

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

**Профессор \_\_\_\_\_ Н.А. Дайхес**

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2011 г.

## ОТЧЕТ

О рандомизированном открытом клиническом сравнительном исследовании в параллельных группах влияния промывания полости носа с использованием препаратов «Хьюмер», «Аква Марис», «Аквалор софт», комплекса «Долфин» и промывания по методу перемещения по Проэтцу у больных, страдающих патологией полости носа, на состояние носового дыхания

Выраженная урбанизация населения всех стран мира и России в частности способствовала резкому изменению экологии, причем не в лучшую сторону. Особенно это сказывается на состоянии атмосферного воздуха, а точнее тропосферы. Концентрация газов, составляющих атмосферу, практически постоянна, за исключением воды (H<sub>2</sub>O) и углекислого газа (CO<sub>2</sub>), что непосредственно зависит от деятельности человека (промышленные и транспортные выбросы) и жизнедеятельности растений. В тропосфере постоянно находится большое количество взвешенных твёрдых и жидких частиц, составляющих аэрозоль. Следует отметить, что атмосфера имеет очень большое экологическое значение. Она защищает все живые организмы Земли от губительного влияния космических излучений и ударов метеоритов, регулирует сезонные температурные колебания, уравнивает и выравнивает суточные.

Жизнедеятельность человека напрямую зависит не только от газового состава атмосферного воздуха, но и от находящихся в нем примесей, которые могут содержаться в несовместимых с жизнью человека количествах или являться ядовитыми для человека. Частота дыхательных движений в покое у взрослого человека составляет от 16 до 24 в минуту в зависимости от половой принадлежности. А объем вдыхаемого воздуха в среднем составляет 5-8 литров в минуту. При этом физиологическим считают носовое дыхание, то есть дыхание, при котором вдох и выдох осуществляются через полость носа. При каждом дыхательном движении полость носа и, прежде всего его слизи-

стая оболочка, выполняют одновременно несколько функций. И качество их осуществления будет напрямую зависеть от качества вдыхаемого воздуха. К этим функциям относятся: очищение вдыхаемого воздуха от неорганических (пыль) и органических (бактерии, вирусы, грибы, простейшие) примесей, его увлажнение и согревание, обеззараживание, фильтрация, а также полость носа выполняет обонятельную, резонаторную и мимическую функции. Осуществление очищающей функции происходит вследствие наличия в полости носа соответствующей архитектоники, создающей турбулентное движение воздуха на вдохе, волос в преддверии полости носа и работы механизмов по обеззараживанию. Крайне важная функция обеззараживания воздуха осуществляется за счет выработки слизистой оболочкой полости носа факторов неспецифической и специфической иммунологической защиты и работы мукоцилиарного клиренса. Нормальное функционирование этих механизмов возможно лишь при достаточной чистоте вдыхаемого воздуха, отклонение его состава от нормы обязательно влечет за собой функциональные нарушения работы полости носа как органа. Длительное же воздействие патологических составляющих атмосферного воздуха ведет и к органическим расстройствам. Во избежание этого человечеству необходимо задуматься о мероприятиях направленных на предотвращение нарушения экологии, снижения качества атмосферного воздуха и профилактики заболеваний, вызванных экологическими проблемами, которые чаще всего поражают верхние дыхательные пути.

Одним из таких профилактических мероприятий является очищение полости носа с помощью её промывания. Вследствие большого выбора в арсенале различных средств для промывания полости носа в настоящее время врачи теряются при назначении рекомендаций для пациентов и при ответах на вопросы пациентов о преимуществах того или иного средства. Для врачей и пациентов главными вопросами остаются эффективность методики и её безопасность. Профилактический эффект методики промывания носа напрямую зависит от её элиминационной эффективности – способности удалять из полости носа агрессивные органические и неорганические факторы вдыхаемого атмосферного воздуха.

Перечисленные выше данные явились основанием для проведения настоящего исследования.

**Цель исследования** – выявить наиболее эффективный метод промывания полости носа с целью её очищения.

**Материалы и методы.** Исследование включало 151 пациента, страдающего хроническим инфекционным ринитом и/или ринофарингитом обоего пола в возрасте от 18 до 60 лет понимающие смысл анкеты и вопросов. Группы формировались по принципу использованной методики: 1-я – с применением комплекса Долфин, 2-я – препарата «Хьюмер», 3-я – метода промывания по Проэтцу, 4-я – препарата «Аква Марис» спрей для носа и 5-

я – препарата «Аквалор софт с использованием простой выборки. **К критериям исключения** были отнесены пациенты: моложе 18 и старше 60 лет, длительно принимающие топические деконгестанты и ингаляционные глюкокортикостероиды, страдающие аллергическим ринитом и рецидивирующими носовыми кровотечениями; с выраженным затруднением и полной обструкцией носового дыхания, обусловленными нарушением архитектоники полости носа; в состоянии, характеризующемся высоким риском смертельного исхода. Пациентов осматривал врач оториноларинголог, оценивал их жалобы и симптомы заболевания по 4-х бальной шкале по степени выраженности проявлений заболевания, осуществлял их тестирование по шкале ВАШ, осуществлял эндофотографирование состояния полости носа на разных уровнях до и после промывания с предварительным впрыскиванием в каждую половину носа 5 капель раствора колларгола на вдохе. В качестве методик промывания для сравнения были выбраны: средства «Хьюмер», «Аква Марис», «Аквалор софт», комплекс «Долфин» (все методики использовались согласно инструкции к применению, входящей в состав упаковки) и методика Прозьца (применяли физиологический раствор). При оценке всех методик учитывали клиническую и элиминационную эффективность методики.

При включении в исследование все пациенты подписали информированное согласие.

Рандомизацию осуществляли по нумерации: каждый последующий скринированный пациент входил в последующую группу.

#### **Результаты исследования.**

Размер выборки был достаточным для формулирования выводов, а выбор исследуемых групп допускает максимальное обобщение. В результате проведенного исследования в: 1-ю группу вошли 30 пациентов, у которых использовали устройство «Долфин», 2-ю - 30 больных, которым был применен препарат «Хьюмер», 3-ю – 30 исследуемых, у которых терапия включала промывание полости носа по методу Прозьца, 4-ю – составил 31 пациент, в комплекс терапии которых было включено средство «Аква Марис» и 5-ю группу – вошли 30 пациентов, которым использовали препарат «Аквалор софт». Распределение их по полу отражено в таблице № 1. При этом отмечено, что в исследовании пациенты женского пола составили большинство – 62,3 %.

Таблица № 1.

Распределение обследованных пациентов по группам и полу

| №  | Методика   | Пол     |      |         |      |
|----|------------|---------|------|---------|------|
|    |            | Женщины |      | Мужчины |      |
|    |            | n       | %    | N       | %    |
| 1. | Долфин     | 21      | 70.0 | 9       | 30.0 |
| 2. | Хьюмер     | 16      | 53.3 | 14      | 46.7 |
| 3. | По Прозьцу | 19      | 63.3 | 11      | 36.7 |

|    |              |    |      |    |      |
|----|--------------|----|------|----|------|
| 4. | Аква Марис   | 21 | 67.7 | 10 | 32.3 |
| 5. | Аквалор софт | 17 | 56.7 | 13 | 43.3 |
|    | Все:         | 94 | 62.3 | 57 | 37.7 |

Распределение пациентов по возрасту отражено в таблице № 2. При анализе полученных данных отмечено, что средний возраст участников исследования составил  $37,2 \pm 12,6$  года.

Таблица № 2  
Распределение пациентов в группах по возрасту

| №  | Методика     | Возраст |      | M±σ       |
|----|--------------|---------|------|-----------|
|    |              | ж       | М    | Все       |
| 1. | Долфин       | 35.2    | 32.6 | 34,4±10,6 |
| 2. | Хьюмер       | 35.4    | 40.0 | 37,8±12,9 |
| 3. | По Проеццу   | 37.5    | 42.5 | 39,3±12,9 |
| 4. | Аква Марис   | 37.1    | 37.5 | 37,3±13,5 |
| 5. | Аквалор софт | 37.0    | 37.5 | 37,2±13,9 |
|    | Итого:       | 37.2    | 37.2 | 37,2±12,6 |

В группы исследования пациентов включали со следующими диагнозами: хронический ринит (ХР), хронический риносинусит (ХРС) и хронический атрофический ринит (ХАР). Распределение пациентов в группах в соответствии с установленным диагнозом отражено в таблице № 3. Полученные результаты свидетельствуют о преимуществе пациентов с ХРС, включенных в исследование.

Таблица № 3  
Распределение пациентов по диагнозу

| Диагноз | Долфин | Хьюмер | По Проеццу | Аква Марис | Аквалор софт | ИТОГО: |
|---------|--------|--------|------------|------------|--------------|--------|
| ХР      | 11     | 7      | 12         | 10         | 13           | 53     |
| ХРС     | 16     | 23     | 18         | 19         | 16           | 92     |
| ХАР     | 3      | 0      | 0          | 2          | 1            | 6      |
| Всего:  | 30     | 30     | 30         | 31         | 30           | 151    |

При включении пациентов в исследование оценивали степень выраженности их жалоб по бальной системе и на основании ВАШ. Результаты этой оценки представлены в таблице № 4. Анализ этих данных свидетельствовал, что выраженность жалоб у пациентов при включении в исследование (в баллах и в см по ВАШ) была сопоставимой во всех группах исследования.

