

Получена: 23 Января 2024 / Принята: 17 Марта 2024 / Опубликовано online: 30 Апреля 2024

DOI 10.34689/SH.2024.26.2.012

УДК 61.615.233

ПОСТМАРКЕТИНГОВОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА ГРИПМАКС НОС В ЛЕЧЕНИИ ОСТРЫХ РЕСПИРАТОРНЫХ ИНФЕКЦИЙ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

Гульнара Э. Уалиева, <https://orcid.org/0009-0007-0015-0294>

КГП на ПХВ «Городская клиническая больница»,
г. Алматы, Республика Казахстан

Резюме

Актуальность: Актуальность исследования обусловлена высокой распространенностью острых респираторных инфекций, которые представляют значительную угрозу общественному здоровью и требуют эффективных и безопасных методов лечения. Исследование эффективности и безопасности препарата ГрипМакс Нос в качестве монотерапии таких инфекций поможет определить его потенциал в улучшении клинических исходов и снижении нагрузки на систему здравоохранения.

Цель исследования. Ретроспективно оценить эффективность и безопасность монотерапии острых респираторных инфекций препаратом ГрипМакс Нос в отоларингологической практике.

Материалы и методы: Дизайн исследования - ретроспективное исследование. Данные пациентов регистрировались во временные промежутки с момента первого обращения и до повторного визита, который регистрировался по прошествии 30 дней с момента обращения. Регистрация данных включала в себя результаты отоларингологических врачебных осмотров. В финальную базу исследования вошли 20 пациентов (12 женского пола, 8 мужского пола) в возрасте от 8 до 64 лет. Для оценки динамики клинических проявлений заболевания использовалась сенсорно-аналоговая и визуально-аналоговая шкала. Для оценки результатов лечения и переносимости использовались шкалы IMOS – Интегральная шкала оценки результатов лечения (Integrative Medicine Outcome Scale) и IMPSS – Интегральная шкала оценки удовлетворенности пациента лечением (Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale).

Результаты исследования: По данным оценки результатов лечения по интегральной шкале полностью удовлетворены лечением были 25% пациентов, удовлетворены 63%, нейтральное отношение было у 6%, не удовлетворены лечением были 6%. При оценке результатов лечения также были получены положительные результаты: полное выздоровление на 2 визите было отмечено у 19% пациентов, значительное улучшение у 75% пациентов, умеренное улучшение у 6% пациентов. Анализ субъективных признаков заболевания в процессе лечения показал, что уже в первые 3-5 дней лечения наблюдался значительный регресс заболевания по сравнению с исходными показателями риноскопических параметров и клинических симптомов.

Выводы: таким образом, применение препарата ГрипМакс Нос в отоларингологической практике лечения пациентов с острым риносинуситом позволяет достичь выраженной положительной динамики в регрессе симптомов в течение первых 3-5 дней от начала терапии. А также повысить ее эффективность при начале терапии в первые сутки заболевания и выполнении принципов режима и оральной регидратации. Препарат ГрипМакс Нос характеризуется хорошей переносимостью в лечении пациентов с острыми респираторными заболеваниями.

Ключевые слова: лекарственные средства, эффективность препаратов, лечение, острые респираторные инфекции.

Abstract

POST-MARKETING STUDY OF THE CLINICAL EFFICACY AND SAFETY OF GRIPMAX NOS IN THE TREATMENT OF ACUTE RESPIRATORY INFECTIONS OF THE UPPER RESPIRATORY TRACT

Gulnara E. Ualiyeva, <https://orcid.org/0009-0007-0015-0294>

«City Clinical Hospital of Almaty»,
Almaty, Republic of Kazakhstan;

Background. The relevance of the study is due to the high prevalence of acute respiratory infections, which pose a significant threat to public health and require effective and safe treatment methods. A study of the efficacy and safety of Gripmax Nos as a monotherapy for such infections will help determine its potential to improve clinical outcomes and reduce the burden on the healthcare system.

The aim of the study: To retrospectively evaluate the efficacy and safety of monotherapy of acute respiratory infections with Gripmax Nos. in otolaryngological practice.

Material and research methods. The design of the study is a retrospective study. Patient data was recorded in time intervals from the moment of the first treatment and until the second visit, which was recorded after 30 days from the date of treatment. The data recording included the results of otolaryngological medical examinations. The final database of the study included 20 patients (12 female, 8 male) aged 8 to 64 years. Sensory-analog and visual-analog scales were used to assess the dynamics of clinical manifestations of the disease. To assess the results of treatment and tolerability, the IMOS scales were used – an Integral scale for evaluating treatment results (Integrative Medicine Outcome Scale) and IMPSS – an Integral scale for evaluating patient satisfaction with treatment (Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale).

