

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«Новосибирский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

«УТВЕРЖДАЮ»



Ректор ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России
д.м.н., профессор И.О. Маринкин

ОТЧЕТ

ИССЛЕДОВАНИЯ ПОТРЕБИТЕЛЬСКИХ СВОЙСТВ, ЗАЯВЛЕННЫХ У
КОСМЕТИЧЕСКОГО СРЕДСТВА «R-гель детский косметический,
гигиенический», ПРОИЗВОДСТВА ООО «ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ
ЗДОРОВЬЯ» (РОССИЯ) У ДЕТЕЙ С ОСТРЫМ ИНФЕКЦИОННЫМ РИНО-
ФАРИНГИТОМ, ДИСФУНКЦИЕЙ СЛУХОВЫХ ТРУБ.

руководитель исследования:


д.м.н., профессор,
заведующий кафедрой оториноларингологии
А.Б. Киселев

ответственный исполнитель:


к.м.н., доцент кафедры оториноларингологии
В.А. Чаукина

НОВОСИБИРСК – 2018

ВВЕДЕНИЕ

Сосудосуживающие препараты (деконгестанты) относятся к одним из самых назначаемых лекарственных средств в детской оториноларингологии при комплексном лечении острых и хронических воспалительных заболеваний полости носа и околоносовых пазух [1]. Побочные эффекты от лечения деконгестантами у детей (развитие зависимости, нейротоксикоз, системное альфа-миметическое действие) широко известны. Однако быстрый и достаточно продолжительный противоотечный эффект интраназальных деконгестантов востребован в рамках патогенетического и симптоматического направлений лечения, как при гнойном, так и при аллергическом воспалении[2]. Альтернативы деконгестантам на сегодняшний день нет. Интраназальные деконгестанты относятся к безрецептурным формам лекарственных средств, поэтому повсеместно распространено бесконтрольное использование сосудосуживающих капель и спреев «для носа». Неограниченное использование этих препаратов привело к повсеместному распространению «нафтизиновой» зависимости, которая является прямым следствием синдрома отмены интраназальных деконгестантов. Не редкость – и случаи обращений за неотложной помощью для детей при передозировке сосудосуживающими препаратами[1-3]. По этой причине любые средства, обладающие сопоставимым противоотечным действием, но не имеющие побочных эффектов деконгестантов, вызывают огромный интерес.

Избежать пагубного влияния противоотечной терапии на состояние реснитчатого эпителия, предотвратить развитие «нафтизиновой» зависимости возможно, если исключить прямой контакт препарата со слизистой оболочкой полости носа с одной стороны и устранить паретическое расширение венозной подслизистой сети без нарушения артериального кровоснабжения слизистой оболочки полости носа. Доклиническое исследование (ФГБУН НИОХ им. Н.Н. Ворожцова Сибирского отделения РАН, 2016), клиническая апробация у взрослых пациентов (ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова Министерства здравоохранения Российской Федерации», 2016) показало, что решить эти задачи оказалось возможным используя комплекс низкомолекулярного гликозаминогликанового полимера и гиалуроновой кислоты, который назван «R-комплекс». Противоотечный эффект со стороны слизистой оболочки полости носа происходит в ответ на нанесение геля на кожный покров наружного носа и кожный покров лица в зоне проекции параназальных синусов. В состав комплекса не входят фармацевтические субстанции. В полном составе этот комплекс был выделен из косметической маски по уходу за кожей лица. Помимо выраженного косметического влияния на кожу лица, у выделенного комплекса найдены эффекты, имеющие клиническое значение в оториноларингологии.

Цель исследования. Продемонстрировать или опровергнуть с помощью объективных методов диагностики наличие противоотечного интраназального эффекта при наружном нанесении косметического средства «R-гель детский косметический, гигиенический» на пирамиду носа и область щек у детей с острым инфекционным ринофарингитом, дисфункцией слуховых труб.

Состав: R-комплекс согласно ТУ....., вода дистиллированная, декстран, гиалуроновая кислота, катон.

Гель предназначен для ухода за кожей лица с целью поддержания кожи в нормальном функциональном состоянии. При использовании на коже носа и щек, входящий в состав

геля активный ингредиент R-комплекс, обеспечивает улучшение носового дыхания при заложенности носа. Активные компоненты геля содержат реструктурированные низкомолекулярные соединения, способные преодолевать эпидермальный барьер и обеспечивать противоотечное действие, снижает воспалительную реакцию слизистой оболочки полости носа.

Способ применения:

Одна процедура включает в себя следующие действия: Нанести небольшое количество геля на кожу лица в области носа и щек, через 5 минут повторно нанести небольшое количество геля на кожу лица в области носа и щек.

Рекомендуется использовать гель 4 раза в день в течение 5 дней.

Задачи исследования.

1. Установить по данным передней активной риноманометрии влияние на носовое дыхание нанесения «R-гель детский косметический, гигиенический» на кожу наружного носа и щек.
2. Установить по данным тимпанометрии влияние процедуры нанесения на кожу носа и щек препарата «R-гель детский косметический, гигиенический» на функциональное состояние слуховых труб у детей с острым ринофарингитом, дисфункцией слуховых труб.
3. Установить по данным тимпанометрии, передней активной риноманометрии и субъективной оценке родителями пациента изменение состояния функции слуховых труб, состояние носового дыхания в динамике течения острого ринофарингита при нанесении «R-гель детский косметический, гигиенический» на кожу наружного носа и щек в составе комплексной терапии.
4. Установить скорость купирования объективных и субъективных симптомов острого ринофарингита и дисфункции слуховых труб на фоне традиционной терапии в сочетании с «R-гель детский косметический, гигиенический» (основная группа) и при традиционной терапии (контрольная группа) при лечении детей с острым инфекционным ринофарингитом и дисфункцией слуховых труб.
5. Оценить переносимость нанесения на кожу лица «R-гель детский косметический, гигиенический».