Таблица № 4  
Оценка выраженности жалоб у пациентов при включении в исследование (в баллах и в см по ВАШ)

| Группы       | Выделения из носа (в баллах) | Выделения из носа (по ВАШ) | Затруднение носового дыхания (в баллах) | Затруднение носового дыхания (по ВАШ) | Продолжительность заболевания (в годах) |
|--------------|------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------------------|
| Долфин       | 4.8                          | 4                          | 4.7                                     | 4.5                                   | 1.2                                     |
| Хьюмер       | 5.1                          | 4                          | 4.9                                     | 4.7                                   | 1.3                                     |
| по Проэтцу   | 4.7                          | 5                          | 4.8                                     | 4.7                                   | 1.2                                     |
| Аква Марис   | 5.1                          | 4                          | 4.9                                     | 4.5                                   | 1.3                                     |
| Аквалор софт | 4.8                          | 4                          | 5.4                                     | 4.8                                   | 1.1                                     |
| Всего:       | 4.9                          | 4                          | 4.9                                     | 4.6                                   | 1.2                                     |

Особое значение уделяли состоянию обоняния. Результаты его оценки в баллах отражены в таблице № 5.

Таблица № 5  
Состояние обоняния до вступления в исследование

| Группы       | отсутствует | периодическое | незначительное | постоянное |
|--------------|-------------|---------------|----------------|------------|
| Долфин       | 2           | 22            | 6              | 0          |
| Хьюмер       | 3           | 22            | 4              | 1          |
| по Проэтцу   | 4           | 18            | 5              | 3          |
| Аква Марис   | 6           | 12            | 12             | 1          |
| Аквалор софт | 6           | 17            | 7              | 0          |
| Всего:       | 21          | 91            | 34             | 5          |

На 1-ом визите отмечали характер (вид) выделений из полости носа, что нашло свое отражение в таблице № 6 и их количество (табл. № 7). На основании полученных данных следует отметить, что у пациентов, включенных в исследование, преимущественно имел место катаральный воспалительный процесс. А обильные выделения из носа беспокоили лишь 12 (8,0 %) пациентов.

Таблица № 6  
Вид выделений из носа при включении в исследование

| Группы       | Вид выделений |           |                  |
|--------------|---------------|-----------|------------------|
|              | прозрачные    | слизистые | слизисто-гнойные |
| Долфин       | 15            | 14        | 1                |
| Хьюмер       | 16            | 14        | 0                |
| по Проэтцу   | 18            | 12        | 0                |
| Аква Марис   | 19            | 12        | 0                |
| Аквалор софт | 18            | 12        | 0                |
| Всего:       | 86            | 64        | 1                |

Таблица № 7  
Количественная характеристика выделений из носа до исследования

| Методика     | Отсутствуют | Немного | Умеренное | Обильное |
|--------------|-------------|---------|-----------|----------|
| Долфин       | 2           | 17      | 9         | 2        |
| Хьюмер       | 1           | 22      | 3         | 4        |
| по Прозэцу   | 1           | 20      | 5         | 4        |
| Аква Марис   | 2           | 16      | 11        | 2        |
| Аквалор софт | 3           | 17      | 10        | 0        |
| Всего:       | 9           | 92      | 38        | 12       |

При осмотре полости носа пациентов, включенных в исследование, цвет слизистой оболочки полости носа соответствовал выраженности воспалительного процесса и нередко отражал длительность его течения. Эти данные отражены в таблице № 8. Также оценивали степень образования корок в полости носа, так как они препятствуют нормальному функционированию слизистой оболочки, поэтому их следует удалять. Однако механическое удаление не приветствуется, так как вызывает травматизацию тканей. Вследствие этого вымывание их, особенно солевым раствором, способствующим их размягчению, наиболее приемлемо. Результаты этого представлены в таблице № 9. Так, нами было отмечено, что в период холодного времени года в России, когда микроклимат в помещениях во многом определяется характером отопления, используемого в помещениях, где человек проводит преимущественное время суток – то есть дома и в рабочих помещениях, воспалительные заболевания, протекающие в полости носа и околоносовых пазухах, у большинства пациентов (у 135 человек или 89,4 %) сопровождаются образованием корок на поверхности слизистой оболочки полости носа.

Таблица № 8  
Состояние цвета слизистой оболочки полости носа

| Группы       | Цвет слизистой оболочки |         |         |                |          |
|--------------|-------------------------|---------|---------|----------------|----------|
|              | розовый                 | бледный | белесый | темно-бордовый | синюшный |
| Долфин       | 7                       | 13      | 4       | 0              | 6        |
| Хьюмер       | 4                       | 17      | 1       | 3              | 5        |
| по Прозэцу   | 10                      | 5       | 1       | 4              | 10       |
| Аква Марис   | 7                       | 15      | 2       | 2              | 5        |
| Аквалор софт | 4                       | 18      | 1       | 3              | 4        |
| Всего:       | 32                      | 68      | 9       | 12             | 30       |

Таблица № 9

## Наличие корок в полости носа у обследованных больных

| Группы       | Наличие корок |           |         |               |
|--------------|---------------|-----------|---------|---------------|
|              | Отсутствуют   | Единичные | Немного | Множественные |
| Долфин       | 2             | 13        | 12      | 2             |
| Хьюмер       | 3             | 14        | 10      | 4             |
| по Проэтцу   | 4             | 14        | 9       | 3             |
| Аква Марис   | 4             | 13        | 13      | 1             |
| Аквалор софт | 3             | 18        | 6       | 3             |
| Всего:       | 16            | 72        | 50      | 13            |

У ряда пациентов отмечали также наличие искривления перегородки носа (ИПН). Но так как выраженное её искривление в значительной степени препятствующее носовому дыханию являлось критерием исключения из исследования, то выделяли среди пациентов отсутствие ИПН и умеренное ИПН, не препятствующее прохождению струи вдыхаемого воздуха. Результаты этого отражены в таблице № 10. Представленные данные подтверждают, что в исследование преимущественно включали пациентов (95 человек или 62,9 %) не имеющих ИПН. Кроме того, большинство пациентов (127 человек или 84,1 %) не перенесли оперативных вмешательств в области носа и околоносовых пазух.

Таблица № 10  
Состояние перегородки носа

| Методика     | ИПН |    |
|--------------|-----|----|
|              | Нет | Да |
| Долфин       | 19  | 11 |
| Хьюмер       | 22  | 8  |
| по Проэтцу   | 18  | 12 |
| Аква Марис   | 16  | 15 |
| Аквалор софт | 20  | 10 |
| Всего:       | 95  | 56 |

Следует отметить, что на основании проведенного анализа и данных, представленных в настоящем отчете, группы пациентов, включенных в исследование, были достаточно однородны как по клинической картине, так и по физиологическим параметрам, что допускает проведение сравнительной оценки результатов исследования и определяет достоверность результатов.

Применением выбранных нами методик промывания полости носа мы ставили задачу определить наиболее эффективное среди них средство, способствующее полному очищению полости носа и восстановлению носового дыхания. В связи с этим в процессе исследования мы отмечали в протоколе

ощущения испытываемые пациентом во время проведения процедуры, характер получаемого при этом отделяемого, влияние его на состояние обоняния даже после однократного промывания. Кроме того, мы регистрировали все нежелательные явления (НЯ). Результаты промывания оценивали пациент (субъективно) и врач (субъективно и объективно).

В процессе осуществления процедур пациенты отмечали различные ощущения, которые мы попытались обобщить. Это отражено в таблице № 11 и рисунке 1. Из данных таблицы видно, что наиболее неприятным ощущением у больных, участвующих в исследовании, было чувство давления в области носа и/или околоносовых пазух. Но и оно имело место достаточно редко, всего у 18 (11,9 %) пациентов. Лишь 27 пациентов не отмечали каких-либо неприятных ощущений.

Таблица № 11  
Ощущения пациентов при промывании полости носа

| Методика     | Давления | Орошения | Заполнения | ИТОГО:   |
|--------------|----------|----------|------------|----------|
| Долфин       | 8 (27%)  | 3 (10%)  | 9 (30%)    | 20 (67%) |
| Хьюмер       | 4 (13%)  | 20 (67%) | 1 (3%)     | 25 (83%) |
| По Прозэцу   | 0        | 5 (17%)  | 23 (77%)   | 28 (93%) |
| Аква Марис   | 0        | 24 (77%) | 0          | 24 (77%) |
| Аквалор софт | 6 (20%)  | 19 (63%) | 1 (3%)     | 26 (87%) |
| Всего:       | 18       | 71       | 34         | 123      |



Рис. 1. Ощущения пациентов во время промывания носа.

