

**«УТВЕРЖДАЮ»**  
**Директор ФГУ «Научно-**  
**клинический центр**  
**оториноларингологии ФМБА**  
**России»**

Профессор \_\_\_\_\_ **Н.А. Дайхес**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ **2013 г.**

## **ОТЧЁТ**

**по результатам открытого многоцентрового клинического исследования влияния полного объемного промывания полости носа с использованием комплекса «Долфин» на состояние верхних дыхательных путей у детей, страдающих инфекционным ринитом и/или ринофарингитом и/или аденоидитом, использованного в качестве монотерапии**

## **1. Введение.**

Респираторно-вирусные инфекции и грипп являются основной причиной развития воспалительных заболеваний ЛОР органов, таких как ринит, риносинусит, ринофарингит и аденоидит. Нередко ребенок переносит до 12 эпизодов ОРВИ в год. Такие дети формируют группу часто болеющих (ЧБД). В такой ситуации еще незавершившийся процесс острого воспаления вновь обостряется, что ведет к формированию хронического воспаления в этих областях. Такому состоянию может способствовать не только индивидуальные особенности формирования иммунитета ребенка, его соматическое состояние, но и прогрессирующее в настоящее время агрессивное воздействие неблагоприятных факторов окружающей среды. В этом отношении особую роль играет загрязнение атмосферного воздуха, которое нарушает функционирование слизистой оболочки верхних дыхательных путей (ВДП), в особенности страдают её защитные механизмы. В такой ситуации главенствующую роль в развитии и поддержании воспалительного процесса играют патогенные микроорганизмы. Развитие адаптивного иммунитета при этом не всегда происходит быстро, поэтому такие дети нуждаются в осуществлении гигиенических мероприятий направленных на помощь в работе слизистой оболочки ВДП. Основной направленностью таких мероприятий является элиминация агрессивных элементов, попавших на слизистую оболочку, её увлажнение и удаление патологического отделяемого, сопровождающего воспалительный процесс. Наиболее эффективным средством для полного промывания полости носа себя зарекомендовала отечественная методика с использованием комплекса «Долфин». Это послужило основанием для выполнения исследования для оценки возможности использования этой процедуры в терапии хронических воспалительных заболеваний ВДП в детском возрасте.

**Цель** исследования: установить влияние промывания полости носа с использованием комплекса «Долфин» при хронических воспалительных заболеваниях (ХВЗ) верхних дыхательных путей (ВДП) в детском возрасте.

**Задачи** исследования:

- Оценить результаты влияния промывания полости носа с использованием комплекса «Долфин» при ХВЗ ВДП у детей;

- Установить переносимость промывания полости носа с использованием комплекса «Долфин» при ХВЗ ВДП в детском возрасте;
- Установить состояние слуховой трубы в группе детей с ХВЗ ВДП;
- Дать рекомендации по использованию промывания полости носа с применением комплекса «Долфин» у детей с ХВЗ ВДП.

#### **Критерии включения:**

В программу исследования планируется включить: не более 90 пациентов в возрасте от 4 до 15 лет, страдающих хроническим инфекционным ринитом и/или ринофарингитом, и/или аденоидитом, при отсутствии у них заболеваний крови; лимфатической, сердечно-сосудистой, иммунной, эндокринной, нервной и репродуктивной систем, ЖКТ, нижних дыхательных путей, расстройств со стороны органов чувств (глаза, уха, кожи); а также при отсутствии острых инфекционных, вирусных и другой природы заболеваний и деформаций зубных рядов, препятствующих смыканию губ. Проявление инфекционного ринита, и/или ринофарингита и/или аденоидита должно подтверждаться наличием не менее 5-ти из нижеперечисленных симптомов:

- затруднение носового дыхания более 4-х недель,
- отделяемое из носа прозрачное, белесое, мутное или желтоватое в небольшом количестве,
- стекание отделяемого по задней стенке (исключение - отделяемое зеленого цвета),
- сон с открытым ртом,
- кашель,
- отсутствие эффекта от ранее проводимого лечения (за исключением использования методик промывания полости носа),
- наличие патогенной или условно патогенной микрофлоры в мазках из носа или из глотки,
- головная боль,
- дыхание через рот.

### **Критерии исключения:**

1. Наличие у пациента повышенной температуры тела; эпизода ОРВИ в течение 4 недель до исследования; сенсibilизации.
2. Применение пациентом в настоящее время: антибиотиков, анальгетиков и жаропонижающих, интраназальных деконгестантов, ИГКС и ГККС внутрь, ингаляционно, в/м, в/в, в глаза или на кожу (кроме 1% мази), иммунотерапии, антигистаминных системных и местных препаратов от бессонницы.
3. Значительная обструкция носового дыхания, обусловленная аденоидами 3 степени или гипертрофическим ринитом.
4. Наличие искривления перегородки носа и\или больших полипов, препятствующих осуществлению промывания носа.
5. Частые носовые кровотечения
6. Течение острого и хронического воспаления среднего уха (среднего, экссудативного отита и тубоотита) в настоящее время.
7. Невозможность ребенком самостоятельно выполнять процедуру промывания полости носа с помощью комплекса «Долфин».
8. Участие пациентов в других исследованиях и некомплаентные пациенты.
9. Наличие психических заболеваний.

### **2. Дизайн исследования**

Исследование для объективизации результатов было выполнено ЛОР-врачами в 4-х городах России: Москве, Новосибирске, Смоленске и Калининграде.

При включении пациентов в исследование первым визитом считали первичное обращение пациента с жалобами, при условии соответствия критериям включения\исключения. Каждую жалобу и симптом, выявленный при ЛОР осмотре, врач оценивает по 4-х бальной системе: 0 – отсутствует, 1 – периодически имеет место, 2 -умеренно выражен, 3 – значительно выражен.

На первом визите родители (или опекуны) пациента подписывали информированное согласие. Ребенка обучали самостоятельному промыванию полости носа с помощью комплекса «Долфин» для детей.

Второй визит осуществляли не менее, чем через 28 дней от момента начала использования методики.

При включении пациентов в исследование их обучали методике полного промывания полости носа с помощью комплекса «Долфин». Методику «Долфин» назначали в качестве монотерапии на 28-30 дней. На первом визите ЛОР-врач:

1. Оценивал соответствие пациента критериям включения\исключения в исследование.
2. Осуществлял общий и ЛОР осмотр пациента.
3. Собирал данные анамнеза.
4. Получал письменное информированное согласие пациента (старше 10 лет) или у родителей участника исследования.
5. Заполнял протокол исследования, включающий индивидуальную регистрационную карту (ИРК).
6. Выполнял акустическую импедансометрию.
7. Тестировал пациентов по вариационно-аналоговой шкале (ВАШ) в отношении таких параметров качества жизни как: влияние заболевания на повседневную деятельность и на качество ночного сна.
8. Выдавал для заполнения дневник пациента для ежедневной регистрации выраженности симптомов.
9. Устанавливал дату следующего визита.

На втором визите ЛОР-врач:

1. Осуществлял общий и ЛОР осмотр пациента.
2. Заполнял протокол исследования с ИРК.
3. Выполнял акустическую импедансометрию.
4. Оценивал эффективность комплекса терапии.
5. Тестировал пациентов по вариационно-аналоговой шкале (ВАШ) в отношении таких параметров качества жизни как: влияние заболевания на повседневную деятельность и на качество ночного сна.
6. Оценивал комплаентность пациента.
7. Отмечал наличие нежелательных явлений (НЯ).

8. Забирал заполненный дневник ежедневной регистрации симптомов пациентом.

Во всех 4-х центрах процесс исследования осуществлялся идентично, используя единообразный протокол исследования и дневник пациента.

В исследовании была использована зарегистрированная Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации методика промывания полости носа с помощью комплекса «Долфин» (ФС № 2011/453 от 30.12.2011 г.). Пациентам рекомендовали использовать промывание полости носа 2 раза в день (утром и вечером), используя прилагающееся средство для промывания. Курс промывания назначали на 28-30 дней. В ходе исследования пациенты совершали 2 визита: 1-й визит при включении в исследование, 2-й по завершении курса терапии, на котором врач-исследователь оценивал состояние больных, их качество жизни, а также основные критерии безопасности и эффективности методики.