Вид исследования

Простое открытое, рандомизированное, сравнительное исследование.

Формирование основной и контрольной групп по 20 детей в каждой группе:

1 группа (основная группа). Острый инфекционный ринофарингит, дисфункция слуховой трубы / слуховых труб; легкая и средняя степень тяжести течения ОРИ. Возраст детей 3-14 лет. Лечение: виферон-500тыс Ед х 2 раза в день per rect. ежедневно, 2 раза в сутки в течение 3 дней ; протаргол 3% по 3 капли х 3 раза в день в нос в течение 5 суток; промывание носа изотоническим солевым раствором/спреем х 3 раза в день в течение 5-7- дней; внутрь обильное питье, водный настой цветков ромашки аптечной; спиртовой раствор фурациллина в наружный слуховой проход при ушной боли. Сироп ибупрофена в возрастной дозировке внутрь при лихорадке выше 38°C. Процедуру нанесения «R-гель детский косметический, гигиенический» на кожу наружного носа и щек выполнять 4 раза в день в течение 5 дней. При развитии ушной боли или отсутствии носового дыхания – сосудосуживающие капли в нос с фиксацией случая в листе наблюдения.

2 группа (контрольная группа). Острый инфекционный рино-фарингит, дисфункция слуховой трубы / слуховых труб; легкая и средняя степень тяжести течения ОРИ. Возраст детей 3-14 лет. Лечение: виферон-500тыс Ед х 2 раза в день per rect. ежедневно, 2 раза в сутки ; протаргол 3% по 3 капли х 3 раза в день в нос в течение 5 суток; промывание носа изотоническим солевым раствором/спреем х 3 раза в день в течение 5-7- дней; внутрь обильное питье, водный настой цветков ромашки аптечной; спиртовой раствор фурациллина в наружный слуховой проход при ушной боли. Сироп ибупрофена в возрастной дозировке внутрь при лихорадке выше 38°C. Сосудосуживающие капли в нос по 2 кап х 3 раза в день в течение 5 дней.

Критерии включения больных в исследуемые группы:

В основную и контрольную группы включаются больные дети в возрасте от 3 до 14 лет с установленным диагнозом:

Острый инфекционный рино-фарингит, $36,6 \leq t < 38,5$ °С, подлежащие лечению в амбулаторных условиях.

Подтверждение нарушения носового дыхания риноманометрией.

Подтверждение дисфункции слуховых труб тимпанометрией.

Подписанный листок добровольного согласия родителей на осмотр и обследование, участие в исследовании ребенка.

Критерии исключения больных из групп:

- обострение имевшегося у больного хронического заболевания, требующее неотложных мероприятий;
- острое состояние, при котором больной нуждается в хирургическом вмешательстве;
- социально неблагополучные группы населения
- пациенты, привлекавшиеся в последний месяц к исследованиям лекарственных средств;
- $t \geq 38^\circ\text{C}$;
- $\text{СОЭ} > 25$ мм/час;
- иные острые инфекционные заболевания;
- индивидуальная непереносимость отдельных компонентов геля;
- сопутствующие заболевания и состояния, требующие системной антибактериальной терапии;
- одновременное участие в других клинических исследованиях.

График исследования

1. Первичное обследование. Сбор жалоб и анамнеза, осмотр, физикальные, и инструментальные методы исследования ЛОР органов. Анализ результатов риноманометрии и тимпанометрии, оценка их соответствия критериям включения в наблюдение и исключения из исследования. Принятие решения о включении в исследование. Подпись информационного листка пациента. Проведение объективной оценки заявленных свойств косметического геля «R-гель детский » с помощью передней активной риноманометрии, тимпанометрии. Выдача анкеты по субъективной оценке носового дыхания.
2. Проведение терапии заболевания согласно группе наблюдения в течение 5 дней с контрольными обследованиями на 3 и 5 день наблюдения. Объем обследований в соответствии с дизайном.
3. Ведение индивидуальных карт пациентов, ежедневно в течение 5 дней заполнение родителями пациента анкеты пациента.

4. Сбор данных и статистическая обработка полученных результатов.
5. Составление отчёта.

Дизайн обследования пациента.

№ обследования	Объём исследования
1. Первичное обследование	Первичный осмотр. Сбор анамнеза и жалоб больного. Оценка клинических проявлений заболевания, инструментальных методов исследования с учётом критериев включения в исследование и исключения из исследования. Подпись информационного листка пациента. Проведение передней активной риноманометрии и тимпанометрии двукратно: до и через 30 минут после нанесения «R-гель детский косметический, гигиенический» на кожу наружного носа и щек в проекции околоносовых пазух передней группы. Оценка результата. Назначение терапии согласно группе наблюдения.
2. 3-й день лечения	Промежуточное обследование. Осмотр пациента, анализ клинических показателей проявления заболевания. Оценка переносимости «R-гель детский косметический, гигиенический», описание характера побочных явлений при их наличии. Субъективная оценка носового дыхания ребенка родителями после нанесения «R-гель детский косметический, гигиенический». Оценка необходимости использовать сосудосуживающие средства по данным анкеты. Проведение передней активной риноманометрии для оценки носового дыхания и тимпанометрии для оценки функции слуховых труб.
3. 5-й день лечения	Контрольное обследование. Осмотр пациента, анализ клинических показателей проявления заболевания. Оценка переносимости «R-гель детский», описание характера побочных явлений при их наличии. Субъективная оценка носового дыхания после нанесения «R-гель детский косметический, гигиенический». Оценка необходимости использовать сосудосуживающие средства по данным анкеты. Проведение передней активной риноманометрии для оценки носового дыхания и тимпанометрии для оценки функции слуховых труб.