Во время процедуры отмечали состав промывной жидкости. При этом получали либо чистую промывную жидкость, либо с примесями в виде слизи или корок. Следует учитывать, что наличие корок свидетельствует о неблагоприятном течении процесса в полости носа (значит, слизистая оболочка не справляется со своими функциями, и прежде всего, увлажнением, а значит, нарушается её обеззараживающая роль), о недостаточной влажно-

сти окружающей среды и т.п. Эти данные отражены в таблице № 12 и на рисунке 2.

Таблица № 12  
Характер получаемой после промывания жидкости

| Методика     | Корки    | Слизь   | Чистая жидкость | ИТОГО: |
|--------------|----------|---------|-----------------|--------|
| Долфин       | 16 (53%) | 6 (20%) | 8 (27%)         | 30     |
| Хьюмер       | 7 (23%)  | 8 (27%) | 15 (50%)        | 30     |
| По Прозэцу   | 13 (43%) | 7 (23%) | 10 (33%)        | 30     |
| Аква Марис   | 7 (23%)  | 9 (29%) | 15 (48%)        | 31     |
| Аквалор софт | 10 (33%) | 3 (10%) | 17 (57%)        | 30     |
| Всего:       | 53       | 33      | 65              | 151    |



Рис. 2. Характер жидкости, получаемой после промывания

По окончании процедуры отмечали эффект, полученный от неё. Анализ полученных результатов отражен в таблице № 13 и рисунках № 3 и 4. Оценку терапевтического эффекта осуществлял врач с учетом ощущений полученных пациентом во время и после выполнения процедуры промывания полости носа.

Таблица № 13  
Терапевтическая эффективность методик промывания полости носа

| Методика  | Улучшение дыхания |          |       | Улучшение обоняния | Без эффекта | Заложенность |
|-----------|-------------------|----------|-------|--------------------|-------------|--------------|
|           | Значит.           | Незначит | Всего |                    |             |              |
| Долфин    | 22                | 1        | 23    | 7                  | 0           | 0            |
| Хьюмер    | 11                | 5        | 16    | 11                 | 0           | 3            |
| По Прозэ- | 21                | 0        | 21    | 8                  | 1           | 0            |

|              |    |    |    |    |   |    |
|--------------|----|----|----|----|---|----|
| цу           |    |    |    |    |   |    |
| Аква Марис   | 12 | 10 | 22 | 6  | 0 | 3  |
| Аквалор софт | 8  | 5  | 13 | 12 | 1 | 4  |
| Всего:       | 74 | 21 | 95 | 42 | 4 | 10 |

Полученные результаты свидетельствуют самую высокую результативность в отношении улучшения носового дыхания в группе, где использовали устройство Долфин – у 23 (76,7 %) пациентов. Одновременно у 7 (23,3 %) человек улучшилось состояние обоняния. При этом ни у одного больного не было отмечено ухудшение в состоянии дыхания. На втором месте по эффективности оказался метод промывания полости носа по Прюэтцу – у 21 (70,0 %) больного, а улучшение в состоянии обоняния отметили 8 (26,7 %) человек. По эффективности на третьем месте оказался препарат Аква Марис: улучшение дыхания отмечено у 22 (70,9 %) пациентов и у 6 (19,4 %) – обоняние, но при этом у 3 пациентов (10%) отмечено увеличение заложенности носа. Затем следующие места заняли приспособление Хьюмер и Аквалор софт соответственно.

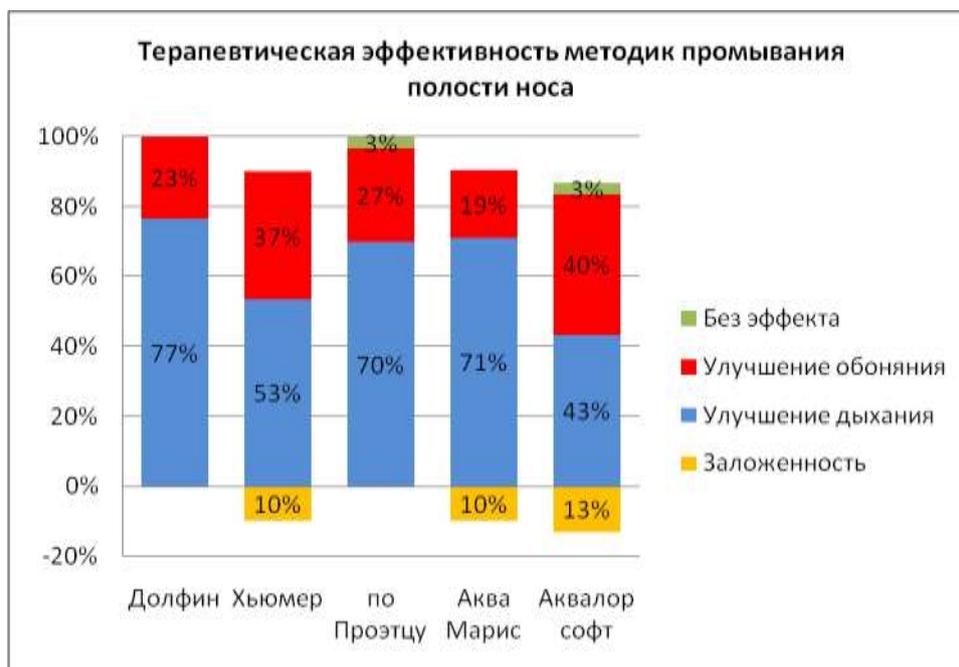


Рис. 3. Терапевтическая эффективность методик промывания носа

По степени улучшения носового дыхания лидирует методика промывания по Прюэтцу – у всех пациентов отмечено значительное улучшение дыхания. На втором месте комплекс Долфин – в 96% отмечено значительное улучшение носового дыхания. Гораздо в меньшей степени показали свою

эффективность Хьюмер, Аквалор софт и Аква Марис: 69%, 62% и 55% соответственно (рис. 4).

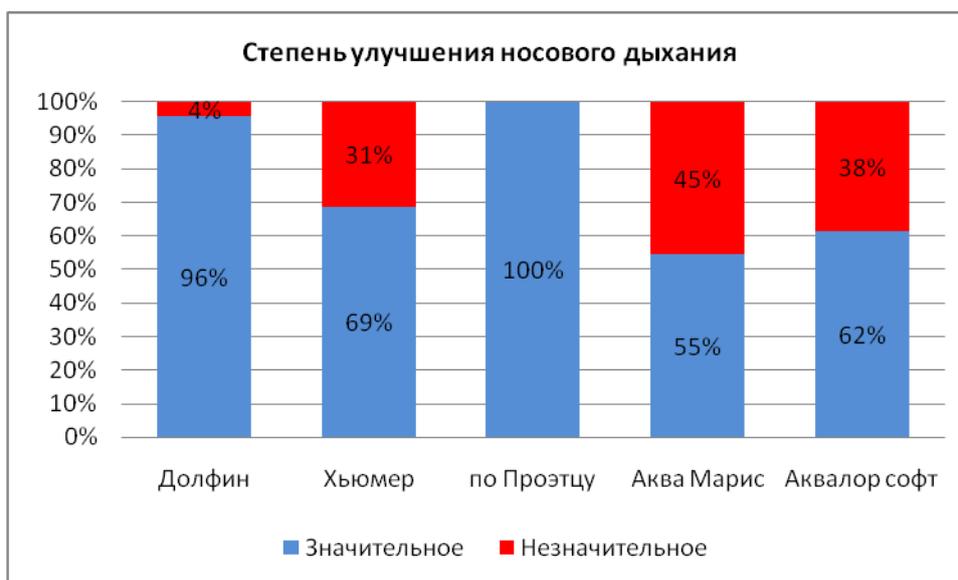


Рис. 4. Выраженность улучшения носового дыхания

Результаты оценки эффективности промывания полости носа по 4-х бальной шкале пациентом и врачом отображены в таблицах № 14 и 15 и рисунках 5 и 6.