Results. According to the evaluation of the results of treatment according to the integral scale, 25% of patients were completely satisfied with the treatment, 63% were satisfied, 6% had a neutral attitude, 6% were not satisfied with the treatment. When evaluating the results of treatment, positive results were also obtained: complete recovery at the 2nd visit was noted in 19% of patients, significant improvement in 75% of patients, moderate improvement in 6% of patients. The analysis of subjective signs of the disease during treatment showed that already in the first 3-5 days of treatment there was a significant regression of the disease compared with the initial indicators of rhinoscopic parameters and clinical symptoms.

Conclusions. Thus, the use of Gripmax Nos in the otolaryngological practice of treating patients with acute rhinosinusitis makes it possible to achieve pronounced positive dynamics in the regression of symptoms during the first 3-5 days from the start of therapy. And also to increase its effectiveness at the beginning of therapy on the first day of the disease and the implementation of the principles of regimen and oral rehydration. Gripmax Nos is characterized by good tolerability in the treatment of patients with acute respiratory diseases.

Keywords. *Drugs, effectiveness of drugs, treatment, acute respiratory infections.*

Түйіндеме

ЖОҒАРҒЫ ТЫНЫС ЖОЛДАРЫНЫҢ ЖЕДЕЛ РЕСПИРАТОРЛЫҚ ИНФЕКЦИЯЛАРЫН ЕМДЕУДЕ ГРИПМАКС НОС ПРЕПАРАТЫНЫҢ КЛИНИКАЛЫҚ ТИІМДІЛІГІ МЕН ҚАУІПСІЗДІГІН ПОСТМАРКЕТИНГТІК ЗЕРТТЕУ

Гульнара Э. Уалиева, <https://orcid.org/0009-0007-0015-0294>

«Қалалық клиникалық ауруханасы» ШЖҚ,
Алматы қ., Қазақстан Республикасы.

Кіріспе. Зерттеудің өзектілігі халықтың денсаулығына айтарлықтай қауіп төндіретін және тиімді және қауіпсіз емдеуді қажет ететін жедел респираторлық инфекциялардың жоғары таралуына байланысты. Мұндай инфекциялардың монотерапиясы ретінде Gripmax nos препаратының тиімділігі мен қауіпсіздігін зерттеу оның клиникалық нәтижелерді жақсартудағы және денсаулық сақтау жүйесіне жүктемені азайтудағы әлеуетін анықтауға көмектеседі.

Зерттеу мақсаты: Отоларингологиялық тәжірибеде мұрын ГрипМакс препаратымен жедел респираторлық инфекциялардың монотерапиясының тиімділігі мен қауіпсіздігін ретроспективті бағалау.

Әдістері: Зерттеу дизайны-ретроспективті зерттеу. Пациенттердің деректері бірінші өтініш берген сәттен бастап және қайта келгенге дейінгі уақыт аралықтарында тіркелді, ол өтініш берген сәттен бастап 30 күн өткен соң тіркелді. Деректерді тіркеу отоларингологиялық дәрігерлік тексерулердің нәтижелерін қамтыды. Зерттеудің соңғы базасына 8-64 жас аралығындағы 20 пациент (12 әйел, 8 ер адам) кірді. Аурудың клиникалық көріністерінің динамикасын бағалау үшін сенсорлық-аналогтық және визуалды-аналогтық шкала қолданылды. Емдеу нәтижелері мен төзімділікті бағалау үшін imos шкаласы – емдеу нәтижелерін бағалаудың интегралды шкаласы (integrativemedicineoutcomescale) және impss –пациенттің емделуге қанағаттануын бағалаудың интегралды шкаласы (integrativemedicinepatientsatisfactionscale) қолданылды.

Нәтижелер және талқылау: Интегралды шкала бойынша емдеу нәтижелерін бағалау деректері бойынша емделушілердің 25% - ы емге толық қанағаттанды, 63% - ы қанағаттанды, 6% - ы бейтарап көзқараста болды, 6% - ы емге қанағаттанбады. Емдеу нәтижелерін бағалау кезінде де оң нәтижелер алынды: пациенттердің 19% - 2-ші сапарда толық қалпына келтіру, пациенттердің 75% - знач айтарлықтай жақсару, пациенттердің 6% - орташа жақсару байқалды. Емдеу процесінде аурудың субъективті белгілерін талдау емдеудің алғашқы 3-5 күнінде риноскопиялық параметрлер мен клиникалық белгілердің бастапқы көрсеткіштерімен салыстырғанда аурудың айтарлықтай регрессиясы байқалғанын көрсетті.

