

ГНЦ Институт иммунологии ФМБА России



**«Утверждаю»
Главный врач**

**ГНЦ Института иммунологии
ФМБА России**

**Профессор, доктор медицинских наук
Ильина Н.И.**

**Отчет об исследовании эффективности и переносимости
гипоаллергенного пространства, созданного с использованием
автомобильных фильтров «RAF Filter».**

Руководитель клинического исследования:

Зав. отделением «Аллергии и иммунопатологии кожи», д.м.н., профессор

 Феденко Е. С.

Исполнитель:

Старший научный сотрудник отделения

«Аллергии и иммунопатологии кожи», к.м.н.

 Елисютин О. Г.

База проведения исследования:

ФГБУ «ГНЦ Институт иммунологии» ФМБА России

Отделение аллергии и иммунопатологии кожи

2015 год

Список сокращений

АГ – антигистаминные препараты

АД – артериальное давление

АР – аллергический ринит

БА – бронхиальная астма

ГНЦ – Государственный Научный Центр

д.м.н. – доктор медицинских наук

Ед – единица

ИГКС – ингаляционные кортикостероиды

Мкг – микрограмм

МСВ – максимальная скорость выдоха

НЯ – нежелательное явление

ОФВ1 – объем форсированного выдоха за 1 секунду

САР – сезонный аллергический ринит

ФВД - функция внешнего дыхания

ФМБА – Федеральное Медико-биологическое Агентство

ФЖЕЛ – функциональная жизненная емкость легких

НЕРА - High Efficiency Particulate Arresting - высокоэффективная задержка частиц

Me – медиана

Sd – стандартное отклонение

Q – квартиль

Введение.

В настоящее время, загрязнение атмосферного воздуха в крупных городах приводит к постоянному росту аллергических заболеваний как у детей, так и у взрослых. Увеличение концентрации мелкодисперсных частиц, в частности микрочастиц диаметром 10 и менее микрон (PM10) приводит к повышению риска развития онкологических, инфекционных и аллергических заболеваний. Одним из основополагающих условий профилактики и лечения респираторных аллергических заболеваний, является создание гипоаллергенной среды. Хорошо организованные мероприятия для уменьшения загрязненности воздуха могут существенно влиять на тяжесть течения респираторных, аллергических заболеваний, количество принимаемых медикаментов и качество жизни больных. Вызывать и поддерживать аллергические заболевания могут различные частицы, находящиеся в воздухе: частицы домашней пыли и клещей домашней пыли, пылевые аллергены, эпидермальные аллергены, аллергены бактерий, вирусов, грибов; а также неспецифические раздражители (газообразные химические агенты, табачный дым и др.). Частицы пыльцы (пыльцевые зерна), в основном, имеют размер от 10 до 100 мкм, частицы аллергенов клещей домашней пыли от 10 до 40 мкм, большинство спор грибов от 2 до 8 мкм, эпидермальные аллергены - 1 - 10 мкм, бактерии - 0,5 - 5 мкм, вирусы - менее 0,5 мкм, а табачный дым - 0,01 - 0,1 мкм. Частицы размером до 1 мкм составляют около 99,9% от общего числа частиц в воздухе помещения и имеют массу, которая составляет до 30% общей массы всех частиц. На перемещение частиц в воздухе влияет их заряд, и наличие электрических полей. Для частиц размером порядка 1 мкм их собственный заряд и наличие электрических полей существенно влияет на, например, скопление этих частиц на коже, в то время как поведение частиц большего размера управляется течением воздуха. В комнатах с вентиляцией, по которой постоянно перемещаются люди, в воздухе остаются частицы размером в несколько микрометров и менее, то есть частицы именно того размера, которые глубже всего проникают в дыхательные пути (вдыхаемые частицы). Устранить такие частицы можно только с помощью фильтрации. Более

тяжелые частицы оседают вниз и скапливаются на горизонтальных поверхностях и от них легко избавиться при помощи влажной уборки.

Современные технологии удаления частиц из воздуха позволяют достичь любой степени очистки. С целью очистки воздуха в настоящее время, в основном применяют четыре типа фильтров, которые по принципу действия разделяют на пылевые, ионизационные, адсорбционные и фотокаталитические.

На базе ГНЦ Института иммунологии ФМБА России проведено изучение эффективности и переносимости гипоаллергенного пространства, созданного с использованием автомобильных фильтров «*RAF Filter*» в комплексном лечении больных с сезонным аллергическим ринитом (САР) в период обострения заболевания.

1.0 Дата начала исследования : 09.07.2015

Дата завершения исследования: 13.07.2015.

2.0 Цель, задачи , вид и дизайн исследования.

Цель исследования: оценить эффективность и переносимость гипоаллергенного пространства, созданного с использованием автомобильных фильтров «*RAF Filter*» в комплексном лечении больных с сезонным аллергическим ринитом (САР) в период обострения заболевания.