Таблица № 14

Оценка врачом терапевтической эффективности промывания носа

| Методика     | значительное улучшение | улучшение  | без изменения |
|--------------|------------------------|------------|---------------|
| Долфин       | 18 (60%)               | 12 (40,0%) | 0             |
| Хьюмер       | 13 (43,3%)             | 17 (56,7%) | 0             |
| по Прозэцу   | 17(56,7%)              | 12(40,0%)  | 1(3,3%)       |
| Аква Марис   | 13(41,9%)              | 17(54,8%)  | 1(3,2%)       |
| Аквалор софт | 16(53,3%)              | 14(46,7%)  | 0             |
| Всего:       | 77(51,0%)              | 72(47,7%)  | 2(1,3%)       |

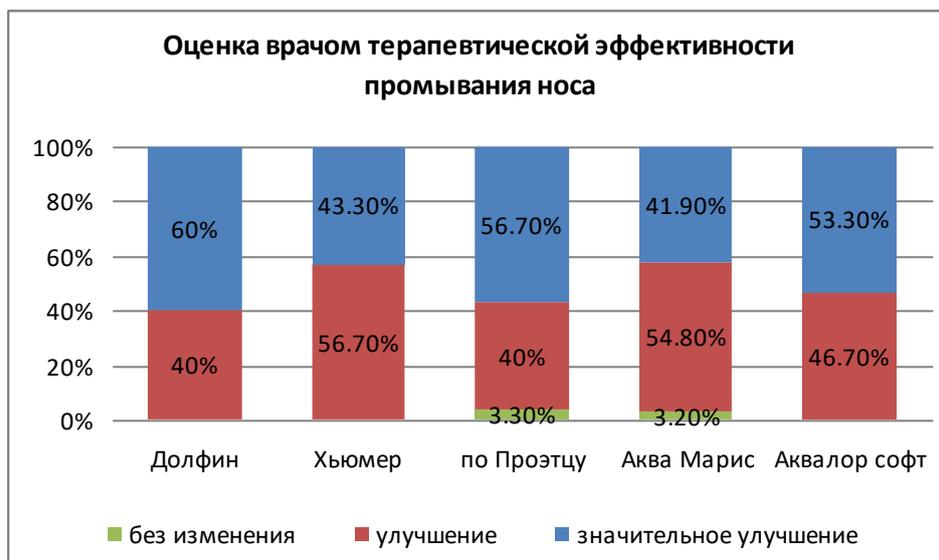


Рис. 5. Оценка врачом терапевтической эффективности промывания носа

По представленным результатам можно сделать вывод, что по оценке врача самым эффективным для полного промывания носа оказался комплекс Долфин, так как у всех пациентов отмечено улучшение, причем у 18 (60,0 %) из них значительное. На второе место можно отнести препарат Аквалор софт, так как у всех пациентов этих групп было достигнуто улучшение, при этом у 16 (53,3 %) из них значительное. На третье место стоит поставить препарат Хьюмер, при использовании которого положительный эффект был достигнут всех пациентов, но значительное улучшение было отмечено лишь у 13 (43,3 %). Эффективность промывания полости носа по методу Проэцца также оказалась высокой – 96,7 %, но у одного больного из этой группы изменений в состоянии дыхания не отмечено. Последнее место по результатам промывания полости носа вышла группа пациентов, где применяли препарат Аква Марис, так как значительное улучшение было отмечено лишь у 13 (41,9 %) пациентов из этой группы, а также у одного пациента не было отмечено заметных изменений в состоянии.

Таблица № 15

Оценка пациентами терапевтической эффективности промывания носа

| Методика   | значительное улучшение | улучшение | без изменения | ухудшение |
|------------|------------------------|-----------|---------------|-----------|
| Долфин     | 23(76,7%)              | 7(23,3%)  | 0             | 0         |
| Хьюмер     | 13(43,3%)              | 11(36,7%) | 6(20,0%)      | 0         |
| По Проэццу | 18(60,0%)              | 9(30,0%)  | 1(3,3%)       | 2(6,7%)   |
| Аква Марис | 7(22,6%)               | 17(54,8%) | 6(19,4%)      | 1(3,2%)   |
| Аквадор    | 9(30,0%)               | 13(43,3%) | 6(20,0%)      | 2(6,7%)   |

|        |           |           |           |         |
|--------|-----------|-----------|-----------|---------|
| софт   |           |           |           |         |
| Всего: | 70(46,4%) | 57(37,8%) | 19(12,6%) | 5(3,3%) |

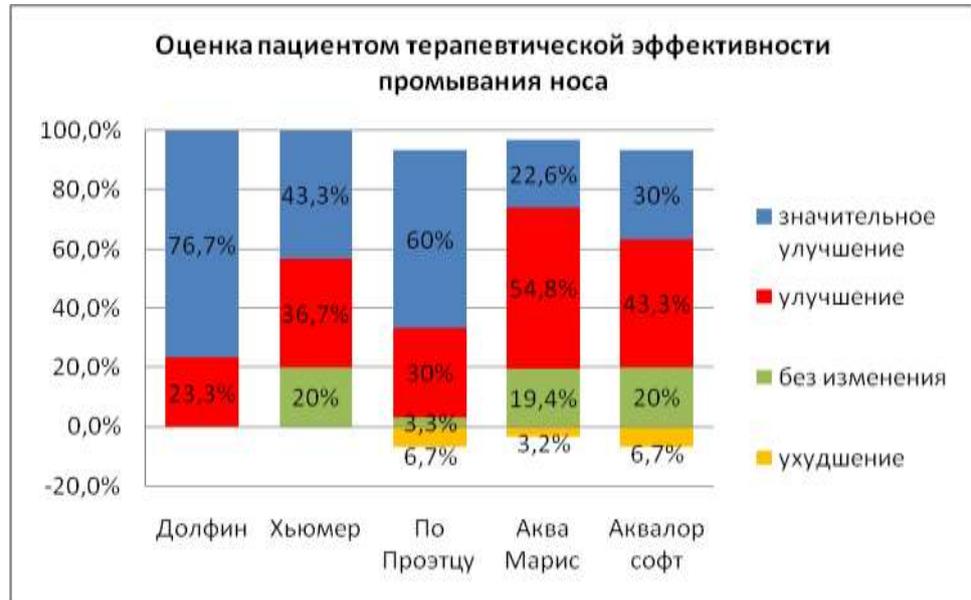


Рис. 6. Оценка пациентами терапевтической эффективности промывания носа

На основании данных таблицы № 15 можно сделать вывод о наиболее результативном методе промывания носа. Таковым является комплекс Долфин, при использовании которого все пациенты отметили положительный результат. На втором месте – препарат Хьюмер, результативность которого составила 80,0 %. На третьем месте – метод промывания по Прозэцу с результативностью 90,0 %, и при наличии 2 (6,7 %) больных, отметивших ухудшение состояния. На 4-м месте – препарата Аквалор софт с результативностью 73,3 % и наличием 2 пациентов с ухудшением состояния дыхания. И на последнем – препарата Аква Марис с результативностью 77,4 %.

Программа исследования включала регистрацию результатов промывания полости носа с помощью эндофотографирования её на разных уровнях до и после выполнения промывания. С целью контрастирования содержимого полости носа и особенно корок за несколько минут до проведения процедуры промывания в полость носа впрыскивали по 5 капель в каждую половину носа стандартного раствора колларгола. При эндофотографировании окрашенное колларголом содержимое полости носа было более обзримо, а также в промывной жидкости также было удобнее видеть прокрашенное отделяемое и корки.

При объективизации результатов промывания, которая отражалась с помощью эндофотографирования, было отмечено, что чаще всего и наиболее полное смывание корок и удаление отделяемого из полости носа реги-

стрировали при использовании комплекса Долфин. Для наглядности приводим некоторые из полученных фотографий.



Рис. 7.



Рис.8.

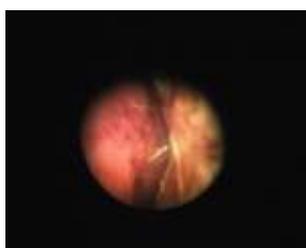


Рис.9.

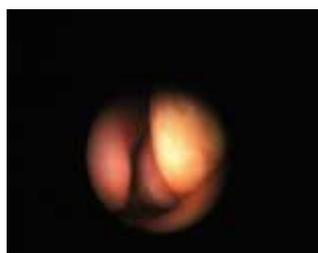


Рис. 10.



Рис. 11.

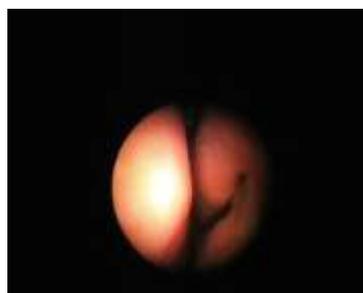


Рис. 12.

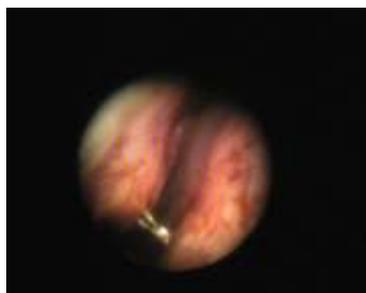


Рис. 13.



Рис. 14.

Рисунки 7, 9, 11 и 13 показывают состояние слизистой оболочки полости носа до использования комплекса Долфин, а рисунки 8, 10, 12 и 14 после.



Рис. 15.

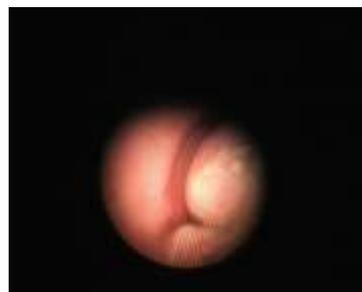


Рис. 16.

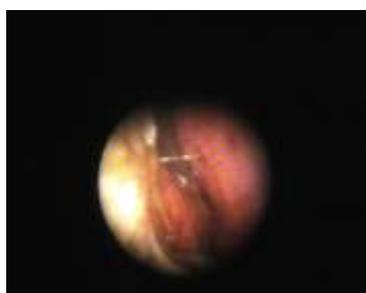


Рис. 17.