Қорытынды: Грипмакс мұрын препаратын жедел риносинуситпен ауыратын науқастарды емдеудің отоларингологиялық тәжірибесінде қолдану терапия басталғаннан кейінгі алғашқы 3-5 күн ішінде симптомдардың регрессиясында айқын оң динамикаға қол жеткізуге мүмкіндік береді. Сондай-ақ аурудың алғашқы күнінде терапияны бастау және режим мен ауызша регидратация принциптерін орындау кезінде оның тиімділігін арттыру. Тұмау мұрын препараты жедел респираторлық аурулары бар науқастарды емдеуде жақсы төзімділікпен сипатталады.

Түйінді сөздер. *Дәрілік заттар, препараттардың тиімділігі, емі, жіті респираторлық инфекциялар.*

Для цитирования:

Уалиева Г.Э. Постмаркетинговое исследование клинической эффективности и безопасности препарата ГрипМакс Нос в лечении острых респираторных инфекций верхних дыхательных путей // Наука и Здоровье. 2024. Т.26 (2). С. 89-96. doi 10.34689/SH.2024.26.2.012

Ualiyeva G.E. Post-marketing study of the clinical efficacy and safety of GripMax Nos in the treatment of acute respiratory infections of the upper respiratory tract // Nauka i Zdravookhranenie [Science & Healthcare]. 2024, Vol.26 (2), pp. 89-96. doi 10.34689/SH.2024.26.2.012

Уалиева Г.Э. Жоғарғы тыныс жолдарының жедел респираторлық инфекцияларын емдеуде ГрипМакс Нос препаратының клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігін постмаркетингтік зерттеу // Ғылымжәне Денсаулық сақтау. 2024. Т.26 (2). Б. 89-96. doi 10.34689/SH.2024.26.2.012

Введение

Острые респираторные вирусные инфекции относятся к группе массовых заболеваний и составляют ежегодно около 90% всей инфекционной патологии. Данные заболевания регистрируются во все времена года и в любой точке нашей планеты. Массовый характер они приобретают во времена сезонных пиков заболеваемости, которые наблюдаются в период с октября по март ежегодно. Сегодня в медицине сложилась парадоксальная ситуация: с одной стороны - это обширные научные достижения, новейшие технологии и лекарственные средства, с другой стороны - это неуклонный рост заболеваемости верхних дыхательных путей [5].

Причиной могут быть: ухудшение экологии, несбалансированное питание с применением консервантов и красителей, генномодифицированных продуктов, гиподинамия среди детей и взрослых, неуклонный рост стойких патогенных штаммов различной микрофлоры, рост стрессовых ситуаций в обществе. Вирусные инфекции часто осложняются развитием риносинуситов, фаринголарингитов, бронхитов. Чаще это наблюдается в детском возрасте (70 - 80%) [6].

Воспалительные заболевания носа и околоносовых пазух занимают ведущее место в структуре ЛОР заболеваний. Многочисленные исследования, проведенные в мировом масштабе, выявили, что резко снижается качество жизни у пациентов, страдающих воспалительными заболеваниями носа и околоносовых пазух. Риносинуситы играют активную роль в формировании многочисленных осложнений. В первую очередь речь идет о риногенных орбитальных и внутричерепных осложнениях [3]. Орбитальные осложнения возникают в 2 раза чаще на фоне острого риносинусита, чем вследствие хронического воспаления околоносовых пазух. Как острый, так и хронический риносинусит могут привести к нарушению нормальной функции слуховой трубы и аэрации барабанной полости и, как следствие, может вызвать развитие различных форм острых средних отитов, так и обострений хронических заболеваний среднего уха. Также на фоне воспалительных заболеваний носа и околоносовых пазух могут развиваться осложнения, связанные с бронхолегочной патологией, аллергизацией организма и изменениями в местном и гуморальном иммунитете [3].

Большинство (90% и более) острых респираторных заболеваний вызывают респираторные вирусы и грипп. Под воздействием вирусной инфекции повреждается

мерцательный эпителий полости носа и околоносовых пазух, слизистая отекает и развивается блок в области носа и пазух, что введет к гипоксии в синусах, застою секрета и изменению его качественного и количественного состава. Секрет приобретает вязкий характер, создаются условия для бактериального инфицирования пазух [7,8].

При длительном воздействии повреждающих факторов изменения слизистой могут стать необратимыми и заболевание примет хронический характер у 10 - 15% пациентов.

