DOI: <https://doi.org/10.34883/Pl.2021.9.3.012>
 УДК 616.211-036.11-053.2-085.23-036.8:615.322

Косаковский А.Л.¹, Колоскова Е.К.², Билоус Т.М.², Косаковская И.А.¹, Романчук Л.И.², Шух Л.А.³, Жабинец Н.И.³, Герчик В.И.⁴

¹ Национальный университет здравоохранения Украины имени П.Л. Шупика, Киев, Украина

² Буковинский государственный медицинский университет, Черновцы, Украина

³ Национальная детская специализированная больница «ОХМАТДЕТ», Киев, Украина

⁴ Черновицкая областная детская клиническая больница, Черновцы, Украина

Kosakovskiy A.¹, Koloskova O.², Bilous T.², Kosakivska I.¹, Romanchuk L.², Shukh L.³, Zhabinets N.³, Gerchik V.⁴

¹ Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

² Bukovinian State Medical University, Chernivtsi, Ukraine

³ National Children's Specialized Hospital "OKHMATDYT", Kyiv, Ukraine

⁴ Chernivtsi Regional Children's Clinical Hospital, Chernivtsi, Ukraine

Применение оригинального продукта на растительной основе Синудафен в лечении детей разного возраста с острым риносинуситом: результаты открытого сравнительного обсервационного исследования*

Application of the Original Plant-Based Product Sinudafen in the Treatment of Children of Different Age with Acute Rhinosinusitis: Results of the Open Comparative Observation Study

Резюме

Введение. Согласно исследованиям различных авторов, острым риносинуситом (ОРС) страдает от 6% до 15% населения планеты. Тактика лечения ОРС зависит от локализации процесса, степени нарушения функционирования соустья околоносовых синусов, фенотипических особенностей течения ОРС, в частности характера воспалительного процесса и наличия осложнений.

Цель. Изучение эффективности применения диетической добавки на растительной основе Синудафен в комплексном лечении больных ОРС детей в возрасте от 3 до 12 лет.

Материалы и методы. Исследование проводилось в рамках утвержденного протокола и информированного согласия родителей на двух клинических базах: лор-отделение Национальной детской специализированной больницы «ОХМАТДЕТ» (г. Киев) и инфекционные отделения ОКНП «Черновицкая областная детская клиническая больница» (г. Черновцы). Под нашим наблюдением находилось 80 пациентов с ОРС в возрасте от 3 до 12 лет. Основную

* На правах рекламы.

группу составили 60 пациентов, получавших в комплексной терапии диетическую добавку на растительной основе Синудафен, а контрольную группу сформировали 20 детей, получавших базисную терапию.

Результаты. Исследователи двух клинических центров независимо друг от друга пришли к выводу, что применение диетической добавки на растительной основе Синудафен в комплексном лечении больных ОРС детей от 3 до 12 лет способствует уменьшению местных (гиперемия и отек слизистой оболочки носа, ринорея, затруднение носового дыхания) и общих (головная боль, общая слабость, повышение температуры тела, слезотечение, чихание) проявлений ОРС в более короткие сроки по сравнению с контрольной группой.

Заключение. Полученные результаты свидетельствуют об эффективности и безопасности применения диетической добавки на растительной основе Синудафен в лечении острого риносинусита у детей в возрасте от 3 до 12 лет, что позволяет рекомендовать широкое применение данного лечебного комплекса при острых инфекциях верхних дыхательных путей.

Ключевые слова: острый риносинусит, дети, лечение, Синудафен.

Abstract

Introduction. According to studies by various authors, acute rhinosinusitis (ARS) affects from 6% to 15% of the world's population. The tactics of ARS treatment depends on the localization of the process, degree of dysfunction of the anastomosis of the paranasal sinuses, phenotypic features of the ARS course, in particular, the nature of the inflammatory process and presence of complications.

Purpose. To study the effectiveness of use of the plant-based dietary supplement Sinudafen in the complex treatment of children with ARS from 3 to 12 years old.

Materials and methods. The study was carried out according to the approved protocol and informed consent of parents at two clinical sites: the ENT department of the National Children's Specialized Hospital "OKHMATDYT" (Kyiv) and the infectious diseases departments of the ONP "Chernivtsi Regional Children's Hospital" (Chernivtsi). We observed 80 patients with ARS at the age from 3 to 12 years. The main group consisted of 60 patients, who received the plant-based dietary supplement Sinudafen, the control group – 20 children receiving basic therapy.