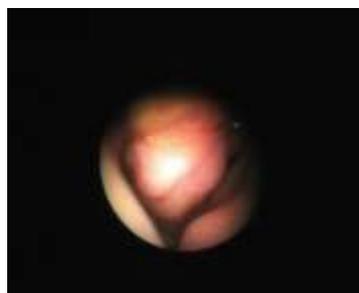


Рис. 18.

На рисунках 15 и 17 отражена эндоскопическая картина состояния полости носа до промывания препаратом Хьюмер, а на рисунках 16 и 18 после этого.

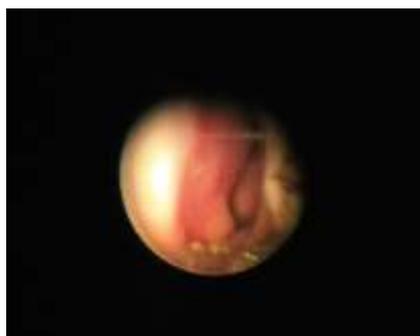


Рис. 19.

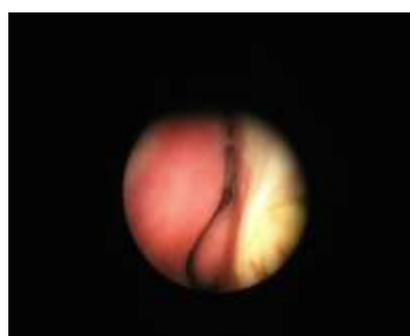


рис. 20.

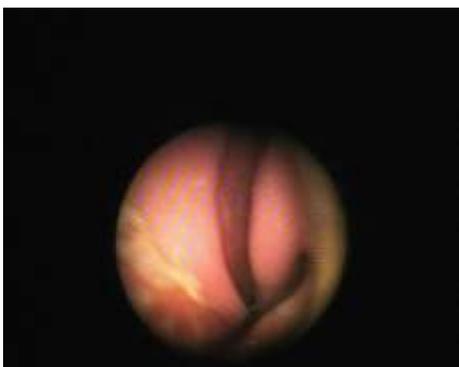


Рис. 21.

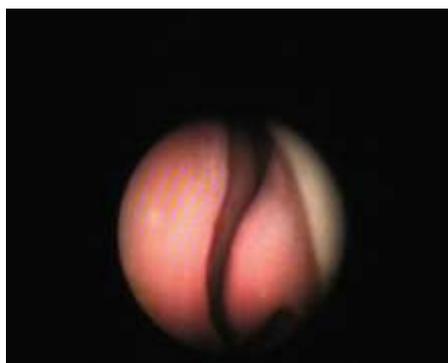


Рис. 22.

На рисунках 19 и 21 отражено состояние полости носа до промывания с использованием метода Проэтца, а на рисунках 20 и 22 после этого.

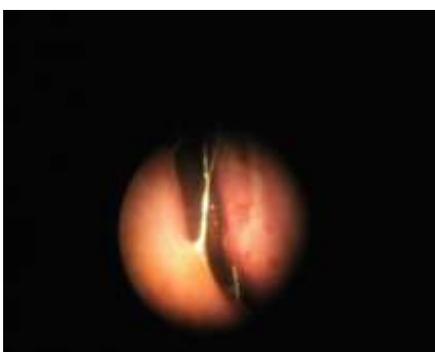


Рис. 23.

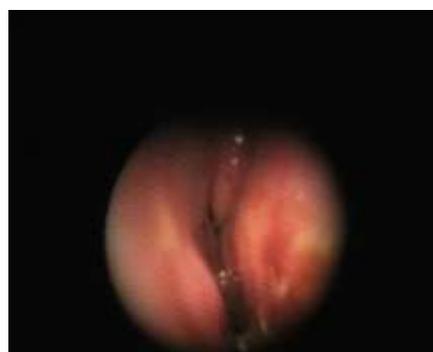


Рис. 24.



Рис. 25.

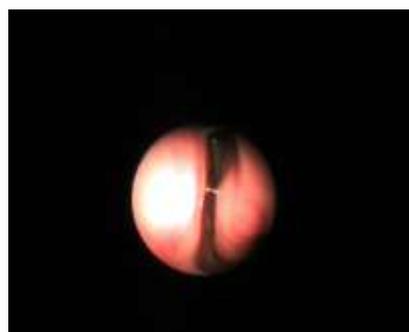


рис. 26.

Рисунки 23 и 25 отражают состояние полости носа до использования препарата Аква Марис, а рисунки 24 и 26 после этого.

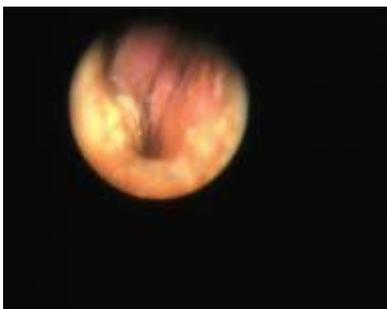


Рис. 27.

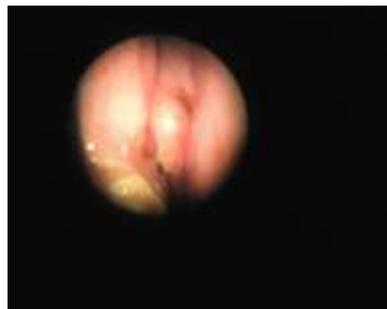


Рис. 28.

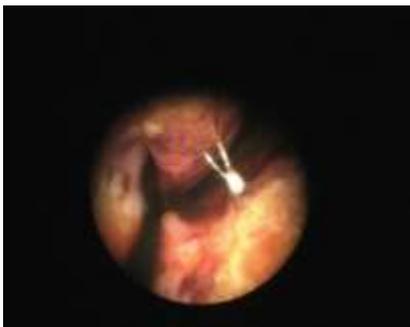


Рис. 29.

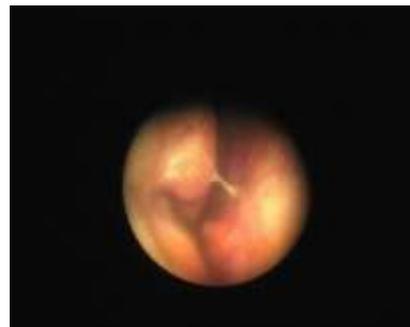


Рис. 30.



Рис. 31.



Рис. 32.

На рисунках 27, 29 и 31 представлено состояние полости носа до использования препарата Аквалор софт, а на рисунках 28, 30 и 32 после этого.

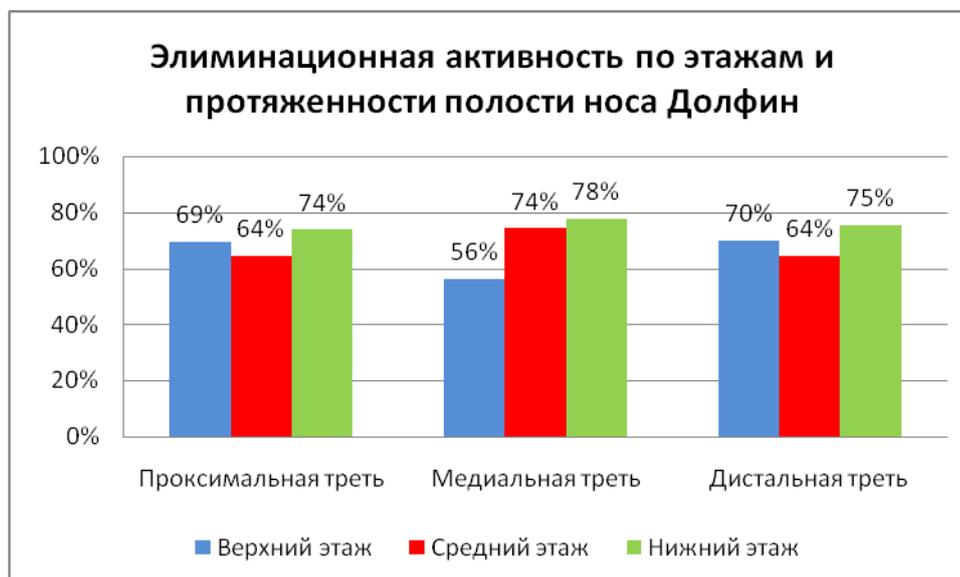
Основным объективизирующим показателем полноты отмывания полости носа от содержимого было эндоскопирование ее на разных уровнях (верхних, средний и нижний носовые ходы в области носовых ходов и на раковинах). Это возможно было осуществить лишь при контрастировании содержимого полости носа с помощью введения туда путем распыления стандартного раствора колларгола. Количество контраста отмечено по 4-х бальной шкале, как: «3» - много, «2» - умеренно, «1» - мало, «0» - отсутствует. Элиминационный эффект оценивался, как отношение разницы суммарного количества контраста в баллах до и после промывания к общему количеству баллов до промывания:  $(\sum_{\text{до}} - \sum_{\text{после}}) / \sum_{\text{до}}$ .