Оценка безопасности и переносимости методики производили на основании данных занесенных в ИРК и в дневнике пациента, а также анализа нежелательных явлений (НЯ), зарегистрированных самостоятельно пациентом или врачом, независимо от предполагаемой связи с применяемой методикой.

Критерием эффективности являлось изменение оценки клинических симптомов основного заболевания, оцениваемого непосредственно врачом-исследователем и пациентом при заполнении дневника пациента и опросников, отражающих динамику изменения качества жизни.

При включении в исследование все пациенты были обучены врачом методике правильного пользования комплексом «Долфин» при промывании полости носа.

### **3. Этические вопросы**

Клиническое исследование проведено по протоколу согласованному с экспертами Общероссийской общественной организации «Лига здоровья нации» на базе ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России». Данное исследование выполнено в соответствии с Российским законодательством. Методику промывания полости носа с использованием комплекса «Долфин» назначали в соответствии с инструкцией, одобренной

Российскими официальными органами. При проведении исследования соблюдали принципы Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации.

Пациенты были осведомлены исследователем о целях и методах исследования. Их согласие на участие в исследовании было получено в соответствии с инструкциями в письменной форме в виде подписанного информированного согласия.

### **3. Статистический анализ**

Для статистической обработки результатов исследования использовали методы математической статистики Statistica 8,4 for Windows, включающие в себя методы расчета числовых характеристик случайных величин, оценки связи, методы регрессионного анализа, непараметрический критерий Вилкоксона, t-критерий Стьюдента, метод визуального сравнения 95 % доверительных интервалов, критерий Пирсона Хи-квадрат.

## **5. Результаты исследования**

### **5.1. Характеристика пациентов**

В исследование был отобран 61 пациент в возрасте от 6 до 15 лет. Девочек было – 29 (47,5 %), а мальчиков – 32 (52,5 %). Распределение по полу пациентов в разных городах отражено в таблице № 1, а по полу и возрасту в таблице № 2.

Таблица № 1

Распределение пациентов по полу и центру исследования

Центры исследования	девочки	мальчики
Москва	6	10
Новосибирск	8	6
Смоленск	9	7
Калининград	6	9

Итого:	29	32
--------	----	----

Таблица № 2

Распределение пациентов по полу и возрасту

Пол/Возраст	≤6 лет	7-11 лет	12-15 лет	Всего:
Мальчики	15	13	4	32
Девочки	10	9	10	29
Итого:	25	22	14	61

В таблице № 3 отражено распределение пациентов в соответствии с критериями включения/исключения, по центрам, где выполнена настоящая работа.

Таблица № 3

Распределение пациентов по диагнозу и по центру исследования

	Аденоидит	Инфекционный ринит	Инфекционный ринофарингит
Москва	15	0	1
Новосибирск	11	2	1
Смоленск	4	5	7
Калининград	4	5	6
Итого:	34	12	15

При включении в исследование использование бальной оценки выраженности симптомов позволило выявить тяжесть состояния пациентов, включенных в исследование. Так, оценка жалоб на затруднение носового дыхания у детей отражена в таблице № 4. В результате при вступлении в исследование у 24,6 % больных имела место выраженная степень затруднения носового дыхания.



Таблица № 4

Степень выраженности затруднения носового дыхания при включении в исследование

Возраст/Степень затруднения дыхания	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	0	8	14	3
7-11 лет	0	5	12	5
12-15 лет	0	4	3	7
ИТОГО:	0	17	29	15

На основании полученных результатов (табл. № 4) отмечено, что при включении в исследование у всех больных имело место затруднение носового дыхания, причем у большинства пациентов (у 72,1 %) было достаточно выраженное затруднение носового дыхания, соответствующее оценке в 2-3 балла.

Таблица № 5

Количество отделяемого из носа

Возраст/балл оценки количества отделяемого из носа	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	1	7	14	3
7-11 лет	0	11	8	3
12-15 лет	0	3	3	8
ИТОГО:	1	21	25	14

Данные таблицы № 5 свидетельствуют, что объем отделяемого был достаточно большим у преобладающего числа пациентов и соответствовал не менее 2-м баллам – у 63,9 %.

Таблица № 6

Стекание отделяемого по задней стенке глотки

Возраст/Стекание отделяемого	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	0	11	7	7
7-11 лет	2	9	7	4

12-15 лет	0	5	2	7
ИТОГО:	2	25	16	18

Почти у всех пациентов (у 96,7 %) были жалобы на ощущение стекания патологического отделяемого по задней стенке глотки, но большинство (42,4 %) отметило небольшое количество этого отделяемого (табл. № 6).

Таблица № 7

Жалоба на сон с открытым ртом

Возраст/выраженность жалобы на сон с открытым ртом	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	0	6	12	7
7-11 лет	3	7	7	5
12-15 лет	1	3	4	6
ИТОГО:	4	16	23	18

У большинства пациентов (у 93,4 %), включенных в исследование, имела место жалоба на сон с открытым ртом (табл. № 7).

Таблица № 8

Жалоба на наличие кашля

Возраст/Степень выраженности кашля	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	1	17	7	0
7-11 лет	2	11	9	0
12-15 лет	1	4	5	4
ИТОГО:	4	32	21	4

Кашель у преобладающего большинства (у 93,4 %) пациентов имел место в умеренном количестве (табл. № 8).

Таблица № 9

Оценка эффективности ранее проводимой терапии

Возраст/Степень эффективности ранее проводимой терапии	Баллы			
	0	1	2	3

≤6 лет	4	8	9	4
7-11 лет	7	9	2	4
12-15 лет	4	2	4	4
ИТОГО:	15	19	15	12

При оценке эффективности ранее проводимой терапии (табл. № 9), родители в основном (у 75,4 %) отметили, что эффект был, хотя не всегда и выраженный (у 41, 3%).

Результаты микробиологического исследования флоры из глотки и полости носа не возможно представить из-за отсутствия данных у 21,3 % пациентов. Кроме того, достоверность остальных данных также подвергается сомнению.

Таблица № 10

Наличие жалобы на головную боль

Возраст/выраженность головной боли	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	11	8	5	1
7-11 лет	11	8	2	1
12-15 лет	4	5	3	2
ИТОГО:	26	21	10	4

Жалоба на головную боль имела место у 57,4 %, при этом наличие выраженности этого симптома отмечена у 6,6 % пациентов (табл. № 10).

Таблица № 11

Жалоба на дыхание через рот

Возраст/выраженность затруднения носового дыхания	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	2	11	5	7
7-11 лет	3	11	7	1
12-15 лет	2	5	6	1
ИТОГО:	7	27	18	9

На наличие жалобы о дыхании ребенка через рот указывали родители у 72,1 % пациентов (табл. № 11).

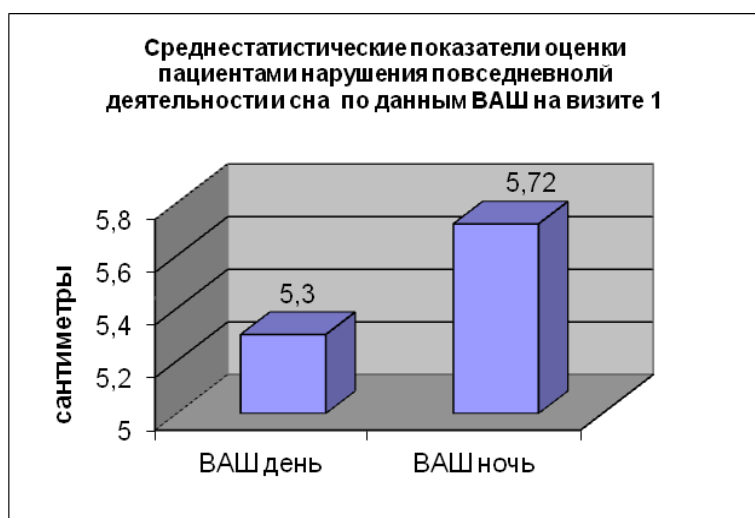


Рис. 1.

При тестировании пациентов по ВАШ, они отметили, что заболевание в большей степени нарушало ночной сон, чем препятствовало выполнению повседневной деятельности. При этом отсутствие влияния на повседневную жизнь отметили лишь 9,8 % больных, а выраженное влияние констатировали 4,9 % пациентов.

