенспирид давно знаком практикующим врачам, поскольку уже более десяти лет используется как вспомогательное противовоспалительное средство в терапии заболеваний органов дыхания, особенно у детей. Фенспирид влияет на обмен арахидоновой кислоты, уменьшая синтез ее производных — простагландинов и лейкотриенов. Описаны также антагонизм препарата в отношении  $\alpha_1$ - и  $H_1$ -рецепторов, уменьшение высвобождения цитокинов с одновременной стимуляцией нервных волокон бронхиальной стенки. Этими свойствами фенспирида объясняют выраженный противовоспалительный эффект у больных с воспалением верхних и нижних дыхательных путей [4].

Фенспирид часто применяют для комплексной терапии бронхиальной астмы, хронического бронхита и других хронических воспалительных заболеваний системы дыхания. Настоящее исследование было ориентировано на применение фенспирида в период максимального разгара острого инфекционного воспаления дыхательных путей в качестве стартовой терапии.

Целью исследования было изучить эффективность фенспирида в комплексной терапии острого трахеобронхита вирусной этиологии (ОРВИ).

## Материал и методы

В рандомизированное проспективное контролируемое 7-дневное исследование в параллельных группах были включены 30 взрослых мужчин и женщин, заболевших острым трахеобронхитом вирусной этиологии (ОРВИ) в феврале-марте 2017 г. Заболевание диагностировали и оценивали его тяжесть в соответствии с международной шкалой оценки тяжести симптомов бронхита (Bronchitis Severity Score, BSS).

Критериями включения были возраст от 20 до 75 лет, наличие признаков острого трахеобронхита вирусной этиологии (ОРВИ) в течение не более 2-3-х суток, отсутствие других заболеваний, сопровождающихся кашлем (хронической обструктивной болезнью легких, бронхиальной астмы, ишемической болезни сердца, туберкулеза, пневмонии), приема  $\beta$ -адреноблокаторов и ингибиторов АПФ и т.д.

Адрес: Оренбург: 460000, Советская ул., 6

Пациенты были распределены методом случайной выборки (метод “слепых конвертов”) на основную группу (n=15) и группу сравнения (n=15). Все больные получали противовирусную терапию в виде осельтамивира, ингавирина или индуктора интерферонов кагоцела в сочетании с симптоматическими средствами (обычно короткодействующими симпатомиметиками типа салбутамола в дозирующем аэрозольном ингаляторе) и мукорегуляторами (мукалтином или амброксолом). Больным основной группы был дополнительно назначен фенспирид (Эпистат, “Гедон Рихтер”) в таблетках по 80 мг 3 раза в сутки в течение 7 дней.

В первый день у пациентов обеих групп оценивали клиническое состояние путем изучения анамнеза, клинического осмотра, флюорографии органов грудной клетки, общих анализов крови, мочи и мокроты, биохимического исследования крови. На второй день получали письменное информированное согласие на участие в исследовании, оценивали выраженность признаков бронхита по BSS и проводили рандомизацию (визит 1). Фенспирид назначали на 7 дней в первые 3 дня от начала заболевания. На 3-й день от начала терапии (3-6-й дни от начала заболевания, визит 2) оценивали динамику частоты и выраженности кашля, выделения мокроты, температуры, одышки, хрипов в легких и болей в грудной клетке при кашле. На 7-й день терапии (7-10-й день от начала заболевания, визит 3) завершали лечение и оценивали его результат.

Результаты клинических наблюдений обрабатывали непараметрическими методами критерия знаков и Вилкоксона-Уайта-Уитни и определяли показатель достоверности различий по Фишеру-Стьюденту.

## Результаты

Пациенты двух групп существенно не отличались по полу и возрасту (табл. 1). В обеих группах преобладали женщины (66,6% в основной и 60,0% в группе сравне-

**ТАБЛИЦА 1. Распределение больных по полу и возрасту, n (%)**

Показатели	Основная группа (n=15)	Группа сравнения (n=15)
Пол		
Мужчины	5 (33,4)	6 (40,0)
Женщины	10 (66,6)	9 (60,0)
Возраст, лет		
18-29	7 (46,7)	5 (33,3)
30-49	6 (40,0)	6 (40,0)
50-75	2 (13,3)	4 (26,7)

ния) и лица моложе 50 лет (80,0%). Все больные завершили исследование.

В начале лечения интенсивный кашель наблюдался у всех больных. У пациентов основной группы кашель прекратился раньше, чем в группе сравнения ( $3,1 \pm 0,4$  и  $4,5 \pm 0,5$  дней, соответственно;  $p < 0,05$ ) (рис. 1). Ко второму визиту он сохранялся только у 2 пациентов основной группы и 7 больных группы сравнения. В начале лечения мокрота в различном количестве выделялась у 14 из 15 больных основной группы и у 13 из 15 больных контрольной группы. Выделение мокроты у больных основной группы исследования прекратилось быстрее, чем в группе сравнения ( $2,1 \pm 0,5$  и  $4,1 \pm 0,5$  дней, соответственно;  $p < 0,05$ ) (рис. 2).

Выраженность и продолжительность сохранения повышенной температуры тела, одышки, болей в грудной клетке при кашле и хрипов в легких у больных двух групп не отличались (табл. 2).

Каких-либо нежелательных побочных эффектов во время приема фенспирида ни у одного больного отмечено не было.