Эти данные по группам отражены в таблицах № 16-20 и рисунках № 33-37.

Таблица № 16

Количественная характеристика отделяемого в полости носа по результатам эндоефотографирования в группе, где использовали комплекс Долфин

| Протя-<br>женность<br><br>Этаж и оцен-<br>ка |   | Передний отдел     |                       | Медиальный отдел   |                       | Задний отдел       |                       |
|----------------------------------------------|---|--------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|
|                                              |   | До промы-<br>вания | После про-<br>мывания | До промы-<br>вания | После про-<br>мывания | До промы-<br>вания | После про-<br>мывания |
| Верхний<br>носовой<br>ход                    | 0 | 2                  | 16                    | 2                  | 11                    | 1                  | 15                    |
|                                              | 1 | 8                  | 10                    | 7                  | 11                    | 6                  | 9                     |
|                                              | 2 | 9                  | 4                     | 6                  | 7                     | 5                  | 6                     |
|                                              | 3 | 11                 | 0                     | 15                 | 1                     | 18                 | 0                     |
| Средний<br>носовой<br>ход                    | 0 | 1                  | 11                    | 1                  | 15                    | 0                  | 14                    |
|                                              | 1 | 3                  | 12                    | 2                  | 11                    | 2                  | 7                     |
|                                              | 2 | 8                  | 7                     | 9                  | 4                     | 10                 | 7                     |
|                                              | 3 | 18                 | 0                     | 18                 | 0                     | 18                 | 2                     |
| Нижний<br>носовой<br>ход                     | 0 | 3                  | 16                    | 2                  | 18                    | 1                  | 16                    |
|                                              | 1 | 5                  | 12                    | 6                  | 10                    | 6                  | 12                    |
|                                              | 2 | 10                 | 2                     | 9                  | 2                     | 10                 | 2                     |
|                                              | 3 | 12                 | 0                     | 13                 | 0                     | 13                 | 0                     |



а



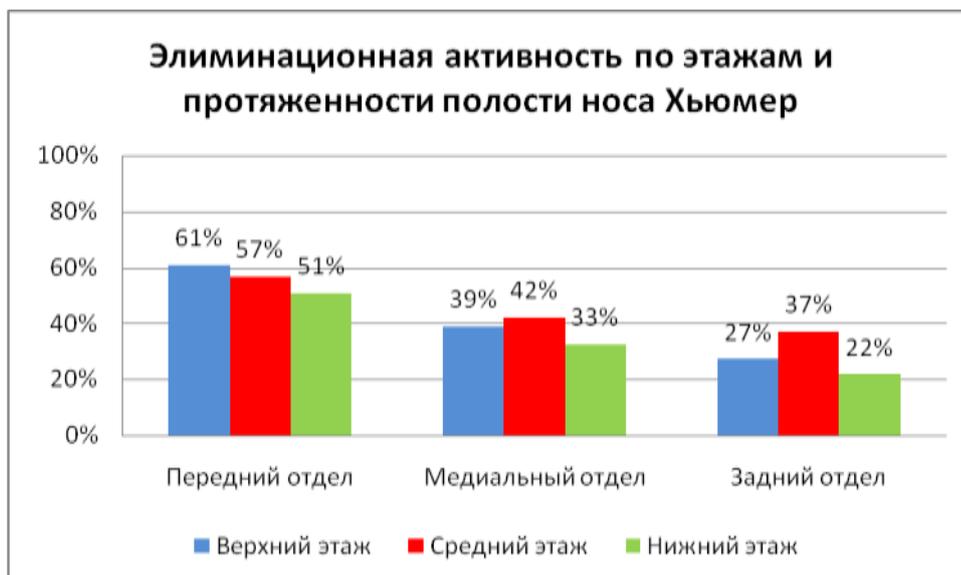
б

Рис. 33 (а и б). Объективная оценка элиминационной активности комплекса Долфин.

Таблица № 17

Количественная характеристика отделяемого в полости носа по результатам эндодографирования в группе, где использовали препарат Хьюмер

| Протя-<br>женность<br>Этаж и оценка |   | Передний отдел     |                       | Медиальный отдел   |                       | Задний отдел       |                       |
|-------------------------------------|---|--------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|
|                                     |   | До промы-<br>вания | После про-<br>мывания | До промы-<br>вания | После про-<br>мывания | До промы-<br>вания | После про-<br>мывания |
| Верхний<br>носовой<br>ход           | 0 | 2                  | 14                    | 2                  | 8                     | 2                  | 8                     |
|                                     | 1 | 8                  | 11                    | 9                  | 11                    | 5                  | 8                     |
|                                     | 2 | 12                 | 4                     | 7                  | 8                     | 19                 | 10                    |
|                                     | 3 | 8                  | 1                     | 12                 | 3                     | 4                  | 4                     |
| Средний<br>носовой<br>ход           | 0 | 3                  | 13                    | 3                  | 12                    | 3                  | 5                     |
|                                     | 1 | 9                  | 13                    | 4                  | 6                     | 6                  | 12                    |
|                                     | 2 | 10                 | 2                     | 11                 | 6                     | 7                  | 12                    |
|                                     | 3 | 8                  | 2                     | 12                 | 6                     | 14                 | 1                     |
| Нижний<br>носовой<br>ход            | 0 | 3                  | 11                    | 2                  | 11                    | 5                  | 6                     |
|                                     | 1 | 4                  | 9                     | 10                 | 4                     | 6                  | 11                    |
|                                     | 2 | 8                  | 7                     | 12                 | 14                    | 8                  | 7                     |
|                                     | 3 | 15                 | 3                     | 6                  | 1                     | 11                 | 6                     |



а



б

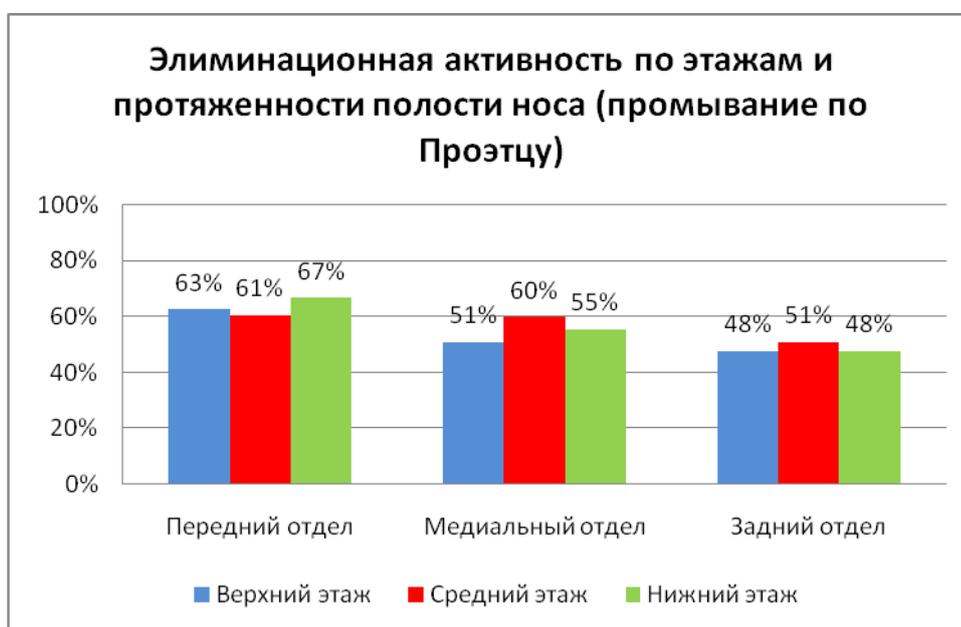
Рис. 34 (а и б). Объективная оценка элиминационной активности препарата Хьюмер

Таблица № 18

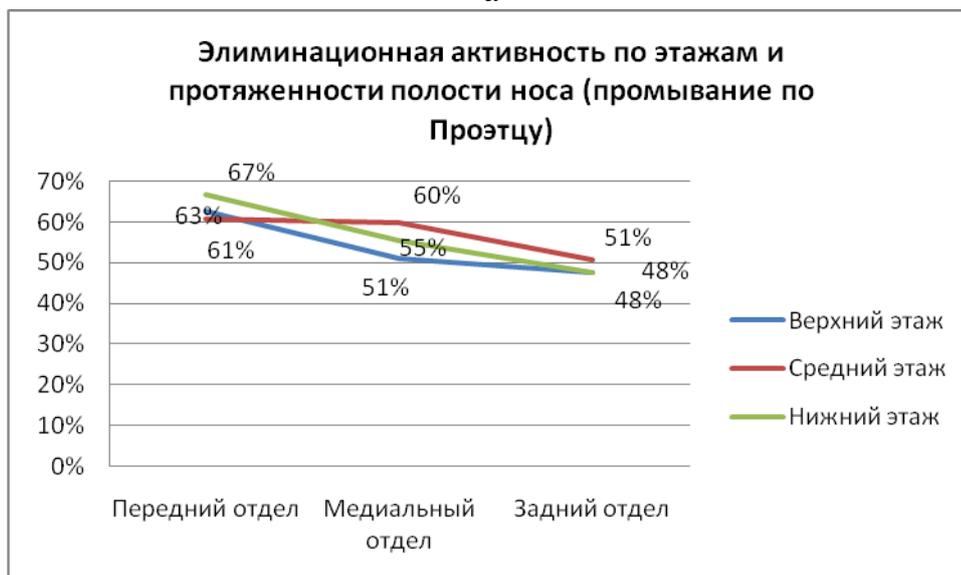
Количественная характеристика отделяемого в полости носа по результатам эндифотографирования в группе, где использовали метод промывания по Прюэцу