Критерии выведения добровольцев из групп наблюдения в процессе лечения:

- $t \geq 38,5$ более суток °C;
- СОЭ > 25 мм/час;
- Нарастание степени тяжести респираторной инфекции;
- осложнение заболевания;
- индивидуальная непереносимость препарата;
- нарушение пациентом условий и схемы лечения;
- отказ больного от дальнейшего участия в исследовании.

Отказ ребенка от повторного риноманометрического или тимпанометрического исследования при первом визите не является критерием выведения ребенка из группы наблюдения. В этом случае результаты

проведенных измерений учитываются для оценки динамики состояния в интервале 1 – 3 – 5 день.

Сопутствующее лечение

Если у пациента имеются сопутствующие заболевания, требующие систематической фармакотерапии, пациент может принимать соответствующее лечение с отметкой в индивидуальной карте названия лекарственного средства, дозы, длительность применения.

разрешённая фармакотерапия: симптоматическая фармакотерапия сопутствующих заболеваний, не оказывающая влияния на ход изучаемого патологического процесса, а также фармакотерапия для купирования болевых ощущений: анальгетики, нестероидные противовоспалительные средства с фиксацией случаев в листе наблюдения.

Критерии оценки заявленных свойств

Клиническая эффективность оценивается по изменениям усредненных показателей объективных критериев. Субъективная оценка принимается во внимание только при объективном подтверждении.

Критерии оценки безопасности:

- нежелательные побочные эффекты – выявление у больного любых нежелательных или непредвиденных симптомов, жалоб, заболеваний, возникших на фоне применения «R-гель детский косметический, гигиенический». Они заносятся в индивидуальные карты. Побочные реакции фиксируются пациентом путём ведения дневника самоконтроля и лечащим врачом при очередных обследованиях.
- Субъективная оценка переносимости.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

ОСНОВНАЯ ГРУППА

В основной группе наблюдались 20 детей возраста от 3 до 14 лет, средний возраст составил $7,1 \pm 1,1$ лет ($Me=6$). Среди них – 10 мальчиков и 10 девочек. Дети возраста 3 – 6 лет, когда глоточная и небные миндалины имеют наибольший размер, влияют на носовое дыхание и течение острых воспалительных заболеваний, составили 60% (12 пациентов) от количества детей в группе.

На момент включения в исследование выявлены жалобы на :

Жидкий, прозрачный насморк – 5 пациентов (25%);

Слизисто-гнойные выделения из носа – 15 пациентов (75%);

Заложенность носа: сильная – 12 пациентов (60%); умеренная - 8 (40%);

Ушной синдром (боль в ухе и/или снижение слуха, заложенность) – 20 (100%);

Покраснение глаз, слезотечение – 1 (5%);

Снижение аппетита – 4 (20%).

Оценка носового дыхания родителями: В течение 5 дней наблюдения ежедневно проводилась самооценка родителями (дети старше 7 лет – самостоятельно, под контролем родителей) симптомов острого ринита, отмечались эпизоды использования сосудосуживающих капель/спреев в нос, нежелательные явления нанесения «R-гель детский косметический, гигиенический» на лицо.

К анализу принято 16 анкет. Субъективная оценка носового дыхания за период наблюдения 5 дней представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Динамика носового дыхания в основной группе, субъективная оценка, (абс.).

состояние носового дыхания	дни наблюдения				
	1	2	3	4	5
Сильная заложенность носа	8	2	0	0	0
Умеренная заложенность носа	8	10	1	0	0
Заложенность носа выражена мало	0	4	14	8	4
Свободное носовое дыхание	0	0	1	8	12

Согласно субъективной оценке на 3 день наблюдения у подавляющего большинства детей (15 из 16) заложенность носа была мало выражена. Свободное носовое дыхание преобладало с 4 дня наблюдения. На 5 день 12 пациентов (75% от числа обследованных) субъективно оценили носовое дыхание как свободное, у 4 пациентов (25%) отмечена незначительная заложенность носа, что при большой доле детей возраста 3-6 лет является хорошим показателем и отражает удовлетворенность родителей результатами лечения.

Использование интраназальных сосудосуживающих средств (рис.1.): В первый день наблюдения для 12 детей в лечении использованы сосудосуживающие средства. Кратность применения при этом находилась в пределах 1 – 3 раза за день. Во второй день наблюдения у 4 детей применены сосудосуживающие средства – 1 раз за день. На третий день сосудосуживающие средства применены однократно у одного ребенка. Далее потребности в сосудосуживающих средствах не возникало.

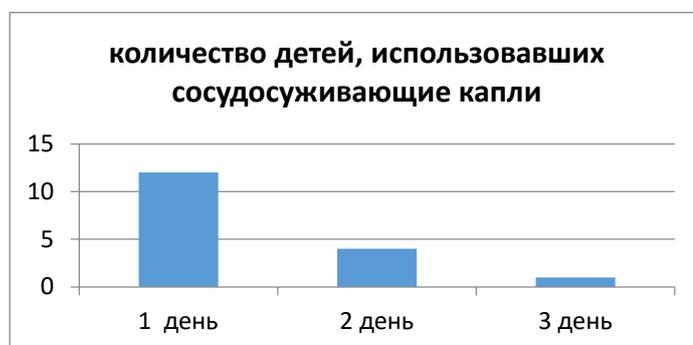


Рисунок 1.
Динамика использования сосудосуживающих средств в основной группе.