Задачи исследования:

1. Оценить влияние очищения воздуха с помощью автомобильных фильтров «*RAF Filter*» на количество частиц в воздухе палаты, где круглосуточно находятся пациенты с сезонным аллергическим ринитом в период цветения злаковых трав.
2. Изучить влияние включения в схему комплексного лечения применения автомобильных фильтров «*RAF Filter*» на тяжесть симптомов сезонного аллергического ринита. Выявить возможные неблагоприятные явления, связанные с применением автомобильных фильтров «*RAF Filter*» у больных с сезонным аллергическим ринитом.

Дизайн исследования

Исследование было проведено как открытое, сравнительное на базе клиники ГНЦ – Института иммунологии ФМБА России (отделение аллергии и иммунопатологии кожи, зав. отделением д.м.н., профессор Феденко Е.С.).

В исследование было включено 20 пациентов с САР с или без бронхиальной астмой (БА). Исследование было проведено в сезон цветения злаковых трав при сопоставлении результатов пыльцевого мониторинга в период с 09.07.15 по 13.07.15.

Пациенты основной группы с обострением САР (n=12) получали стандартную терапию и находились в стационаре в условиях закрытой палаты в течение 5 дней в период цветения злаковых трав, с установленным фильтром «RAF Filter». Исследование проводилось одновременно в 3 больничных палатах, кубатура каждой из которой составляет 54 м³.

Во всех палатах проводилась осуществлялась ежедневная влажная уборка обычным способом.

Пациенты группы сравнения с обострением САР (n=8) получали стандартную терапию, вне пребывания в гипоаллергенном пространстве, и наблюдались амбулаторно в данный период времени.

Стандартная терапия заболевания включала в себя:

- * ИГКС в дозе 100 – 400 мкг бекламетазона в сутки или его эквивалентные аналоги интраназально и/или эндобронхиально по потребности;
- * Блокаторы H₂-гистаминовых рецепторов II поколения (цетиризин 10 мг в сутки, или левоцетиризин 5 мг в сутки, или лоратадин 10 мг в сутки, или дезлоратадин 5 мг);
- * Деконгестанты (ксилометазолин 0,1 %, или 0,05% растворы по потребности
- * Препараты кромоглициевой кислоты в стандартных дозировках

3.0 Критерии включения и исключения испытуемых в исследование:

Критерии включения пациентов в исследование:

1. Установленный диагноз сезонного аллергического ринита, конъюнктивита в стадии обострения с или без БА на основании аллергологического анамнеза, клинической картины и данных аллергологического обследования.
2. Мужчины и женщины в возрасте 18-50 лет.
3. Информированное согласие.
4. Стандартная терапия заболевания, включая антигистаминные препараты, деконгестанты, ИГКС и др.

Критерии исключения пациентов из исследования:

1. Стадия ремиссии САР.
2. Одновременное участие в другом клиническом исследовании.
3. Женщины детородного возраста с неадекватной контрацепцией.
4. Беременность, лактация.
5. Лица, злоупотребляющие алкоголем, с лекарственной или наркотической зависимостью
6. Пациенты с тяжелой сопутствующей патологией: иммунодефицит, сахарный диабет, декомпенсированная почечная и печеночная недостаточность, злокачественные опухоли любой локализации

4.0 Критерии оценки тяжести состояния и эффективности лечения.

1. Оценка степени тяжести симптомов САР и БА

Оценку проводили по 4-х балльной шкале в баллах от 0 – 3 (0 баллов – нет симптома, 1 балл – легкая выраженность симптома, 2 балла – умеренная интенсивность симптома, 3 балла – выраженная интенсивность симптома) на основании объективной оценки и данных дневника пациента.

Учитывали следующие 15 симптомов:

1. выделения из носа;
2. стекание слизи по задней стенке глотки;

3. чихание;
4. заложенность носа;
5. зуд в носу;
6. першение в горле;
7. нарушение сна;
8. нарушение дневной активности;
9. слезотечение;
10. зуд в глазах;
11. покраснение глаз;
12. приступы затруднения дыхания;
13. интенсивность кашля;
14. дополнительная потребность в ингаляторах;
15. потребность в базисной терапии.

Таким образом, максимально возможная сумма баллов оценки симптомов (общий индекс) составляла 45 баллов, а минимальная – 0 баллов.

Объективную оценку симптомов в основной группе проводили пятикратно, ежедневно в течение всего периода пребывания в стационаре (1,2,3,4,5 дни лечения).

Объективную оценку симптомов в группе сравнения проводили дважды (до начала и на 5 день лечения).

Субъективную оценку симптомов на основании дневника пациента проводили ежедневно в течение 5 дней в обеих исследуемых группах.

