

Ю.В. Шевчук, Ю.В. Дєєва, О.В. Діхтярук, Я.В. Бондаренко

Результати аналізу епідеміологічного дослідження медичних даних щодо ефективності Назірус Синус сироп у комплексній терапії гострого вірусного та поствірусного риносинуситу в дітей

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

Modern Pediatrics. Ukraine. (2022). 6(126): 110-118. doi 10.15574/SP.2022.126.110

For citation: Shevchuk YuV, Dieieva YuV, Dikhtiaruk OV, Bondarenko YaV. (2022). Results of the analysis of epidemiological study of medical data on the effectiveness of Nasirus Sinus syrup in the complex therapy of acute viral and postviral rhinosinusitis in children. Modern Pediatrics. Ukraine. 6(126): 110-118. doi 10.15574/SP.2022.126.110.

У педіатричній практиці поширеність риносинуситу (РС) залежить від віку: так, у віковій категорії 6–7 років на гострий РС щонайменше 1 раз на рік страждає 8,5% дітей, а у віці 13–14 років — 14,6%. Гострий РС є однією з найпоширеніших причин призначення антибіотиків, тому правильне його лікування вкрай актуальне з огляду на глобальну кризу антибіотикорезистентності. Тактика лікування гострого РС залежить від форми, характеру запального процесу та наявності ускладнень.

Мета — вивчити ефективність застосування дієтичної добавки на рослинній основі Назірус Синус сироп у комплексній терапії дітей віком 3–11 років із гострим вірусним і поствірусним РС.

Матеріали та методи. Проаналізовано медичні дані 1176 дітей віком 3–11 років, які отримували амбулаторну терапію з клінічним діагнозом «Гострий вірусний РС» і «Гострий поствірусний РС» (МКХ-10: J01.9). Відмінністю таких пацієнтів був лише термін захворювання.

Результати. Встановлено, що застосування дієтичної добавки на рослинній основі Назірус Синус сироп у комплексній терапії дітей 3–11 років із гострим РС сприяє зменшенню суб'єктивних (закладеність носа, утруднення носового дихання, наявність кашлю, хрипіння) та об'єктивних (гіперемія слизових, постназальне затікання, ринорея, хрипи, гугнявість) проявів гострого РС у коротші терміни порівняно з контрольною групою. Оцінка тяжкості перебігу гострого вірусного та поствірусного РС за Major Sinusitis Severity за абсолютними числами в основній групі достовірно відрізнялася від контрольної.

Висновки. Отримані дані додавання дієтичної добавки на рослинній основі Назірус Синус сироп до комплексної терапії гострого вірусного та поствірусного РС у дітей віком 3–11 років свідчать про зменшення прояву симптомів вже на 3-тю добу терапії, що достовірно показує позитивну динаміку на 5 і 7-му добу. Отже, Назірус Синус сироп рекомендують застосовувати в комплексній терапії РС у дітей.

Дослідження виконано відповідно до принципів Гельсінської декларації. Протокол дослідження ухвалено Локальним етичним комітетом зазначеної в роботі установи. На проведення досліджень отримано інформовану згоду батьків дітей.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

Ключові слова: гострий вірусний риносинусит, діти, фітопрепарати, Назірус Синус сироп.

Results of the analysis of epidemiological study of medical data on the effectiveness of Nasirus Sinus syrup in the complex therapy of acute viral and postviral rhinosinusitis in children

Yu. V. Shevchuk, Yu. V. Dieieva, O. V. Dikhtiaruk, Ya. V. Bondarenko

Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

In pediatric practice, the prevalence of rhinosinusitis (RS) depends on age: so, in the age category of 6–7 years old, acute RS at least 1 time per yearold affects 8.5% of children, and at the age of 13–14 years old — 14.6%. Acute RS is one of the most common reasons for prescribing antibiotics, so correct treatment is extremely important, given the global crisis of antibiotic resistance. The tactics of treatment of acute RS depends on the form, nature of the inflammatory process and the presence of complications.

Purpose — to study the effectiveness of the plant-based dietary supplement Nasirus Sinus syrup in the complex therapy of children 3–11 years old with acute viral and postviral RS.

Materials and methods. Were analyzed medical data of 1176 children 3–11 years old who received outpatient therapy with a clinical diagnosis of «Acute viral RS» and «Acute post-viral RS» (ICD-10: J01.9). The difference between these patients was only the duration of the disease.

Results. It has been established that the use of a plant-based dietary supplement Nasirus Sinus syrup in the complex therapy of children 3–11 years with acute RS helps to reduce subjective (nasal congestion, difficulty in nasal breathing, cough, snoring) and objective (mucous membrane hyperemia, postnasal drainage, rhinorrhea, wheezing, goopiness) manifestations of acute RS in a shorter time compared to the control group. The assessment of the severity of acute viral and postviral RS by Major Sinusitis Severity in absolute numbers in the main group was significantly different from the control group.

Conclusions. When using the complex therapy of acute viral and postviral RS in children 3–11 years with the inclusion of a plant-based dietary supplement Nasirus Sinus syrup, the results indicate a decrease in the manifestation of symptoms already on the 3rd day of therapy, reliably demonstrates positive dynamics on the 5th and 7th days. Nasirus Sinus syrup should be recommended for use in children in the complex therapy of RS.

The research was carried out in accordance with the principles of the Helsinki Declaration. The study protocol was approved by the Local Ethics Committee of all participating institutions. The informed consent of the patient was obtained for conducting the studies.

No conflict of interests was declared by the authors.

Keywords: acute rhinosinusitis, children, herbal medicine, Nasirus Sinus syrup.