КОНТРОЛЬНАЯ ГРУППА

В контрольной группе наблюдались 20 детей возраста от 3 до 14 лет, средний возраст пациента - $6,1 \pm 1,1$ лет ($Me=5,5$). В группе – 10 мальчиков и 10 девочек. Дети возраста 3 – 6 лет, когда глоточная и небные миндалины имеют наибольший размер, влияют на носовое дыхание и течение острых воспалительных заболеваний, составили 55% (11 пациентов) от количества детей в группе.

На момент включения в исследование выявлены жалобы на:

- Жидкий, прозрачный насморк – 3 пациентов (15%);
- Слизисто-гнойные выделения из носа – 17 пациентов (85%);
- Заложенность носа: сильная – 10 пациентов (50%); умеренная - 10 (50%);
- Ушной синдром (боль в ухе и/или снижение слуха, заложенность) – 20 (100%);
- Покраснение глаз, слезотечение – 3 (15%);
- Снижение аппетита – 6 (30%).

Оценка носового дыхания родителями: К анализу принято 13 анкет. Субъективная оценка носового дыхания за период наблюдения 5 дней представлена в таблице 2. Согласно субъективной оценке на 3 день наблюдения у большинства детей наблюдалась умеренная заложенность носа. На 5 день свободное носовое дыхание отмечено у 6 из 13 пациентов (46,2%). Умеренная заложенность носа сохранилась на 5 день у 3 пациентов, что может быть связано как с гипертрофией глоточной миндалины, так и с развитием «синдрома отмены» при лечении сосудосуживающими средствами.

Использование интраназальных сосудосуживающих средств в контрольной группе определено протоколом – ежедневно, трехкратно. То есть каждый ребенок из контрольной группы получил за курс лечения не менее 15 доз сосудосуживающего препарата. Учитывая данные таблиц 1 и 2, состояние носового дыхания у детей при

лечении острой респираторной инфекции (=острый насморк/ острый ринит) в основной и контрольной группе показало сопоставимую положительную динамику. Но дети в основной группе получили от 1 до 3 доз сосудосуживающего препарата и только в первые три дня наблюдения. В основной группе 3 детей (18,8%) пролечены совсем без использования сосудосуживающих средств. Сопоставимая динамика восстановления носового дыхания (по субъективной оценке родителями) в основной и контрольной группах говорит о сопоставимом клиническом эффекте «R-гель детский косметический, гигиенический» и сосудосуживающих средств в комплексе лечения острого ринита у детей.

Таблица 2.
Динамика носового дыхания в контрольной группе, субъективная оценка, (абс.).

состояние носового дыхания	дни наблюдения				
	1	2	3	4	5
Сильная заложенность носа	8	4	0	0	0
Умеренная заложенность носа	5	5	7	4	3
Заложенность носа выражена мало	0	4	5	8	4
Свободное носовое дыхание	0	0	1	1	6

Объективная оценка носового дыхания.

Передняя активная риноманометрия (ПАРМ) проведена на аппарате прессотахопирограф ПТС-14П-01 (риноманометр «Ринолан»). Оценен суммарный объемный поток (СОП) при 150Па, прирост потока между 75 и 150Па и прирост потока между 150 и 300Па, соотношение проходимости в правой и левой половине.

Принято считать, что при ПАРМ ощущение затруднения носового дыхания соответствует показателю суммарного сопротивления носовых структур от 0.29 см³/с и выше, при этом СОП составляет менее 700 см³/с. Степень тяжести назальной обструкции оценена по предложенной Носуля Е.В. Черных Е.М. (2009) группировке показателей ПАРМ, согласно которой:

I (легкая) степень назальной обструкции: СОП = 699-500 см³/с.

II (умеренная) степень назальной обструкции: СОП= 499-300 см³/с.

III (тяжелая) степень назальной обструкции: СОП = 0 - 299 см³/с.

Согласно этим критериям в обеих группах у детей при включении в исследование преобладала назальная обструкция тяжелой степени (таблица 3).

Таблица 3.
Назальная обструкция у детей при включении в исследование, (Абс).

группы	легкая степень	средняя степень	тяжелая степень
Основная группа n=20	3	7	10
Контрольная группа n=20	2	6	12

Примечание: здесь и далее n – количество детей в группе

Проведенный в основной группе эксперимент с двукратным измерением ПАРМ с интервалом в 30 минут после нанесения на кожу наружного носа косметического средства «R-gel детский косметический, гигиенический» показал следующую динамику показателей (таблица 4).

Таблица 4.
Показатели передней активной риноманометрии у детей основной группы при осмотре на первом визите, (M±m)

Этапы измерений	Суммарный объемный поток, (см ³ /с)	% от нормы
Исходный	294,15±75,3	42,1±10,79
Через 30 минут после нанесения «R-gel детский косметический, гигиенический»	558,89±177,01*	79,3±24,88*

Примечание: * - $p < 0,05$ относительно исходного уровня

В отоларингологии с помощью ПАРМ проводится объективная диагностика аллергии с помощью интраназального провокационного теста. При этом считается диагностическим подтверждением изменение СОП на 40% и более после контакта с аллергеном. (Изменение СОП на 15% и менее – отрицательный результат; изменение СОП в промежутке между 40 и 15% - фактор способствует, но не однозначно именно он является причиной. Исследование рекомендуется повторить.) То есть, изменение СОП на 40% и выше несомненно говорит о том, что изменение носового дыхания связано с примененным причинным фактором [Bachmann W., 1982].

