

# **Исследование эффективности применения минерального ополаскивателя для полости рта 2% на основе рапы соленого озера в терапии острых ринофарингитов у детей**

## **Исследователи:**

Казначеева Лариса Федоровна, профессор, доктор мед. наук, академик Медико Технической Академии Наук России, лауреат премии им. академика И.Блохиной, врач высшей категории, аллерголог-иммунолог

Волохова Ксения Сергеевна, врач педиатр

Казначеев Константин Сергеевич кандидат медицинских наук, доцент, педиатр, гастроэнтеролог

ООО «Центр семейной реабилитации», г. Новосибирск, лицензия ЛО-54-002616 от 16.04.2014

**Целью** открытого несравнительного исследования было изучение эффективности и безопасности применения минерального спрея 2% и 0,9% на основе рапы соленого озера и минерального ополаскивателя для полости рта и в лечении неосложненных форм ринофарингитов у детей раннего и младшего дошкольного возраста.

В лечении использовали **природный минеральный спрей 2% и 0,9% и минеральный ополаскиватель для полости рта** той же концентрации на основе рапы соленого озера, pH 6,5  $\pm$  0,1; содержащий  $\text{HCO}_3^-$  - 1379,70 мг/л

**Основные минералы:** Na - 2670,30 мг/л, Mg - 279,0 мг/л, K - 27,27 мг/л, Ca - 4,35 мг/л, Fe - 0,29 мг/л.

**Описание:** бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость, слабо солоноватого вкуса, без запаха

**Изготовитель:** ООО «КС Трейд, Россия «ГОСТ Р 51577 – 2000»

## **Материалы и методы**

Под наблюдением находилось 32 пациента с клиническими признаками ринофарингита легкой или средней степени тяжести в возрасте от 1 года до 12 лет. Средний возраст составил 6 лет 5 месяцев. Из них мальчиков 12, девочек - 20 (рис 1). Группа детей для исследования набиралась в соответствии с критериями включения и исключения.

### **Критерии включения:**

1. Наличие симптомов ринофарингита
2. Легкая или неосложненная средней тяжести форма ринофарингита
3. Возраст старше 1 года

### **Критерии исключения:**

1. Клинически подтвержденные первичные и вторичные иммунодефициты, онкологические заболевания
2. Тяжелое течение заболевания
3. Наличие у ребенка или его родителей психических отклонений, умственной отсталости или языкового барьера, которые могут привести к необоснованному отказу от продолжения лечения или неадекватной оценке его результатов.
4. Отказ родителей (пациента) от участия в исследовании.
5. Возраст младше 1 года

Стартовой монотерапией для всех детей являлся природный минеральный ополаскиватель для полости рта на основе рапы соленого озера и минеральный спрей (орошение задней стенки глотки) в виде 2% раствора в течение 7 дней, затем в реабилитационный период в течение 2 недель применяли спрей и ополаскиватель полости рта 0,9%.концентрации.

Рекомендуемая схема приема препарата – 3 впрыскивания в полость рта и 2 впрыскивания в полость носа 4 раза в сутки в течение 7 дней и ополаскивание полости рта после каждого приема пищи.

Все пациенты наблюдались педиатром и параллельно дважды осматривались (при первом обращении и при выздоровлении) оториноларингологом. Осмотр больных педиатром проводился на 1, 5, 7, 14 день от начала лечения:

### **Субъективная оценка**

- Жалобы детей и родителей детей (першение, боль в горле, наличие отделяемого из носа, общее самочувствие, симптомы интоксикации)

### **Объективная оценка**

- Рино- и фарингоскопия (наличие гиперемии дужек, язычка, задней стенки глотки, зернистость, гиперемия и отек слизистой носа, слизистое отделяемое в носу)



- Микробиологическое исследование мазка из зева (данное исследование проводилось в ФГБУ ННИИТ Минздрава России) у 14 больных до начала лечения. Повторное исследование проведено через 14 дней применения природного минерального ополаскивателя и спрея.
- Мониторинг клинических проявлений проводился на протяжении всего периода наблюдения.