На сьогодні широко вживають термін «риносинусит» (РС), що найбільш чітко характеризує запальні процеси, що вражують не тільки слизову оболонку носа, але й поширюються на приноскові пазухи. Це пов'язано з морфофункціональною спільністю слизових оболонок носової порожнини і приноскових пазух та їхнім одночасним ураженням. Відповідно до European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps (EPOS 2020), у якому надано чітке визначення терміну РС, зокрема в дітей, гострий РС, крім запалення, характеризується двома або більше суб'єктивними симптомами: закладеністю носа чи виділеннями з носа в поєднанні з болем або тиском у ділянці приноскових пазух чи втратою/зниженням нюху [3]. Часто РС супроводжується додатковими симптомами (лихоманкою, втомою, головним болем).

Риносинусит у дітей може мати інакший перебіг, ніж у дорослих. Найчастіше в дітей буває кашель, неприємний запах із рота, дратівливість, слабкість і припухлість навколо очей, а також густі жовто-зелені виділення з носа.

У педіатричній практиці поширеність цієї хвороби залежить від віку: так, у віковій категорії 6–7 років на гострий РС щонайменше 1 раз на рік страждає 8,5% дітей, а у віці 13–14 років – 14,6% [1]. Гострий РС є однією з найпоширеніших причин призначення антибіотиків, тому правильне його лікування є вкрай актуальним з огляду на глобальну кризу антибіотикорезистентності [7].

Межа між формами гострого РС переважно визначається тривалістю захворювання, а не специфічними симптомами. Гострий вірусний РС (застуда) триває менше 10 днів, а в разі гострого поствірусного РС через 10 днів симптоми зберігаються і можуть тривати до 12 тижнів без значної позитивної або негативної динаміки. У разі бактеріального РС можна спостерігати картину двофазного перебігу зі збереженням або погіршенням симптомів до кінця 10-добового періоду, що зазвичай відповідає стадії приєднання вторинної бактеріальної флори. Важливим фактором є наявність ускладнень.

За визначеннями EPOS 2020, гострий РС може самостійно минути без залишкових симптомів протягом 12 тижнів. Основною причиною гострого РС є переважно віруси: риновіруси, віруси парагрипу 1 і 2, коронавірус, аденовірус і віруси грипу (Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я

(МОЗ) України, 2015). В основі розвитку РС є обструкція співусть між синусами і порожниною носа, порушення дренажної функції, стаз мокротиння з подальшим приєднанням або активізацією бактеріальної флори [8,10]. Патогенез гострого РС передбачає безпосереднє руйнування вірусами війчастого респіраторного епітелію, а також потужне виділення прозапальних маркерів, які зумовлюють погіршення мукоциліарного кліренсу, зниження рухомості війок війчастого епітелію дихальних шляхів і зміни кількісного та якісного складу мокротиння, унаслідок чого з'являється стаз мокротиння та обструкція пазухи, що в кінцевому підсумку призводить до гострого РС [3].

Проте проблема диференційної діагностики вірусної та бактеріальної інфекцій є важливою і не завжди може бути легко проведена, навіть у разі виконання лабораторних досліджень із визначенням прозапальних цитокінів і нейтрофілів [4]. Усе це призводить до хибно встановленого діагнозу і, відповідно, неправильної терапії, що не сприяє одужанню. Отже, оскільки гострий вірусний та поствірусний РС є одним із найпоширеніших інфекційних захворювань, що значно знижує якість життя хворих, а також створює соціально-економічну проблему для суспільства, на сьогодні вивчення препаратів, здатних впливати на перебіг захворювання цієї патології, є вкрай важливим [6].

Сучасна концепція лікування гострого вірусного та поствірусного РС полягає в зменшенні тяжкості симптомів, мінімізації тривалості захворювання, а також у попередженні розвитку ускладнень. Лікування пацієнтів із гострим РС має бути комплексним і передбачати ерадикацію збудника, елімінацію запалення, відновлення прохідності співусть навколоносових пазух, поліпшення евакуації виділень, імуномодульвальну терапію тощо, тому доцільно застосовувати у складі комплексного лікування засоби, що нормалізують мукоциліарний кліренс, зменшують вираженість запалення, набряк. З огляду на те, що в Україні лікування 80% випадків гострого РС відбувається під наглядом лікаря первинної ланки, слід обирати діючі засоби з акцентом на високий ступінь безпечності застосування [16].

Незважаючи на наявність європейських рекомендацій лікування гострого РС, єдиної думки фахівців щодо його лікування сьогодні не існує. Однак все частіше в сучасній літературі зустрічаються дані про застосування фітоте-

рапевтичних препаратів у лікуванні гострого РС. В останній редакції консенсусу EPOS 2020 значна увага приділяється фітотерапії, причому порівняно з попередньою редакцією (2012) клас доказовості фітопрепаратів підвищився. Препаратам на основі ехінацеї не надають переваг у лікуванні застуди, хоча деякі продукти ехінацеї можуть мати незначну користь. Однак деякі рослинні препарати, такі як комбінація екстрактів п'яти лікарських трав (корінь генціани, квіти первоцвіту, трава шавлю, квіти бузини і трава вербени), цинеол (евкаліптол), екстракт *Pelargonium sidoides*, екстракт *Andrographis paniculata*, здається, виявляють значний вплив на симптоми застуди.