Несомненно, что важную роль в оценке состояния пациентов, включенных в исследование, имеет риноскопическая картина, отмеченная врачом.

Таблица № 12

Степень отечности слизистой оболочки полости носа

Возраст/Степень отечности слиз. обол. на визите 1	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	1	6	16	2
7-11 лет	0	13	7	2
12-15 лет	0	3	3	8
<b>ИТОГО:</b>	1	22	26	12

В таблице № 12 показано, что у большинства больных отмечена умеренная степень отечности слизистой оболочки полости носа на визите № 1 – у 78,7 %.

Таблица № 13

## Характер отделяемого в полости носа

Возраст/ характер отделяемого	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	2	17	6	0
7-11 лет	4	11	5	2
12-15 лет	0	3	7	4
ИТОГО:	6	31	18	6

При риноскопии ЛОР врач оценивал характер патологического отделяемого в полости носа в баллах. При этом значения по протоколу были следующие: 0 – прозрачное, 1 – слизистое, 2 – мутное, 3 – цветное. В результате у 90,2 % пациентов имело место патологическое отделяемое в полости носа (табл. № 13).

Таблица № 14

## Степень затруднения носового дыхания

Возраст/Степень затруднения дыхания	0	1	2	3
≥6 лет	2	4	17	2
7-11 лет	1	11	5	5
12-15 лет	0	4	5	5
ИТОГО:	3	19	27	12

Из данных, представленных в таблице № 15, видно, что выраженное затруднение носового дыхания при риноскопии констатировано врачом у 19,7 % больных.

Таблица № 15

## Количество отделяемого в полости носа

Возраст/количество назального отделяемого	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	0	10	9	6
7-11 лет	2	11	4	5
12-15 лет	0	1	6	7
ИТОГО:	2	22	19	18

При риноскопии оториноларинголог оценивал количество патологического отделяемого в полости носа. В результате небольшое количество отмечено у 36,1 % пациентов, а значительное – у 29,5 % (табл. № 15).

Таблица № 16

Степень нарушения обоняния

Возраст/Степень нарушения обоняния	В баллах			
	0	1	2	3
≤6 лет	8	8	9	0
7-11 лет	11	3	7	1
12-15 лет	3	4	5	2
ИТОГО:	22	15	21	3

Нарушение обоняния было отмечено у 63,9 % пациентов, при этом лишь у 7,7 % из них эти нарушения были выраженные (табл. № 16).

При исследовании органа слуха использовали не только отоскопию, но и определение состояния среднего уха с помощью акустической импедансометрии. Отмечено, что лишь у 6,6 % пациентов из пациентов, включенных в исследование, имело место изменение цвета барабанной перепонки. А нечеткость контуров констатировали лишь у 27,9 % обследованных детей, при этом световой рефлекс отсутствовал или был извращен у 24,6 % больных. Рубцы барабанной перепонки отсутствовали у всех пациентов. Определение подвижности барабанной перепонки выявило неподвижность её с двух сторон лишь у одного (2,0 %) больного, снижение её подвижности определили лишь у 15,7 % пациентов, при этом во всех случаях с двух сторон.

Результаты выполненной акустической импедансометрии позволили выявить, что нормальная тимпанограмма типа А имела место лишь в 38 (31,1 %) ушах, тимпанограмма типа В зарегистрирована в 7 (5,7 %) ушах, а типа С – в 24 (19,7 %) ушах (табл. № 17). Параметры описательной статистики тимпанометрии по группам представлены в таблице № 18.

Таблица № 17

Типы тимпанограмм<sup>1</sup>

Возраст	Справа						Слева					
	A	Ad	As	C	B	Нет данных	A	Ad	As	C	B	Нет данных
≥6 лет	8	2	8	5	2	0	7	2	8	7	1	0
7-11 лет	7	4	7	3	1	0	9	3	6	2	2	0
12-15 лет	3	1	6	4	0	0	4	2	4	3	1	0
ИТОГО:	18	7	21	12	3	0	20	7	18	12	4	0

<sup>1</sup> Тимпанограммы классифицируются по пяти основным конфигурациям (классификация по James Jerger, 1970г.).

*Тип А. Нормальная функция среднего уха.*

*Тип As (shallow). Барабанная перепонка менее гибкая, чем при нормальной функции (меньше податливость) при наличии нормального давления в среднем ухе (например, при отосклерозе).*

*Тип Ad (deer). Барабанная перепонка более дряблая, чем в норме (больше податливость) при наличии нормального давления в среднем ухе (например, при разъединении цепи слуховых косточек или врожденном отсутствии некоторых её элементов).*

*Тип В ("плоская" тимпанограмма). Отсутствие пиковых значений и неподвижность барабанной перепонки (чаще всего регистрируется при средних отитах).*

*Патологическое отделяемое (транссудат, экссудат), скапливающееся в барабанной полости при остром или хроническом катаральном, экссудативном, гнойном средних отитах практически несжимаемо. Поэтому изменение давления в obturated НСП не приводит к изменению жесткости системы среднего уха*

*Тип С. Этот тип соответствует значительному отрицательному давлению в барабанной полости и указывает на нарушение вентиляционной функции слуховой трубы, кроме того данный тип характерен для начальной и конечной стадии среднего отита.*

Таблица № 18

Параметры описательной статистики тимпанометрии по группам

Справа					Слева			
Возраст	Vol	Compl	Press	Grad	Vol	Compl	Press	Grad
≥6 лет	1,1368	0,6863	-92,6667	38,8305	0,9792	0,4038	-78,3333	20,6080
7-11 лет	1,2964	0,5689	-92,5347	15,5350	1,4409	0,2033	-74,0952	6,6500
12-15 лет	0,8507	0,3442	-82,6154	58,7954	0,9864	0,4538	-82,6923	61,2918

Не менее чем через 28 дней после первого визита пациенты, соблюдающие условия участия в исследовании, то есть использующие 2 раза в день промывание полости носа с помощью устройства «Долфин», приходили на визит № 2, где врач производил те же исследования, которые были выполнены на визите № 1. Прежде всего, регистрировали наличие жалоб по основному заболеванию. Так, жалобы на затруднение носового дыхания на визите № 2 предъявляли лишь 44,3 % пациентов, при этом у большинства из них имело место только периодическое проявление этой жалобы (табл. № 19).

Таблица № 19

Наличие затруднения носового дыхания при выходе из исследования

Возраст/Степень затруднения дых.	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	8	14	3	0
7-11 лет	14	7	1	0
12-15 лет	12	2	0	0
ИТОГО:	34	23	4	0

Таблица № 20

Количество отделяемого в полости носа

Возраст/Степень затруднения дых.	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	9	14	2	0
7-11 лет	13	9	0	0
12-15 лет	12	2	0	0
ИТОГО:	34	25	2	0



Обследование показало, что патологическое отделяемое на визите № 2 сохранялось лишь у 44,3 % пациентов. При этом у большинства (у 92,6 %) из них наличие его отмечали лишь периодически (табл. № 20).

Таблица № 21

Жалоба на стекание патологического отделяемого по задней стенке глотки

Возраст/Стекание отдел. по задн. стенке глотки	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	17	6	2	0
7-11 лет	17	4	1	0
12-15 лет	13	1	0	0
ИТОГО:	47	11	3	0

При осмотре на визите № 2 жалоба на стекание патологического отделяемого по задней стенке глотки имела место у 23,0 % пациентов, причем у большинства из них (у 78,6 %) эта жалоба проявлялась лишь периодически (табл. № 21).

Таблица № 22

Жалоба на сон с открытым ртом

Возраст/Степень затруднения дых.	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	11	8	4	2
7-11 лет	16	4	1	1
12-15 лет	14	0	0	0
ИТОГО:	41	12	5	3

На заключительном визите жалобу на сон с открытым ртом предъявляли 32,8 % пациентов. При этом большинство из них (у 60,0 %) такой сон отмечали лишь периодически (табл. № 22).

Таблица № 23

## Жалоба на кашель

Возраст/Жалобы на кашель	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	17	5	3	0
7-11 лет	16	5	1	0
12-15 лет	12	2	0	0
ИТОГО:	45	12	4	0

Наличие жалобы на кашель на заключительном визите имело место лишь у 26,2 % пациентов, причем у большинства из них (у 75,0 %) кашель отмечали периодически (табл. № 23).

