

“Утверждаю”

зав. кафедрой оториноларингологии
л/ф ГОУ ВПО РГМУ
член- корр. РАМН
засл. деятель науки РФ
проф. В.Т. Пальчун

ОТЧЕТ

о проведении клинического испытания устройства «Dolphin»
(фирма «Динамика», Новосибирск, Россия)
в ЛОР-клинике лечебного факультета РГМУ на базе ЛОР-отделений и
консультативной поликлиники 1-й ГКБ г. Москвы.

Исполнители: проф. Л.А.Лучихин
проф. М.М. Магомедов
аспирант М.В. Андрианова
ЛОР-кафедра (зав. - проф. В.Т.Пальчун) лечебного факультета РГМУ, Москва.

Остается актуальным поиск средств, местное применение которых способствовало бы повышению эффективности лечения больных с воспалительными заболеваниями носа и околоносовых пазух (ОНП), а также позволило бы нивелировать неблагоприятный эффект хирургических вмешательств в данных областях, способствовало бы ускорению регенерации слизистой оболочки полости носа, не вызывая побочных эффектов.

Альтернативным решением проблемы явилось орошение полости носа различными растворами, по составу близкими к морской воде. Отечественными производителями (фирма «Динамика», Новосибирск, Россия) предложено применять для этой цели устройство «Dolphin» и раствор минерального комплекса «Dolphin», в котором содержится уникальный набор микроэлементов, сходный с химическим составом минеральных веществ Мирового океана, близкий по составу с внутритканевой жидкостью человека.

Целью исследования явилось изучение эффективности и безопасности ирригации полости носа раствором минерального комплекса «Dolphin» с помощью устройства «Dolphin» в комплексе лечебных мероприятий у больных с воспалительными заболеваниями полости носа и ОНП, а также в послеоперационный период у пациентов, перенесших вмешательства в полости носа и на ОНП.

Проведено открытое параллельное рандомизированное исследование, включающее 69 больных, в том числе: 42 больных с различными воспалительными заболеваниями носа и ОНП, и 27 больных, перенесших хирургические вмешательства в полости носа и на ОНП.

Консервативное лечение было проведено 42 больным с различными формами синусита, среди них было 24 больных мужского и 18 - женского пола, в возрасте от 15 до 62 лет (средний возраст $36,1 \pm 2,63$ лет). У 25 человек был диагностирован острый синусит, у 17 - обострение хронического. С учетом принципа рандомизации были сформированы две группы - основная (28 человек), и контрольная (14 человек). Больным с острым синуситом и обострением хронического гайморозтмоидита проводилась этиотропная и патогенетическая терапия в соответствии с медицинскими стандартами.

В основной группе наряду с традиционным лечением **проводилась ирригация полости носа и носоглотки** раствором, приготовленным на основе **минерального комплекса «Dolphin»** - по 2 промывания в день в течение 10 дней. Ирригация осуществлялась с использованием устройства «DOLPHIN» - мягкого флакона-ирригатора с крышкой в виде эндоназальной насадки, предназначенного для индивидуального использования.

Для контроля эффективности лечения анализировали динамику субъективных и объективных проявлений заболевания, используя для этого сенсорно-аналоговую и визуально-аналоговую шкалу. С использованием 10-балльной сенсорно-аналоговой шкалы, заполняемой пациентом, осуществляли оценку в динамике выраженности ряда субъективных проявлений заболевания (заложенность носа, головная боль, наличие отделяемого из носа). На 10-балльной визуально-аналоговой шкале врач фиксировал динамику выраженности местных признаков (отечность, гиперемия и инфильтрация слизистой оболочки полости носа, сужение просвета носовых ходов) до начала лечения, на 3-й и 7-й дни.

Исследовали также транспортную функцию мерцательного эпителия (сахариновый тест), выполняли в динамике видеоскопию полости носа. Видеоскопию полости носа проводили при помощи эндоскопов фирмы «K. Storz» (Германия) с оптикой 0° по стандартной методике. Оценка результатов эндоскопии полости носа проводили с использованием визуально-аналоговой шкалы с выраженностью симптомов от 1 до 2 баллов, где 0 - отсутствие признака, 1 - умеренные проявления, 2 - максимальная выраженность признака. Учитывали выраженность отека, гиперемии и инфильтрации слизистой оболочки полости носа и характер выделений.

Был также применен опросник качества жизни SF-36 (Health Status Survey, продукт компании Эвиденс). С учетом ответов на вопросы 4 шкал опросника последовательно рассчитывались отдельно физический и психический компоненты здоровья, которые в совокупности позволяют оценить качество жизни пациента. В конце проведенного курса лечения всем больным предлагалось оценить результаты как отличные, хорошие, удовлетворительные или неудовлетворительные.

При проведении консервативного лечения состояние больных улучшилось в обеих группах. Однако в основной группе к 3-му дню заложенность носа снизилась на 36,2%, к 7-му - 47,3%, в контрольной группе - лишь на 23,7% и 36,8%; головная боль уменьшилась в основной группе соответственно на 47,5% и 58,3%, в контрольной - на 30,5% и 41,7% ($p < 0,01$); ринорея уменьшилась на 43,2% и 64,7% в основной группе и на 27,8% и 43,5% - в контрольной; отечность и гиперемия слизистой оболочки полости носа у больных основной группы уменьшилась на 17,6% и 27,8%, в контрольной - лишь на 10,2% и 16,8%.

