

Таблица 1. Клиническое исследование Синупрета

| Автор, исследование, год   | Дизайн                                  | Популяция  | Размер выборки  | Основные выводы   |
|--|---|--|---|---|
| <b>Синупрет в сравнении с плацебо</b>  |   |  |   |   |
| N. Neubauer и соавт. <sup>9</sup> , 1994   | Двойное слепое клиническое исследование | Пациенты с ОБРС с затемнением на простой рентгенограмме синуса                         | n=81 в группе Синупрета (BNO 101), n=79 в группе плацебо                                  | <b>Первичные исходы:</b> по рентгенологическим данными оценка пациентов Синупрет продемонстрировал значительно лучшие результаты, чем плацебо.<br><br><b>Исследовательские результаты:</b> уменьшение симптомов отека слизистой оболочки, заложенности носа и головной боли были лучше при применении Синупрета, чем плацебо  |
| R. Jund и соавт. <sup>14</sup> , 2012<br>и R. Jund и соавт. <sup>15</sup> , 2015 | Двойное слепое клиническое исследование | Пациенты с диагнозом ОБРС, который был подтвержден с помощью УЗИ верхнечелюстных пазух | Анализ ИТТ <sup>14</sup> : n=190 в группе Синупрета (BNO 1016), n=190 в группе плацебо    | <b>Первичный исход:</b> число пациентов с MSS ≤1 по оценке исследователя составило 48,4% в группе Синупрета и 35,8% в группе плацебо (p=0,0063). Показатель NNT для пациентов с MSS ≤1 составил 8. Вторичные исходы: MSS по оценке пациента, SNOT-20 GAV и УЗИ показали лучшие результаты для Синупрета, чем плацебо  |
|  |   |  | Анализ РР <sup>14, 15</sup> : n=147 в группе Синупрета (BNO 1016), n=153 в группе плацебо | <b>Вторичный исход:</b> балл MSS по оценке исследователя составил 2,07±0,18 в группе Синупрета и 3,47±0,28 в группе плацебо (p=0,0001). Показатель NNT для пациентов с MSS ≤1 составил 7  |
| R. Jund и соавт. <sup>13</sup> , 2015  | Объединенный анализ двух РКИ            | Пациенты с диагнозом ОБРС, который был подтвержден с помощью УЗИ верхнечелюстных пазух | n=294 в группе Синупрета (BNO 1016), n=295 в группе плацебо                               | <b>Первичный исход:</b> показатель MSS улучшился в течение периода лечения в среднем на 10,02±1,61 балла до 2,47±2,55 балла для Синупрета и на 9,87±1,52 балла до 3,63±3,63 балла для плацебо. Различия между группами лечения по окончании терапии (1,16±3,14 балла; p<0,0001) были статистически значимыми в пользу Синупрета.<br><br><b>Вторичный исход:</b> качество жизни по оценке пациентов в конце лечения было значительно выше для Синупрета (p=0,0015) |
| <b>Синупрет в сравнении с традиционными препаратами</b>                          |   |  |   |   |
| D. Passali и соавт. <sup>16</sup> , 2015   | Открытое исследование                   | Пациенты с острым синуситом, как определено в рекомендациях EPOS 2012 г.               | n=30 в группе Синупрет Форте; n=30 в группе ФФ  | <b>Первичный исход:</b> на 14-й день у 66,7 и 50% пациентов в группах Синупрета и ФФ соответственно показатель MSS был ≤1.<br><br><b>Вторичный исход:</b> на 14-й день оценка по SNOT-20 показала 7 баллов в группе Синупрета и 6,5 балла в группе ФФ   |
| U. Weber и соавт. <sup>17</sup> , 2002   | Нерандомизированное исследование        | Пациенты с острым синуситом  | n=30 в группе Синупрета/Циннабариса 3X; n=33 в группе традиционного лечения               | <b>Основные результаты:</b> между двумя группами не выявлено клинически значимых различий в оценке пациентов исследователями, в оценках врачами, а также в оценке качества жизни  |

Примечание. УЗИ – ультразвуковое исследование.