Исследование микрофлоры полости носа и глотки на заключительном этапе исследования также невозможно считать достоверным, так как у многих больных этот анализ не был выполнен исследователями.

Таблица № 24

## Жалоба на головную боль

Возраст/Степень затруднения дых.	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	20	4	1	0
7-11 лет	19	3	0	0
12-15 лет	13	1	0	0
ИТОГО:	52	8	1	0

Наличие головной боли на визите № 2 отмечено изредка и то лишь у 13,1 % больных (табл. № 24).

Таблица № 25

## Жалоба на дыхание через рот

Возраст/дыхание через рот	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	11	10	4	0
7-11 лет	14	6	2	0
12-15 лет	14	0	0	0
ИТОГО:	39	16	6	0

В результате выполненного исследования жалобу на дыхание через рот предъявляли лишь у 36,1 % пациентов, при этом у 72,7 % больных жалоба не была постоянной (табл. № 25).

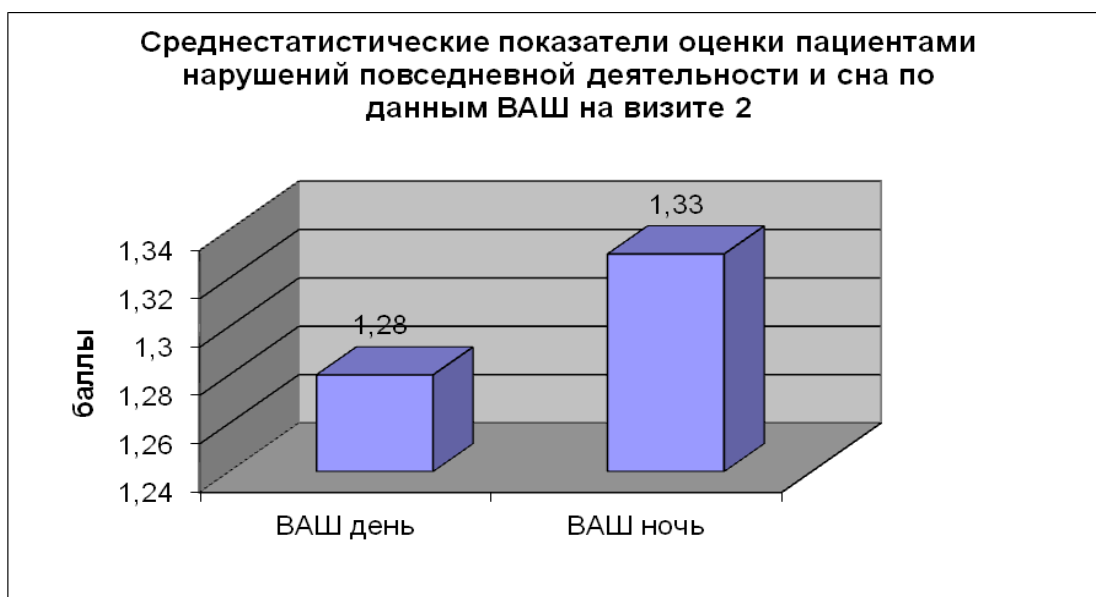


Рис. 2.

При оценке влияния основного заболевания на качество жизни пациентов на основании регистрируемой по ВАШ было выявлено значительное снижение этого влияния в результате проведенной терапии (рис. 2).

При контрольном осмотре полости носа ЛОР врач констатировал степень отека слизистой оболочки (таблица № 27). Лишь у 36,1 % пациентов имела место отечность, и у 95,5 % из них она была незначительная.

Таблица № 26

Степень отека слизистой оболочки полости носа

Возраст/Степень отека слизистой оболочки	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	11	13	1	0
7-11 лет	17	5	0	0
12-15 лет	11	3	0	0
<b>ИТОГО:</b>	<b>39</b>	<b>21</b>	<b>1</b>	<b>0</b>

Таблица № 27

## Характер отделяемого в полости носа

Возраст/характер назального отделяемого	Баллы			
	0	1	2	3
≤6 лет	19	6	0	0
7-11 лет	20	2	0	0
12-15 лет	13	1	0	0
ИТОГО:	52	9	0	0

Оториноларинголог оценивал при риноскопии характер патологического отделяемого в полости носа в баллах. При этом значения по протоколу были следующие: 0 – прозрачное, 1 – слизистое, 2 – мутное, 3 – цветное. При риноскопии было отмечено наличие патологического отделяемого в полости носа у 14,7 % пациентов, которое у всех было прозрачное (табл. № 27).

Таблица № 28

## Степень затруднения носового дыхания

Возраст/Степень затруднения дых.	Баллы				
	0	1	2	3	Нет данных
≤6 лет	11	9	4	0	1
7-11 лет	15	6	1	0	0
12-15 лет	14	0	0	0	0
ИТОГО:	40	15	5	0	1

На визите № 2 затруднение носового дыхания врачом было зафиксировано лишь у 33,3 % пациентов. При этом незначительное нарушение носового дыхания отмечено у 25,0 % (табл. № 28).

При риноскопии также отмечали количество патологического отделяемого в полости носа после полученной терапии. При этом отмечено, что такое отделяемое обнаружено лишь у 36,7 % пациентов (табл. № 29).

Таблица № 29

Количество патологического отделяемого в полости носа

Возраст/количество патологич. отделяемого	Баллы				Нет данных
	0	1	2	3	
≤6 лет	11	11	2	0	1
7-11 лет	14	8	0	0	0
12-15 лет	12	2	0	0	0
ИТОГО:	37	21	2	0	1

Таблица № 30

Степень нарушения обоняния

Возраст/Степень нарушения обоняния	Баллы				Нет данных
	0	1	2	3	
≤6 лет	17	5	2	0	1
7-11 лет	18	4	0	0	0
12-15 лет	13	0	0	0	1
ИТОГО:	48	9	2	0	2

При обследовании на визите № 2 врач выявил нарушение обоняния лишь у 18,6 % обследованных, при этом непостоянное – у 15,3 % (табл. № 30).

Во время визита № 2 осмотр ушей позволил определить, что нормальный цвет барабанной перепонки имел место в 96,7 % ушах. Синюшный оттенок барабанных перепонки отмечен в 1,6 % ушей.

При отоскопии у пациентов на визите № 2 ЛОР-врач установил нечеткость контуров барабанной перепонки в 4,9 % ушей. При этом изменение светового рефлекса барабанной перепонки имело место в 3,3 % ушах. Наличие рубцов не было выявлено ни у одного больного. Нарушение подвижности барабанной перепонки было установлено лишь в одном ухе (в 0,8 % ушах).

Использование объективного метода диагностики функционального состояния среднего уха – акустической импедансометрии – помогло выявить, что нормальный тип тимпанограммы (тип А) имел место в 58 (в 50,0 %) ушах, тимпанограмма типа В выявлена в 2 (1,7 %) ушах, а типа С – также в 2 (1,7 %) ушах (табл. 31 и 32 и рис. 3 и 4).

