П. Кардос, К.Б. Бітнер, Я. Зайбел, Д. Абрамов-Соммаріва, Німеччина; **С.С. Біррінг**, Велика Британія

Ефективність і переносимість екстракту чебрецю та плюща BNO 1200 при відповідальному самолікуванні гострого кашлю: обсерваційне дослідження

Кашель є одним із найпоширеніших симптомів гострого бронхіту та застуди (Kardos P. et al., 2019). Хоча більшість випадків минає самостійно без будь-яких довгострокових наслідків, гострий кашель має значний вплив на якість життя пацієнтів і часто пов'язаний із пропусканням роботи та втратою продуктивності (Lee K.K. et al., 2013; Thielmann A. et al., 2018). Через переважно вірусну природу гострого кашлю лікування антибіотиками є недоцільним (Kemmerich B. et al., 2006; Albert R.H., 2010; Smith M.P. et al., 2020), може призводити до побічних ефектів і антибіотикорезистентності (Martin D. et al., 2020).

Своєю чергою, симптоматичне лікування показано для полегшення значного дискомфорту в пацієнтів (Kardos P. et al., 2019; Kemmerich B. et al., 2006; Tackett K.L. et al., 2012). Безрецептурні засоби, серед яких рослинні препарати, широко використовуються для лікування гострого кашлю, зокрема в Німеччині (Healthcare Marketing. Selbstmedikation mit OTC-Produkten beliebter als Arztbesuch, 2015).

У статті представлено огляд проспективного відкритого неконтрольованого багатоцентрового обсерваційного дослідження (Kardos P., Bittner C.B. et al., 2021), яке було проведено на базі 305 аптек Німеччини з метою вивчення ефективності та профілю безпеки й переносимості комбінації чебрецю та плюща BNO 1200 у лікуванні гострого кашлю, спричиненого інфекцією верхніх дихальних шляхів.

Ефективність і переносимість комбінацій чебрецю/плюща та чебрецю/первоцвіту (Бронхипрет® сироп і таблетки відповідно) для лікування кашлю при гострому бронхіті було продемонстровано в рандомізованих плацебо-контрольованих клінічних дослідженнях (Kemmerich B. et al., 2006, 2007). Ці комбінації зареєстровані як лікарські засоби в кількох країнах і рекомендовані німецькими настановами для лікування гострого кашлю та бронхіту (Kardos P. et al., 2019). Крім того, в доклінічних дослідженнях *in vitro* й *in vivo* було продемонстровано протизапальні властивості та нормалізацію в'язкості слизу (Kardos P., 2015; Seibel J. et al., 2015, 2018). Водночас у систематичному огляді й метааналізі було підтверджено, що засоби на основі плюща, первоцвіту, чебрецю зменшують частоту та тяжкість кашлю (Wagner L. et al., 2015).

P. Kardos і співавт. у своєму дослідженні представили дані реальної практики щодо препарату чебрецю/плюща у формі розчину (BNO 1200, Бронхипрет® розчин), який можна порівняти із сиропом Бронхипрет®, але частіше використовується в дорослих, оскільки має вищу добову дозу рослинних екстрактів.

Більшість пацієнтів із гострим кашлем не звертаються до лікаря, а користуються порадами фармацевта. Отже, автори дослідили ефективність і переносимість BNO 1200 у пацієнтів із кашлем через гостру інфекцію верхніх дихальних шляхів у великому реальному обсерваційному дослідженні саме в аптеках.

МАТЕРІАЛИ Й МЕТОДИ

Учасники

Загалом 305 аптек по всій Німеччині взяли участь у дослідженні, яке розпочалося в жовтні 2019 року та завершилося у квітні 2020 року. Фармацевт запитував хворих після купівлі BNO 1200, чи готові вони взяти участь у обсерваційному дослідженні та завершити його.

Критеріями включення були придбання та поточне споживання комбінації чебрецю/плюща (BNO 1200, Бронхипрет® розчин) для лікування гострого кашлю, спричиненого інфекцією верхніх дихальних шляхів, мінімальний вік – 18 років, а також бажання й здатність достовірно та вчасно заповнити анкету. Критеріями виключення були будь-які протипоказання до застосування препарату, тобто відома гіперчутливість до плюща, чебрецю або будь-якого іншого інгредієнта.