В случае проведенного эксперимента СОП изменился относительно исходного уровня на 88%, что, несомненно, имеет диагностическое значение и указывает на то, что именно «R-gel детский косметический, гигиенический» является причиной, вызвавшей улучшение носового дыхания.

Прирост потока позволяет сделать заключение о характере воздушного потока в полости носа (турбулентный, ламинарный, смешанный) и причинах, вызвавших турбулентность. Увеличение потока до 150 Па зависит от самого узкого места (область носового клапана). Относительно данного места турбулентность и завихрения незначительны. В основном имеет место ламинарный ток. С точки зрения диагностики турбулентности (что отражает патологическое распределение воздуха в полости носа при рините) этот интервал малозначим. Ламинарный ток удваивается с удвоением Δ . То есть односторонний прирост потока 50% и более в Δ указывает на низкое сопротивление (отсутствие препятствий) в самом узком проходе (таблица 5). Прирост менее 50% в Δ 75-150 Па при остром рините – типичное состояние.

Таблица 5.
Количество измерений с приростом потока в Δ 75-150 Па 50% и более, (%)

Этапы измерений	Левая половина	Правая половина
Исходный	25	40
Через 30 минут после нанесения «R-gel детский косметический, гигиенический»	40	40

Примечание: n=18.

Согласно полученным данным суммарно с левой и правой стороны в Δ 75-150 Па исходно количество случаев прироста потока более, чем на половину, определено как

65%, через 30 минут после нанесения «R-gel детский косметический, гигиенический» - 80%. Увеличение воздушного потока более 15% (а именно на 25%) говорит о том, что воздействующий фактор способствовал восстановлению ламинарности воздушного потока.

Процентное увеличение потока в $\Delta 150-300$ Па в большей степени характеризует физиологическое состояние полости носа (таблица 6).

- прирост в 100% и более наблюдается при чисто ламинарном токе (отсутствие препятствий). **В данном исследовании рассмотрено как норма.**

- прирост 100-80% - в основном ламинарный ток. Часто встречается при узком носе, когда нет заметной разницы в поперечном сечении клапанной области и носовой полости. **В данном исследовании рассмотрено как норма.**

- Прирост 80-41% - смешанный ламинарно-турбулентный поток. Встречается при наличии препятствий, а также при широком поперечном сечении полости носа, что характерно для детей. **При СОП более 500 рассмотрено как норма.**

- Прирост 40-25% - чисто турбулентный поток вследствие небольшого сужения дыхательного просвета. **Патология.**

- прирост менее 25% - выраженное сужение дыхательного просвета. **Патология.**

Таблица 6.

Количество измерений с приростом потока в $\Delta 150-300$ Па, соответствующих норме, n=18,(%).

Этапы измерений	Левая половина	Правая половина
Исходный	25	30
Через 30 минут после нанесения «R-gel детский косметический, гигиенический»	45	35

Согласно проведенным измерениям через 30 минут после нанесения на кожу наружного носа «R-gel детский косметический, гигиенический» количество случаев, когда имело место увеличение прироста потока в $\Delta 150-300$ Па до нормальных значений, увеличилось на 25%. То есть «R-gel детский косметический, гигиенический» способствовал восстановлению нормальной траектории движения воздушного потока через полости носа.

Вероятно, что на величину этого показателя оказало большое влияние наличие в одной группе детей возраста 3-6 лет и детей старше 6 лет. Анатомические особенности полости носа и носоглотки у детей старшей возрастной группы могут отрицательно влиять на показатель в виду значимого влияния на носовое дыхание искривления носовой перегородки (3 ребенка), застарелый вывих хряща носовой перегородки (1 ребенок). Обследование только детей младшей группы показало бы более высокий результат прироста потока, поскольку для этой возрастной категории характерна назальная обструкция именно из-за отека слизистой оболочки полости носа. Улучшение интраназального распределения воздушной струи именно в младшей возрастной группе наилучшим образом отражает наличие противоотечного эффекта у исследуемого средства. Это подтверждают данные риноманометрии, рассмотренные в зависимости от возраста детей (таблица 7).

Таблица 7.
Количество измерений с приростом потока в $\Delta 150-300\text{Па}$ (ЛП+ПП), соответствующих норме в зависимости от возрастной группы(%).

Этапы измерений	3-6 лет	7-14 лет
Исходный	67	67
Через 30 минут после нанесения «R-gel детский косметический, гигиенический»	100	77

Наглядно влияние анатомических особенностей строения носовых структур на результаты исследования демонстрируют примеры риноманометрического исследования у детей младшей и старшей возрастных групп:

Пациент ШМН, 14 лет. При включении в исследование определено незначительное снижение проходимости полости носа, но прирост потока в исследуемых «дельта» указывает на выраженную турбулентность (25% и менее) (рисунок 1).