Таблица № 31

Параметры описательной статистики тимпанометрии по группам на визите № 2

Возраст	Справа				Слева			
	Vol	Comp l	Press	Grad	Vol	Compl	Press	Grad
≤6 лет	0,984 6	0,539 1	-66,5652	23,098 6	0,981 2	0,5555	-30,8182	14,320 0
7-11 лет	1,314 3	0,555 5	-30,8182	6,2953	1,314 3	0,6480	-27,7000	13,274 7
12-15 лет	1,228 6	0,750 0	-98,9286	68,780 0	1,077 7	0,5985	-43,8333	38,963 6

Таблица № 32

Типы тимпанограмм на визите № 2

Возраст	Справа						Слева					
	A	Ad	As	C	B	Нет данных	A	Ad	As	C	B	Нет данных
≤6 лет	11	0	12	1	0	1	13	3	7	1	0	1
7-11 лет	11	2	9	0	0	0	10	3	8	0	0	1
12-15 лет	6	1	6	0	1	0	7	2	4	0	1	0
ИТОГО:	28	3	27	1	1	1	30	8	19	1	1	2

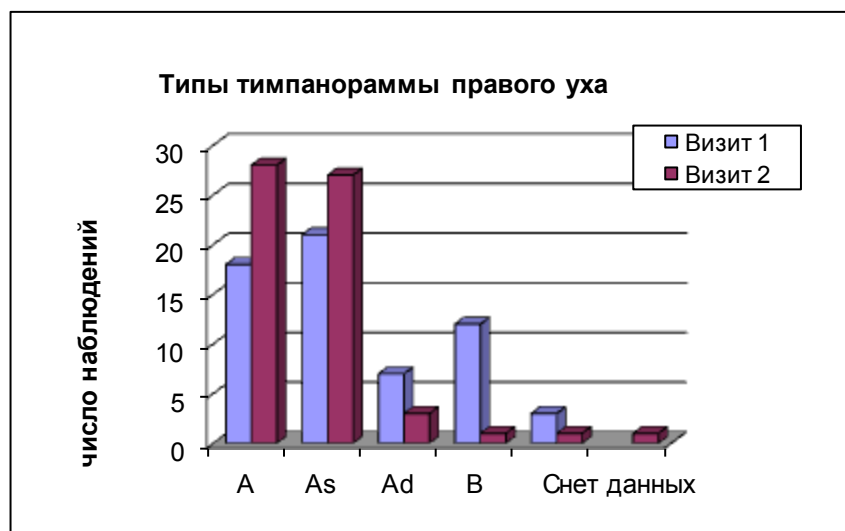


Рис. 3.

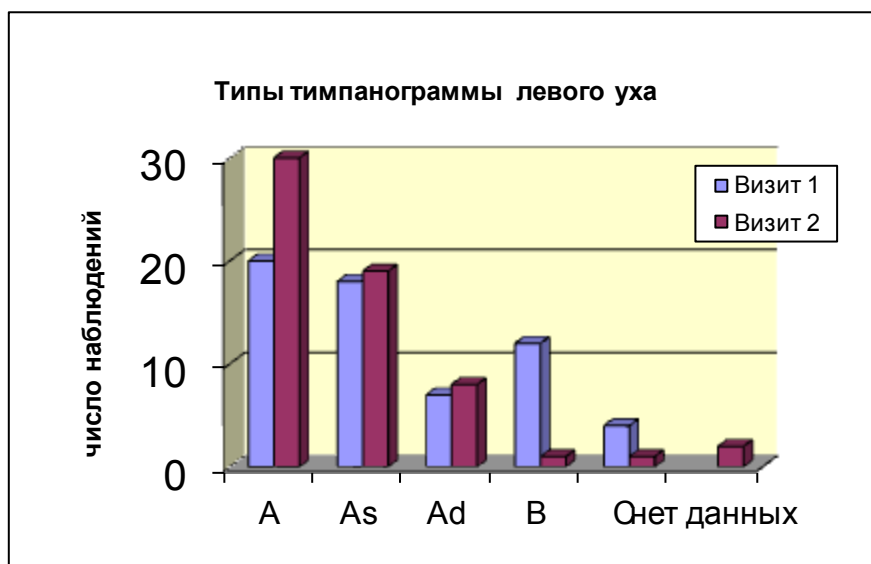


Рис. 4.

Таблица № 33

Оценка удобства приготовления устройства к выполнению процедуры

Возраст/степень удобства	Вполне удобно	Достат. удобно	Не совсем удобно	Несколько неудобно	Создает трудности	Нет данных
≤6 лет	16	7	1	0	0	1
7-11 лет	8	12	1	0	0	1
12-15 лет	10	4	0	0	0	0
<b>ИТОГО:</b>	<b>34</b>	<b>23</b>	<b>2</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>

Исследователи оценивали удобство пациентов при приготовлении устройства к использованию. Удобство приготовления устройства к выполнению процедуры удовлетворило 34 (57,6 %) пациентов, и лишь 2 (3,4 %) отметили некоторое неудобство при этом (табл. № 33).

Таблица № 34

Оценка удобства использования устройства «Долфин»

Возраст/степень удобства	Вполне удобно	Достат. удобно	Не совсем удобно	Несколько неудобно	Создает трудности	Нет данных
≥6 лет	11	10	3	0	0	1
7-11 лет	8	12	1	0	0	1
12-15 лет	11	3	0	0	0	0
<b>ИТОГО:</b>	<b>30</b>	<b>25</b>	<b>4</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>2</b>

Врач опрашивал пациентов об удобстве использования комплекса «Долфин». В результате основная масса пациентов (50,9 %), принявших участие в исследовании, указала, что использование устройства «Долфин» для промывания носа вполне удобно. Лишь 4 (6,8 %) ребенка отметили, что использование его не совсем удобно (табл. № 34).

Таблица № 35

Оценка результатов терапии врачом

Возраст/Результат	Баллы				
	1	2	3	4	5
≤6 лет	9	6	9	0	1
7-11 лет	13	8	1	0	0
12-15 лет	12	1	1	0	0
ИТОГО:	34	15	11	0	1

Оториноларинголог оценивал результаты использования комплекса Долфин в качестве монотерапии при заболеваниях ВДП в баллах: выздоровление - 1 балл, значительное улучшение – 2, улучшение – 3, без изменения – 4, ухудшение – 5 баллов. Выздоровление было констатировано врачом по результатам терапии у 34 (55,7 %) пациентов, значительное улучшение и улучшение соответственно у 15 (24,6 %) и у 11 (18,0 %) участников исследования. Лишь у одного (1,6 %) пациента было отмечено ухудшение состояния (табл. № 35). У него на 2-й неделе исследования развился острый катаральный средний отит.

Таблица № 36

Оценка результатов терапии пациентом

Возраст/Результат	Баллы				
	1	2	3	4	5
≤6 лет	10	8	6	0	1
7-11 лет	12	9	1	0	0
12-15 лет	11	2	1	0	0
ИТОГО:	33	19	8	0	1

Пациенты также оценивали результаты терапии в баллах аналогично оценки врача. Сами пациенты оценили результаты следующим образом: выздоровление – у 33 (54,1 %) детей, значительное улучшение и улучшение –



соответственно 19 (31,2 %) и 8 (13,1 %) пациентов, участвующих в исследование и также один ребенок отметил ухудшение (табл. № 36).

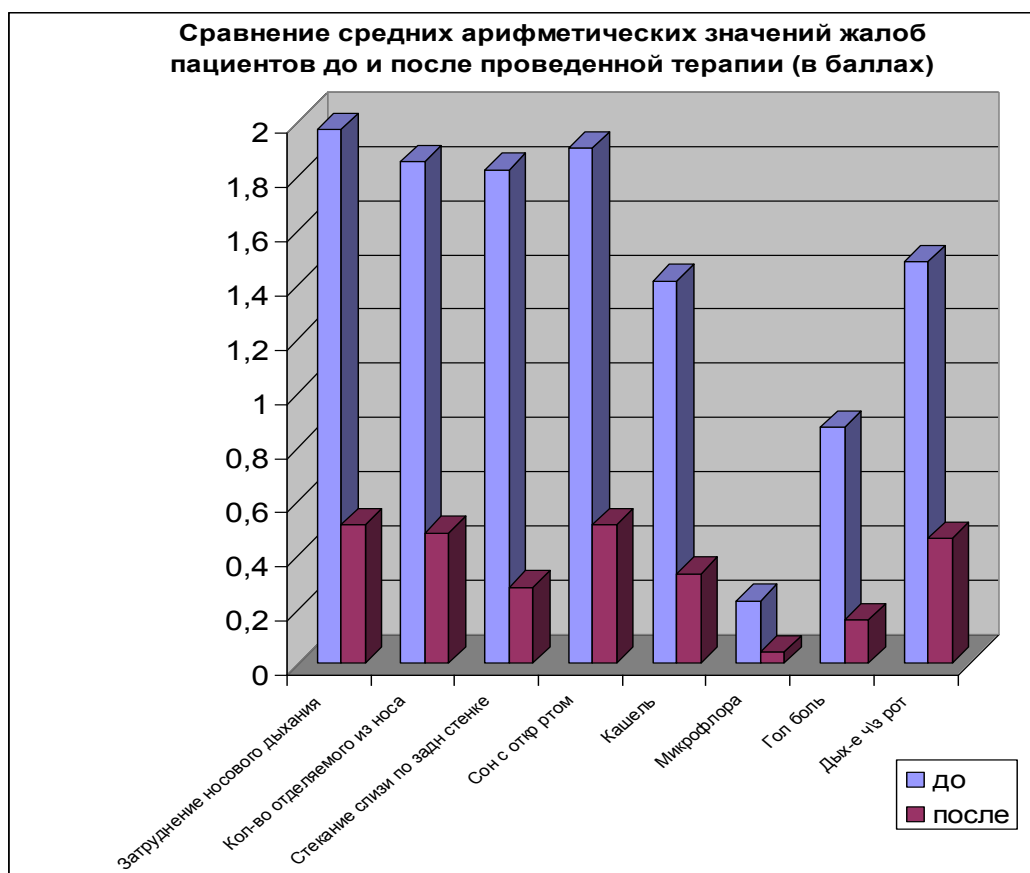


Рис. 5. Результаты изменения выраженности жалоб пациентов до и после использования терапии с применением устройства «Долфин».