По последним данным EPOS 2020 (Европейский позиционный документ по риносинуситу и полипам носа) имеются рекомендации по применению комплексных растительных препаратов, оказывающих значительное влияние на симптомы простуды без значительных побочных эффектов. Имеются веские доказательства пользы растительных препаратов и рекомендации использования как средств базовой терапии в лечении острого риносинусита при отсутствии противопоказаний [1].

Препарат ГрипМакс Нос (Грипмакс® Нос (Gripmax® Nose) и Грипмакс® Нос детский (Gripmax® Nose Child)) снижает вязкость секрета за счет стимуляции секреторных клеток слизистой оболочки носа и околоносовых пазух. Общими фармакологическими свойствами растений, входящих в состав препарата, является способность блокировать фазу экссудации и уменьшать проницаемость сосудистой стенки. За счет этого свойства препарата уменьшается отек слизистой оболочки полости носа и улучшается эвакуация секрета из околоносовых пазух. Также еще одним аспектом лечебного эффекта является способность препарата повышать активность реснитчатого эпителия и ускорять эвакуацию секрета из дыхательных путей, то есть оказывать не только муколитическое, но и секретокинетическое действия. Отдельные компоненты препарата ГрипМакс Нос обладают противовирусной и иммуномодулирующей активностью.

Цель исследования. Ретроспективно оценить эффективность и безопасность монотерапии острых респираторных инфекций препаратом ГрипМакс Нос в отоларингологической практике.

Материалы и методы исследования. Дизайн исследования - ретроспективное исследование. Данные пациентов регистрировались во временные промежутки с момента первого обращения и до повторного визита, который регистрировался по прошествии 30 дней с момента обращения. Регистрация данных включала в себя результаты отоларингологических врачебных

осмотров. В финальную базу исследования вошли 20 пациентов (12 женского пола, 8 мужского пола) в возрасте от 8 до 64 лет. Проект получил одобрение Локального Этического комитета Казахского Национального университета им. Аль-Фараби на получение первичных данных и проведение исследования (Выписка из протокола заседания ЛЭК №IRB-A638 от 22.06.2023г).

Критерии включения в исследование – данные всех пациентов, имеющих не менее 2-х визитов за прошедшие 30 дней с респираторными инфекциями и получавших только симптоматическую терапию в виде пероральной регидратации и монотерапии препаратом ГрипМакс Нос в зависимости от возраста. Информированное согласие не требовалось ввиду ретроспективного характера исследования и доступа исследователей только к анонимизированным данным.

ГрипМакс Нос назначался по одной таблетке 3 раза в день в течение 10 дней, у пациентов с более выраженными симптомами заболевания - по 2 таблетки 3 раза в день. С первичного визита регистрировались жалобы пациентов, данные анамнеза и объективного исследования, проведение осмотра ЛОР органов с дополнительной регистрацией данных по шкалам переносимости, удовлетворенности и исходов с повторного осмотра.

Для оценки динамики субъективных и объективных проявлений заболевания использовалась сенсорно - аналоговая и визуально - аналоговая шкала. Больной отмечал по пятибалльной шкале динамику таких признаков заболевания как: затруднение носового дыхания, головная боль, выделения из носа, снижение обоняния, заложенность ушей, повышение температуры тела, общее недомогание и кашель.

В клинической отоларингологической практике наиболее показательна, динамика преобладающих симптомов. В рутинной практике всем отоларингологическим пациентам проводится врачебный осмотр, оценивается выраженность основных объективных признаков заболевания: набухание слизистой оболочки полости носа, сужение просвета носовых ходов, наличие в них патологического секрета, состояние барабанных перепонок, наличие секрета в носоглотке, состояние глотки и гортаноглотки.

При повторном осмотре, который обычно назначается на 5 день для оценки динамики клинических симптомов на фоне лечения, проводятся те же исследования, что и на первичном приеме. На основании всех этих признаков нами проводилась оценка результатов лечения по интегральной шкале IMOS (Integrative Medicine Outcome Scale): полное выздоровление, значительное улучшение, умеренное или незначительное улучшение, без изменений, ухудшение.

Также был произведен анализ переносимости препарата (в том числе проявление аллергических реакций) по шкале: очень хорошо, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно, очень плохо.

В период лечения пациенты оценивали результаты терапии также по интегральной шкале удовлетворенности IMPSS как: полностью удовлетворен, удовлетворен, относительно

удовлетворен, не удовлетворен и крайне не удовлетворен. Эти данные для исследования регистрировались по результатам опроса пациентов в динамике и результатам общего осмотра, эндоскопического осмотра полости носа, носоглотки, глотки и гортаноглотки.

Статистический анализ результатов исследования проведен после формирования базы данных в приложении Microsoft Excel, дальнейшие процедуры анализа выполнены в программе SPSS.