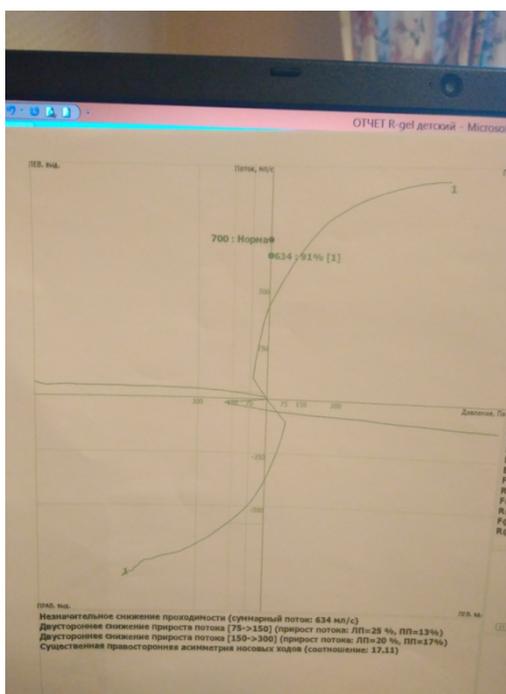


Рисунок 1.
Данные риноманометрии пациента ШМН, 14 лет, первый визит, исходное носовое дыхание.

СОП=634см³/с
В $\Delta 75-150\text{Па}$ прирост потока ЛП=25%,
ПП=13%.
В $\Delta 150-300\text{Па}$ прирост потока
ЛП=20
ПП=17

Через 30 минут после нанесения «R-gel детский косметический, гигиенический» носовое дыхание субъективно и по ринограмме улучшилось, но турбулентность воздуха внутри полости носа увеличилась (рисунок 2). Асимметрия носового дыхания через левую и правую половину сократилась из-за купирования отека слизистой оболочки полости носа. Истинный характер носового дыхания (СОП, турбулентность потоков и дыхательная асимметрия правой и левой половины) определены на 5 день наблюдения (рисунок 3).

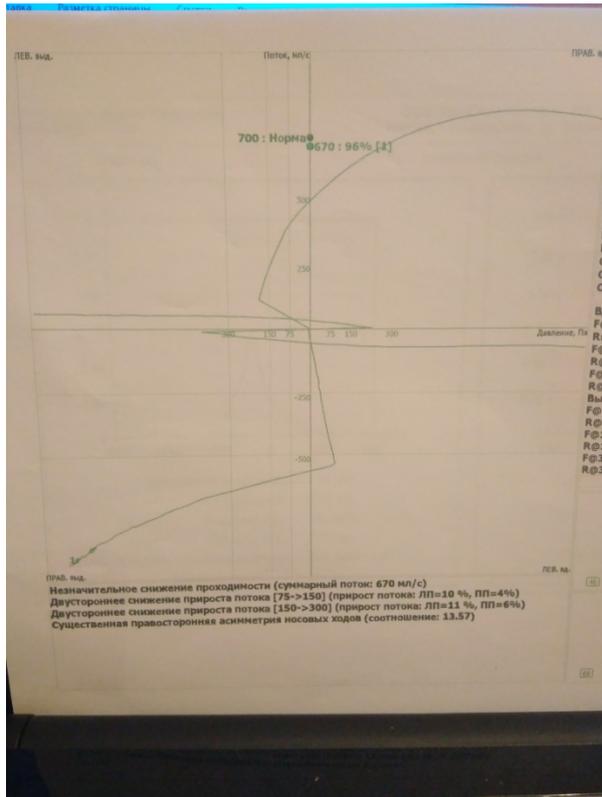


Рисунок 2.
Ринограмма. Пациент ШМН, 14 лет.
Исследование через 30 минут после
нанесения на кожу наружного носа «R-gel
детский косметический, гигиенический».
СОП=670см³/с
В Δ75-150Па прирост
потока ЛП=10%,
ПП=4%.
В Δ150-300Па прирост потока
ЛП=11
ПП=6

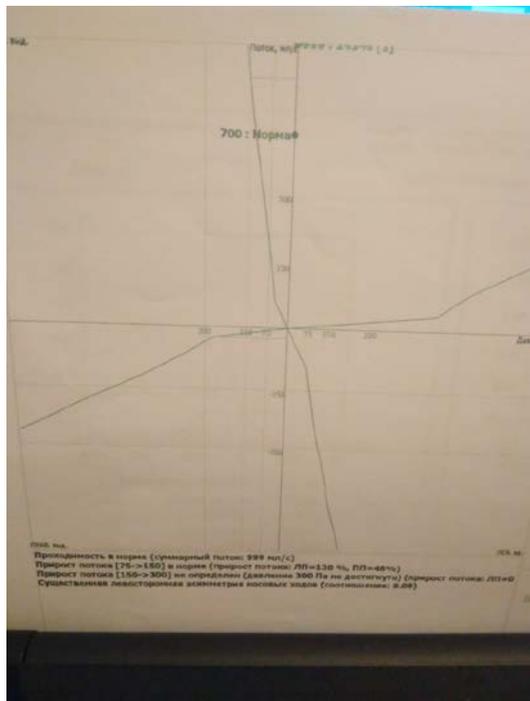


Рисунок 3.
Ринограмма.
Пациент ШМН, 14 лет.
5 день наблюдения.
СОП=999см³/с
В Δ75-150Па прирост
потока ЛП=130%,
ПП=48%.
В Δ150-300Па прирост потока
ЛП=0
ПП=0

Ринограмма пациента из младшей возрастной группы (рисунок 4)

