

В аналіз були включені медичні дані пацієнтів, котрі приймали Назірус Синус, лікарський засіб Синупрет екстракт, а також медичні дані пацієнтів, які не приймали додаткові засоби. Розподіл пацієнтів за різними групами проведено в довільному порядку.

Аналіз ефективності препарату Назірус Синус проводили в порівнянні з лікарським засобом Синупрет екстракт та контрольною групою, отже, дослідження включало дані всієї сукупності пацієнтів із гострим РС.

У випадку одужання пацієнта і скорочення кількості його візитів до лікаря останнє значення точки ефективності, що було задокументоване, використовували для підстановки у відповідних відсутніх пунктах за всіма наступними візитами, котрі не були виконані.

Для розрахунку симптомів за SNOT-20 використовували більше значення, якщо пропущено не більше двох значень, в іншому випадку результат не враховувався.

Результати

Розподіл пацієнтів

Розподіл пацієнтів за віком, статтю та групами показано в таблицях 1 і 2. Всього було отримано медичні дані 340 пацієнтів. Всі пацієнти були у віковому діапазоні від 18 до 65 років. У групу 1 включили 105 пацієнтів (87,5%), які отримували лікування відповідно до європейських рекомендацій та вітчизняного протоколу № 85 з додаванням Назірус Синус в якості допоміжної терапії. Серед-

ній вік пацієнтів цієї групи склав 33,7 року. Медичні дані осіб, що досліджувались, були рівномірно розподілені за статтю у всіх групах. Група 2 налічує 102 пацієнти (92,7%). У своєму лікуванні до стандартної схеми вони додатково отримували лікарський засіб Синупрет екстракт. Середній вік пацієнтів цієї групи склав 32,0 року. Група 3 – хворі, які не приймали додатковий препарат. Всього вона налічує 102 (92,7%) пацієнти. Середній вік пацієнтів 3-ї групи склав 35,0 року, що не має достовірної різниці із значеннями перших двох груп.

Результати вивчення ефективності

Середня тривалість лікування склала 7 днів із діапазоном 3-11 днів для усіх груп.

У проаналізованих медичних даних оцінка якості життя проводилася методом опитування, дані оцінювалися за загальноприйнятною шкалою SNOT-20. В таблиці 3 наведені середні дані суми балів за шкалою SNOT-20. За результатами дослідження, зведеними в таблицю 3, відзначається значна перевага в комплексному лікуванні препаратом Назірус Синус та лікарським засобом Синупрет екстракт у порівнянні з контрольною групою. Група 1 не мала статистично значимої різниці з групою 3 (p>0,05) на момент початку лікування. Різниця виявляється на 5-й день лікування групами 1 та 3. При третьому візиті різниця в значеннях між 1-ю групою та 3-ю склала 27,61±11,04 та 36,11±16,43 відповідно (p<0,05).

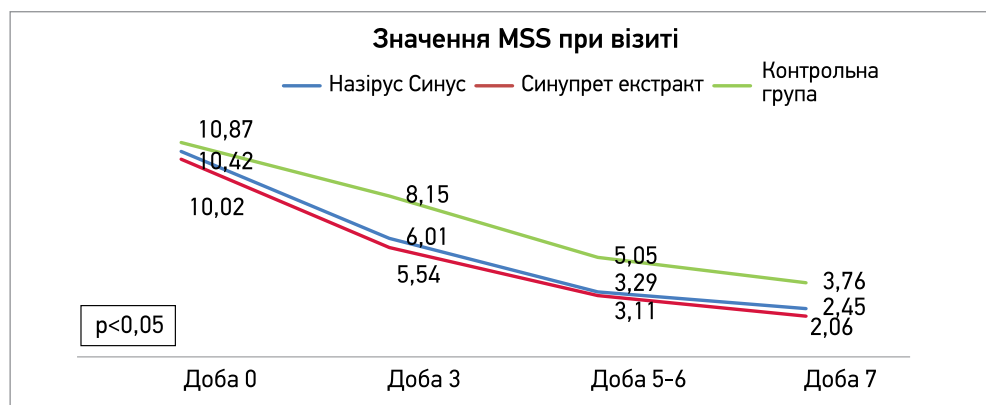
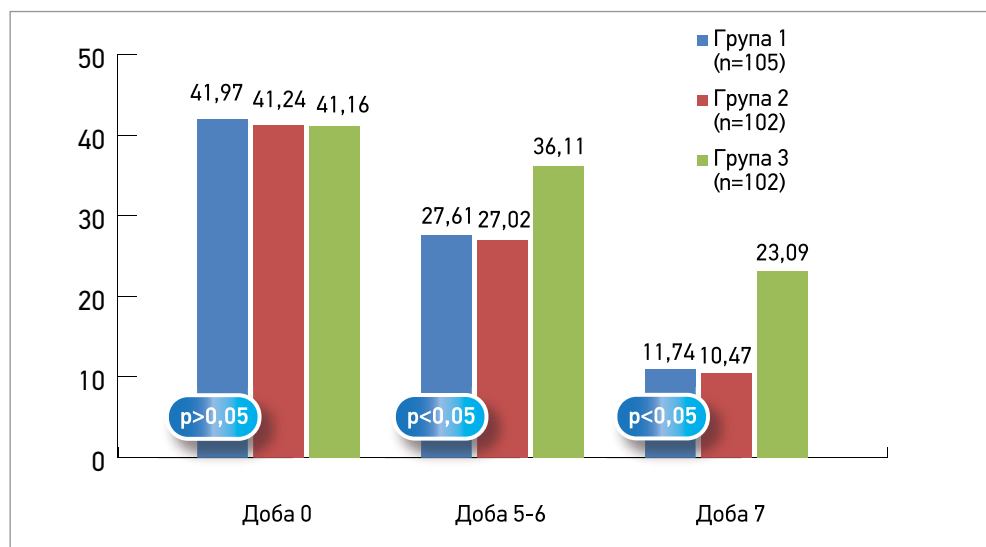
Показники	1-ша група	2-га група	3-тя група
Кількість хворих	105	102	102
Вік (у роках)	18-65	18-65	18-65
Середній вік (у роках), M±m	33,7±13,9	32,0±15,1	35,0±12,4
Стать (чоловіки/жінки)	50/55	49/53	50/52