| Протя-<br>женность<br><br>Этаж и<br>оценка | Передний отдел     |                       | Медиальный отдел   |                       | Задний отдел       |                       |
|--------------------------------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|
|                                            | До промы-<br>вания | После про-<br>мывания | До промы-<br>вания | После про-<br>мывания | До промы-<br>вания | После про-<br>мывания |
|                                            |                    |                       |                    |                       |                    |                       |

|                           |   |    |    |    |    |    |    |
|---------------------------|---|----|----|----|----|----|----|
| Верхний<br>носовой<br>ход | 0 | 3  | 16 | 2  | 9  | 2  | 13 |
|                           | 1 | 7  | 8  | 8  | 14 | 7  | 9  |
|                           | 2 | 11 | 5  | 9  | 6  | 9  | 7  |
|                           | 3 | 9  | 1  | 11 | 1  | 12 | 3  |
| Средний<br>носовой<br>ход | 0 | 2  | 12 | 1  | 11 | 0  | 11 |
|                           | 1 | 2  | 11 | 3  | 10 | 3  | 9  |
|                           | 2 | 14 | 6  | 9  | 8  | 11 | 9  |
|                           | 3 | 12 | 1  | 17 | 1  | 16 | 3  |
| Нижний<br>носовой<br>ход  | 0 | 2  | 14 | 2  | 14 | 2  | 12 |
|                           | 1 | 5  | 12 | 5  | 5  | 5  | 7  |
|                           | 2 | 11 | 3  | 9  | 9  | 9  | 6  |
|                           | 3 | 12 | 1  | 14 | 2  | 14 | 5  |



а



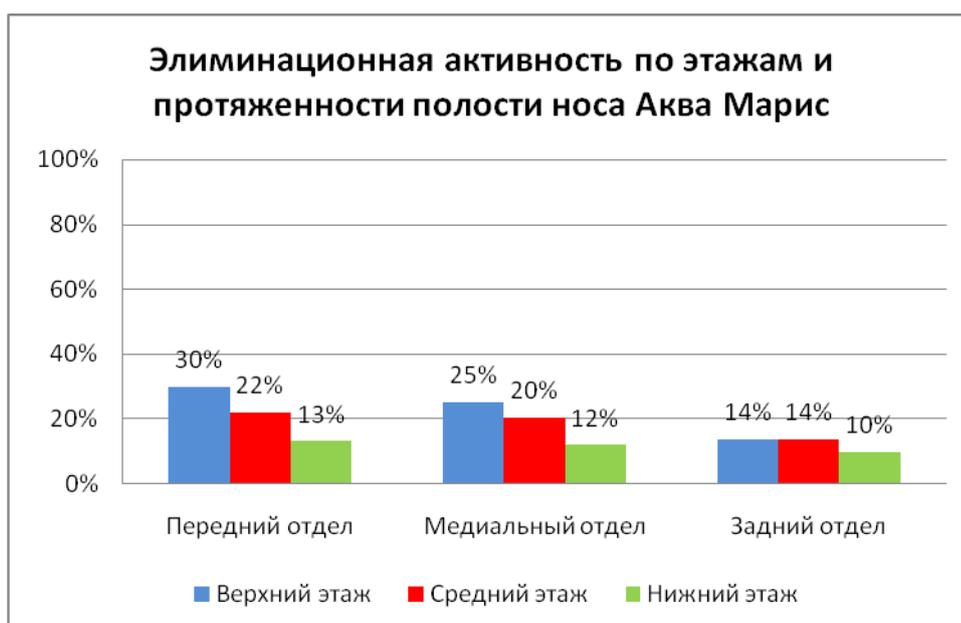
б

Рис. 35 (а и б). Объективная оценка элиминационной активности методики промывания полости носа по Прюэтцу

Таблица № 19

Количественная характеристика отделяемого в полости носа по результатам эндодиагностики в группе, где использовали препарат Аква Марис

| Протя-<br>женность<br><br>Этаж и<br>оценка |   | Передний отдел |                  | Медиальный отдел |                  | Задний отдел  |                  |
|--------------------------------------------|---|----------------|------------------|------------------|------------------|---------------|------------------|
|                                            |   | До промывания  | После промывания | До промывания    | После промывания | До промывания | После промывания |
| Верхний<br>носовой<br>ход                  | 0 | 2              | 8                | 1                | 6                | 1             | 4                |
|                                            | 1 | 7              | 2                | 5                | 7                | 3             | 4                |
|                                            | 2 | 6              | 18               | 8                | 9                | 11            | 16               |
|                                            | 3 | 16             | 3                | 17               | 9                | 16            | 7                |
| Средний<br>носовой<br>ход                  | 0 | 2              | 4                | 9                | 4                | 9             | 3                |
|                                            | 1 | 6              | 6                | 4                | 4                | 2             | 5                |
|                                            | 2 | 9              | 12               | 10               | 14               | 12            | 14               |
|                                            | 3 | 14             | 9                | 15               | 9                | 16            | 9                |
| Нижний<br>носовой<br>ход                   | 0 | 3              | 4                | 3                | 3                | 2             | 4                |
|                                            | 1 | 8              | 12               | 6                | 8                | 3             | 5                |
|                                            | 2 | 9              | 5                | 10               | 12               | 12            | 13               |
|                                            | 3 | 11             | 10               | 12               | 8                | 14            | 9                |



а



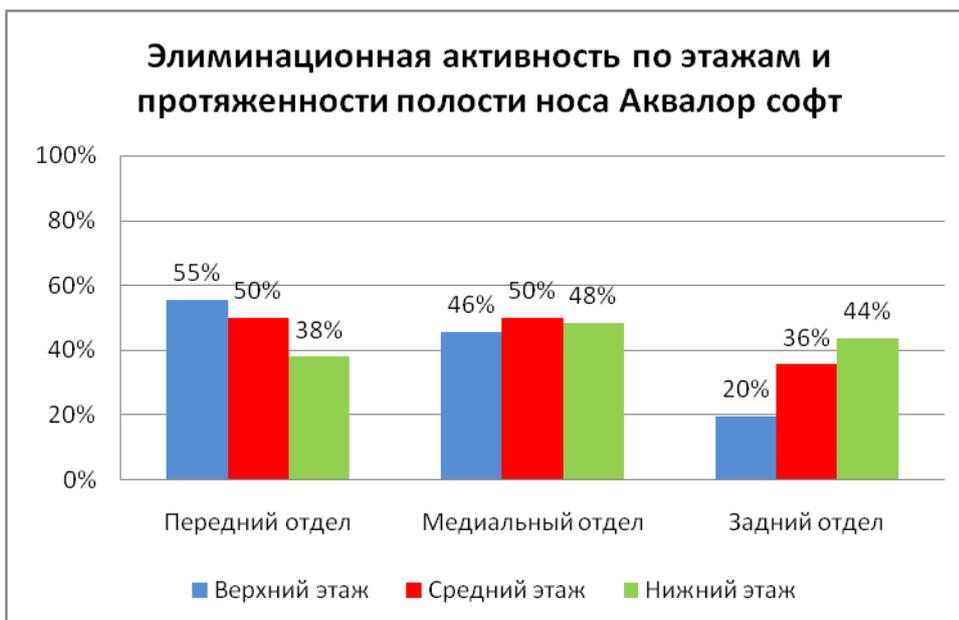
б

Рис. 36 (а и б). Объективная оценка элиминационной активности препарата Аква Марис

Таблица № 20

Количественная характеристика отделяемого в полости носа по результатам эндифотографирования в группе, где использовали препарат Аквалор софт

| Протя-<br>женность  |               | Передний отдел      |                  | Медиальный отдел |                  | Задний отдел  |                  |
|---------------------|---------------|---------------------|------------------|------------------|------------------|---------------|------------------|
|                     |               | До промывания       | После промывания | До промывания    | После промывания | До промывания | После промывания |
| Этаж и оценка       | Протяженность |                     |                  |                  |                  |               |                  |
|                     |               | Верхний носовой ход | 0                | 3                | 11               | 2             | 9                |
|                     | 1             | 3                   | 14               | 3                | 12               | 1             | 6                |
|                     | 2             | 19                  | 4                | 19               | 7                | 19            | 19               |
|                     | 3             | 5                   | 1                | 6                | 2                | 9             | 3                |
| Средний носовой ход | 0             | 2                   | 7                | 1                | 10               | 0             | 4                |
|                     | 1             | 3                   | 15               | 3                | 9                | 1             | 8                |
|                     | 2             | 12                  | 6                | 11               | 7                | 12            | 13               |
|                     | 3             | 13                  | 2                | 15               | 4                | 17            | 5                |
| Нижний носовой ход  | 0             | 2                   | 7                | 1                | 9                | 1             | 7                |
|                     | 1             | 7                   | 14               | 6                | 14               | 5             | 14               |
|                     | 2             | 12                  | 5                | 13               | 3                | 13            | 5                |
|                     | 3             | 9                   | 4                | 10               | 4                | 11            | 4                |



а



б

Рис. 37 (а и б). Объективная оценка элиминационной активности препарата Аквалор софт

Сравнительная оценка элиминационной активности методик по степени удаления контраста из полости носа по этажам полости носа и её протяженности представлены на рисунках № 37 и 38. Обобщенная суммарная сравнительная элиминационная активность методик отражена на рисунке № 39.