Results. Researchers of the two clinical centers independently concluded that the use of the plant-based dietary supplement Sinudafen in the complex treatment of children with ARS at the age from 3 to 12 years helps to reduce local (hyperemia and edema of the nasal mucosa, rhinorrhea, difficulty in nasal breathing) and general (headache, general weakness, fever, lacrimation, sneezing) manifestations of ARS in a shorter time if compared to the control group.

Conclusion. Thus, the obtained results indicate the efficacy and safety of the plant-based dietary supplement Sinudafen in the treatment of acute rhinosinusitis in children aged from 3 to 12 years, which makes it possible to recommend it for widespread use in acute upper respiratory tract infections.

Keywords: acute rhinosinusitis, children, treatment, Sinudafen.

■ ВВЕДЕНИЕ

Острый риносинусит (ОРС) в настоящее время в научной литературе рассматривается как воспалительное заболевание, поражающее слизистую оболочку носа и околоносовых синусов, которое продолжается до 12 недель. В соответствии с положениями современной редакции клинических руководств EPOS 2020 [1], ОРС следует заподозрить в тех случаях, когда регистрируются два (или более) носовых симптома:

заложенность носа и ринорея (передняя или задняя). При ОРС могут наблюдаться и другие симптомы, в частности: боль/давление в области лица, гипосмия/аносмия. В детском возрасте об ОРС свидетельствует наличие у пациента двух (или более) из следующих симптомов: заложенность носа, ринорея и кашель.

Основной триггерной причиной болезни является острая вирусная инфекция (ОРВИ). Заболевание может проявляться тремя основными клиническими фенотипами:

- 1) вирусный ОРС, или простуда, когда эпизод длится до 10 суток;
- 2) поствирусный ОРС, когда симптомы сохраняются дольше 10 суток или их выраженность нарастает через 5 суток;
- 3) бактериальный ОРС, который определяется наличием трех (или более) из следующих клинико-параклинических маркеров: лихорадка ($\geq 38^\circ\text{C}$), сильная местная боль в области придаточных пазух носа, односторонние симптомы, общее недомогание или повышение сывороточного содержания С-реактивного белка (СРБ) и СОЭ в гемограмме [1].

Сейчас, согласно EPOS 2020, выделяют еще один подтип ОРС – острый рекуррентный риносинусит, при котором наблюдается 4 (или более) эпизода ОРС в течение одного календарного года с интервалами клинического благополучия без жалоб и симптомов [2]. По мнению некоторых исследователей [3], о подостром риносинусите свидетельствует продолжительность заболевания в пределах от 4 до 12 недель.

По данным исследований различных авторов [4, 5], острым риносинуситом страдает от 6% до 15% населения планеты, а у 0,5–2% пациентов с простудой (острый вирусный риносинусит) выявляют острый бактериальный риносинусит [6].

Основным звеном патогенеза ОРС является нарушение дренирования околоносовых синусов в результате повреждающего влияния патогенов на слизистую оболочку с последующей инфильтрацией, что сопровождается сужением естественного устья околоносовых синусов вплоть до полной обструкции последних [7]. Следствием воспалительного процесса является нарушение эффективности мукоцилиарного клиренса с последующим скоплением в околоносовых синусах воспалительного экссудата.

Таким образом, основным направлением в борьбе с простудой и ОРС является профилактика вирусных инфекций, в первую очередь путем четкого соблюдения гигиенических правил, в частности мытья рук, использования разовых салфеток, изоляции при первых клинических признаках простуды и т. п. В особых эпидемических ситуациях (например, в период пандемии COVID-19) могут потребоваться более строгие рекомендации, в частности социальное дистанцирование, защитная маска для лица и глаз, а также введение карантина в организованных коллективах [8]. Тактика лечения острых риносинуситов зависит от локализации процесса, степени нарушения функционирования соустья, фенотипических особенностей течения синусита, в частности характера воспалительного процесса и наличия осложнений. В зависимости от фенотипа ОРС и в соответствии с различными рекомендациями [1, 3, 9], лечение ОРС может быть представлено следующим образом.

При вирусном ОРС (простуда) рекомендуется преимущественно симптоматическая терапия: спреи морской воды, нестероидные противовоспалительные препараты, назальные деконгестанты, антигистаминные препараты второго поколения в первые 2 дня (при наличии признаков атопии), препараты цинка в течение первых 24 часов от появления симптомов, фитопрепараты, в частности андрографис метельчатый. Не рекомендуется назначение антибиотиков, глюкокортикостероидов, паровых ингаляций, а также препаратов с недоказанной при ОРС клинической эффективностью.