Результаты исследования представлены в виде абсолютных чисел и их процентного выражения. Статистическая значимость различий в группах протестирована с помощью статистического критерия Хи-Квадрат. Статистический уровень значимости принят за критический на уровне p оценки менее 0,05.

Результаты

Оценка наличия симптомов на первом визите показала, что преобладающими симптомами были затруднение носового дыхания/головная боль – 94% и выделения из носа – 81%. При этом, сравнения распространенности симптомов в зависимости от пола не показали значимых различий по динамике симптомов, кроме кашля, что может быть объяснено различным коморбидным фоном у пациентов разного пола. (Таблица 1).

Положительный эффект лечения при монотерапии Грипмакс Нос был отмечен у преобладающего большинства пациентов с инфекциями верхних дыхательных путей. Анализ субъективных признаков заболевания в процессе лечения показал, что уже в первые 3-5 дней лечения наблюдался значительный регресс заболевания по сравнению с исходными показателями риноскопических параметров и клинических симптомов (Таблицы 2, 3).

При этом быстрее других симптомов проходила головная боль, затруднение носового дыхания, общее недомогание. Дольше всего сохранялись нарушение обоняния и кашель. При анализе динамики риноскопических показателей у пациентов, при повторном визите, соответственно снизилась выраженность таких симптомов, как отек слизистой носа, сужение просвета носовых ходов, у большей половины больных отсутствовал вязкий патологический секрет в полости носа и носоглотке, изменились барабанные перепонки, прошло их напряжение и восстановился цвет (Таблица 3).

При оценке результатов лечения также были получены положительные результаты: полное выздоровление на 2 визите было отмечено у 19% пациентов, значительное улучшение у 75% пациентов, умеренное улучшение у 6% пациентов (Таблица 4).

Оценка переносимости препарата (в том числе и проявления признаков аллергических реакций), полученная при анализе ретроспективных данных по пятибалльной шкале, показала следующие результаты: 50% пациентов имели очень хорошую переносимость, хорошая была отмечена у 31% пациентов, удовлетворительная у 19% пациентов. Неудовлетворительной и крайне неудовлетворительной оценки препарата зарегистрировано не было, как и аллергических проявлений.

Таблица 1.

Признаки заболевания при острых респираторных инфекциях у пациентов (n, %).

(Table 1. Signs of disease in acute respiratory infections in patients (n, %)).

Наличие симптомов на первом визите		Пол				Всего		Тест значимости различий	
		Женский		Мужской					
		Абс.ч.	%	Абс.ч.	%	Абс.ч.	%	Chi2	P-оценка
Затруднение носового дыхания	Нет	0	0	1	17	1	6	1,778	0,182
	Да	10	100	5	83	15	94		
Головная боль	Нет	0	0	1	17	1	6	1,778	0,182
	Да	10	100	5	83	15	94		
Выделения из носа	Нет	1	10	2	33	3	19	1,340	0,247
	Да	9	90	4	67	13	81		
Снижение обоняния	Нет	3	30	4	67	7	44	2,049	0,152
	Да	7	70	2	33	9	56		
Заложенность ушей	Нет	4	40	3	50	7	44	,152	0,696
	Да	6	60	3	50	9	56		
Повышение температуры тела	Нет	9	90	2	33	11	69	5,605	0,018
	Да	1	10	4	67	5	31		
Общее недомогание	Нет	3	30	0	0	3	19	2,215	0,137
	Да	7	70	6	100	13	81		
Кашель	Нет	9	90	2	33	11	69	5,605	0,018
	Да	1	10	4	67	5	31		

Таблица 2.

Исходные риноскопические показатели у пациентов (баллы).

(Table 2. Baseline rhinoscopic parameters by gender differences (points)).

Выраженность симптомов (1 визит)	Пол						Общий показатель по группе		
	Женский			Мужской					
	25-й Процентиль	75-й Процентиль	Медиана	25-й Процентиль	75-й Процентиль	Медиана	25-й Процентиль	75-й Процентиль	Медиана
Затруднение носового дыхания	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Головная боль	4	5	5	5	5	5	4	5	5
Выделения из носа	2	3	3	3	4	3	2	3	3
Снижение обоняния	1	3	2	2	5	4	1	3	2
Заложенность ушей	1	3	2	2	4	3	2	4	2
Повышение температуры тела	3	3	3	3	5	4	3	5	3
Общее недомогание	3	5	4	3	5	5	3	5	5
Кашель	2	2	2	3	4	3	2	3	3

Интегральная шкала оценки результатов лечения показала следующие результаты: пациенты были полностью удовлетворены лечением в 25% случаев, удовлетворены в 63% случаев, имели нейтральное отношение в 6% случаев, не удовлетворены лечением в 6% случаев. Следует отметить, что вышеперечисленные положительные результаты были достигнуты у пациентов, которые начали лечение

препаратом ГрипМакс Нос в первые дни заболевания и полностью выполняли режим приема препарата согласно опроса в динамике (таблица 4).