BNO 1200 – Бронхипрет®

BNO 1200 (Бронхипрет® розчин), зареєстрований у Німеччині як лікарський засіб для поліпшення симптомів гострих запальних захворювань бронхів і гострого запалення дихальних шляхів із супутнім симптомом кашлю з в'язким мокротинням. Пацієнтів просили приймати ліки перорально 3 рази на день у фіксованих дозах по 2,6 мл, як рекомендовано в інструкції. BNO 1200 використовувався пацієнтами самостійно за межами аптеки. Тривалість лікування була довільною до зникнення симптомів. Не було обмежень щодо тривалості лікування або використання інших безрецептурних препаратів.

Анкета

Анкета містила розділи, які потрібно було заповнити перед першим прийомом BNO 1200, після 4 днів використання та наприкінці курсу лікування. Якщо учасник приймав BNO 1200 менш ніж 4 дні, слід було пропустити розділ опитувальника щодо 4-го дня лікування та перейти відразу до останнього розділу, в якому, серед іншого, вказувалася загальна тривалість прийому BNO 1200.

В анкеті пацієнта містилися запитання про загальні характеристики пацієнта (вік, стать, статус куріння) та лікування (причина придбання BNO 1200, тривалість симптомів, терапевтичний статус, тривалість прийому). Крім того, для збору даних використовували три різні релевантні інструменти, а саме:

- оцінку тяжкості бронхіту (BSS);
- візуально-аналогову шкалу (ВАШ) тяжкості кашлю;
- Лестерський опитувальник гострого кашлю (LCQ-acute).

Опитувальник BSS є специфічним для вимірювання тяжкості кашлю та супутніх симптомів гострого бронхіту (Kardos P. et al.). Загалом оцінювали п'ять пунктів: кашель, мокротиння (виділення/відходження), хрипи, біль у грудях під час кашлю та задишку. Кожен пункт оцінювався за 5-бальною шкалою від 0 (відсутній) до 4 (дуже тяжкий). Загальна оцінка (сума всіх пунктів) була узагальнена в діапазоні від 0 до 20 балів.

За ВАШ оцінювали тяжкість кашлю від 0 мм (без кашлю) до 100 мм (найсильніший кашель, який можна уявити). Зміна показника ВАШ на ≥17 мм була визначена як клінічно значуща.

Згідно з LCQ-acute оцінювали специфічну якість життя при кашлі протягом 24 год. Анкета містить 19 пунктів, розбитих на розділи, як-от фізичний, психологічний і соціальний стан. Кожен розділ оцінюється за 7-бальною шкалою Лайкерта від 1 до 7 (вище значення означає кращу якість життя) (Birring S.S. et al., 2003; Yousaf N. et al., 2011). Потім для кожного домену розраховували середні бали і їх сума становила загальну оцінку в діапазоні від 3 до 21.

Початок дії

Пацієнти повідомляли про суб'єктивний час до початку дії за 100-міліметровою ВАШ у діапазоні від 0 (дуже повільно) до 100 (дуже швидко).

Переносимість

Учасники дослідження оцінювали переносимість за критеріями «дуже хороша», «хороша», «помірна», «погана» чи «недостатня».

Загальна ефективність і задоволеність

Пацієнтів попросили оцінити ефективність лікування та їхнього загального задоволення як «дуже добре» – повне одужання або помітне поліпшення симптомів, «добре» – поліпшення симптомів, «помірне» – симптоми без змін, «погано» – симптоми погіршилися, «недостатньо» – симптоми помітно погіршилися.

РЕЗУЛЬТАТИ

Загалом повернули анкети та відповідали критеріям включення 730 пацієнтів. Середній вік учасників становив 45,1±15,0 року, причому переважна більшість – від 18 до 64 років (n=654; 89,6%). Дві третини пацієнтів не курили (n=483; 66,6%), жінок було більше (67,2%). Із 730 проаналізованих пацієнтів більшість повідомили про симптоми кашлю, який почався протягом 3-6 днів (n=299; 41,1%) або 1-2 днів (n=268, 36,8%). Усього 110 пацієнтів (15,1%) страждали на кашель протягом 1-2 тиж, і лише деякі мали кашель понад 2 тиж до першого прийому ліків (n=51; 7,0%).