При поствирусном ОРС рекомендуются спреи морской воды, нестероидные противовоспалительные препараты, деконгестанты, фитопрепараты, в частности андрографис метельчатый. Не рекомендуется назначение антибиотиков, системных кортикостероидов, антигистаминных препаратов.

При бактериальном ОРС назначают симптоматическое лечение и антибиотики широкого спектра действия. При выраженном болевом синдроме по показаниям применяют системные кортикостероидные препараты.

Учитывая то, что бактериальный ОРС развивается значительно реже (от 0,5 до 2% случаев), по сравнению с вирусным или поствирусным, совершенствование лечебной тактики именно при данных фенотипах заболевания в детской практике представляется довольно актуальной задачей. В связи с этим особого внимания требуют современные фитопрепараты [10], содержащие в своем составе андрографис метельчатый (*Andrographis paniculata*), который показан при респираторных заболеваниях, в частности при простуде, гриппе и других инфекциях верхних дыхательных путей, кашле и лихорадке [11]. Данный растительный экстракт часто входит в состав фитокомпозиций, например, является компонентом диетической добавки на растительной основе Синудафен.

■ ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Изучение эффективности применения диетической добавки на растительной основе Синудафен в комплексном лечении больных острым риносинуситом детей в возрасте от 3 до 12 лет.

■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось в рамках утвержденного протокола и информированного согласия родителей на двух клинических базах: лор-отделение Национальной детской специализированной больницы «ОХМАТДЕТ» (г. Киев) и инфекционные отделения ОКНП «Черновицкая областная детская клиническая больница» (г. Черновцы). Под нашим наблюдением находилось 80 пациентов с ОРС в возрасте от 3 до 12 лет. Критериями включения в исследование были:

- возраст пациентов от 3 до 12 лет;
- диагноз «острый вирусный риносинусит»;
- диагноз «острый поствирусный риносинусит»;
- диагноз «острый бактериальный риносинусит»;
- наличие письменного информированного согласия родителей и пациентов старше 11 лет на участие в исследовании и выполнение его требований.

Критерии исключения из исследования следующие:

- возраст пациентов до 3 или старше 12 лет;
- наличие повышенной чувствительности к компонентам продукта Синудафен;
- пациенты с тяжелыми бактериальными инфекциями;
- органические заболевания ротоглотки, в том числе опухоли, гнойно-некротические процессы и т. д.;
- отказ родителей от подписания письменного информированного согласия;
- отказ от четкого соблюдения требований протокола.

Согласно протоколу «Исследование эффективности использования диетической добавки на растительной основе “Синудафен” у детей с острым вирусным риносинуситом, острым поствирусным риносинуситом, острым бактериальным риносинуситом» 60 пациентов (основная группа) в составе комплексного лечения получали данную диетическую добавку на растительной основе в жидкой форме перорально соответственно возрастным дозам, указанным в медицинской инструкции. Суточная доза для детей в возрасте от 3 до 12 лет составляла 5 мл сиропа один раз в сутки. Остальным 20 детям комплексное лечение не предусматривало применение диетической добавки на растительной основе Синудафен, и они сформировали контрольную группу сравнения. Рандомизация и распределение детей на группы осуществлялись с использованием таблицы случайных чисел.

В табл. 1 приведено распределение по полу и возрасту детей, вошедших в исследование в разных центрах.

По возрасту и полу достоверных различий между когортами пациентов в различных исследовательских центрах, а также между основной и контрольной группами не установлено. Вместе с тем отмечены различия по частоте отдельных фенотипов ОРС у детей групп сравнения, поскольку в контрольной группе у пациентов в 100% случаев имел место острый вирусный риносинусит, а в основной группе доля таких

Таблица 1
Общая характеристика детей групп сравнения

Клинические центры / группы	Количество пациентов	Мужской пол (%)	Возраст (лет)
Пациенты с острым риносинуситом (г. Киев)	26	57,7	8,0±0,47
Пациенты с острым риносинуситом (г. Черновцы)	34	47,1	6,6±0,42
Основная группа	60	51,7	7,2±0,33
Контрольная группа	20	60,0	6,8±0,62
P, t		>0,05	>0,05

Table 1
General characteristics of children in the comparison groups

Clinical centers / groups	Number of patients	Male gender (%)	Age (years)
Patients with acute rhinosinusitis (Kyiv)	26	57.7	8.0±0.47
Patients with acute rhinosinusitis (Chernivtsi)	34	47.1	6.6±0.42
Main group	60	51.7	7.2±0.33
Control group	20	60.0	6.8±0.62
P, t		>0.05	>0.05

пациентов составляла 91,7% ($p < 0,05$), а у остальных пациентов отмечались признаки поствирусного синусита (8,3% случаев). Однако данные отличия не влияли на объем терапии и, таким образом, не искажали ее результаты.