Динамика изменения выраженности жалоб в результате терапии в виде сравнения бальной оценки выраженности симптоматики на визите № 1 и № 2. При сравнении результатов исследования особенно наглядно видно изменение выраженности жалоб пациентов при вступлении в исследование и по его окончании (рис. 5). При этом видно, что самое выраженное положительное влияние терапии отмечено в отношении затруднения носового дыхания, кашля и сна с открытым ртом.

Изменение выраженности клинических проявлений заболевания оцениваемых оториноларингологом при риноскопии отражено на рисунке 6. При этом отмечено, что самые выраженные положительные изменения были выявлены в характере и количестве патологического отделяемого в полости носа, а также в снижении отека слизистой оболочки и затруднении носового дыхания.

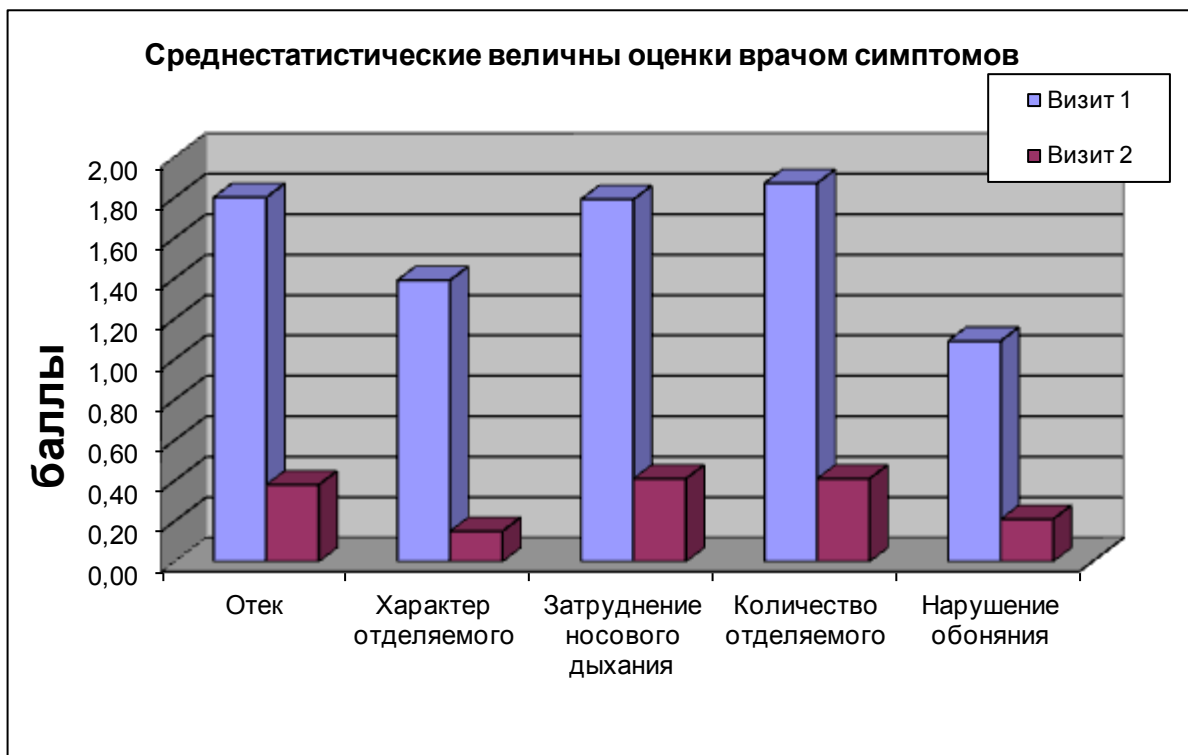


Рис. 6.

Сравнение результатов аудиологического исследования показало положительное влияние на состояние среднего уха в виде положительных изменений отоскопической картины (рис. 7 и 8) и типов тимпанограмм (рис. 9).

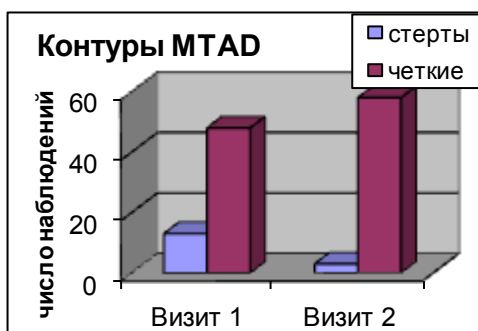


Рис. 7.

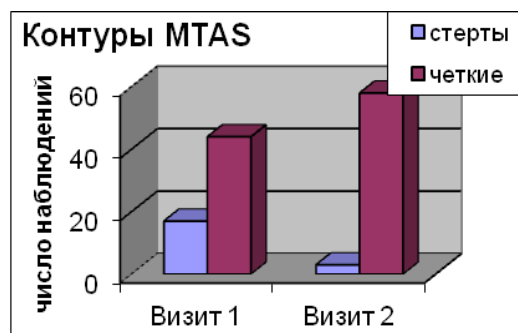


Рис. 8.

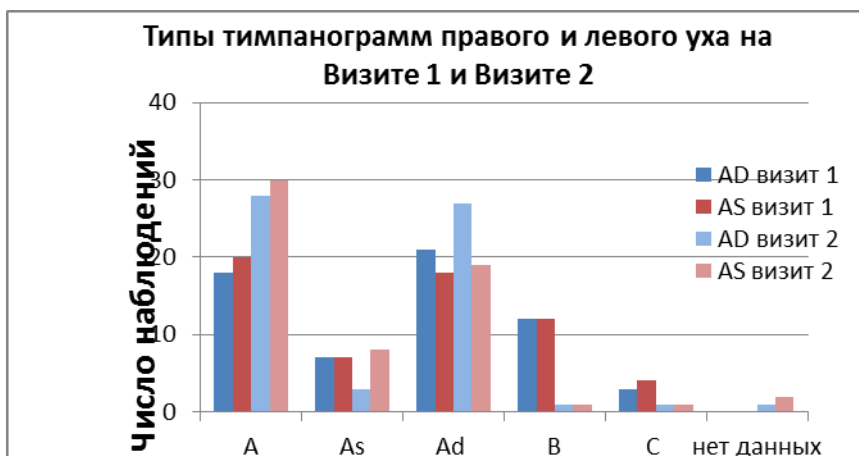


Рис. 9. Сравнение типов тимпанограмм до и после исследования

Также улучшение состояния пациентов проявлялось не только в изменении состояния жалоб, но и в состоянии качества жизни: влиянии на повседневную деятельность и на ночной сон (рис. 10 и 11).

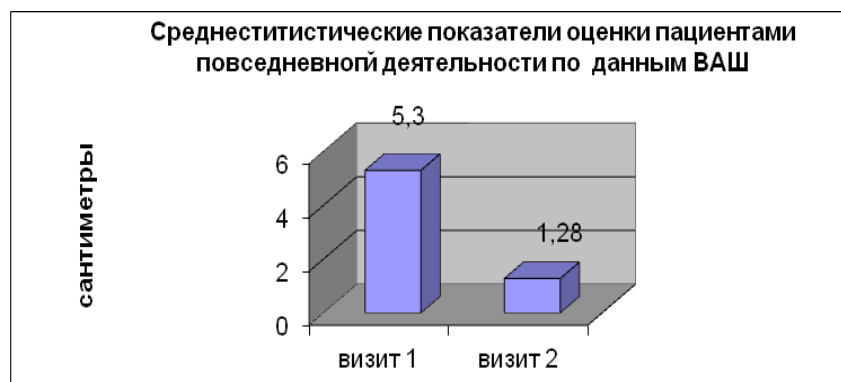


Рис. 10.