### Результаты и их обсуждение

При первичном осмотре дети и родители детей предъявляли следующие жалобы на здоровье ребёнка: слизистое отделяемое из носа и першение в горле (разной степени выраженности) отмечалось у 25 (78,1%) и 29 (90,6%) больных соответственно. Боль в горле (разной степени выраженности) у 18 (56,3%) , заложенность носа у 22 (68,7%) детей.

При контрольном осмотре на 7-й день жалобы на легкое першение в горле и скудное отделяемое из носа были у 3 детей (9,4%), а незначительный болевой симптом присутствовал только у 1 (3,1 %) ребенка, непостоянное нарушение носового дыхания – у 2 (6,2%). У всех 6 детей ринофарингит протекал на фоне аллергического ринита (рис.4)

- В первый день болезни у всех детей была проведена рино - и фарингоскопия. У 32 детей наблюдалась гиперемия дужек и задней стенки глотки и слизистой носа, у 22 человек отмечался отек слизистой носа и у 25 детей – слизистое отделяемое в носу.

На 5-й день болезни при осмотре: гиперемия задней стенки глотки и дужек и слизистой носа сохранялась у 10 человек, отек слизистой носа – у 8 детей, слизистое отделяемое в носу – у 10 больных (рис. 5).

После 7 дневного курса лечения рино- и фарингоскопическая картина нормализовалась у всех детей.

До начала лечения по результатам посевов из зева на микрофлору был выявлен у 9 детей (64,3%) - *S.epidermidis* в VII степени, *St.hominis* IV ст и *Str. Viridens* VI степени, у 1 ребенка (7,14%) - *Str. pneumonia* VI степени обсемененности, у 2 детей (14,3%)- *S.aureus* VI степени и *Bacteroides faecis* VI ст обсемененности, у 2 детей (14,3 %) - *H. influenza* V степени обсемененности (рис.3).

После 14 дней применения препарата у больных были взяты повторные мазки. По результатам исследования снизилась степень обсемененности патогенными микроорганизмами. Степень роста

*S. epidermidis* и *Str. Viridens* снизилась до II и III степени соответственно, *St. hominis* до I ст, обсемененность *Str. Pneumonia* уменьшилась до II ст, обсемененность *S. aureus* и *Bacteroides faecis* - до I ст и *H. influenza* - до II ст (рис 2)

### **Эффективность**

Выздоровление через 7 дней зафиксировано у 27 детей (84,4%)

Неполное выздоровление - 5 детей (15,6%)

Анализ индивидуальных карт наблюдения пациентов показал, что неполное выздоровление было у больных с носительством *Str. pneumonia* и *H. influenza*.

У 27 детей (71,9 %) минеральный ополаскиватель использовали в качестве монотерапии ринофарингита. В остальных случаях больным дополнительно назначались препараты для орошения слизистой полости рта - октенисепт – 2 ребенка (6,25%) и фурациллин – 3 пациента (9,37%) .

**Анализ безопасности.** Побочных эффектов и нежелательных реакций на фоне приема препарата АкваРоса не было отмечено ни у одного больного.

### **Выводы**

На основании полученных данных, можно сделать выводы, что минеральный ополаскиватель для полости рта и минеральный спрей 2% и 0,9% высоко эффективны в качестве средства для лечения неосложненных вирусных ринофарингитов, в том числе и в качестве монотерапии (в 71,9 % случаев):

- снижает степень обсемененности патогенными микроорганизмами
- способствует разжижению слизи
- уменьшает болевые ощущения
- увлажняет слизистые, снимает першение
- оказывает противовоспалительное действие
- стимулирует репаративные процессы со стороны носоглотки
- совместим с другими местными препаратами ( раствор фурацилина, октенисепт раствор)
- хорошо переносится больными
- не вызывает нежелательных и побочных реакций.
- 

Таким образом, **природный минеральный спрей 2% и 0,9% и минеральный ополаскиватель для полости рта той же концентрации**



на основе \_рапы соленого озера, можно рекомендовать в качестве  
стартового средства при лечении неосложненных ринофарингитов у  
детей.