Дієтична добавка Назірус Синус (виробництва ПрАТ «Ліктрави»), як у вигляді сиропу для дітей, так і у вигляді капсул, що застосовуються в осіб від 12 років, є відносно новим препаратом на фармацевтичному ринку України, проте він посів певне місце у вітчизняній схемі комплексної терапії гострого РС. Препарат містить підбрану композицію рослинних екстрактів, які є джерелом біологічно активних речовин. 5 мл сиропу Назірус Синус містить: 100 мг соку плодів бузини чорної (*Sambuci fructus*), 70 мг екстракту трави чебрецю (*Thymi herba*), 58,8 мг екстракту квіток бузини чорної (*Sambuci flos*), 26,3 мг екстракту трави вербени (*Verbenae herba*), 11,1 мг екстракту квіток дивини густоквіткової (*Verbasci flos*), 0,1 мг натуральної евкаліптової олії (*Eucalypti aetheroleum*), 2,5 мг цинку у формі глюконату цинку (25% рекомендованої добової дози), 37 мг вітаміну С (аскорбіновакислота) і допоміжні речовини. Така комбінація рослинних екстрактів, цинку та вітаміну С — це джерело біологічно активних сполук, що сприяють полегшенню дихання при сезонних застудних захворюваннях дихальних шляхів, фізіологічному очищенню дихальних шляхів, нормальному функціонуванню слизової оболонки дихальних шляхів, підвищенню імунітету. В основі розвитку РС є обструкція природних співусть між синусами і порожниною носа, порушення дренажної функції, стаз мокротиння з подальшим приєднанням або активізацією бактеріальної флори [8,10]. Патогенез гострого РС передбачає безпосереднє руйнування вірусами війчастого респіраторного епітелію, а також потужне виділення прозапальних маркерів, які зумовлюють погіршення мукоциліарного кліренсу, зниження рухомості війок війчастого епітелію дихальних шляхів і зміни кількісно-

го та якісного складу мокротиння, унаслідок чого з'являється стаз мокротиння та обструкція пазухи, що в кінцевому підсумку призводить до гострого РС [15].

Отже, з огляду на рекомендації консенсусу EPOS 2020 та акцент на потребу в дієвій та безпечній терапії пацієнтів із гострим РС слід звернути увагу на дієтичну добавку Назірус Синус (ПрАТ «Ліктрави»), яка являє собою ретельно підбрану композицію рослинних екстрактів, цинку і вітаміну С, спрямованих на підтримку оптимального функціонування слизових оболонок дихальної системи. Застосування цієї комбінації діючих речовин від появи перших проявів гострого РС (закладеності носа та ринореї) здатне розрідити секрет, відновити мукоциліарний кліренс, зменшити запалення та набряк і попередити розвиток ускладнень.

Сироп Назірус Синус містить натуральний концентрований малиновий сік і має приємний малиновий смак, що дає змогу досягти високої прихильності дітей до його вживання. Сироп Назірус Синус рекомендований до застосування дітьми віком від 3 років. Додатковою перевагою сиропу Назірус Синус є відсутність спирту у складі.

Meta дослідження — вивчити ефективність застосування дієтичної добавки на рослинній основі Назірус Синус сироп у комплексній терапії дітей віком 3–11 років із гострим вірусним і поствірусним РС.

Матеріали та методи дослідження

Проаналізовано медичні дані 1176 дітей, яких лікували амбулаторно, віком 3–11 років із клінічним діагнозом «Гострий вірусний РС» і «Гострий поствірусний РС» (МКХ-10: J01.9). Відмінністю цих пацієнтів був лише термін захворювання.

Критерієм залучення був встановлений діагноз «Гострий вірусний РС» і «Гострий поствірусний РС» тривалістю не більше 14 днів, що базується на основі не менше двох основних симптомів: закладеність носа / утруднене носове дихання / виділення з носа (назовні, у носоглотку), ± біль/тиск у ділянці обличчя, ± зниження або втрата нюху ± кашель; тривалість початку симптомів — 1–14 днів.

Критеріями виключення були вік до 3 років і понад 11 років, алергічний риніт, гострий бактеріальний РС (необхідна антибактеріальна терапія), супутній середній отит, бронхіт та інші тяжкі гострі захворювання, що потребують госпіталізації і/або призначення антибіотиків.

Таблиця 1

Розподіл пацієнтів за віком і статтю

Вік	Основна (1) група (n=604)		Контрольна (2) група (n=572)	
	чоловіча (n=326)	жіноча (n=278)	чоловіча (n=325)	жіноча (n=247)
3–6 років	147	182	138	159
7–11 років	179	96	187	88

Залежно від призначеного лікування дітей поділено на дві практично рівнозначні групи в довільному порядку. У результаті вирівнювання розміру груп подальші дослідження здійснено щодо даних 1176 пацієнтів. До основної (1) групи (n=604) залучено пацієнтів, які отримували стандартне лікування (протокол МОЗ України від 11.02.2016 № 85, що включає анальгетики, сольові розчини для носа, деконгестанти) та дієтичну добавку Назірус Синус сироп — по 2,5 мл 2 або 3 рази на добу відповідно до віку пацієнтів. Пацієнти віком 3–5 років отримували препарат двічі, а пацієнти віком 6–11 років — тричі на добу. До контрольної (2) групи (n=572) залучено пацієнтів, які отримували лише стандартне лікування (протокол МОЗ України від 11.02.2016 № 85, що включає анальгетики, сольові розчини для носа, деконгестанти) і не застосовували жодних фітопрепаратів.

Розподіл пацієнтів за віком, статтю і групами наведено в таблиці 1.

Клінічне обстеження всіх хворих передбачало стандартне оториноларингологічне обстеження, в окремих випадках — відеоендоскопію носової порожнини та носоглотки, вимірювання температури тіла, загальний аналіз крові з лейкоцитарною формулою, визначення С-реактивного білка.