Неудовлетворительные результаты получены у пациентов, которые обратились позже, имели дополнительные нарушения режима питания, водного баланса, снижение иммунитета на фоне сопутствующих заболеваний.

Таблица 3.

Оценка эффективности лечения у пациентов (n, %).

(Table 3. Assessing the effectiveness of treatment in patients (n, %)).

На какие сутки прошли симптомы		Пол				Общий показатель по группе	
		Женский		Мужской			
		Абс.ч.	%	Абс.ч.	%	Абс.ч.	%
Затруднение носового дыхания	1	4	40	1	20	5	33,3
	2	5	50	3	60	8	53,3
	3	1	10	1	20	2	13,3
Головная боль	1	9	90	2	40	11	73,3
	2	1	10	3	60	4	26,7
Выделения из носа	1	1	10	0	0	1	7,1
	2	8	80	3	75	11	78,6
	3	1	10	1	25	2	14,3
Снижение обоняния	1	5	71	2	100	7	77,8
	2	2	29	0	0	2	22,2
Заложенность ушей	1	1	20	1	50	2	28,6
	2	3	60	1	50	4	57,1
	3	1	20	0	0	1	14,3
Повышение температуры тела	1	1	50	3	75	4	66,7
	2	1	50	1	25	2	33,3
Общее недомогание	1	5	83	4	67	9	75,0
	2	1	17	2	33	3	25,0
Кашель	2	0	0	2	50	2	40,0
	3	1	100	2	50	3	60,0

Таблица 4.

Оценка переносимости препарата (в том числе и аллергические реакции) (n, %).

(Table 4. Assessment of drug tolerability (including allergic reactions), (n, %)).

Оценка по шкалам		Пол				Общий показатель по группе	
		Женский		Мужской			
		Абс.ч.	%	Абс.ч.	%	Абс.ч.	%
IMOS – Интегральная шкала оценки результатов лечения IMOS - (Integrative Medicine Outcome Scale)	Полное выздоровление	2	20%	1	17%	3	19%
	Значительное улучшение	7	70%	5	83%	12	75%
	Умеренное либо незначительное улучшение	1	10%	0	0%	1	6%
Переносимость	Очень хорошая	5	50%	3	50%	8	50%
	Хорошая	3	30%	2	33%	5	31%
	Удовлетворительная	2	20%	1	17%	3	19%
IMPSS – Интегральная шкала оценки результатов лечения IMPSS (Integrative Medicine Outcome Scale)	Полностью удовлетворен	2	20%	2	33%	4	25%
	Удовлетворен	7	70%	3	50%	10	63%
	Отношусь нейтрально	1	10%	0	0%	1	6%
	Не удовлетворен	0	0%	1	17%	1	6%

Обсуждение

Целью нашего исследования было ретроспективно оценить эффективность и безопасность монотерапии острых респираторных инфекций препаратом ГрипМакс Нос в отоларингологической практике у пациентов с острым риносинуситом.

Нами были получены положительные результаты, подтверждающиеся данными клинического и объективного осмотра, а также оценки по интегральным шкалам медицинских исходов и удовлетворенности пациентов.

Терапия острых респираторных инфекций, а также острого и хронического риносинусита основывается на этиопатогенетическом подходе. Основные цели такого лечения включают уменьшение отека слизистой оболочки носа, восстановление ее дренажной функции и уменьшение вязкости мукоидного секрета, а также борьбу с патогенами, вызывающими заболевание. Легкие и умеренно тяжелые формы респираторных инфекций обычно не требуют интенсивного лечения [16].

В нашем исследовании с целью выявления эффективности и безопасности монотерапии острых респираторных инфекций препаратом ГрипМакс Нос, мы получили положительные результаты в лечении респираторных инфекций у пациентов: полное выздоровление - 19%, значительное улучшение - 75% и 6% - умеренное улучшение.

Результаты изучения аллергических реакций на препарат по 5-ти балльной шкале показали: очень хорошая переносимость - 50%, хорошая - 30%, удовлетворенная - 20%.