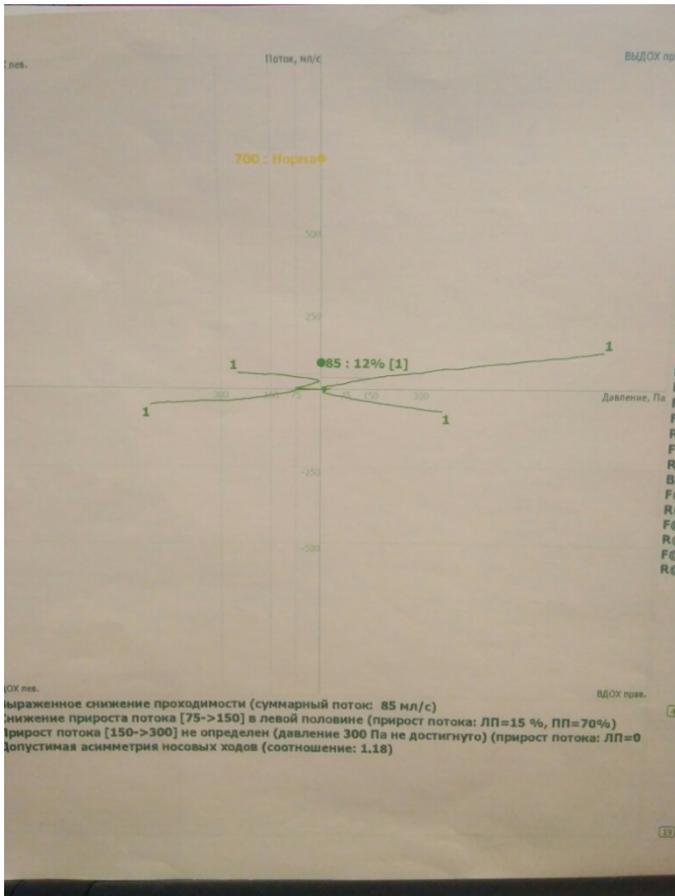


Рисунок 4.
Ринограмма. Пациент ЗЕВ,4 г.
Исходное состояние носового
дыхания. Первый визит.
СОП=85см³/с
В Δ75-150Па прирост
потокаЛП=15%,
ПП=70%.
В Δ150-300Па прирост потока
ЛП=0
ПП=0

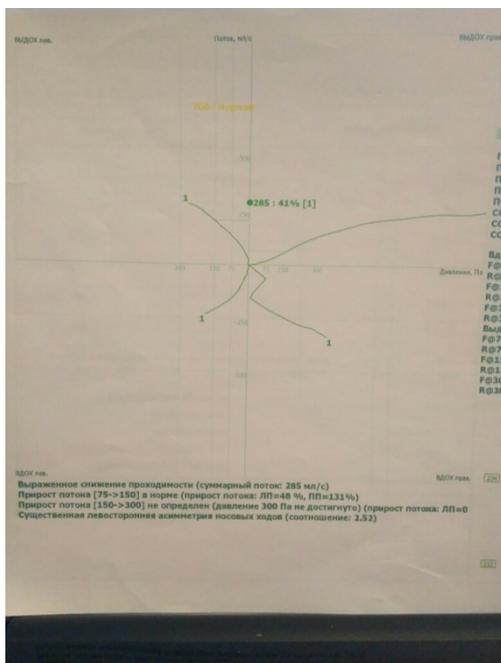


Рисунок 5.
Ринограмма. Пациент ЗЕВ,4г.
Носовое дыхание через 30 минут после
нанесения на кожу наружного носа «R-gel
детский косметический, гигиенический»
СОП=285см³/с
В Δ75-150Па прирост потокаЛП=48%,
ПП=131%.
В Δ150-300Па прирост потока
ЛП=0
ПП=0

На 5 сутки наблюдения у пациента ЗЕВ,4 года жалоб нет, клинические признаки острого ринита отсутствуют, но сохраняется выраженное нарушение носового дыхания из-за гипертрофии глоточной миндалины. При этом прирост потока в $\Delta 75-150$ Па и в $\Delta 150-300$ Па соответствуют ламинарному потоку воздуха. Асимметрия носовых ходов также присутствует (рисунок 5).

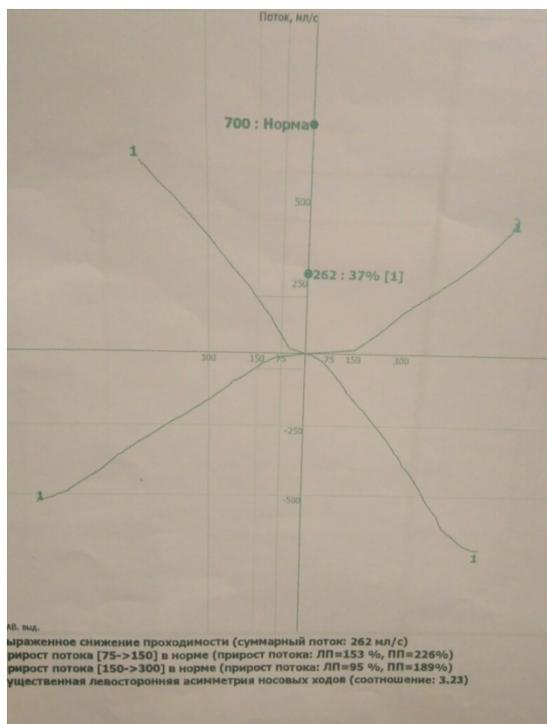


Рисунок 5.

**Ринограмма. Пациент ЗЕВ,4 г.
 5 сутки наблюдения.**

**СОП=262см³/с
 В $\Delta 75-150$ Па прирост потока ЛП=153%,
 ПП=226%.
 В $\Delta 150-300$ Па прирост потока
 ЛП=95
 ПП=189**

В динамике наблюдения в течение 5 дней наблюдалось сопоставимое восстановление носового дыхания в основной и контрольной группах (таблица 8).