Дизайн дослідження. Аналіз проведено на основі дослідження медичних даних двох груп пацієнтів у 2021 р. як на кафедрі оториноларингології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, так і лікарями з усієї України. На першому етапі відібрано медичні дані пацієнтів, які проходили лікування гострого вірусного та поствірусного РС. Для аналізу медичних даних застосовано епідеміологічні методи. Проаналізовані та відібрані в рамках дослідження дані підтверджують, що лікування хворих на гострий вірусний та поствірусний РС проведено з призначенням препаратів, рекомендованих міжнародним протоколом EPOS 2020 та протоколом МОЗ України від 11.02.2016 № 85, зокрема, із застосуванням препаратів симптоматичного лікування: іригаційна терапія сольовим розчином, топічні назальні деконгестанти,

із додаванням дієтичної добавки Назірус Синус і без додаткових фітопрепаратів.

Критерії оцінки. За трибальною шкалою (0;1;2) проаналізовано скарги пацієнта, оцінені лікарем під час кожного з візитів, зокрема, гіпертермію, закладеність носа, ринорею, кашель, храп/сопіння, головний біль / біль у ділянці обличчя. Також за трибальною шкалою проведено оцінку лікарем об'єктивних симптомів (гіперемія задньої стінки глотки, постназальне затікання, наявність виділень у порожнині носа, наявність хрипів, гугнявість). Додатково визначено тривалість збереження основних симптомів, оцінених пацієнтом або батьками: терміни нормалізації температури тіла, відновлення носового дихання, відсутність виділень із носа, кашлю, зникнення больових відчуттів, а також храпу/сопіння. У ході лікування пацієнтами описано свої симптоми під час кожного візиту до лікаря, який оцінював п'ять симптомів Major Symptom Score (MSS) — за шкалою вираженості основного симптому і відповіді на лікування. MSS об'єднує п'ять найважливіших симптомів РС, заснованих на експертних клінічних рекомендаціях (нежить/виділення з передніх відділів носа, стікання слизу по задній стінці глотки, закладеність носа, головний біль, біль у ділянці обличчя / відчуття тяжкості). Цю шкалу застосовано як основний критерій ефективності в більшості клінічних випробувань [2,14]. Також ця шкала свідчить про тяжкість перебігу захворювання під час першого візиту (нетяжкий — до 7 балів, середньої тяжкості — 7–13 балів, тяжкий — 14–20 балів). Значення MSS розраховано як суму п'яти оцінок кожного із симптомів. Лікарем оцінено загальну відповідь на лікування під час кожного візиту з використанням чотирибальної оціночної шкали: 0 — симптоми зникли/вилікувані; 1 — симптоми зменшилися порівняно з першим візитом; 2 — симптоми не змінилися порівняно з першим візитом; 3 — симптоми погіршилися порівняно з першим візитом. Пацієнтів, у яких симптоми захворювання минули або їхня інтенсивність зменшилася (оцінка — 0 і 1 бал), класифіковано як пацієнтів із позитивним ефектом лікуван-

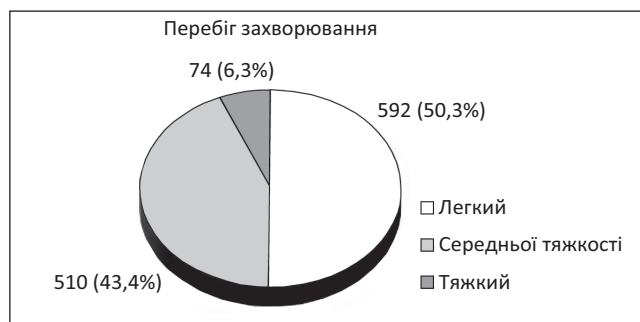


Рис. 1. Розподіл пацієнтів за тяжкістю захворювання (%)

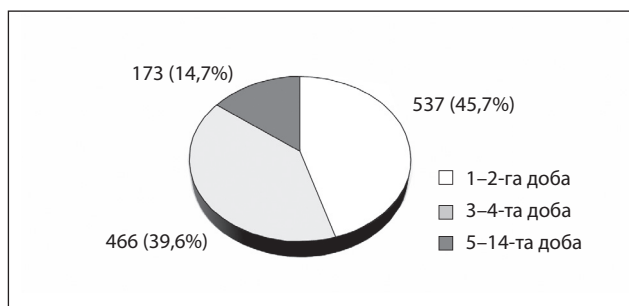


Рис. 2. Розподіл пацієнтів за терміном їх звернення від початку захворювання (%)

ня, тоді як пацієнтів із відсутністю позитивної динаміки або погіршенням симптомів (оцінка – 2 і 3 бали) – як пацієнтів без ефекту від лікування. Крім того, проаналізовано наявність або відсутність побічної дії препаратів під час лікування. Також за чотирирівневою шкалою оцінено ефективність терапії, як на думку лікаря, так і на думку пацієнта (батьків).

Статистичний аналіз проведено за допомогою «MS Excel» з використанням статистичного пакету аналізу та Jamovi методом Descriptive Statistics. Відмінності між групами оцінено за допомогою парного t-критерію Стьюдента з двостороннім 95% довірчим інтервалом (95% ДІ) і значенням $p < 0,05$, що свідчить про статистичну значущість відмінностей.

Дослідження виконано відповідно до принципів Гельсінської декларації. Протокол дослідження ухвалено Локальним етичним комітетом зазначеної в роботі установи. На проведення досліджень отримано інформовану згоду батьків дітей.

Результати дослідження та їх обговорення

Попередньо перед візитом до лікаря з цього епізоду захворювання займалися самолікуванням 242 (20,9%) пацієнти обох груп з 1176, переважно застосовували ізотонічні сольові розчини, рідше – деконгестанти.