Середня тривалість лікування

Середня тривалість лікування становила 7±3,6 дня (медіана – 7,0 дня), мінімальна – 2 дні, максимальна – 45 днів. У пацієнтів із тривалістю симптомів від 1 до 2 тиж до початку лікування, з вихідним показником BSS ≥8 і жінок середня тривалість лікування була дещо вищою.

Ефективність і переносимість

Кашель і мокротиння вважаються основними симптомами гострого бронхіту (Kardos P. et al., 2014). У дослідженні спостерігалося явне покращення цих проявів захворювання за опитувальником BSS. В учасників, які мали симптоми лише за кілька днів до початку лікування, показник BSS був нижчий, що вказує на менш тяжкі симптоми, а також продемонстровано кращу якість життя на початковому етапі порівняно з пацієнтами зі збереженням симптомів протягом тривалішого періоду (1-2 тиж або довше) до початку лікування. Пацієнти з меншою тривалістю симптомів повідомляли про швидший початок позитивних ефектів терапії, ніж пацієнти, які чекали довше перед початком лікування.

На тлі лікування BNO 1200 вираженість кашлю, яку вимірювали за ВАШ, зменшилася з 58,2±20,4 мм на початку спостереження до 36,0±18,9 мм (p<0,0001) на 4-й день терапії та до 14,9±17,0 мм (p<0,0001) наприкінці лікування для пацієнтів, які продовжували прийом препарату довше 4 днів.

Лікування BNO 1200 (Бронхипрет® розчин) загалом добре сприйняли всі учасники дослідження з гострим кашлем: ефективність і переносимість були оцінені позитивно. Пацієнти повідомили про явне зменшення кашлю та супутніх симптомів уже після 4 днів лікування (якщо пацієнти приймали BNO 1200 протягом ≥4 днів і надали про це дані) та подальше покращення до завершення лікування.

Крім того, якість життя пацієнтів покращилася під час лікування з меншою кількістю розладів, пов'язаних із кашлем, як уночі, так і вдень.

Жодних побічних ефектів не повідомлялося, а оцінки пацієнтів показали високу задоволеність лікуванням (рис.).

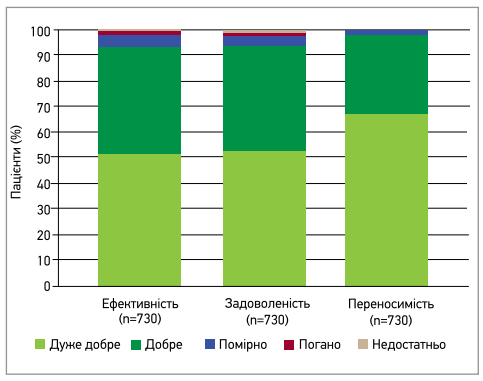

Рис. Оцінки пацієнтів щодо ефективності, задоволеності лікуванням і переносимості

ВИСНОВКИ

Це велике неінтервенційне дослідження, проведене в реальних умовах, надає переконливі докази ефективності, хорошої переносимості та дуже сприятливого співвідношення ризик/користь комбінації чебрецю та плюща BNO 1200 (Бронхипрет® розчин) при кашлі внаслідок гострого бронхіту чи застуди. Початок лікування на ранніх стадіях захворювання асоціюється зі швидшим полегшенням симптомів.

Список літератури знаходиться в редакції.

Стаття друкується в скороченні.

Kardos P., Bittner C., Seibel J. et al. Effectiveness and tolerability of the thyme/ivy herbal fluid extract BNO 1200 for the treatment of acute cough: an observational pharmacy-based study. Curr. Med. Res. Opin. 2021 Oct; 37 (10): 1837-1844.

Переклала з англ. ***Наталія Нечипорук***