Также в исследовании оценивалась удовлетворенность пациентами результатов лечения: 25% - полностью удовлетворены, 63% - удовлетворены, 6% - отношение нейтральное и 6% - не удовлетворены лечением. Согласно протокола Республики Казахстан по лечению ОРВИ назначаются симптоматическое лечение и немедикаментозное лечение, тем не менее пациентам зачастую необоснованно назначают антибиотикотерапию для купирования симптомов, в то время, когда пациент преимущественно нуждается в оральной регидратации и дренаже носовых пазух.

В исследованиях *Bhattacharyya B.K.* [6], *Bhui K.* [7], *Ryan R.E.* и соавт. [16] и *Secor Jr.E., Singh A., Guernsey L.A.* и соавт. [17] и др. с применением компонентов бромелаина была достигнута значительная эффективность при лечении при симптомах заложенности носа. Бромелаин упоминается как потенциальный препарат из группы немедикаментозных средств применяемых при лечении и симптомов риносинусита.

В соответствии с рекомендациями EPOS фитопрепараты на подобии ГрипМакс оказывают положительное влияние на лечение респираторных инфекций без значительных побочных эффектов.

В других аналогичных исследованиях [2] с применением препарата Грипмакс® НОС при респираторной вирусной инфекции верхних дыхательных путей отмечалось улучшение общего состояния, выраженное снижение заложенности, отечности, отделяемого из носа уже на 2-3-й день лечения. Что свидетельствует о клинической безопасности и эффективности препарата.

Выводы

Таким образом, применение препарата ГрипМакс Нос в отоларингологической практике лечения пациентов с острым риносинуситом позволяет достичь выраженной положительной динамики в регрессе симптомов в течение первых 3-5 дней от начала терапии. А также повысить ее эффективность при начале терапии в первые сутки заболевания и выполнении принципов режима и оральной

регидратации. Препарат ГрипМакс Нос характеризуется хорошей переносимостью в лечении пациентов с острыми респираторными заболеваниями.

На основании результатов проведенного нами ретроспективного исследования можно рекомендовать препарат ГрипМакс Нос как монопрепарат при остром вирусном риносинусите и, острых респираторных заболеваниях, а также в комплексном лечении пост вирусных и бактериальных синуситов как эффективное противовоспалительное противоотечное и муколитическое средство, принимая во внимание наличие противопоказаний и персонализированный подход.

В целом, результаты выполненного исследования свидетельствуют о целесообразности использования ГрипМакс Нос при лечении пациентов с острыми респираторными заболеваниями верхних дыхательных путей.

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

Вклад авторов: Все авторы имели равноценный вклад при подготовке данного материала.

Сведения о публикации: Авторы заявляют, что ни один из блоков данной статьи не был опубликован в открытой печати и не находится на рассмотрении в других издательствах.

Финансирование: Отсутствует.

Литература:

1. Бубенчикова В.Н., Старчак Ю.А. Изучение отхаркивающей активности растений рода тимьян // Медицинский вестник Башкортостана. 2013. Т.8, №5. С. 78-80;
2. Генне Н.А., Соболева В.А., Суховьёва О.Г., Исаичкина Ю.В., Тихонова М.Н., Алиева Ю.С. Эффективность применения препарата Грипмакс® НОС детский при респираторной вирусной инфекции верхних дыхательных путей // Врач, 2024. Т. 35, №1. С. 75-80. doi: 10.29296/25877305-2024-01-15
3. Романцова, Н.А., Шаталова Т.А. Разработка технологии сиропа отхаркивающего действия на основе фитокомплексов эвкалипта, душицы, чабреца // Разработка, исследование и маркетинг новой фармацевтической продукции: сборник научных трудов. Пятигорская государственная фармацевтическая академия, 2006. С. 127-129.
4. Akhtar N.M., Naseer R., Farooqi A.Z., Aziz W., Nazir M. Oral enzyme combination versus diclofenac in the treatment of osteoarthritis of the knee-a double-blind prospective randomized study // Clinical Rheumatology, 2004, vol. 23, №5, pp. 410-415.
5. Baur X., Fruhmann G. Allergic reactions, including asthma, to the pineapple protease bromelain following occupational exposure // Clin. Allergy. 1979. Vol. 9, № 5. P.443-450.
6. Bhattacharyya B.K. Bromelain: an overview // Natural Product Radiance, 2008. №4, vol. 7, pp. 359-363.
7. Bhui K., Prasad S., George J., Shukla Y. Bromelain inhibits COX-2 expression by blocking the activation of MAPK regulated NF - kappa B against skin tumor-initiation triggering mitochondrial death pathway // Cancer Letters, 2009, vol. 282, №2, pp. 167-176.