Легкий перебіг захворювання під час первинного звернення відмічався у 592 (50,3%) пацієнтів обох груп, середньої тяжкості – у 510 (43,4%) дітей, тяжкий – у 74 (6,3%) осіб (рис. 1).

На 1–2-гу добу захворювання до лікаря звернулося 537 (45,7%) пацієнтів, на 3–4-ту добу – 466 (39,6%), на 5–14-ту добу – 173 (14,7%) пацієнти (рис. 2).

Переважає більшість 1158 (98,5%) дітей в обох групах була організованою та відвідувала дитячий садок або школу.

Наведено аналіз основних 6 скарг пацієнтів, проведений лікарем під час візитів. Під час первинного візиту не відмічалася статистичної достовірності між основною (1) і контрольною (2) групами, сума балів за симптомами становила відповідно 6,35 бала і 6,41 бала. Під час повторного візиту відмічалася статистично достовірною різниця вираженості симптомів в основній (1) і контрольній (2) групах. Так, сума балів за 6 симптомами становила відповідно 2,98 бала і 3,26 бала. Під час третього візиту також зберігалася статистично достовірною різниця і сума балів становила відповідно 0,86 бала в основній (1) та 1,06 бала в контрольній (2) групах. Такі результати вказали на достовірне прискорення перебігу гострого РС у дітей на тлі застосування сиропу Назірус Синус. Оцінку скарг пацієнтів, проведену лікарем, наведено в таблиці 2.

У ході дослідження проаналізовано об'єктивний статус пацієнтів за п'ятьма основними симптомами, який проводився під час візитів до лікаря. Під час первинного візиту не визначалася статистична достовірність між основною та контрольною групами, сума балів за симптомами становила 5,5 бала та 5,52 бала відповідно. Під час повторного візиту на п'яту добу терапії відзначалася статистично достовірною відмінністю симптомів в основній та контрольній групах, особливо за симптомами постназальне затікання, виділення слизу з порожнини носа, гугнявість. Так, сума балів за п'ятьма об'єктивними симптомами становила 2,65 бала в основній та 2,88 бала в контрольній групах. На цьому добу терапії різниця була статистично достовірною та сума балів становила відповідно 0,81 бала в основній та 1,1 бала в контрольній групах. Отримані результати свідчать про достовірне поліпшення об'єктивного стану пацієнтів основної групи та покращення результатів лікування. Оцінку об'єктивних симптомів,

Таблиця 2

Оцінка скарг пацієнта, проведена лікарем, в основній (1) і контрольній (2) групах, бали

Скарга пацієнта	Візит 1 (доба 0)			Візит 2 (доба 5)			Візит 3 (доба 7) (опційно)		
	1	2	p _{1,2}	1	2	p _{1,2}	1	2	p _{1,2}
Гпертермія	1,05	1,10	p>0,05	0,38	0,45	p<0,05	0,12	0,14	p>0,05
Закладеність носа	1,59	1,52	p>0,05	0,82	0,89	p<0,05	0,19	0,25	p<0,05
Ринорея	1,34	1,42	p>0,05	0,73	0,76	p<0,05	0,18	0,23	p<0,05
Кашель	1,02	1,09	p>0,05	0,54	0,58	p<0,05	0,16	0,21	p<0,05
Храп/сопіння/апноє сну	0,81	0,80	p>0,05	0,33	0,39	p<0,05	0,11	0,12	p>0,05
Головний біль / біль у ділянці обличчя	0,54	0,48	p>0,05	0,18	0,19	p>0,05	0,10	0,11	p>0,05
Сума балів за оцінкою скарги пацієнта	6,35	6,41	p>0,05	2,98	3,26	p<0,05	0,86	1,06	p<0,05

Таблиця 3

Оцінка лікарем об'єктивних симптомів у пацієнтів основної (1) і контрольної (2) груп, бали

Об'єктивний симптом	Візит 1 (доба 0)			Візит 2 (доба 5)			Візит 3 (доба 7) (опційно)		
	1	2	p _{1,2}	1	2	p _{1,2}	1	2	p _{1,2}
Гперемія	1,26	1,29	p>0,05	0,63	0,62	p>0,05	0,17	0,25	p<0,05
Постназальне затікання	1,40	1,42	p>0,05	0,72	0,79	p<0,05	0,22	0,31	p<0,05
Наявність виділень у порожнині носа	1,41	1,40	p>0,05	0,78	0,84	p>0,05	0,2	0,24	p>0,05
Наявність хрипів	0,68	0,66	p>0,05	0,25	0,26	p>0,05	0,12	0,13	p>0,05
Гугнявість	0,75	0,75	p>0,05	0,27	0,37	p<0,05	0,10	0,18	p<0,05
Сума балів за оцінкою скарги пацієнта	5,5	5,52	p>0,05	2,65	2,88	p<0,05	0,81	1,11	p<0,05

Таблиця 4

Оцінка тяжкості перебігу риносинуситу за Major Sinusitis Severity за абсолютними числами в основній (1) і контрольній (2) групах, бали

Критерій	Візит 1 (доба 0)		Візит 2 (доба 5)		Візит 3 (доба 7)	
	1	2	1	2	1	2
	вираженість 0, 1, 2, 3, 4		вираженість 0, 1, 2, 3, 4		вираженість 0, 1, 2, 3, 4	
Виділення з носа	2,48	2,50	1,42	1,99	0,41	0,88
Закладеність носа	4,17	4,15	2,50	2,87	1,33	2,12
Постназальне затікання	2,03	2,05	0,96	1,21	0,3	0,85
Головний біль	0,75	0,77	0,26	0,28	0,09	0,18
Біль у ділянці обличчя	0,31	0,32	0,08	0,09	0,01	0,03
Сума за MSS	9,74	9,79	5,22	6,44	2,14	4,06
p _{1,2} за сумою MSS	p>0,05		p<0,05		p<0,05	

виявлених лікарем у пацієнтів, наведено в таблиці 3.