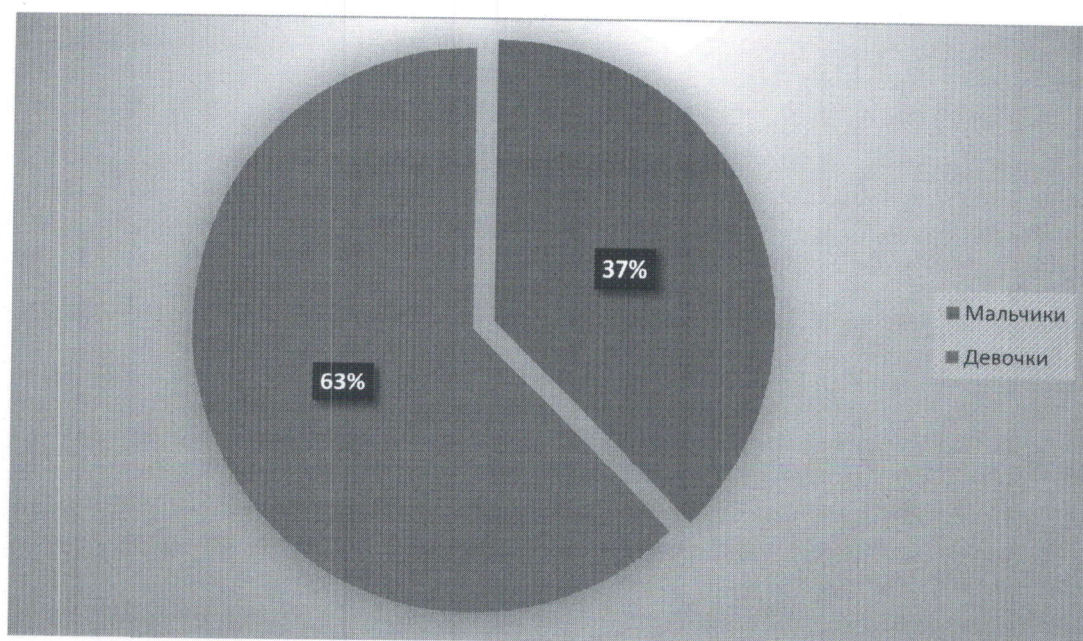


Рис.. 1 Распределение в группе детей по полу.

## МИКРОБИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ МАЗКА ИЗ ЗЕВА У ДЕТЕЙ

■ S.epidermidis, St.hominis, Str. Viridens    ■ Str. pneumonia  
■ S.aureus VI, Bacteroides faecis    ■ H. influenza