2. Оценка эозинофилии носового секрета

Оценку эозинофилии носового секрета проводили всем пациентам дважды (до начала и на 5 дни лечения) при проведении анализа цитологии носового секрета. Количество эозинофилов оценивали в процентах относительно общего числа лейкоцитов, представленных в препарате.

3. Оценка ОФВ₁ и ФЖЕЛ по данным ФВД.

Оценку показателей функции внешнего дыхания (ФВД) проводили дважды (до начала и на 5 дни лечения) Определяли следующие объемные и скоростные показатели: форсированную жизненную емкость легких (ФЖЕЛ), объем форсированного выдоха за 1 с (ОФВ1) и максимальные скорости выдоха на различных уровнях ФЖЕЛ (МСВ 75-25).

4. Аллергологическое обследование проводили до начала включения пациентов в исследование, включая:

- Кожные тесты со стандартными отечественными наборами бытовых, эпидермальных, пыльцевых и пищевых аллергенов производства объединения «Биомед» им. И.И. Мечникова. Скарификационные пробы осуществляли и оценивали согласно инструкциям по применению небактериальных аллергенов;
- Постановку аппликационного теста, производитель True Test (Mekos Laboratoris, Дания) с химическими носителями (24 метки) с оценкой результатов через 48 часов с целью выявления гиперчувствительности к ароматизирующим веществам до начала исследования

5.0 Схема проведения лечения

Таблица 1. Схема исследования эффективности применения фильтра «RAF Filter» в комплексной терапии у больных с САР.

День лечения	- 7 -30 дней	1	2	3	4	5
Соответствие критериев включения/исключения		×				
Информированное согласие		×				
Анамнез		×				

Физикальное обследование	×	×	×	×	×	×
Измерение количества частиц в воздухе		×	×	×	×	×
Цитология носового секрета		×				×
Оценка степени тяжести респираторных симптомов		×	×	×	×	×
ФВД		×				×
Аллергологическое обследование	×					
Стандартная терапия АР		×	×	×	×	×
Оценка НЯ			×	×	×	×

6.0 Специальные методы исследования:

1. Определение количества взвешенных частиц в воздухе.

Исследование проводили с помощью бытовой экологической станции с лазерным счетчиком частиц **Dylos DC1100 (производство США)**, который определяет уровень загрязнения воздуха взвешенными частицами размером от 1 мкм до 5 мкм.

Данное устройство регистрирует взвешенные частицы в воздухе двух типов - мелкие и крупные:

К мелким частицам (от 1 микрона) относятся - тонкодисперсная пыль, бактерии, плесень, задымленность, густой туман с дымом и копотью, смог и пр;

К крупным частицам (от 5 микрон) относятся - крупная пыль, пыльца, крупные бактерии, споры растений, экскременты клещей домашней пыли, пр;

Значения на экране масштабируются таким образом, что они представляют собой концентрацию частиц в единицах, на 0,01 кубический фут ($0,028 \text{ м}^3$) пробы воздуха.

При этом, показатели на дисплее оцениваются следующим образом:

1000 + - очень плохо (очень сильное загрязнение воздуха)

350-1000 – плохо (сильное загрязнение воздуха)

100-350 – приемлемо (умеренное загрязнение воздуха)

50-100 – хорошо (низкое загрязнение воздуха)

25-50 – очень хорошо (очень низкое загрязнение воздуха)

0-25 - отлично (практически чистый воздух)

Измерение частиц в воздухе проводили 2 раза в день во всех 3 палатах, где находились пациенты.

7.0 Оценка переносимости и безопасности

В течение всего периода исследования проводилась регистрация нежелательных явлений (НЯ) и их интенсивности. НЯ – это любая реакция, побочный эффект или другое неблагоприятное явление, случающееся в ходе клинического исследования, независимо от того, связано ли оно с исследуемым методом или нет. Любые нежелательные признаки, симптомы или медицинские состояния, появившиеся после начала исследования, о которых доброволец сообщил самостоятельно или выявленных в результате опроса врача и вне зависимости от наличия или отсутствия их связи с применением системы фильтров «*RAF Filter*», были отмечены в индивидуальной регистрационной карте (ИРК).

8.0 Исследуемые фильтры:

Автомобильные фильтры «*RAF Filter*», помещенные в специально разработанные пластмассовые коробки.

9.0 Анализ данных.

Результаты исследования обработаны и сравнены статистически с использованием методов параметрической и непараметрической статистики. Проводили вычисление медианы и интерквартильного размаха ($Me [Q1: Q3]$), среднего арифметического значения соответствующего параметра ($M \pm Sd$). Группы сравнивали с использованием непараметрического критерия Уилкоксона (для парных сравнений показателей внутри групп), U-критерия Манна – Уитни (для сравнения показателей между двумя независимыми группами) с использованием электронных таблиц «Microsoft Excel» и пакета прикладных программ «Statistica for Windows» v.6.0, StatSoft Inc. (США). Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

11. Результаты исследования.