Оцінку тяжкості перебігу гострого РС за MSS за абсолютними числами, визначену лікарем, наведено в таблиці 4. Середнє значення MSS на 0-ву добу лікування становило 9,74 для основної (1) і 9,79 для контрольної (2) груп. Значення MSS поступово поліпшувалося в обох групах протягом як 5-добового періоду, так і 7-добового періоду лікування в середньому від 5,22 бала до 2,14 бала для основної (1) групи і від 6,44 бала до 4,06 бала для контрольної (2) групи. Як показали проаналізовані дані, статистично значуща (p<0,05) різниця між досліджуваними групами виявлялася вже на 5-ту добу лікування.

Ці дані вказали на швидше відновлення та зменшення симптомів у пацієнтів основної (1) групи порівняно з дітьми контрольної (2) групи.

Суму оцінок кожного із симптомів (MSS) за середнім балом у пацієнтів досліджуваних груп наведено в таблиці 5.

На рисунку 3 зображено поступове полегшення симптомів РС у пацієнтів залежно від доби лікування. Дані на 7-му добу лікування вказали на те, що різниця між групами становила 1,92 бала, що свідчить на користь сиропу Назірус Синус і може створювати умови для прискорення одужання на 2 доби в пацієнтів основної (1) групи порівняно з контрольною (2).

Таблиця 5
Сумарна оцінка (Major Sinusitis Severity) за середнім балом у пацієнтів основної (1) і контрольної (2) груп

Група	Сума оцінок MSS		
	доба 0	доба 5	доба 7
Основна (1)	9,74	5,22	2,14
Контрольна (2)	9,79	6,44	4,06
p _{1,2}	p>0,05	p<0,05	p<0,05

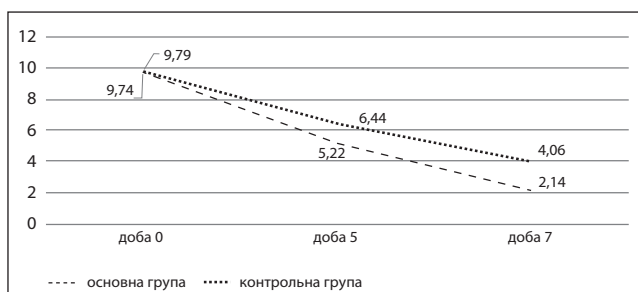


Рис. 3. Динаміка симптомів риносинуситу в пацієнтів залежно від тривалості лікування за середнім балом (Major Sinusitis Severity)

Таблиця 6
Оцінка ефективності терапії із застосуванням сиропу Назірус Синус, на думку лікаря та пацієнта, в основній (1) групі

Шкала оцінки	На думку лікаря	На думку пацієнта (батьків)
Без ефекту	4 (0,6%)	2 (0,3%)
Задовільно	24 (4,0%)	8 (1,3%)
Добре	205 (34,0%)	256 (42,4%)
Відмінно	371 (61,4%)	338 (56,0%)

Під час дослідження запропоновано лікарям і пацієнтам (батькам) оцінити своє враження від терапії із застосуванням сиропу Назірус Синус за чотирибальною шкалою. Високі оцінки отримані від 95,4% лікарів і від 96,4% пацієнтів (батьків). В оцінці основної групи для дітей віком 3–11 років важливим було швидше поліпшення симптомів, зручний комплаєнс застосування, пришвидшення одужання. Оцінку ефективності терапії в основній (1) групі, на думку лікаря та пацієнта (батьків), наведено в таблиці 6.

Також у ході дослідження проаналізовано оцінку симптомів пацієнтом (батьками) у динаміці (за 1, 3, 5, 7, 10 та 14 діб від початку лікування). Крім візитів, для оцінки динаміки одужання використано спілкування телефоном. Оцінку динаміки симптомів пацієнтом (батьками) наведено в таблиці 7. Цей параметр, суб'єктивна оцінка пацієнта (батьків), водночас показує динаміку поліпшення якості життя пацієнта. Так, носове дихання переважно відновилося на 3 і 5-ту добу терапії: на 3-тю добу – у 50,0% дітей основної (1) групи та в 47,4% пацієнтів контрольної (2) групи. Виділення з носа в переважній більшості пацієнтів зникали на 3–5–7-му добу в обох групах, зокрема, на 5-ту добу – у 45,1% пацієнтів основної (1) і в 46,9% контрольної (2) групи, що може бути пов'язано з особливістю секретолітичної дії препарату Назірус Синус. Найчастіше кашель зник на 3–5-ту добу, так відбулося в 56,6% дітей основної (1) і в 59,1% пацієнтів контрольної (2) групи. Головний біль або біль у ділянці обличчя зник на 1-шу добу лікування у 26,5% пацієнтів основної (1) групи, водночас цей показник зберігався до 3 діб у 26,9% пацієнтів контрольної (2) групи. Храп/сопіння/апноє сну зазвичай зникали через 3 доби (39,5% пацієнтів основної (1) та 38,74% контрольної (2) групи). Також звертало на себе увагу повне клінічне одужання пацієнтів основної (1) групи на 7–10-ту добу і повну відсутність симптомів на 14-ту добу, крім сопіння у 2 пацієнтів. Отримані результати засвідчили позитивну динаміку терапії вже на 3-тю добу лікування гострого РС у пацієнтів основної (1) групи, у якій додавали до комплексного лікування сироп Назірус Синус, та якнайшвидше поліпшення симптомів. Результати оцінки сим-