Исследование предусматривало сбор паспортных, анамнестических данных, объективное обследование детей при рандомизационном (0 визит) визите, после которого назначался (или не назначался) исследуемый продукт в комплексной терапии ОРС. В дальнейшем повторные клинические обследования проводились во время шести последующих визитов за период 14 суток лечения.

На каждом из последовательных визитов осуществлялась оценка выраженности местных и общих симптомов ОРС с помощью констелляционной балльной шкалы: 0 баллов – отсутствие симптома; 1 балл – умеренная выраженность симптома; 2 – значительная выраженность.

Оценивали следующие клинические симптомы:

- I. Местные проявления ОРС (максимальная сумма 2 балла):
 - гиперемия слизистой оболочки носа;
 - отек слизистой оболочки носа;
 - слизистые выделения в полости носа;
 - гнойные выделения в полости носа;
 - затруднение носового дыхания.
- II. Общие симптомы недомогания (максимальная сумма 2 балла):
 - головная боль;
 - повышение температуры тела;
 - слезотечение;
 - чихание;
 - общая слабость.

Оценка эффективности лечения осуществлялась по таким критериям:

- выздоровление на протяжении 7 суток лечения;
- выздоровление на протяжении 14 суток лечения;
- состояние с улучшением;
- отсутствие улучшения;
- признаки вторичного инфицирования.

Кроме этого, оценивали негативные явления, связанные с лечением, и переносимость лечения на 5-й и 10-й дни лечения. На каждом визите с использованием 10-балльной визуально-аналоговой шкалы родители пациентов самостоятельно оценивали выраженность болевых симптомов.

Полученные результаты исследования анализировались с помощью компьютерных пакетов STATISTICA StatSoft Inc. и Excel XP Windows на персональном компьютере с использованием параметрических и непараметрических методов вычисления. Оценка риска реализации события проводилась с учетом величин относительного (ОР), атрибутивного (АР) рисков и соотношения шансов (СШ), а также их 95% доверительных интервалов. Эффективность проведенного лечения оценивали с учетом снижения (САР) абсолютного риска, снижения относительного риска (COP) неблагоприятного события с учетом минимального количества больных (МКБ), которых необходимо пролечить для получения одного положительного результата.

■ РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Исследователи двух клинических центров независимо друг от друга пришли к выводу, что уже с I визита после начала лечения отмечались четкие клинические преимущества комплексного лечения больных ОРС детей с применением диетической добавки на растительной основе Синудафен. Так, суммарная балльная оценка местных симптомов на II визите у детей основной группы составила $7,03 \pm 0,21$ балла, а в контрольной группе она достигала $7,65 \pm 0,18$ балла ($p < 0,05$). Среди составляющих данной оценки не случилось статистически достоверного различия, свидетельствующего о преимуществе использования Синудафена, только в оценках выраженности слизистых выделений в полости носа и отека слизистой. В то же время достоверно меньшую тяжесть у представителей основной группы определяли по таким симптомам, как гиперемия и отечность слизистой оболочки носа, а также затруднение носового дыхания, слизистые и гнойные выделения в полости носа. В целом суммарная оценка выраженности местных симптомов ОРС, которая превышала 5 баллов, уже на I визите в основной группе встречалась в 91,7% случаев против 100% наблюдений в группе контроля ($p < 0,05$).

При проведении повторных визитов клиническая эффективность использования диетической добавки на растительной основе Синудафен в комплексном лечении ОРС подтверждалась стабильностью статистически достоверных различий по сумме баллов оценки тяжести местных проявлений воспалительного процесса (табл. 2).

На II визите частота суммарной оценки выше 5 баллов имела место уже у 45,0% пациентов основной группы и все еще определялась у всех

Таблица 2
Сравнительные результаты балльной оценки тяжести местных проявлений острого риносинусита в клинических группах ($M \pm m$)

Порядковый номер визита	Основная группа (n=60)	Контрольная группа (n=20)	p
I визит	$7,03 \pm 0,21$	$7,65 \pm 0,18$	$< 0,05$
II визит	$4,11 \pm 0,22$	$6,1 \pm 0,16$	$< 0,01$
III визит	$2,33 \pm 0,21$	$4,45 \pm 0,250$	$< 0,01$
IV визит	$0,76 \pm 0,17$	$2,7 \pm 0,16$	$< 0,01$
V визит	$0,02 \pm 0,01$	$1,2 \pm 0,14$	$< 0,01$
Завершающий (VI) визит	0	$0,1 \pm 0,06$	–

Примечание: P – критерий различий Стьюдента.