8. Castell J.V., Friedrich G., Kuhn C.S., Poppe G.E. Intestinal absorption of undegraded proteins in men: presence of bromelain in plasma after oral intake // *American Journal of Physiology*, 1997. Vol. 273, №1, pp. G139–G146.

9. Desser L., Rehberger A., Paukovits W. Proteolytic enzymes and amylase induce cytokine production in human peripheral blood mononuclear cells in vitro // *Cancer Biotherapy*, 1994; vol. 9, №3, pp. 253–263.

10. Desser L., Rehberger A., Kokron E., Paukovits W. Cytokine synthesis in human peripheral blood mononuclear cells after oral administration of polyenzyme preparations // *Oncology*, 1993; vol. 50, no. 6, pp. 403–407.

11. Engwerda C.R., Andrew D., Ladhams A., Mynott T.L. Bromelain modulates T cell and B cell immune responses in vitro and in vivo // *Cellular Immunology*, 2001. vol. 210, no. 1, pp. 66–75.

12. Hale L.P., Haynes B.F. Bromelain treatment of human T cells removes CD44, CD45RA, E2/MIC2, CD6, CD7, CD8, and Leu 8/LAM1 surface molecules and markedly enhances CD2-mediated T cell activation / *Journal of Immunology*, 1992. vol.149, №.12, pp. 3809–3816.

13. Jaric S., Mitrovic M., Pavlovic P. Review of ethnobotanical, phytochemical, and pharmacological study of *Thymus serpyllum* // *Evid. Based Complement. Alternat. Med.* – 2015. c 24–35

14. Rasooli I., Mirmostafa S.A. Antibacterial properties of *Thymus pubescens* and *Thymus serpyllum* essential oils - *Fitoterapia*. 2002, Jun., 73(3), 244–250;

15. Rasooli I., Mirmostafa S.A. 2200–2205. Bacterial susceptibility to and chemical composition of essential oils from *Thymus kotschyanus* and *Thymus persicus* // *J. Agric. Food Chem.* 2003, 51(8),c 2200-2005

16. Ryan R.E. A double-blind clinical evaluation of bromelains in the treatment of acute sinusitis // *Headache*. 1967, vol 7, no.1, pp.13-7

17. Secor Jr.E., Singh A., Guernsey L.A. et al. Bromelain treatment reduces CD25 expression on activated CD4+ T cells in vitro // *International Immunopharmacology*, 2009, vol. 9, no. 3, pp. 340–346.

18. Secor E.R., William F.C., Michelle M.C. et al. Bromelain exerts anti-inflammatory effects in an ovalbumin-induced murin model of allergic disease // in *Cellular Immunology*, 2005. vol. 237, pp. 68–75.

References: [1-2]

1. Bubenchikova V.N., Starchak Yu.A. Izuchenie otkharkivayushchey aktivnosti rasteniy roda timyan [Study of expectorant activity of thyme plants]. *Meditinskiy vestnik Bashkortostana* [Medical Bulletin of Bashkortostan]. 2013. V.8. №5. pp. 78–80; [in Russian]

2. Geppе N.A., Soboleva V.A., Sukhov'eva O.G., Isaichkina Yu.V., Tikhonova M.N., Alieva Yu.S. Effektivnost' primeneniya preparata Gripmaks® NOS detskii pri respiratornoi virusnoi infektsii verkhnikh dykhatel'nykh putei [The effectiveness of the use of the drug Gripmax® NOS for children in respiratory viral infections of the upper respiratory tract]. *Vrach* [Doctor], 2024, V. 35, №.1, pp. 75–80. doi: 10.29296/25877305-2024-01-15 [in Russian]

3. Romantsova N.A., Shatalova T.A. Razrabotka tekhnologii siropa otkharkivayushchego deystviya na osnove fitokompleksov evkalipta, dushitsy, chabretsa [Development, research and marketing of new pharmaceutical products: collection of scientific papers]. *Razrabotka, issledovanie i marketing novoy farmatsevticheskoy produktsii: sbornik nauchnykh trudov. Pyatigorskaya gosudarstvennaya farmatsevticheskaya akademiya.* [Development, research and marketing of new pharmaceutical products: collection of scientific papers. Pyatigorsk State Pharmaceutical Academy]. 2006. pp. 127–129. [in Russian]

Контактная информация:

Уалиева Гульнара Эриковна - к.м.н., врач высшей категории, главный внештатный оториноларинголог г. Алматы, КГП на ПХВ «Городская клиническая больница № 5», г. Алматы, Республика Казахстан

Почтовый индекс: 050051, Республика Казахстан, г. Алматы, пр. Достык, 220

Email: info@gkb5.kz

Телефон: +7 (727) 264 77 62