Таблиця 7
Оцінка симптомів пацієнтом (батьками) у динаміці в основній (1) і контрольній (2) групах (кількість пацієнтів основної групи – 604, контрольної – 572)

Скарга	Через 1 добу		Через 3 доби		Через 5 діб		Через 7 діб		До 10 діб		До 14 діб	
	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2	1	2
Як швидко відновилось носове дихання	26 (4,3%)	18 (3,1%)	302 (50,0%)	271 (47,4%)	220 (36,4%)	239 (41,5%)	40 (6,6%)	28 (4,9%)	2 (0,3%)	6 (1,0%)	0	0
Як швидко зникли виділення з носа	12 (1,9%)	23 (4,1%)	192 (31,8%)	151 (26,4%)	273 (45,1%)	268 (46,9%)	106 (17,5%)	109 (19,1%)	12 (1,9%)	14 (2,4%)	0	2 (0,4%)
Коли зник кашель	67 (11,0%)	33 (5,77%)	188 (31,1%)	180 (31,5%)	142 (23,5%)	158 (27,6%)	83 (13,7%)	87 (15,23%)	22 (3,64%)	21 (3,7%)	0	2 (0,4%)
Як швидко зник головний біль / біль у ділянці обличчя	160 (26,5%)	83 (14,5%)	96 (15,9%)	154 (26,9%)	66 (10,91%)	72 (12,5%)	14 (2,3%)	18 (3,3%)	2 (0,3%)	4 (0,7%)	0	0
Як швидко зник храп/сопіння/апноє сну	118 (19,5%)	76 (13,3%)	121 (20,0%)	145 (25,4%)	62 (10,2%)	67 (11,7%)	42 (7,4%)	49 (8,57%)	2 (0,4%)	2 (0,4%)	2 (0,4%)	2 (0,4%)

птомів пацієнтом (батьками) в динаміці наведено в таблиці 7.

Проведене нами епідеміологічне дослідження свідчить про доцільність додавання дієтичної добавки Назірус Синус сироп у хворих на гострий РС до комплексної терапії. Застосування сиропу Назірус Синус підвищує якість життя пацієнтів із гострим РС та сприяє пришвидшенню усунення симптомів порівняно з групою, що не застосовує додаткових препаратів; а це дає змогу рекомендувати його для використання в щоденній практиці лікарів педіатрів, оториноларингологів, лікарів загальної практики та сімейної медицини, що працюють із дітьми. Сучасна стратегія лікування при гострому вірусному РС полягає в зменшенні тяжкості симптомів, мінімізації тривалості захворювання, мінімізації і попередженні можливих ускладнень, а також у попередженні хронізації захворювання. Корисні властивості фітотерапевтичних препаратів при РС досі досліджуються [11–13]. Проведений аналіз підтверджує результати дослідження з рослинним препаратом Назірус Синус. Аналіз показав, що щоденне застосування Назірус Синус протягом 7–10 днів є безпечною та ефективною допоміжною терапією при неускладненому гострому РС. Препарат сприяє достовірному зменшенню симптомів і підвищує якість життя порівняно з групою, яка не отримує фітопрепарат у комплексному лікуванні. Терапія рослинним препаратом може використовуватися для полегшення симптомів гострого РС, а також по-

передити виникнення ускладнень у цієї групи пацієнтів.

Висновки

Тактика лікування пацієнтів, зокрема дитячого віку, хворих на гострий РС, залишається актуальною проблемою, яка потребує подальшого вирішення, що пов'язано зі значною поширеністю вказаної патології.

Лікування гострого вірусного та поствірусного РС не потребує призначення антибіотиків і топічних глюкокортикостероїдів у переважній більшості випадків.

Застосування дієтичної добавки Назірус Синус сироп у комплексній терапії РС сприяє зменшенню проявів симптомів вже на 3-тю добу, достовірно показує позитивну динаміку на 5 і 7-му добу лікування.

Застосування дієтичної добавки Назірус Синус сироп у комплексній терапії гострого вірусного і поствірусного РС достовірно сприяє покращенню стану пацієнта та прискоренню терміну одужання у середньому на 2 доби.

Застосування дієтичної добавки Назірус Синус сироп у комплексній терапії гострого вірусного та поствірусного РС позитивно оцінюється як лікарями, так і пацієнтами або їхніми батьками.

У разі застосування дієтичної добавки Назірус Синус сироп у комплексній терапії гострого вірусного та поствірусного РС побічних ефектів не виявлено.

Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів.