**Таблица 8.
 Суммарный объемный поток, (M±m)**

группы	1 день	3 день	5 день
основная	294,5±75,3	939,4±195,4	1046,7±181,1
контрольная	249,4±134,8	940,6±302,3	755,4±346,1

Таким образом, объективная оценка носового дыхания у пациентов основной и контрольной групп показала сопоставимую динамику восстановления носового дыхания в процессе лечения острого инфекционного ринита. Проведенный при первом визите эксперимент с двукратным проведением риноманометрии в интервале 30 минут после нанесения на кожу наружного носа «R-gel детский косметический, гигиенический» подтверждает наличие клинически значимого противоотечного действия со стороны слизистой оболочки полости носа при остром инфекционном рините.

Объективная оценка функции слуховых труб

Ушной синдром выделен как критерий отбора, у 100% детей в группе при включении в исследование выявлены жалобы, которые соответствуют состояниям, при которых нарушена функция слуховой трубы. Жалобы носили как постоянный, так и эпизодический характер, что указывает на постоянную или эпизодическую дисфункцию слуховых труб / слуховой трубы. При проведении тимпанометрии на момент осмотра выявлено, что

Таблица 9.
Состояние вентиляционной функции слуховой трубы по данным тимпанометрии при включении детей в исследование, (80 тимпаногамм, правое/левое ухо), %

группы	Тип А	Тип В	Тип С
Основная группа N=40	62,5	7,5	30
Контрольная группа N=40	65	2,5	32,5

Примечание: N - количество обследованных ушей

В динамике наблюдения на 3 и 5 дни определены схожие показатели восстановления функции слуховых труб (таблица 10).

Таблица 10.
Состояние вентиляционной функции слуховой трубы по данным тимпанометрии, соответствующее норме, (тип А), %

группы	1 день	3 день	5 день
Основная группа	62,5	78,6	100
Контрольная группа	65	75	100

Сосудосуживающие капли назначают помимо уменьшения назальной обструкции еще и для снятия отека со слизистой оболочки задних концов нижних носовых раковин, слизистой оболочки носоглотки, аденоидов. Этот факт рассматривается как разгрузочная терапия, способствующая сохранению / восстановлению функции слуховой трубы. Приверженность сосудосуживающим каплям в детской практике, в том числе, обусловлена этим фактом. Проведенное исследование показывает, что «R-gel детский косметический, гигиенический» может рассматриваться как альтернатива сосудосуживающих капель и в этом аспекте.

Эксперимент в первый визит показал, что нанесение «R-gel детский косметический, гигиенический» не меняет тип тимпаногаммы; в количественных показателях давления, при котором открывается слуховая труба, объема барабанной полости, амплитуды пика достоверных изменений не найдено.

Нежелательные явления

За период наблюдения нежелательных явлений, случаев ухудшения течения заболевания не выявлено.

ВЫВОДЫ:

1. По данным передней активной риноманометрии «R-gel детский косметический, гигиенический» обладает заявленным свойством уменьшать отек слизистой оболочки полости носа при наружном нанесении геля, а именно при нанесении геля на кожный покров лица в области пирамиды носа и щек.
2. Эффект улучшения носового дыхания через 30 минут после нанесения «R-gel детский косметический, гигиенический» сопоставим с действием сосудосуживающих капель для интраназального применения.
3. Замена интраназальных сосудосуживающих средств на «R-gel детский косметический, гигиенический» сопровождалась сопоставимой обратной динамикой воспалительного процесса.
4. «R-gel детский косметический, гигиенический» можно рекомендовать как вспомогательное средство для улучшения носового дыхания во время лечения острого инфекционного насморка с целью полной или частичной замены использования сосудосуживающих капель/спреев в нос.

Ответственный исполнитель

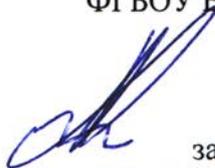


к.м.н., доцент

кафедры оториноларингологии

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России В.А. Чаукина

Руководитель исследования



д.м.н., профессор,

заведующий кафедрой оториноларингологии

ФГБОУ ВО НГМУ Минздрава России А.Б. Киселев

Список литературы:

1. Консервативные и хирургические методы в ринологии. Под ред. М.С. Плужникова. Санкт-Петербург: Диалог; 2005.
2. Пискунов Г.З., Пискунов С.З. Клиническая ринология. Москва: Миклош; 2002.
3. Болезни уха, горла, носа в детском возрасте: национальное руководство. Под ред. М.Р. Богомильского, В.Р. Чистяковой. М. : ГЭОТАР-Медиа; 2008.
ISBN 978-5-9704-0847-6.
4. Носуля Е.В. Особенности и клиническое значение объективного тестирования носового дыхания у беременных / Е.В. Носуля, Черных Е.М. // Российская оториноларингология. Приложение.- №2.-2009.-
5. Bachmann W. Функциональная диагностика осложненного носового дыхания. Введение в риноманометрию. Шпрингер, Берлин, 1982



ПРОШУРОЧНО ПРОНУМЕРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 18 ЛИСТОВ

ОТВ. ЗА УЧЕТ ДОГОВОРОВ НИР
ФГБУ ВО ВЭС
МИНИСТРАВА РОССИИ

Л.И. ЗАХАРОВА ЗАХАРОВА Л.И.

29 января 2018 г.