Table 2
Comparative results of the score of the severity of local manifestations of acute rhinosinusitis in clinical groups ($M \pm m$)

The sequence number of the visit	Main group (n=60)	Control group (n=20)	p
I visit	7.03 ± 0.21	7.65 ± 0.18	< 0.05
II visit	4.11 ± 0.22	6.1 ± 0.16	< 0.01
III visit	2.33 ± 0.21	4.45 ± 0.250	< 0.01
IV visit	0.76 ± 0.17	2.7 ± 0.16	< 0.01
V visit	0.02 ± 0.01	1.2 ± 0.14	< 0.01
Final (VI) visit	0	0.1 ± 0.06	–

Note: P – Student's t-test.

представителей группы контроля ($p < 0,01$). На III визите такую сумму баллов тяжести местных проявлений определяли уже у 55,0% пациентов контрольной группы, однако лишь в 5,0% наблюдений в основной клинической группе ($p < 0,05$). В контрольной группе при обследовании детей во время IV визита суммарная оценка, превышающая 3 балла, определялась у 55,0% пациентов, а на V визите – в 5,0% наблюдений. У детей, получавших в составе комплексного лечения Синудафен, указанная сумма баллов оценки тяжести местных проявлений ОРС имела место соответственно в 10,0% случаев во время IV визита ($p < 0,05$), а на V визите клинических признаков ОРС не было обнаружено ни у одного пациента.

Необходимо отметить, что уже на IV визите у детей основной группы, в комплексное лечение которых входил Синудафен, балльная оценка отдельных местных симптомов не превышала 1 балла, что свидетельствовало о значительно более легком течении ОРС.

По сравнению с детьми основной группы, получавшими в комплексной терапии ОРС диетическую добавку на растительной основе Синудафен, у представителей контрольной группы отмечен статистически значимый повышенный клинико-эпидемиологический риск тяжелых местных проявлений ОРС, представленных в виде балльной оценки. Так, риск суммарной оценки более 5 баллов во время I визита у детей контрольной группы составил: СШ=3,0 (95% ДИ: 1,35–6,64); ОР=1,9 (95% ДИ: 1,37–2,17), АР=0,26; а на III визите риск данной оценки симптомов ОРС достигал: СШ=9,0 (95% ДИ: 7,17–50,3), ОР=2,5 (95% ДИ: 1,4–6,0), АР=0,55. Росли шансы суммарной оценки выраженности местных симптомов ОРС более 3 баллов и во время IV визита у пациентов контрольной группы относительно детей, получавших Синудафен: СШ=9,0 (95% ДИ: 4,2–19,1), ОР=2,23 (95% ДИ: 1,3–4,13), АР=0,47.

Продолжительность регистрации местных симптомов острого риносинусита у детей основной группы также была меньше и составляла $5,21 \pm 0,29$ суток против $6,95 \pm 0,26$ суток у пациентов контрольной группы ($p < 0,05$).

Проведенный в динамике наблюдения анализ выраженности общих клинических симптомов, сопровождающих течение ОРС у детей, показал, что под влиянием дополнения комплексного лечения диетической добавкой на растительной основе Синудафен инфекционно-воспалительный процесс протекал достоверно легче и имел более короткую продолжительность. Так, после начала лечения и получения диетической добавки на растительной основе на рандомизационном визите уже при обследовании на I визите средняя балльная оценка тяжести клинических симптомов составляла в основной группе $5,21 \pm 0,29$ балла, а в контрольной – $6,96 \pm 0,27$ балла ($p < 0,05$). Статистически достоверно у представителей контрольной группы преобладала выраженность общей слабости и лихорадки у больных детей. Не отмечено достоверных различий в оценке выраженности головной боли, чихания и слезотечения. Однако суммарная оценка выраженности общих симптомов ОРС, которая превышала 5 баллов на данном визите, достоверно чаще имела место в контрольной группе (95,0% случаев) по сравнению с основной (56,7% наблюдений, $p < 0,05$), что ассоциировалось

с соответствующими показателями риска данного события: СШ=14,5 (95% ДИ: 5,4–38,8), ОР=6,04 (95% ДИ: 5,1–7,2), АР=0,52.

