

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РФ
Государственное образовательное учреждение
высшего профессионального образования

НОВОСИБИРСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ

630091, г.Новосибирск, Красный проспект, 52 Телефон: 22-22-86



УТВЕРЖДАЮ»

Протокол заседания Ученого Совета Государственной
Новосибирской Медицинской Академии,
Ученый деятель науки РФ,
профессор, д.м.н. А.В. Ефремов

«.....».....2005 г.

П Р О Т О К О Л

медицинских испытаний Устройства оториноларингологического для промывания полости
носа и носоглотки, индивидуального, представленного ООО фирма «Динамика»
(г.Новосибирск)

В период с 15.02.05 года по 09.03.05 года в Муниципальном Учреждении
Здравоохранения Городская клиническая больница №1 кафедрой оториноларингологии
Новосибирской Государственной Медицинской Академии проведены медицинские
испытания опытного образца Устройства оториноларингологического для промывания
полости носа и носоглотки, индивидуального, представленного ООО фирма «Динамика» (г.
Новосибирск), далее называемого - «устройство для промывания».

На испытания были представлены – устройства для промывания, снабженные
паспортом изделия и инструкцией по применению; заключение о токсикологических
испытаниях устройства для промывания, письмо Управления регистрации лекарственных
средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития РФ (Протокол № 03-23с/0080 от 20.1.2004 г).

Устройство для промывания, индивидуальное, предназначено для профилактики и
лечения заболеваний носа, околоносовых пазух и глотки посредством промывания и
орошения полости носа и носоглотки растворами лекарств, а также специальными солевыми
растворами, которые прилагаются к устройству, как в условиях лечебно-профилактических
учреждений, так и в домашних условиях.

В условиях ЛОР отделения МУЗ ГКБ №1 проведено 500 промываний полости носа
и носоглотки у 50 амбулаторных и стационарных пациентов с различными заболеваниями,
включая:

- Острый гнойный синусит, сочетанные формы – 15
- Обострение хронического гнойного синусита, сочетанные формы - 18

- Хронический атрофический ринит – 4
- Хронический аденоидит, подготовка к оперативному лечению – 6
- Синдром «пустого носа», состояние после двусторонней конхотомии – 2
- Хронический аллергический полипозный риносинусит, состояние после полипотомии – 4
- Папилломатоз носоглотки, послеоперационный период – 1

Промывания полости носа и носоглотки проведены на фоне лечения указанной патологии согласно формуляру медико-экономических стандартов РФ, эффект лечения оценен при риноскопии, а также по субъективным ощущениям пациента.

Полученные результаты.

У больных с гнойными синуситами промывание полости носа и носоглотки с помощью «устройства для промывания» позволило исключить энергозатратную методику промывания полости носа и носоглотки методом перемещения жидкостей, сократилось время процедуры без потери ее терапевтической эффективности. Оценка риноскопии в динамике лечения показала высокую очищающую способность промывания носовых ходов с помощью данного устройства, а также выраженный секретолитический эффект содо-солевого раствора, прилаемого к устройству. По оценке пациентами лечение с помощью «устройства для промывания» более комфортно. Все пациенты под врачебным или сестринским контролем по прилагаемой инструкции использования устройства обучились самостоятельному проведению процедуры с первой попытки, что подтверждает возможность использования устройства в домашних условиях. При одновременном использовании 10 «устройств для промывания» значительно сократилось время обслуживания пациентов.

Явное усиление действия лекарственных препаратов и сокращение сроков лечения наблюдалось у детей с хроническим аденоидитом, проходившим подготовку к плановой аденотомии. Лечение проведено детям школьного возраста (8-15 лет) под врачебным контролем. Осложнений во время процедур промывания носоглотки не получено. Внешний вид устройства для промывания и методика лечения не вызывали у детей явного страха или беспокойства, что часто встречается при промывании полости носа по Проетцу. С помощью устройства для промывания стало возможным сократить сроки предоперационной подготовки до 3 дней.

Отмечается выраженный позитивный клинический эффект, возможность сочетания с другими физиотерапевтическими и медикаментозными методами лечения при терапии хронических атрофических ринитов, особенно у пациентов с синдромом «пустого носа» после двусторонней конхотомии.

Отмечен положительный эффект ухода за полостью носа содо-солевым раствором с помощью устройства для промывания в послеоперационном периоде полипотомий. Эффект механического очищения выгодно дополнен нормализацией назальной секреции, что значительно сократило период образования корочек в носовых ходах, исключило необходимость использования масляных капель, неблагоприятно влияющих на восстановление функции мерцательного эпителия. Проведение предварительной биологической пробы (согласно инструкции) позволило избежать проявления аллергических реакций.

Устройство для промывания использовано для ведения послеоперационного периода пациента с папилломатозом носоглотки (больной Н., 15 лет). После удаления папиллом из области сошника и мягкого неба со стороны носоглотки, на раневой поверхности наблюдалось образование большого количества корок, что при необходимости местной обработки цитостатическим препаратом снижало эффективность терапии. В этих условиях очищение носоглотки по Проетцу достаточно эффективно, но является слишком травматичным методом, промывание носоглотки по Бахону менее травматично, но недостаточно эффективно и малокомфортно для больного. Очищение носоглотки от корок с помощью устройства для

промывания оказалось оптимальным способом удалить корки перед тошечным лечением цитостатиком.

За период испытания отказов в работе устройства для промывания не было, целостность всех составных частей устройства сохранена. Обтуратор (струйный дозатор) устройства для промывания, контактирующий с передними носовыми отверстиями, устойчив к дезинфицирующей обработке спиртовым раствором хлоргексидина. За период испытания каждое устройство прошло от 8 до 20 обработок без изменения органолептических свойств материала и потери качества работы. Дезинфекция проводилась перед и после каждой процедуры промывания полости носа при соблюдении индивидуального пользования прибором. Хранение прибора осуществлялось в прилагаемой коробке на руках пациентов.

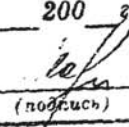
Предложения и замечания: разработать более подробную инструкцию использования прибора с указанием времени, сроков, количества процедур в каждом конкретном случае применения устройства.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Устройство оториноларингологическое для промывания полости носа и носоглотки, индивидуальное, представленное ООО фирма «Динамика» (г.Новосибирск), может быть рекомендовано для серийного выпуска и распространяться через аптечную сеть для индивидуального применения в учреждениях здравоохранения и домашних условиях.

Главный оториноларинголог г.Новосибирска,
д.м.н., профессор кафедры оториноларингологии НГМА,
заведующий отделением оториноларингологии МУЗ ГКБ №1



А. Б. Киселев

Подпись заверяю:	
* * * 200 *	
Начальник ОК ГОУ ВГО НГМА МЗ РФ	 (подпись)