**ТАБЛИЦА 2. Результаты лечения в двух группах больных острым трахеобронхитом**

Симптомы	Группы	Количество больных с симптомом/ выраженность симптома (баллы по BSS)			Продолжительность симптома, дни
		Исходно	3 дня	7 дней	
Кашель	Основная группа	15 2,5±0,4	2* 1,0±0,8	0 0	3,1±0,4*
	Группа сравнения	15 2,5±0,5	7* 1,3±0,6	2 1,0±0,8	4,5±0,5*
Выделение мокроты	Основная группа	14 2,5±0,5	0 0	0 0	2,1±0,5*
	Группа сравнения	13 2,4±0,5	4 1,3±0,8	2 1,2±0,9	4,1±0,5*
Лихорадка	Основная группа	2 1,0±0,9	0 0	0 0	1,5±0,8
	Группа сравнения	2 1,0±0,9	0 0	0 0	2,0±0,9
Одышка	Основная группа	2 1,0±0,9	0 0	0 0	1,5±0,9
	Группа сравнения	3 1,7±1,0	0 0	0 0	1,0±0,8
Боли в грудной клетке	Основная группа	3 2,0±1,0	0 0	0 0	2,0±1,0
	Группа сравнения	2 2,0±1,1	0 0	0 0	1,5±1,1
Хрипы в легких	Основная группа	2 2,0±1,1	0 0	0 0	1,0±0,8
	Группа сравнения	3 1,7±1,0	0 0	0 0	1,0±0,8

Примечание: \* $p < 0,05$



**Рис. 1. Средняя продолжительность сохранения кашля и выделения мокроты (дни) у больных острым трахеобронхитом вирусной этиологии в зависимости от терапии**

### Обсуждение

Результаты представленного исследования подтверждают старую истину о том, что в лечении заболеваний, сопровождающихся нарушением функции различных систем (каковыми являются грипп и ОРВИ), следует, кроме этиотропной терапии, использовать средства различного патогенетического действия. С учетом механизмов развития респираторных вирусных инфекций очевидна необходимость дополнительной терапии с целью уменьшения воспаления, которое всегда присутствует в респираторном тракте после вирусной атаки, и назначения средств, обладающих бронходилатирующими свойствами и нормализующих бронхиальную секрецию. Этими качествами, судя по публикациям многих авторов, в полной мере обладает фенспирид (Эпистат) [5].

При планировании данного исследования расчет строился на том, что противовоспалительные, бронходилатирующие и уменьшающие дискринию свойства фенспирида в период острого воспаления у больных гриппом и ОРВИ будут вполне уместны, а использование фенспирида на стартовом этапе комплексной терапии позволит улучшить результаты лечения. Этот расчет оправдался в отношении кашля и дискринии, которые мучительны для больных гриппом и ОРВИ и значительно ухудшают их состояние. Кашель и выделение мокроты прекратились быстрее у пациентов, получавших помимо антивирусной терапии фенспирид. Такие симптомы, как лихорадка, одышка, боли в грудной клетке и хрипы в легких, в начале наблюдения у большинства больных отсутствовали, поэтому различий в динамике этих показателей получено не было.

На следующем этапе исследований представляется логичным дальнейшее изучение фенспирида у больных с тяжелыми формами острого трахеобронхита, а также на этапе реконвалесценции.

### Заключение

Использование фенспирида (Эпистат, “Гедеон Рихтер”) в комплексной стартовой терапии острого трахеобронхита вирусной этиологии сокращает продолжительность кашля и выделения мокроты. В рекомендуемых дозах фенспирид не вызывает побочных нежелательных явлений.

1. Давидовская Е.И. Рациональная фармакотерапия респираторных вирусных инфекций. Мед. новости 2006;12:1-5.
2. Исаков В.А. Терапия тяжелого гриппа. Аллергол. иммунол 2002;3(1):385-9.
3. Плуза Т., Навацка Д. Эффективность и переносимость фенспирида у взрослых больных с острыми респираторными заболеваниями. Лечащий врач 2000;1:46-8.
4. Герасимова А.С., Митрошина С.Ю., Куприюшина Н.В. и др. Клинико-морфологические особенности течения внебольничных пневмоний в эпидемию гриппа А/Н1N1. Пульмонология 2012;4:56-61.
5. Полевщиков А.В. Фенспирид (Эреспал) – рациональные направления использования. Клинико-фармакол тер 2002;11(5):37-40.

### Efficacy of fenspiride in the treatment of patients acute viral tracheobronchitis

V.R. Mezhebovsky

**Aim.** To evaluate the efficacy and safety of fenspiride in patients with acute viral tracheobronchitis.

**Material and methods.** From February to March 2017, thirty adult patients aged of 18 to 70 years with acute viral tracheobronchitis were enrolled into the randomized, prospective, parallel, controlled trial and distributed into two groups. Fifteen patients were treated with fenspiride 80 mg t.i.d. in combination with antiviral and symptomatic medications, while fifteen patients in the control group were treated only with antiviral and symptomatic drugs. Criteria of efficacy of treatment included duration and intensity of cough, sputum expectoration, fever, dyspnoe and chest pain within the first 5 days.

**Results.** All patients completed the trial. In the study group the duration of cough and sputum expectoration was shorter than in the control group (cough:  $3.1 \pm 0.4$  and  $4.5 \pm 0.5$  days, sputum expectoration:  $2.1 \pm 0.5$  and  $4.1 \pm 0.5$  days, respectively,  $p < 0.05$ ). The duration and intensity of fever, dyspnoe and chest pain were comparable in the two groups.

**Conclusion.** Treatment with fenspiride resulted in shortening of cough and sputum expectoration in patients with acute viral tracheobronchitis.

**Key words.** Acute tracheobronchitis, treatment, fenspiride.

**Clin. Pharmacol. Ther., 2017, 26 (2), 52-54.**