Во время II визита указанные закономерности сохранялись и свидетельствовали о клинически более легком течении ОРС на фоне применения диетической добавки на растительной основе Синудафен. Так, средняя оценка выраженности лихорадки в основной группе составляла 1,0 балла, а в группе контроля – $1,35 \pm 0,11$ балла ($p < 0,001$), общей слабости – $1,04 \pm 0,03$ и $1,8 \pm 0,09$ балла соответственно ($p < 0,01$), а суммарная оценка общих симптомов заболевания равнялась $2,28 \pm 0,23$ и $4,95 \pm 0,22$ балла в основной и контрольной группах соответственно ($p < 0,01$). Суммарная оценка выраженности общих симптомов ОРС, которая превышала 5 баллов, также чаще регистрировалась в контрольной группе пациентов, чем в группе детей, получавших Синудафен (65,0% против 15,0% случаев соответственно, $p < 0,05$). Показатели клинико-эпидемиологического риска данного события у пациентов контрольной группы по сравнению с детьми, которые получали Синудафен, были следующими: СШ=10,5 (95% ДИ: 5,3–20,9), ОР=2,8 (95% ДИ: 1,7–4,5), АР=0,53.

Третий (III) визит характеризовался средней суммарной оценкой общих симптомов на уровне $0,55 \pm 0,1$ в основной группе против $2,85 \pm 0,18$ балла в контрольной ($p < 0,001$), а частота регистрации суммы 3 балла и более составила соответственно 3,3% случаев в основной группе и 70,0% наблюдений в группе контроля ($p < 0,001$) с соответствующими показателями клинико-эпидемиологического риска данного события в контрольной группе относительно основной: СШ=68,4 (95% ДИ: 21,1–222), ОР=4,03 (1,4–11,7), АР=0,72.

При обследовании детей на IV визите у 93,3% пациентов основной группы общие симптомы ОРС отсутствовали, в противовес этому в группе контроля данный показатель составил всего 5,0% пациентов ($p < 0,001$). Во время V визита симптомов инфекционно-воспалительного процесса в основной группе не отмечалось вообще. В то же время в группе контроля на IV визите имели место единичные симптомы общей слабости, слезотечения и чихания, а на V визите отсутствие общих симптомов регистрировали только у 90,0% детей ($p < 0,05$).

Таким образом, исходя из оценки местных и общих симптомов, у больных ОРС детей, получавших в комплексной терапии диетическую добавку на растительной основе Синудафен, наблюдали статистически значимые преимущества относительно тяжести и продолжительности инфекционно-воспалительного процесса по сравнению с представителями контрольной группы пациентов.

Участие в исследовании согласно протоколу завершили все 80 пациентов с ОРС. Выздоровление после 7-го дня лечения отметили 80,0% родителей пациентов основной группы и 83,3% в контрольной группе ($p > 0,05$), но пролонгация единичных и слабо выраженных клинических симптомов дольше 7-го дня лечения имела место у 90,0% представителей контрольной группы и только у 6,7% пациентов основной группы ($p < 0,001$). Таким образом, по сравнению с детьми, получавшими диетическую добавку на растительной основе Синудафен, у пациентов контрольной группы достоверно возрастали шансы пролонгации симптомов ОРС дольше 7-го дня лечения: СШ=22,8 (95% ДИ: 9,7–53,4), ОР=2,5 (95% ДИ: 1,2–5,3), АР=0,55.

Важным является и то, что, согласно данным проведенного исследования, переносимость комплексного лечения в клинических группах сравнения отличалась. Так, в основной группе на 5-е и 10-е сутки лечения переносимость диетической добавки на растительной основе Синудафен всеми пациентами (100%) оценивалась высоким баллом – как «очень хорошая» (оценка 4 балла).

Субъективная оценка лечения с использованием диетической добавки на растительной основе Синудафен всеми пациентами (и/или родителями детей) была самой высокой (4 балла – «отлично»), в группе контроля такая оценка проведенного лечения имела место лишь в 5,0% случаев ($P < 0,0001$), а в остальных наблюдениях определялась как «очень хорошая» (3 балла). Объясняли такие различия, учитывая результаты самооценки родителями выраженности боли по шкале оценки боли (рис. 1).

На рис. 2 приведены сравнительные результаты оценки выраженности боли родителями больных ОРС детей на протяжении всего периода лечения по визуально-аналоговой шкале.