Етапи розподілу		
Стан: не менш ніж два основні симптоми й оцінка за MSS <12.		
Лікування: відповідно до європейських рекомендацій і вітчизняного протоколу з додаванням Назірус Синус, Синупрет екстракт або без застосування додаткового препарату		
Назірус Синус	Синупрет екстракт	Контрольна група (без додаткових препаратів)
Включені/рандомізовані		
n=120	n=110	n=110
Популяція для оцінки безпеки		
n=113 (не приймали досліджуваний препарат: n=7)	n=105 (відмова від інформованої згоди: n=5)	n=106 (відмова від інформованої згоди: n=4)
Популяція для повного аналізу		
n=105 (відсутні доступні дані стосовно ефективності, що відрізняються від початкових: n=5; цільовий діагноз не підтверджений: n=3)	n=102 (відсутні доступні дані стосовно ефективності, що відрізняються від початкових: n=3)	n=102 (цільовий діагноз не підтверджений: n=4)

Група	Сума балів		
	1-й візит (доба 0)	3-й візит (доба 5)	4-й візит (доба 7)
Група 1 (n=105)	41,97 (13,22)	27,61 (11,04)	11,74 (7,87)
Група 2 (n=102)	41,24 (12,10)	27,02 (8,43)	10,47 (6,10)
Група 3 (n=102)	41,16 (14,10)	36,11 (16,43)	23,09 (13,66)
p ^{1,2}	p>0,05	p>0,05	p>0,05
p ^{1,3}	p>0,05	p<0,05	p<0,05

Група	Оцінка за MSS			
	1-й візит (доба 0)	2-й візит (доба 3)	3-й візит (доба 5)	4-й візит (доба 7)
Група 1 (n=105)	10,42 (1,25)	6,01 (2,59)	3,29 (2,34)	2,45 (2,15)
Група 2 (n=102)	10,02 (1,61)	5,54 (2,74)	3,11 (2,66)	2,06 (2,1)
Група 3 (n=102)	10,87 (1,52)	8,15 (3,13)	5,05 (3,44)	3,76 (2,5)
p ^{1,2}	p>0,05	p>0,05	p>0,05	p>0,05
p ^{1,3}	p<0,05	p<0,05	p<0,05	p<0,05

Симптоми за MSS	Група 1	Група 2	Група 3
Нежить	0,65 (0,63)	0,57 (0,55)	0,86 (0,82)
Стікання слизу задньою стінкою глотки	0,49 (0,49)	0,47 (0,40)	0,80 (0,87)
Закладеність носа	0,71 (0,8)	0,65 (0,5)	0,93 (0,95)
Головний біль	0,28 (0,55)	0,19 (0,17)	0,61 (0,88)
Біль у ділянці обличчя	0,32 (0,51)	0,18 (0,17)	0,56 (0,87)



За результатами аналізу медичних даних встановлено, що пацієнти груп 1 та 2, приймаючи комплексну терапію та Назірус Синус чи лікарський засіб Синупрет екстракт, отримали близькі середні значення суми балів оцінки якості життя; так, після 5-го дня лікування групи 1 та 2 мали 27,61±11,04 та 27,02±8,43 бала відповідно, що свідчить про пришвидшене зменшення симптомів РС.

