



«Утверждаю»



Ректор Сибирского
государственного медицинского
университета, чл.-корр. РАМН,
Заслуженный деятель науки РФ,
проф. В.В.Новицкий

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ Устройства оториноларингологического для промывания, индивидуального, производства ООО «Динамика», г. Новосибирск

Согласно запросу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на кафедре оториноларингологии и курсом стоматологии Сибирского государственного медицинского университета (г. Томск) проведено клиническое исследование индивидуального устройства для промывания полости носа и носоглотки.

Устройство представляет собой прозрачную полиэтиленовую емкость с навинчиваемой крышкой-дозатором темно-серого цвета. Крышка имеет отверстие и соединяется с трубкой, опускающейся до дна емкости. На исследуемое устройство имеется протокол испытательного центра медицинских изделий ГУН «ВНИИИМТ» №15/П-4-456-044 от 23.12.2004 г.: «...образцы устройства...технические испытания выдержали и соответствуют требованиям ГОСТ...». Согласно токсикологическому заключению № 666-04 от 29.10.2004 г. устройство не токсично и отвечает требованиям нормативной документации.

На базе ЛОР-отделения и кабинета ЛОР-врача поликлиники МК ЛПМУ «Городская больница №3» г. Томска с 25.03.2005 г. по

14.04.2005 г. при помощи устройства для промывания было пролечено 30 пациентов со следующими нозологическими формами заболеваний:

Заболевания	Количество пациентов
1. Острый гнойный полисинусит	6
2. Хронический полипозно-гнойный полисинусит	5
3. Хронический атрофический ринит	3
4. Состояние после оптико-эндоскопической полипотомии и полисинусотомии	5
5. Состояние после операции септопластики	7
6. Вазомоторный ринит беременных	4

После получения письменного согласия пациентов на участие в исследовании, врач проводил инструктаж по использованию устройства. Пациент наполнял емкость теплым (30-36°C) стерильным физиологическим раствором, раствором фурациллина, мирамицина, либо диоксидина и, согласно инструкции по эксплуатации, дважды в день производил орошение полости носа и носоглотки. Выбор раствора для промывания зависел от заболевания и осуществлялся врачом-исследователем. Так, пациенты с воспалительными заболеваниями носа и ОНП пользовались антисептическими растворами (фурациллин, мирамицин, диоксидин). У беременных использовался стерильный физиологический раствор. В послеоперационном периоде применялся либо стерильный физиологический раствор, либо раствор фурациллина.

Пациенты, находящиеся на стационарном лечении, осматривались ежедневно: проводились риноскопия и оптическая эндоскопия полости носа и носоглотки, анализировались субъективные ощущения и жалобы пациентов. Состояние амбулаторных больных оценивалось раз в два дня. Длительность лечения в каждом случае составляла 10 дней. Таким образом, всего за время исследования было проведено 600 промываний.

Эффект от промывания полости носа и носоглотки наступал сразу же после первой процедуры: пациенты с воспалительными заболеваниями полости носа и ОНП отмечали улучшение носового дыхания, снижалась

потребность использования сосудосуживающих капель в течение суток. Больные с атрофическими процессами использовали орошение с целью размягчения и лучшего отхождения корочек из полости носа. Обязательная процедура туалета носовой полости проводилась пациентом самостоятельно, без особых временных затрат и привлечения медицинского персонала. В результате курса лечения по данным риноскопии улучшалось кровоснабжение слизистой оболочки носа. Пациенты отмечали уменьшение, либо исчезновение ощущения сухости и дискомфорта в полости носа, першения в носоглотке.

Три пациента с хроническим полипозным риносинуситом в плане предоперационной подготовки выполняли промывание полости носа с помощью изучаемого устройства. В качестве жидкости для орошения использовался раствор диоксида с добавлением суспензии гидрокортизона. Через 10 дней лечения было отмечено уменьшение отека слизистой оболочки полости носа, а также сокращение в размерах слизистых полипов. Это позволило провести оперативное вмешательство с меньшим объемом кровопотери, более качественно и комфортно для пациента.

Общеизвестно, что на 3-4 сутки после внутриносового вмешательства на слизистой оболочке полости носа формируются слизисто-геморрагические корки. Процесс коркообразования индивидуален, однако, в большинстве случаев в течение 5-7 дней он доставляет значительный дискомфорт пациентам. Для облегчения послеоперационного состояния больные использовали вышеописанное устройство. На 3 сутки от момента вмешательства пациенты утром и вечером орошали полость носа стерильным физиологическим раствором или раствором фурацилина. Процедура очищала полость носа от корочек и сгустков фибрина, отек слизистой оболочки полости носа купировался быстрее, что приводило к раннему восстановлению носового дыхания. Таким образом, использование устройства ускоряло репаративные процессы в полости носа и сокращало сроки послеоперационной реабилитации больных.

В процессе исследования наблюдались 4 беременные женщины с выраженными симптомами ринита, возникшего на фоне гормональных сдвигов в организме. Ограниченное использование лекарств при рините беременности создает определенные трудности в лечении. Согласно рекомендациям международного консенсуса по лечению ринитов, одним из действенных методов лечения является носовой душ. Во время промывания полости носа со слизистой оболочки механически удаляются медиаторы воспаления и активные субстанции, вызывающие отек и гиперсекрецию. Апробируемое устройство использовалось женщинами в течение 10 дней, после чего они отметили существенное облегчение носового дыхания и уменьшение ринореи. Эффект от лечебного курса позволил пациенткам отказаться от использования сосудосуживающих капель.

Нежелательных побочных явлений в процессе эксплуатации устройства для промывания за период исследования отмечено не было.

Простота устройства и самой процедуры орошения позволяет пациентам самостоятельно, без непосредственного контроля врачебного персонала, проводить курсовое лечение заболеваний.

Заключение: в результате клинического исследования установлено, что *Устройство оториноларингологическое для промывания, производства ООО «Динамика» (г. Новосибирск)*, может применяться в индивидуальном порядке, как в стационарных, так и в амбулаторных условиях на территории Российской Федерации.

Зав. кафедрой оториноларингологии с курсом стоматологии
Сибирского государственного медицинского университета
Главный оториноларинголог Департамента здравоохранения
Томской области, Заслуженный врач РФ,
Профессор, д.м.н.



А.В. Староха