В завершение, рассматривая пролонгацию длительности лечения ОРС более 7 суток как признак определенной терапевтической неуспешности, снижение клинико-эпидемиологического риска данного события может выступать убедительным критерием успешного лечения. Так, использование в комплексном лечении ОРС у детей диетической добавки на растительной основе Синудафен позволяло снизить абсолютный риск данного события на 83,3%, относительный риск пролонгации воспалительного процесса снизился на 92,6% при МКБ 1,08. Вместе с тем терапия с использованием данного продукта позволяла повысить шансы отсутствия общих симптомов ОРС на IV визите пациента: повышение абсолютного риска данного события составило 83,3%, относительный риск возрастал на 89,3% при среднем минимально необходимом количестве пролеченных 1,12.

Оригинальная диетическая добавка на растительной основе Синудафен – композиция из 6 лекарственных растений, которые в совокупности обладают значительным положительным клиническим эффектом

Рис. 1. Визуально-аналоговая шкала оценки выраженности боли

Fig. 1. Visual-analog scale for evaluation of pain

Рис. 2. Самооценка родителями пациентов выраженности боли по визуально-аналоговой шкале

Примечание: * статистически достоверные различия ($p < 0,05$).

Fig. 2. Assessment of the severity of pain by parents according to visual-analog scale

Note: * statistically significant differences ($p < 0.05$).

в лечении острых респираторных инфекций верхних дыхательных путей. В состав продукта входят экстракты следующих растений: соцветий бузины, плодов ацеролы, соцветий липы, травы вербены, листьев андрографиса метельчатого, цветков коровяка. Данные фитоэкстракты позволяют достичь комплексного клинического эффекта, благодаря совместному благотворному влиянию компонентов, проявляющемуся противовоспалительным, противоотечным, противовирусным, антибактериальным, иммуномодулирующим и секретолитическим эффектами. Так, антибактериальным и противовирусным эффектами обладают экстракты андрографиса, бузины и липы; противовоспалительным и противоотечным действием отличаются экстракты коровяка, бузины, липы и вербены; иммуномодулирующие свойства присущи андрографису, ацероле, вербене и бузине, а секретолитическим действием обладают бузина и коровяк.

Использование визуально-аналоговой шкалы боли позволило установить статистически значимое снижение самооценки родителями болевого синдрома во время всего периода лечения Синудафеном, в состав которого, в частности, входит экстракт андрографиса, а оценка эффективности лечения у всех пациентов была наивысшей.

Одним из наиболее изученных в современной научной литературе представляется экстракт андрографиса метельчатого, который доказал свою эффективность в исследованиях *in vitro* [12] и *in vivo* [13] как эффективное растительное средство для симптоматического купирования респираторных симптомов, особенно облегчения симптомов неосложненных инфекций верхних дыхательных путей.

Экстракт листьев андрографиса метельчатого – это новое много-обещающее средство с противовирусным, антибактериальным и иммуномодулирующим действием. *Andrographis paniculata* посвящено большое количество научных исследований, в которых на сегодняшний день показано отсутствие серьезных побочных эффектов от его применения. Отдельным пунктом рекомендации по применению данного экстракта обозначены и в EPOS 2020 года, где указывается значительное положительное влияние на симптомы ОВРС экстракта андрографиса метельчатого [1].

В данном исследовании изучали эффективность комплексного растительного продукта, в состав которого входит экстракт андрографиса. Показано, что на протяжении всего периода лечения пациенты, получавшие Синудафен в комплексной терапии острого синусита, демонстрировали более легкое течение инфекционно-воспалительного процесса, учитывая динамику местных и общих его симптомов, что подтверждалось статистически достоверными показателями риска. Применение Синудафена позволило сократить продолжительность клинической манифестации ОРС у детей, поскольку уже на IV визите повышение абсолютного риска отсутствия общих симптомов составило 83,3%, на 89,3% возростал относительный риск при минимально необходимом количестве пролеченных больных 1,12. Данный терапевтический подход при ОРС у детей достоверно уменьшал шансы пролонгации заболевания дольше 7 суток: снижение абсолютного риска данного события составило 83,3%, относительного риска – 92,6% при среднем МКБ 1,08.

Вопросы безопасности применения данного фитоэкстракта освещены в нескольких официальных источниках [14], и в данном исследовании побочных эффектов, связанных с лечением, мы не установили.

■ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности и безопасности использования диетической добавки на растительной основе Синудафен в лечении острого риносинусита у детей в возрасте от 3 до 12 лет, что позволяет рекомендовать его к широкому применению при острых инфекциях верхних дыхательных путей.