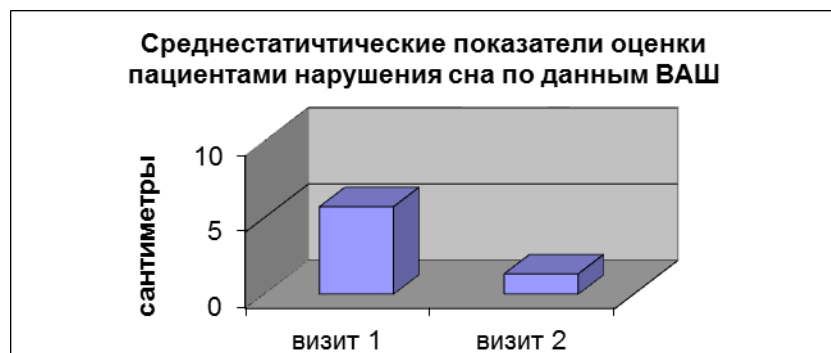


Рис. 11.

Во время использования комплекса «Долфин» все пациенты заполняли дневник, где ежедневно в баллах оценивали выраженность симптомов заболевания. При этом дети старше 10 лет заполняли дневник самостоятельно, а за пациентов младше 10 лет дневник заполняли их родители. В дневнике пациенты отмечали по бальной системе от 0 до 3-х баллов следующие параметры: заложенность носа, наличие отделяемого из носа, затекание отделяемого в носоглотку, степень нарушения обоняния, сон с открытым ртом, кашель, головная боль, дыхание через рот днём, нежелательные явления. Результаты изменения симптоматики заболевания на основе суммарной бальной оценки симптомов заболевания по данным дневников, заполненных пациентами, отражены на рисунках 12 – 19.

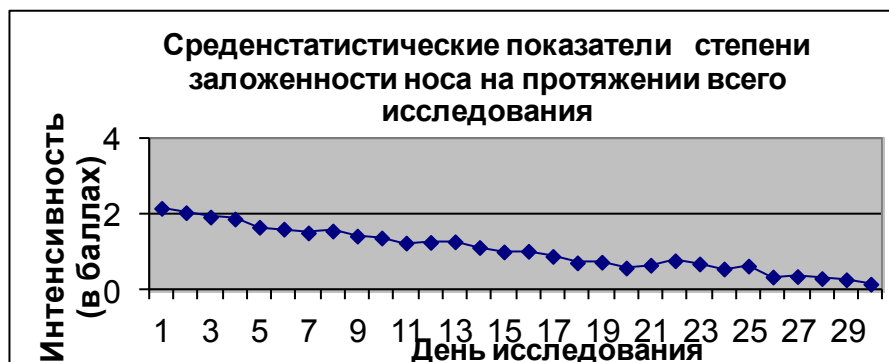


Рис. 12.

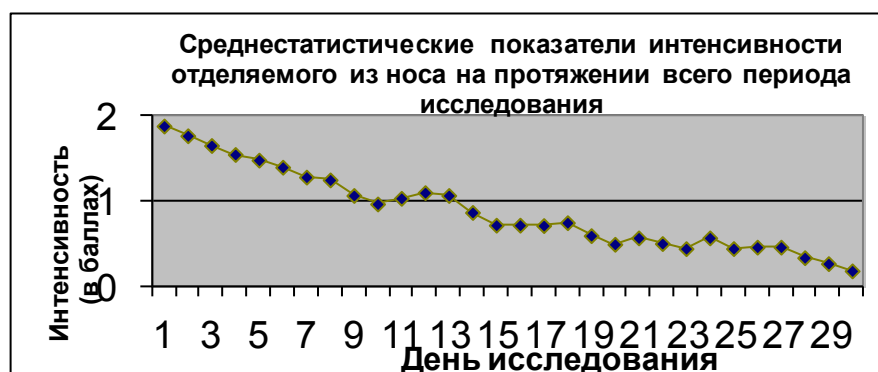


Рис. 13.

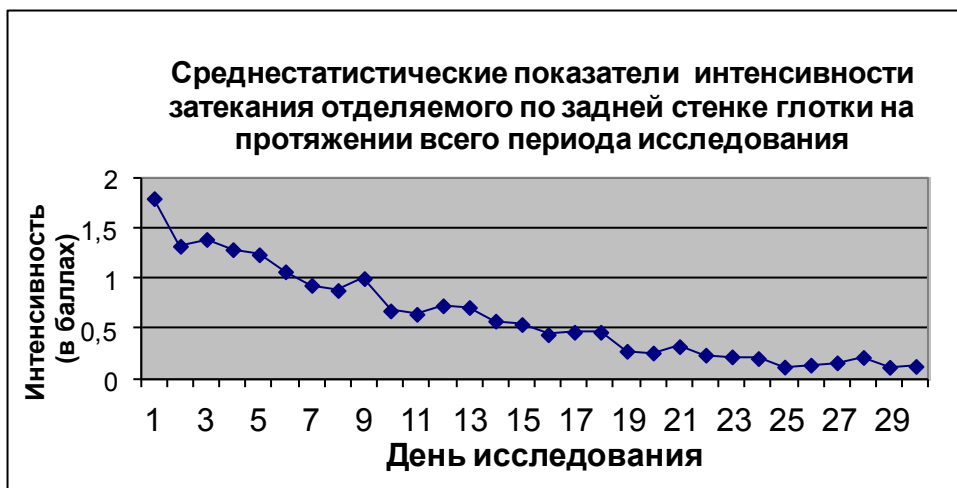


Рис. 14.

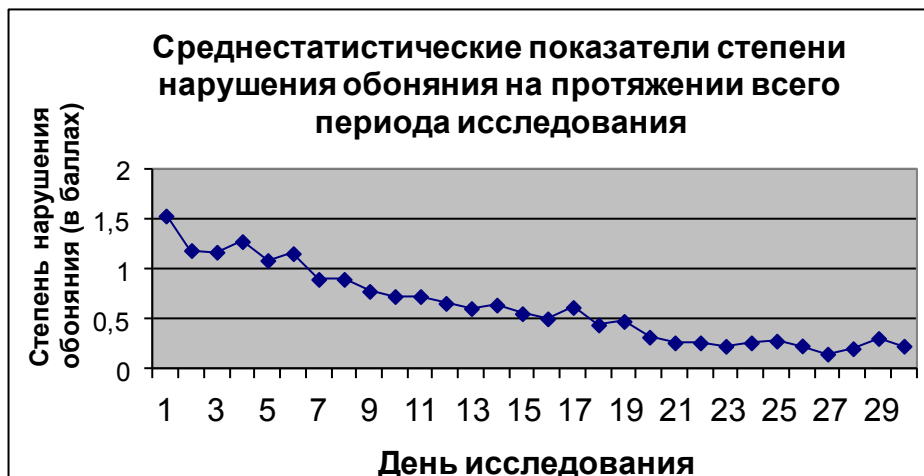


Рис. 15.

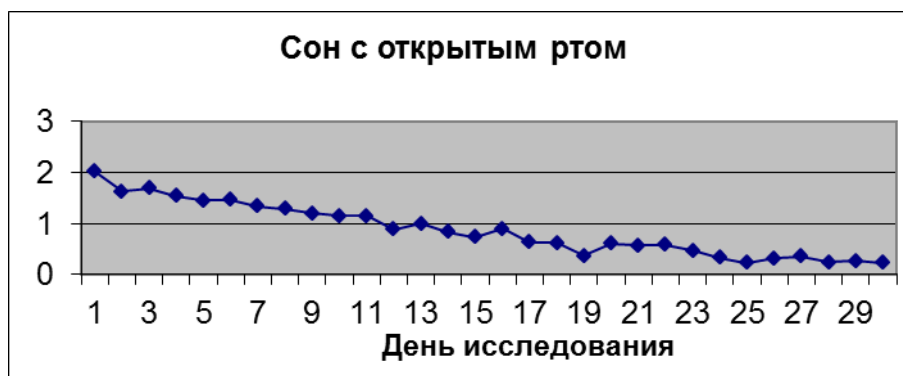


Рис. 16.