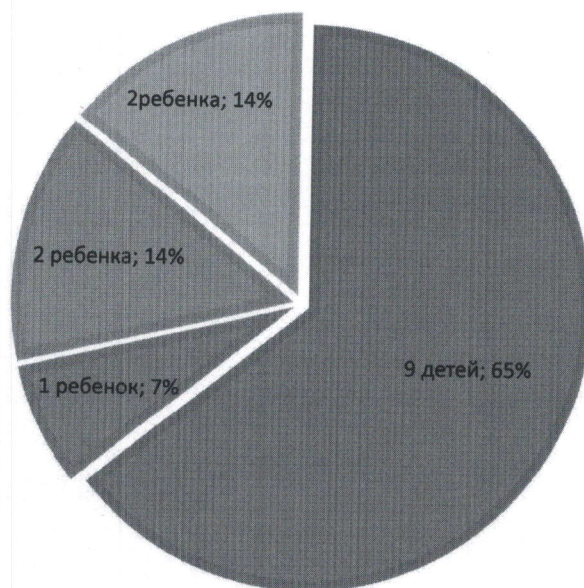


Рис. 2. • Микробиологическое исследование мазка из зева у детей

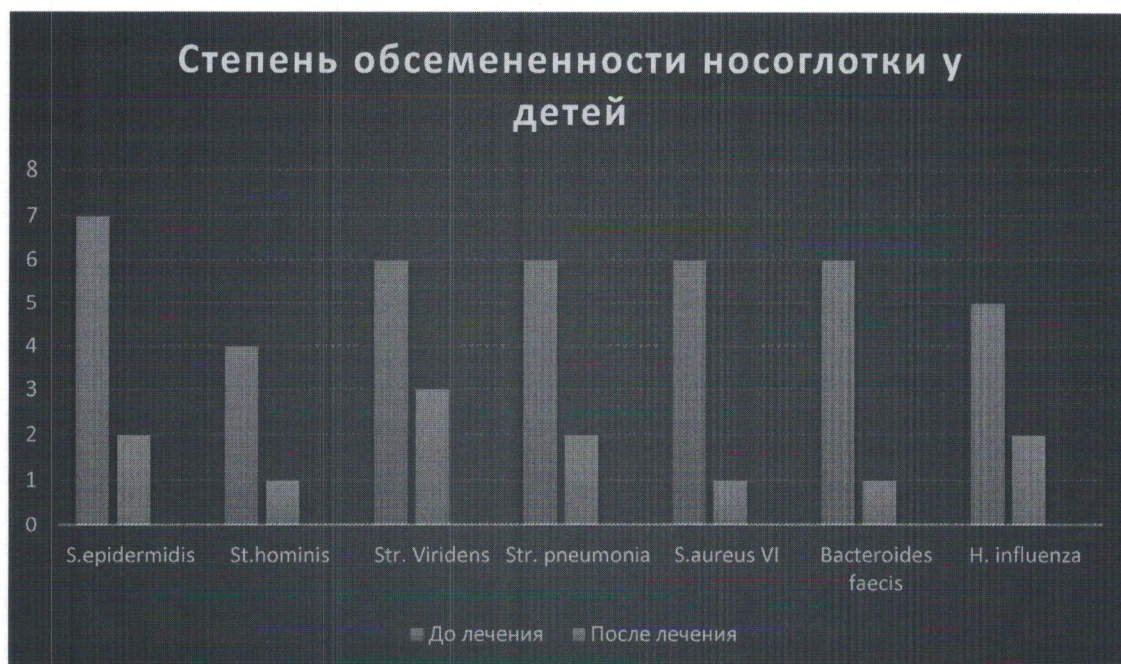


Рис.3. Динамика степени обсемененности патогенными микроорганизмами носоглотки на фоне приема препарата природный минеральный спрей 2% и 0,9% и минеральный ополаскиватель для полости рта