Рис. 37. Сравнительная элиминационная активность методик промывания носа в различных этажах полости носа.



Рис. 38. Сравнительная элиминационная активность методик промывания носа в различных отделах по протяженности полости носа.



Рис. 39. Суммарная сравнительная элиминационная активность методик промывания полости носа.

Анализ полученных результатов исследования с контрастированием свидетельствует о наиболее высокой степени полноты промывания полости носа при использовании комплекса Долфин. При этом лучшие результаты получены как на всем протяжении полости носа, так и на всех её этажах. Такой эффект дает основание полагать о высокой профилактической активности комплекса Долфин в отношении развития таких заболеваний как синусит, ринит, так как именно при наличии в средней и задней трети патологического отделяемого физиологическое удаление его весьма проблематично. Это обусловлено особенностями строения полости носа, а также нередко имеющими место в этой области нарушениями в её архитектонике.

Использование метода промывания по Проэццу также дает весьма высокий результат в отношении очищения полости носа, однако степень очищения задних отделов полости носа ниже, чем в случаях с комплексом Долфин, что, по-видимому, обусловлено горизонтальным положением тела при проведении процедуры и не столь выраженным объемным потоком жидкости при прохождении в этой области.

Использование препаратов Хьюмер и Аквалор софт имело схожую результативность, но было при этом менее эффективно, в особенности в отношении задних отделов полости носа, что представляет большое значение как для гигиены полости носа, так и для профилактики заболеваний.

Результаты использования препарата Аква Марис в отношении полного очищения полости носа были значительно ниже других методик, но также могут быть оценены как положительные. При этом следует учитывать, что этот препарат изначально направлен не столько на вымывание отделяемого

из полости носа, сколько на её увлажнение, так как жидкость из флакона поступает не под давлением, а в виде аэрозоля.

Итогом настоящего анализа результатов исследования может быть заключение о рациональности рекомендации по использованию комплекса Долфин для гигиены полости носа, профилактике воспалительных заболеваний полости носа и околоносовых пазух, а также как составляющего элемента в комплексной терапии некоторых заболеваний верхних дыхательных путей.

В процессе исследования регистрировали нежелательные явления (НЯ), которые выражались в ухудшении состояния и\или неприятных ощущениях во время или после выполнения процедуры. Эти данные представлены в таблице № 21 и на рисунке 40.

Таблица № 21  
Нежелательные явления (НЯ) во время исследования

| Методика    | Нежелательные явления |      |     |      |
|-------------|-----------------------|------|-----|------|
|             | Есть                  |      | Нет |      |
|             | N                     | %    | n   | %    |
| Долфин      | 7                     | 23.3 | 23  | 76.7 |
| Хьюмер      | 7                     | 23.3 | 23  | 76.7 |
| по Прозэцу  | 9                     | 30.0 | 21  | 70.0 |
| Аква Марис  | 2                     | 6.5  | 29  | 93.5 |
| аквалорсофт | 7                     | 23.3 | 23  | 76.7 |
| Всего       | 32                    | 21.2 | 119 | 78.8 |

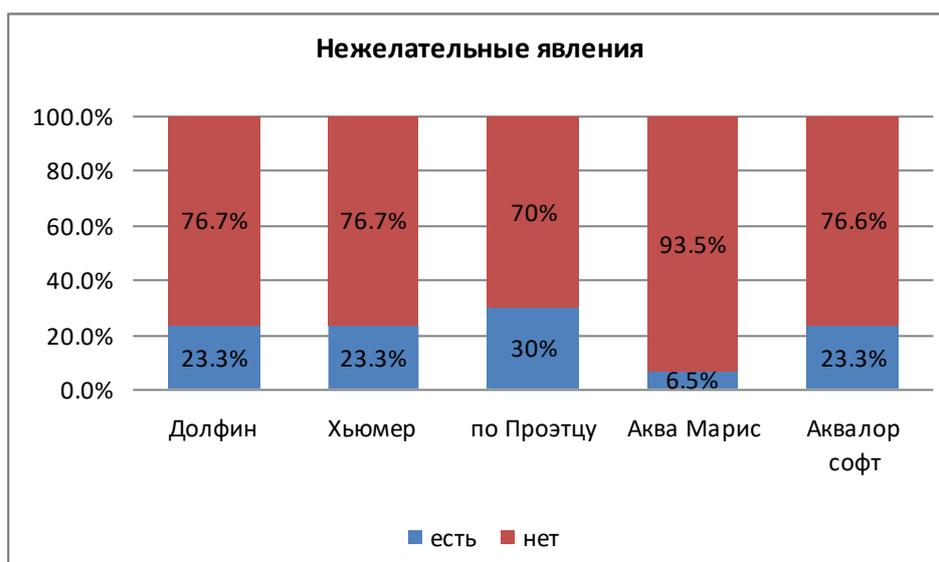


Рис. 40. При проведении исследования констатировали все НЯ

Общее число НЯ составило 32 (21.2 %). При этом самое большое их число отмечено в группе пациентов, где использовали метод промывания по Проэтцу – 9 (30.0 %), а наименьшее – в группе применения препарата Аква Марис (2 пациента или 6.5 %). НЯ проявлялись в виде приступов чихания во время процедуры, слезотечения, зуда крыльев носа, заложенности носа и ушей, а также в виде болезненности в области корня носа и околоносовых пазух. Эти данные отражены в таблице № 22.

Таблица № 22  
Виды нежелательных явлений

| Методика     | Виды НЯ |                  |              |                   |                   |               |
|--------------|---------|------------------|--------------|-------------------|-------------------|---------------|
|              | Чихание | Зуд крыльев носа | Слезотечение | Заложенность носа | Заложенность ушей | Болезненность |
| Долфин       | 0       | 0                | 0            | 0                 | 5                 | 2             |
| Хьюмер       | 0       | 1                | 1            | 1                 | 3                 | 1             |
| по Проэтцу   | 0       | 0                | 0            | 0                 | 8                 | 1             |
| Аква Марис   | 1       | 1                | 0            | 0                 | 0                 | 0             |
| Аквалор софт | 2       | 0                | 2            | 1                 | 0                 | 2             |
| Всего:       | 3       | 2                | 3            | 2                 | 16                | 6             |

Представленные в таблице № 22 данные свидетельствуют о том, что чаще НЯ проявлялись в виде заложенности ушей у 16 пациентов (10,6 %), болезненности – у 6 (4,0 %), чихания и слезотечения – по 3 (2,0 %). Реже отмечены заложенность носа и зуд его крыльев – по 2 (1,3 %). При этом НЯ в виде заложенности ушей имели место чаще всего при использовании метода Проэтца – у 8 (26,7 %) пациентов, а на 2-м месте – метод с использованием комплекса Долфин: у 5 (16.7 %) человек. Следует отметить, что все НЯ носили временный преходящий характер.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ухудшение экологической обстановки в мире, повышение распространенности заболеваний верхних дыхательных путей, включая аллергическую патологию, и эпидемий вирусных заболеваний, поражающих дыхательную систему диктует необходимость разработки мер профилактики. Эффективность таких методик определяется степенью полноты промывания полости носа. Одним из таких методов, признанным во многих странах мира, является промывание полости носа водными растворами на основе морской соли.

Настоящее исследование было направлено на установление наиболее рационального метода и средства для промывания полости носа из имеющихся на отечественном рынке, с целью профилактики заболеваний и осуществления его гигиены.

Результаты выполненного исследования свидетельствуют о том, что промывание полости носа различными методами способствует улучшению носового дыхания и обоняния, удаляют отделяемое, заполняющее носовые ходы, вымывают корки, которые препятствуют функционированию полости носа. При этом, выполненные подготовленным специалистом, а именно ЛОР врачом, использованные методики вызывают минимальное число НЯ, которые, как правило, имеют преходящий характер. При этом по степени полноты промывания и по результатам, полученным в процессе исследования, а также на основании отзывов пациентов, наиболее эффективным способом следует назвать устройство Долфин. Эти результаты могут быть основанием для широкой популяризации этого устройства и внедрения его в повседневную практику оториноларинголога, а также как гигиеническое средство для ухода за полостью носа, при условии обучения пациентов пользованием этим устройством.

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

Г.Д. Тарасова.