Вклад авторов: концепция и дизайн исследования – Косаковский А.Л., Колоскова Е.К.; сбор материала – Косаковский А.Л., Колоскова Е.К., Билоус Т.М., Косаковская И.А., Романчук Л.И., Шух Л.А., Жабинец Н.И., Герчик В.И.; написание текста, анализ результатов – Косаковский А.Л., Колоскова Е.К., Билоус Т.М., Косаковская И.А.; редактирование – Косаковский А.Л., Колоскова Е.К.

Authors' contribution: research concept and design – Kosakovskiy A., Koloskova O.; collection of material – Kosakovskiy A., Koloskova O., Bilous T., Kosakivska I., Romanchuk V., Shukh L., Zhabinets N., Gerchik V.; writing the text, analysis of results – Kosakovskiy A., Koloskova O., Bilous T., Kosakivska I.; editing – Kosakovskiy A., Koloskova O.

Конфликт интересов. Исследование проведено при поддержке компании «Фармак» (бесплатное обеспечение пациентов основной группы диетической добавкой на растительной основе Синудафен).

Conflict of interest. The study was carried out with the support of the Farmak company (free provision of patients of the main group with the plant-based dietary supplement Sinudafen).

■ ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Fokkens W., Lund V., Hopkins H.P., Kern R., Reitsma S. (2020) EPOS2020: European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology*, 58 (Suppl S29), pp. 1–464.
2. Rosenfeld R.M., Piccirillo J.F., Chandrasekhar S.S. (2015) Clinical practice guideline (update): Adult sinusitis. *Otolaryngology – Head and Neck Surgery (United States)*, 152, pp. 1–39.
3. Orlandi R.R., Kingdom T.T., Hwang P.H., Smith T.L., Alt J.A., Baroody F.M. (2016) International Consensus Statement on Allergy and Rhinology: Rhinosinusitis. *Int Forum Allergy Rhinol.*, 6 (Suppl 1), pp. 22–209.
4. Fokkens W.J., Lund V.J., Mullol J., Bachert C., Alobid I., Baroody F. (2012) European position paper on rhinosinusitis and nasal polyps 2012. *Rhinol Suppl.*, 23, pp. 1–298.
5. Wang D.Y., Wardani R.S., Singh K., Thanaviratnanich S., Vicente G., Xu G. (2011) A survey on the management of acute rhinosinusitis among Asian physicians. *Rhinology*, 49 (3), pp. 264–71.
6. Benninger M.S., Senior B.A. (1997) The development of the rhinosinusitis disability index. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg.*, 123, pp. 1175–9.
7. Yurochko F. (ed.), Kosakovskiy A. (ed.), Shkorbotun V. (ed.) (2020) *Pediatric rhinology. Teaching method manual*, Lviv: MC, 288 p.
8. Lotfinejad N., Peters A., Pittet D. (2020) Hand hygiene and the novel coronavirus pandemic: the role of healthcare workers. *J Hosp Infect.*, 105 (4), pp. 776–777. doi: 10.1016/j.jhin.2020.03.017
9. Francesca Jaume, Meritxell Valls-Mateus, Joaquim Mullol (2020) Common Cold and Acute Rhinosinusitis: Up-to-Date Management in 2020. *Current Allergy and Asthma Reports*, 20: 28. Available at: <https://doi.org/10.1007/s11882-020-00917-5>
10. WHO (2002) *Monographs on selected medicinal plants 2*. Geneva: World Health Organization. Available at: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42052/9241545372.pdf?sequence=2>
11. Silveira D., Prieto-Garcia J.M., Boylan F. (2020) COVID-19: Is There Evidence for the Use of Herbal Medicines as Adjuvant Symptomatic Therapy? *Front Pharmacol.*, 11: 581840. doi: 10.3389/fphar.2020.581840.
12. Ding Y., Chen L., Wu W., Yang J., Yang Z., Liu S. (2017) Andrographolide inhibits influenza A virus-induced inflammation in a murine model through NF- κ B and JAK-STAT signaling pathway. *Microbes Infect.*, 19 (12), pp. 605–615.
13. Hu X.-Y., Wu R.-H., Logue M., Blondel C., Lai L.Y.W., Stuart B. (2017) Andrographis paniculata (Chuān XīnLián) for symptomatic relief of acute respiratory tract infections in adults and children: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One*, 12, e0181780. doi: 10.1371/journal.pone.0181780.
14. EMA (2014) "Assessment report on Andrographispaniculata Nees, folium" in EMA/HMPC/320433/2012 Corr Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC). London: European Medicines Agency.

Подана/Submitted: 12.08.2021

Принята/Accepted: 20.09.2021

Контакты/Contacts: alkoss@ukr.net