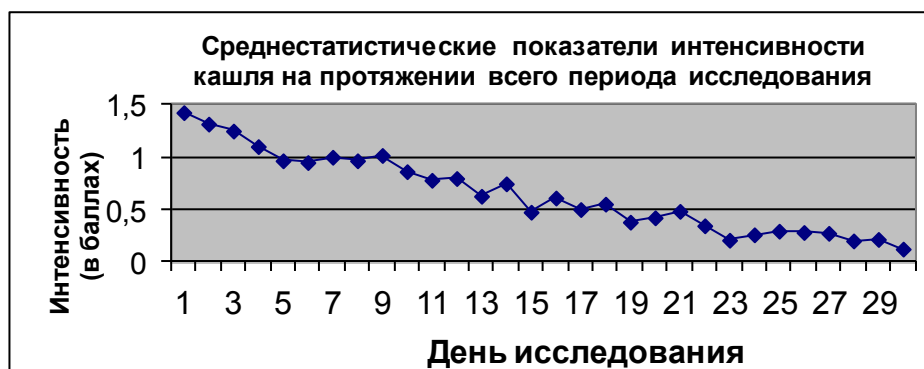


Рис. 17.

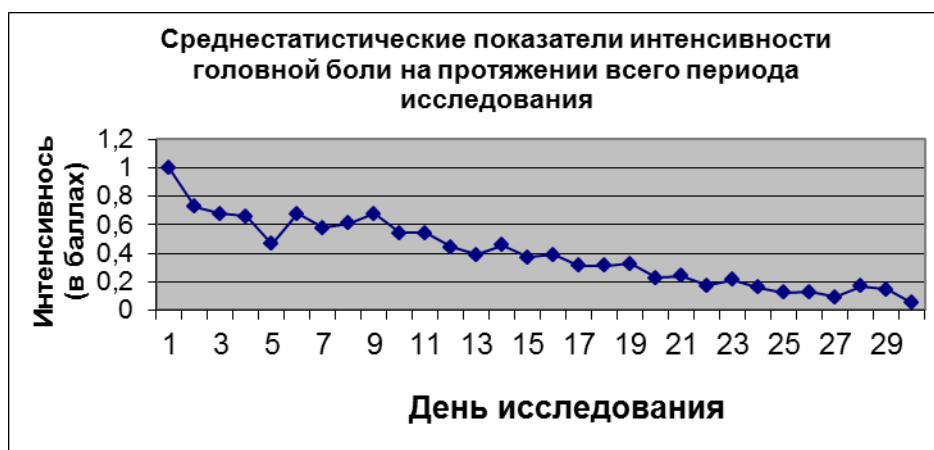


Рис. 18.

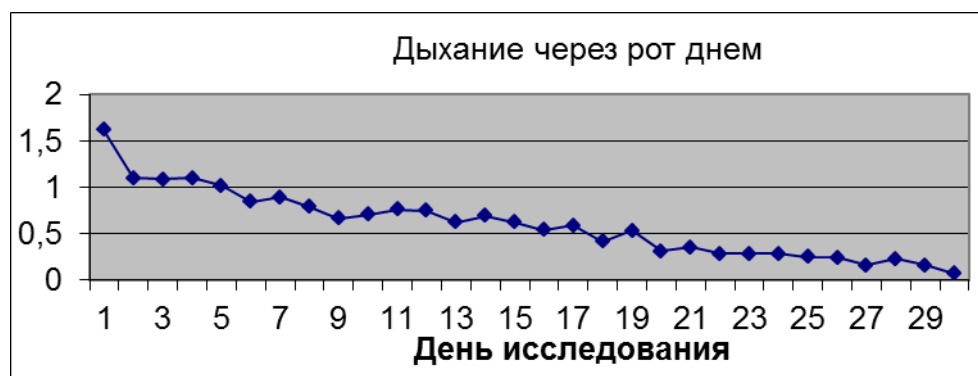


Рис. 19.

На рисунке 20 сведены результаты оценки симптомов заболевания по данным дневников пациента. При этом видно, что самое значительное положительное влияние от полученной пациентами терапии оказало на степень заложенности носа, то есть на затруднение носового дыхания.

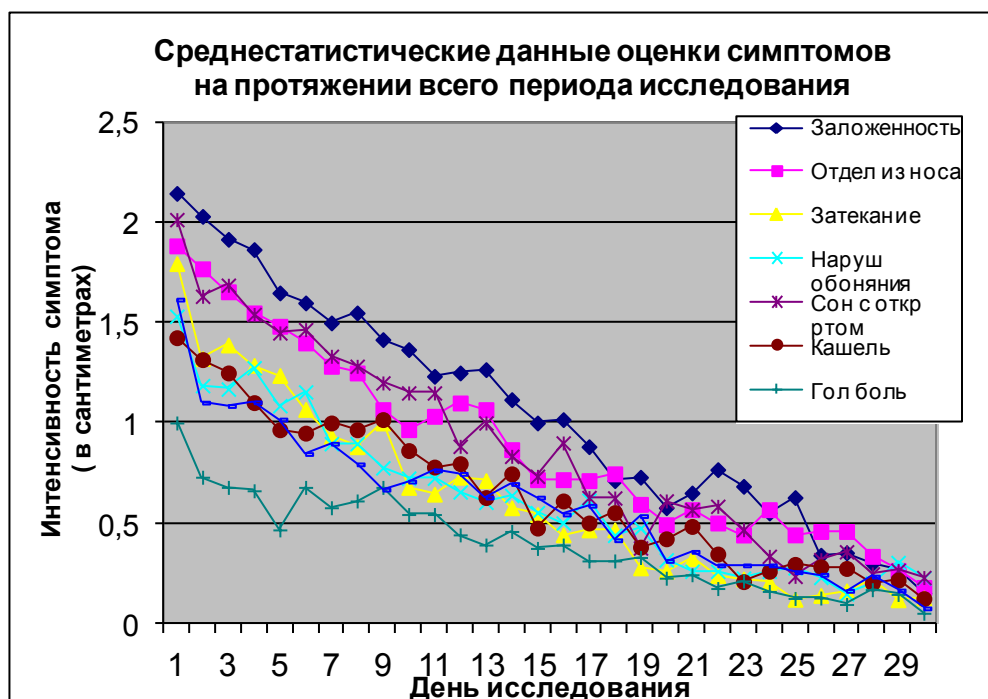


Рис. 20.

В процессе исследования и в дневниках, заполняемых пациентами, не было отмечено каких-то нежелательных явлений (НЯ).

Все представленные результаты получены на сертифицированном оборудовании.

### Заключение.

Выполненное открытое многоцентровое клиническое исследование влияния полного объемного промывания полости носа с использованием комплекса «Долфин» на состояние верхних дыхательных путей у 61 ребенка, страдающего инфекционным ринитом и/или ринофарингитом и/или аденоидитом, использованного в качестве монотерапии позволило доказать положительный терапевтический эффект использования этой методики как варианта терапии. Полное объемное промывание полости носа при использовании комплекса «Долфин» не только улучшает состояние пациентов, снижает выраженность симптоматики заболеваний ВДП, нередко достигая полного выздоровления (у 55,7 % пациентов), положительно влияет на состояние среднего уха, но и непосредственно воздействует на улучшение качества жизни у этих больных в виде расширения возможностей

повседневной деятельности и улучшения ночного сна. Целесообразность использования комплекса «Долфин» как одного из вариантов терапии инфекционного ринофарингита и аденоидита было подтверждено результатами настоящего исследования по оценкам пациента и ЛОР врача при включении и при выходе из исследования, данными дневника пациента. Кроме того, отсутствие НЯ в процессе исследования свидетельствует о безопасности использованной методики. Полученные результаты являются основанием для широкого внедрения комплекса «Долфин» для купирования воспалительных заболеваний ВДВ (инфекционного ринофарингита и аденоидита) в детском возрасте как безопасной в использовании методики.

Исполнители:

- 1
- 2
- 3
- 4

Главный исследователь  
Зав. Отделом ЛОР-аллергологии  
и фармакологических исследований  
д.м.н.

Г.Д. Тарасова.