Для більшої наочності отриманих даних на рисунку 1 зображено порівняння середньої суми балів за шкалою SNOT-20, отриманої в групах 1, 2 та 3. Добре візуалізується різниця в значеннях на 5-ту та 7-му добу між групами 1, 2 та 3.

У дослідження були включені медичні дані пацієнтів, які виконували порівняння ефективності проведеного лікування за шкалою вираженості основного симптому MSS. Вихідні дані (середнє значення MSS) на 0-й день лікування у трьох групах склали 10,42±1,25 для групи 1, 10,02±1,61 для групи 2 та 10,87±1,52 для групи 3 відповідно, що показує відсутність статистичної різниці між трьома групами лікування на момент включення (p>0,05) (табл. 3). Значення MSS поступово покращувались у всіх групах протягом 7-денного періоду лікування в середньому від 10,42±1,25 до 2,45±2,15 для групи 1, від 10,02±1,61 до 2,06±2,1 бала для групи 2 та від 10,87±1,52 бала до 3,76±2,5 бала в групі 3 (табл. 4, рис. 2).

Як показали проаналізовані дані, різниця між групами лікування 1 та 2 не була статистично значимою (p>0,05) при подальших візитах. Що ж до різниці між групами 1 та 3, статистично значима (p<0,05) різниця виявилася вже на 3-й день лікування. Ці дані вказують на швидше відновлення груп 1, 2 у порівнянні з контрольною групою. Середні значення основних скарг за шкалою MSS склали 6,01±2,59 бала для групи 1 до 8,15±3,13 бала у групі 3 відповідно.

На рисунку 2 зображене поступове полегшення симптомів гострого РС у пацієнтів залежно від дня лікування. Дані скарг на 7-й день дослідження становлять 2,45±2,1 бала у групі 1 в порівнянні із контрольною групою 3,76±2,5 бала відповідно. Дані на 7-му добу лікування вказують на те, що різниця між групами 1 та 3 склала 1,31 бала (p<0,05)±, що свідчить на користь Назірус Синус та лікарського засобу Синупрет екстракт та може створювати умови для прискорення одужання на 2 дні у пацієнтів груп 1, 2.

Абсолютні результати лікування наведено в таблиці 5. Наведені дані окремих симптомів шкали MSS (7-ма доба). Симптоми в групах 1, 2 не мають достовірної різниці показників. Окремі симптоми у 3-й групі мають достовірні вищі значення відносно 1 та 2 групи. Так, наприклад, середнє значення симптомів нежить

для групи 3 складає 0,86±0,82 бала за шкалою MSS у порівнянні з 0,65±0,63 та 0,57±0,55 бала для 1 та 2 груп відповідно.

Кожен індивідуальний симптом демонструє статистичний рівень значимості на користь додавання Назірус синус або лікарського засобу Синупрет екстракт (p<0,05) до комплексної терапії.

Обговорення

Даний аналіз свідчить про ефективність додавання препарату Назірус Синус у хворих на гострий РС до комплексної терапії. Застосування препарату Назірус Синус покращує якість життя пацієнтів з гострим РС та сприяє пришвидшенню усунення симптомів у порівнянні з групою, що не приймала додаткових препаратів.

За даними попередньо опублікованих досліджень, при лікуванні гострих запальних захворювань носа та приносних пазух є виправданним терапевтичне застосування лікарського засобу Синупрет екстракт. В експериментальних дослідженнях доведені зниження росту бактерій після 4-денного застосування, а також властивий протизапальний ефект, наприклад, при гострому вірусному РС [6, 8].

При аналізі результатів лікування 1 та 2 груп хворих не отримано достовірної різниці (p>0,05) показників ефективності терапії. Отже, препарат Назірус Синус має зіставну ефективність в комплексній терапії гострого РС, що дозволяє рекомендувати його для використання у щоденній практиці лікарів загальної практики та сімейної медицини, а також лікарів-оториноларингологів [8].

Сучасна стратегія лікування при гострому вірусному РС полягає в зменшенні тяжкості симптомів, мінімізації тривалості захворювання, мінімізації і попередженні можливих ускладнень, а також попередженні хронізації захворювання. Корисні властивості фітотерапевтичних препаратів при РС досі досліджуються (Ismail C., 2005; Guo R. et al., 2006; Reder J. et al., 2011).

Даний аналіз підтверджує результати дослідження з рослинним препаратом Назірус Синус. Аналіз показав, що щоденний прийом Назірус Синус протягом тижня є безпечною та ефективною допоміжною терапією у комплексному лікуванні неускладненого гострого РС. Препарат сприяє швидкій і значимій ремісії симптомів та покращує якість життя у порівнянні з групою, яка не отримувала фітопрепаратів у комплексному лікуванні. Терапія рослинним препаратом може використовуватися для полегшення симптомів гострого РС, а також може попередити ускладнення запального процесу.