REFERENCES/ЛІТЕРАТУРА

- Ait-Khaled N et al. (2007). Prevalence of symptoms of asthma, rhinitis and dermatitis in 13-to-14-year-old children in Africa: The International Study of Asthma and Allergies in Childhood Phase III. *Allergy*. 62: 247–258. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1398-9995.2007.01325.x>.
- Benninger MS, Senior BA. (1997) The development of the rhinosinusitis disability index. *Arch Otolaryngol Head Neck Surg*. 123: 1175–1179.
- FokkensWJ. (2020). European Position Paper on Rhinosinusitis and Nasal Polyps 2020. *Rhinology*. 58 (29): 1–464. doi: 10.4193/Rhin20.600.
- Jaume F, Valls-Mateus M, Mullol J. (2020). Common Cold and Acute Rhinosinusitis: Up-to-Date Management in 2020. *Current Allergy and Asthma Reports*. 20: 28. <https://doi.org/10.1007/s11882-020-00917-5>.
- Jund R, Mondigler M, Stammer H, Stierna P, Bachert C. (2015). Herbal drug BNO 1016 is safe and effective in the treatment of acute viral rhinosinusitis. *Acta Otolaryngologica*. 135: 42–50.
- Koch AK, Klose P, Lauche R, Cramer H, Baasch J, Dobos GJ, Langhorst J.Forsch A (2016). Systematic Review of Phytotherapy for Acute Rhinosinusitis. *Komplementmed*. 23 (3): 165–169.
- Laiko AA, Kosakovskiy AL, Zabolotna DD. (2013). Dytiacha atorynolarynhohohiia. *Natsionalnyi pidruchnyk*. Kyiv: 576. [Лайко АА, Косаковський АЛ, Заболотна ДД. (2013). Дитяча аториноларингологія. Національний підручник. Київ: 576].
- Leung AKC, Kellner JD. (2004, Mar–Apr). Acute sinusitis in children: diagnosis and management. *J Pediatr Health Care*. 18 (2): 72–76. doi: 10.1016/j.pedhc.2003.08.007. PMID: 15007290.
- Naumenko OM, Dieieva YuV, Dikhtiaruk OV, Marchenko YaV. (2020). Rezultaty analizu epidemichnoho doslidzhennia medychnykh danykh shchodo efektyvnosti preparatu Eazirus sinus u kompleksnii terapii hostroho virusnoho rynosynusytu u doroslykh Zdorov'ia Ukrainy. 18 (487): 54–55. [Науменко ОМ, Деева ЮВ, Діхтярук ОВ, Марченко ЯВ. (2020). Результати аналізу епідемічного дослідження медичних даних щодо ефективності препарату Еазірус синус у комплексній терапії гострого вірусного риносинуситу у дорослих. *Здоров'я України*. 18 (487): 54–55].

10. Pawełczyk M, Kowalski ML. (2017). The role of human parainfluenza virus infections in the immunopathology of the respiratory tract. *Curr Allergy Asthma Rep.* 17 (03): 16.
11. Popovych VI. (2020). Hostryi ta khronichniy rynosynusyt: porivniannia rekomendatsii EPOS 2012 r. ta 2020 r. Fokus na fitoterapiiu. *Ukrainskyi medychnyi chasopys.* 1; 2(136): 48–52 [Попович ВІ. (2020). Гострий та хронічний риносинусит: порівняння рекомендацій EPOS 2012 р. та 2020 р. Фокус на фітотерапію. Український медичний часопис. 1; 2(136): 48–52].
12. Pukhlik SM. (2022). Rol fitoterapii u likuvanni hostroho rynosynusytu. *Zdorov'ia Ukrainy. Tematychnyi nomer «Pediatriia».* 3(64)–4(65). [Пухлік СМ. (2022). Роль фітотерапії у лікуванні гострого риносинуситу. *Здоров'я України. Тематичний номер «Педіатрія».* 3(64)–4(65)].
13. Rider TH, Zook ChE, Boettcher TL et al. (2011). Broad-Spectrum Antiviral Therapeutics. *PLOS ONE.* URL: <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0022572>.
14. Seliuk MN, Kozachok NN, Omeliashko MY, Seliuk OV. (2016). Ratsionalnaia antybyotykyoterapiia ostrыkh rynosynusytov v ambulatornoi praktyke. *Simeina medytsyna: Naukovo-praktychnyi zhurnal.* 3 (65): 115–119. [Селюк МН, Козачок НН, Омеляшко МІ, Селюк ОВ. (2016). Рациональная антибиотикотерапия острых риносинуситов в амбулаторной практике. *Сімейна медицина: Науково-практичний журнал.* 3 (65): 115–119].
15. Shevchuk YuV, Bondarenko YaV. (2021). Mistse roslыnnykh sekretolitykiv u kompleksnii terapii rynosynuitiv u ditei. *Dytiachyi likar.* 4: 26–33. [Шевчук ЮВ, Бондаренко ЯВ. (2021). Місце рослинних секретолітиків у комплексній терапії риносинуїтів у дітей. *Дитячий лікар.* 4: 26–33].
16. Tokarieva NM, Ahafonova OO, Petrenko LL. (2021). Fitoterapiia pry hostrykh rynosynusytakh u ditei. *Zdorove rebenka.* 16: 2. [Токарева НМ, Агафонова ОО, Петренко ЛЛ. (2021). Фітотерапія при гострих риносинуситах у дітей. *Здоров'я ребенка.* 16: 2].

Відомості про авторів:

Шевчук Юрій Вікторович — к.мед.н., доц. каф. оториноларингології НМУ імені О.О. Богомольця. Адреса: м. Київ, вул. Шовковична, 39/1; тел. (044) 235-20-96.
Деева Юлія Валеріївна — д.мед.н., проф., зав. каф. оториноларингології НМУ імені О.О. Богомольця. Адреса: м. Київ, вул. Шовковична, 39/1; тел. (044) 235-20-96.
Діхтярук Олександр Вікторович — к.мед.н., доц. каф. оториноларингології НМУ імені О.О. Богомольця. Адреса: м. Київ, вул. Шовковична, 39/1; тел. (044) 235-20-96.
Бондаренко Ярослава Володимирівна — аспірант каф. оториноларингології НМУ імені О.О. Богомольця. Адреса: м. Київ, вул. Шовковична, 39/1; тел. (044) 235-20-96.
 Стаття надійшла до редакції 16.07.2022 р., прийнята до друку 20.10.2022 р.