Время мукоцилиарного транспорта до начала лечения не имело достоверных различий в группах и составило в среднем $17,6 \pm 0,38$ мин; к 10-му дню этот показатель в основной группе уменьшился и составил в основной группе $12,6 \pm 0,1,23$ мин, в контрольной - $15,2 \pm 1,89$ мин.

Возрастание абсолютной величины физического компонента здоровья к 3 и 7 дням в основной группе составило 21% и 37,5%, в контрольной - 13% и 25,7% соответственно. Психический компонент здоровья в эти же дни возрос на 35,7% и 43,5% в основной группе и на 11,4% и 17,6% - в контрольной. Различия показателей в группах на 3 и 7 дни статистически достоверны ($p < 0,05$ и $p < 0,01$).

Окончательная оценка результатов лечения показала следующее. В целом все пациенты, получавшие консервативное лечение по поводу воспалительных заболеваний носа и ОНП, признали лечение эффективным. Отличный, хороший и удовлетворительный результаты в основной группе были получены у 22 (78,5%), 4 (14,3%) и 2 (7,2%) человек; в контрольной - соответственно у 9 (64,3%), 3 (21,4%) и 2 (14,3%) пациентов.

В послеоперационный период наблюдались 27 больных, в том числе 18 лиц мужского и 9 - женского пола в возрасте от 18 до 48 лет (средний возраст $36,8 \pm 2,47$ лет), перенесших различные типовые вмешательства в полости носа: конхотомия - 9 человек, септопластика – 8, этмоидотомия - 6, подслизистая вазотомия - 4. В соответствии с принципами рандомизации больные были объединены в 2 группы - основную, в которую включено 15 человек, и контрольную - 12 человек.

Пациентам контрольной группы после операции проводилась традиционная местная терапия – анемизация слизистой оболочки полости носа, механическое удаление сгустков и кровянистых корок, смазывание полости носа мазью «Левомеколь». В основной группе наряду с традиционным лечением проводилась **ирригация полости носа и носоглотки** раствором, приготовленным на основе минерального комплекса «Dolphin». В первые 5 дней в послеоперационном периоде проводилось 3 промывания в день, далее по 1 в день. Курс терапии составил 10 дней.

На фоне приводимого лечения в основной и контрольной группах темп обратного развития патологических проявлений также отличался. Все пациенты, которым в послеоперационный период производилась обработка полости носа с помощью устройства «DOLPHIN», субъективно отмечали значительное улучшение самочувствия непосредственно после процедуры. Просвет носовых ходов освобождался от вязкой слизи и корок, носовое дыхание значительно улучшилось даже без применения вазоконстрикторов, что достоверно доказывает более быстрый темп восстановления носового дыхания в послеоперационном периоде,

Выраженность затруднения носового дыхания (субъективно) до начала лечений в обеих группах не имела статистически достоверных различий, но уже через 5 дней на фоне лечения величина данного показателя в основной группе уменьшилась на 46,3% от исходного, в контрольной – лишь на 31,6%, а на 10-й день - на 65,2% и 51,4% соответственно. Ощущение сухости и дискомфорта на 5-й и 10-й дни лечения в основной группе уменьшались на 52,3% и 73,5% от исходного, а в контрольной - на 28,2% и 57,6% соответственно.

Сравнение данных видеоэндоскопии полости носа у больных показало, что выраженность риноскопических симптомов до начала лечения составляли $2,3 \pm 0,4$ балла, снижаясь к 5-му дню в основной группе до $1,2 \pm 0,13$ балла, в контрольной - до $1,6 \pm 0,23$ балла. К 10-му дню эти показатели составили соответственно $0,4 \pm 0,14$ и $0,7 \pm 0,11$ баллов ($p < 0,05$).

Показатели сахаринового теста выявили признаки резкого угнетения мукоцилиарного транспорта к 5 дню после операции (на 52-57% без достоверных различий в группах), однако к 10 дню в основной группе показатель превышал норму лишь на 9,7%, в контрольной - на 18,5%.

Эффективным признали лечение все больные, перенесшие хирургические вмешательства в полости носа и на ОНП. Отличный, хороший и удовлетворительный результаты в основной группе были получены у 10 (66,7%), 4 (26,7%) и 1 (6,7%) человек; в контрольной - соответственно у 7 (58,3%), 3 (25,0%) и 2 (16,7%) пациентов.

Следует отметить хорошую переносимость пациентами ирригации полости носа и носоглотки раствором минерального комплекса «Dolphin» и легкость в самостоятельном использовании ими устройства «DOLPHIN». Каких-либо неблагоприятных побочных проявлений в процессе лечения никто из пациентов не отметил. Препарат хорошо сочетался с другими лекарственными средствами местного применения.

Проведенное исследование свидетельствует о целесообразности и эффективности использования в комплексе лечебных мероприятий ирригационной терапия раствором минерального комплекса «Dolphin» с использованием отечественного устройства «DOLPHIN» для оптимизации лечения больных с воспалительными заболеваниями носа и околоносовых пазух, а также в послеоперационный период у больных, перенесших различные хирургические вмешательства в полости носа и на ОНП.