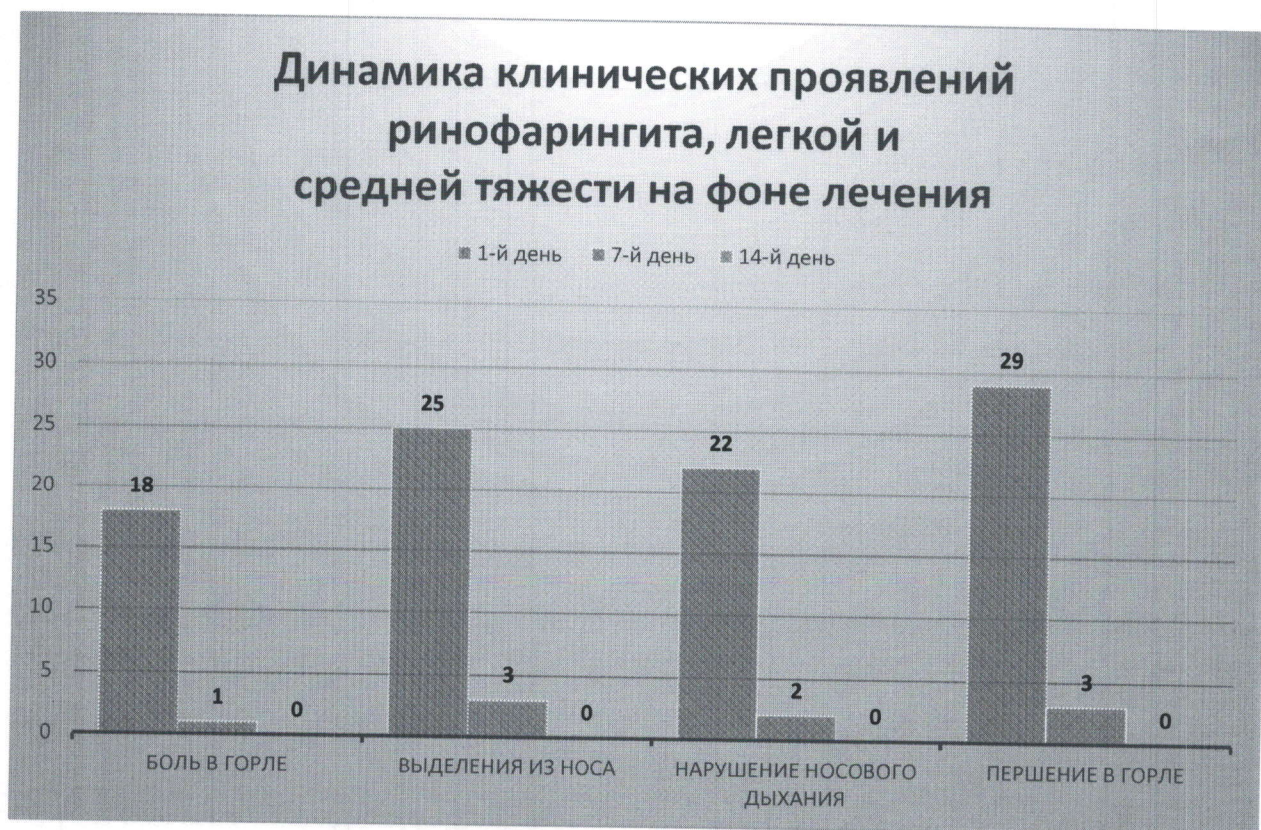


Рис.4. Динамика клинических проявлений ринофарингита, легкой и средней тяжести, на фоне применения природный минеральный спрей 2% и 0,9% и минеральный ополаскиватель для полости рта



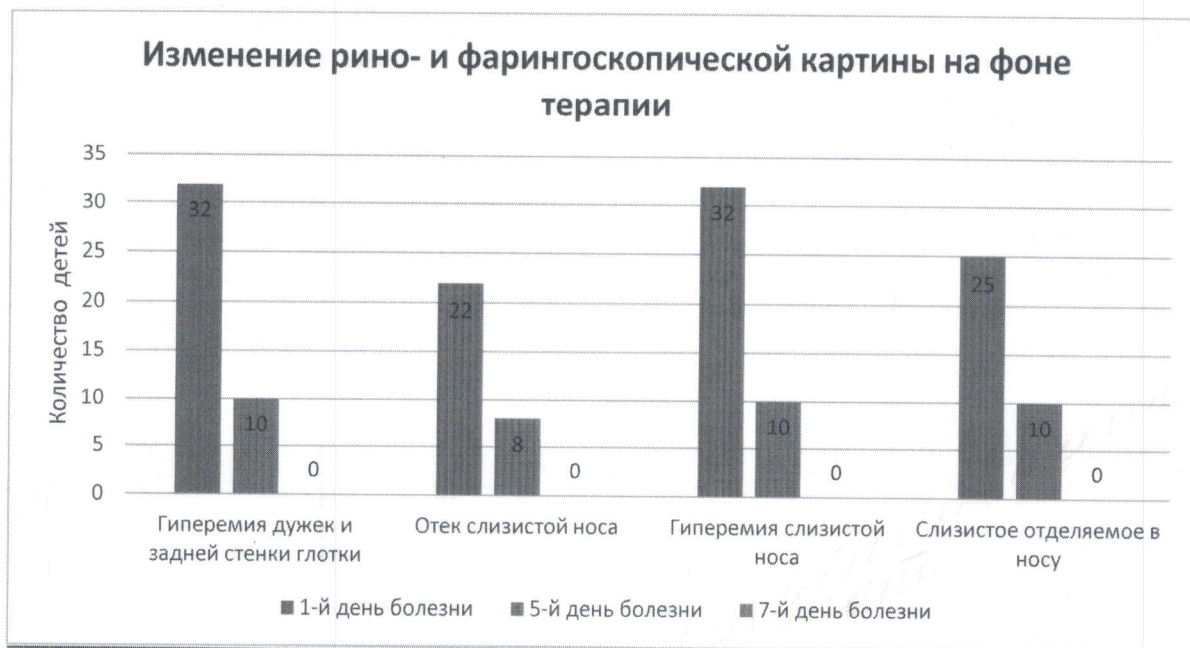


Рис.5. Изменение рино- и фарингоскопической картины на фоне терапии

Исследователи:

Казначеева Лариса Федоровна

Волохова Ксения Сергеевна

Казначеев Константин Сергеевич

Подпись \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