11.1. Клиническая характеристика группы больных с САР до начала лечения.

В исследование было включено 20 больных с САР, из них 12 мужчин и 8 женщин в возрасте от 18 до 52 лет, средний возраст (медиана и стандартное отклонение) - $34 \pm 4,8$ лет. Диагноз САР был установлен согласно существующим международными критериям заболевания (ARIA, 2008, 2010), на основании анамнеза, жалоб и клинических симптомов заболевания. При поступлении в стационар все больные с САР находились в фазе обострения основного заболевания с выраженными основными риноконъюнктивальными симптомами (выделения из носа, стекание слизи по задней стенке глотки, чихание, заложенность носа, зуд в носу, першение в горле, слезотечение, зуд и покраснение глаз, а также отмечали потребность в медикаментозной терапии). У 6 пациентов (30%) с САР также отмечалось обострение сезонной бронхиальной астмы (БА).

До поступления в стационар всем пациентам было проведено клиническое, лабораторное и аллергологическое обследование в соответствии с протоколом исследования.

Основную группу составили 12 пациентов с обострением САР, из них 7 мужчин и 5 женщин, в возрасте от 22 до 48 лет, средний возраст (медиана и стандартное отклонение) - $26 \pm 5,2$ лет. Пациенты получали стандартную терапию САР и находились в стационаре в

условиях закрытой палаты в течение 5 дней в период цветения луговых трав с установленным фильтром «RAF Filter»

Группу сравнения составили 8 пациентов с обострением САР, из них 5 мужчин и 3 женщин, в возрасте от 18 до 52 лет, средний возраст (медиана и стандартное отклонение) $34 \pm 8,1$ лет. Пациенты получали только стандартную терапию САР и находились под амбулаторным наблюдением, и получали стандартное лечение САР, вне пребывания в гипоаллергенном пространстве.

При оценке общего индекса степени тяжести респираторных симптомов аллергии, до начала лечения медиана и квартили составили 28 баллов [Q1=22; Q3=35] и 26 баллов [Q1=21; Q3=33] в основной и сравнительной группах соответственно, при максимальном значении данного индекса 45 баллов.

При аллергологическом обследовании сенсibilизация к аллергенам пыльцы луговых трав выявлена – у 15 (75%), к бытовым аллергенам – у 10 (50%), к аллергенам плесневых грибов – у 6 (30%) пациентов.

У 10 (50%) пациентов была выявлена эозинофилия носового секрета $> 5\%$ при цитологическом исследовании мазка из носа..

Сравнительная характеристика групп больных с САР, включенных в исследование, представлена в таблице 2.

Таблица 2. Клиническая и аллергологическая характеристика больных с САР основной и сравнительной групп до начала исследования (n=20).

Показатель	Основная группа (n=12)	Сравнительная группа (n=8)
Возраст, М (sd)	$26 \pm 5,2$	$34 \pm 8,1$
Пол		
Мужской (число пациентов)	7 (58%)	5 (62%)
Женский (число пациентов)	5 (42%)	3 (38%)

Индекс степени тяжести респираторных симптомов, Me [Q1; Q3]	28 [22; 35]	26 [21;33]
Эозинофилия > 5 %, цитология носового секрета. (число пациентов)	6 (50%)	4 (50%)
Бронхиальная астма (число пациентов)	4 (33%)	2 (25%)
Сенсибилизация к аллергенам пыльцы злаковых трав (число пациентов)	9 (75%)	6 (75%)
Сенсибилизация к бытовым аллергенам (число пациентов)	8 (66,7%)	2 (25%)
Сенсибилизация к грибковым аллергенам (число пациентов)	3 (25%)	3 (37%)

Помимо стандартного аллергологического обследования всем пациентам было проведено аллергологическое обследование с целью выявления гиперчувствительности замедленного типа к ароматизирующим веществам, которое заключалось в постановке аппликационного теста - True Test (Mekos Laboratoris, Дания) с химическими носителями (24 метки). В таблице 3 указано число пациентов, у которых отмечались положительные результаты любой степени выраженности (от + до ++++) с химическим носителем через 48 часов после постановки теста. У 2 из 12 пациентов, включенных в исследование, страдающих была выявлена контактная гиперчувствительность к ароматизирующим веществам. Кроме гиперчувствительности к ароматизирующим веществам у отдельных пациентов была выявлена гиперчувствительность к никелю, перуанскому бальзаму, тиомерсалу, парабенам, канифоли (таблица 3).

Таблица 3. Результаты постановки аппликационного теста True Test (Mekos Laboratoris, Дания) с химическими носителями (24 метки) у больных, включенных в исследование (n=12).

Носитель	Число больных с положительными результатами (от + до ++++), n
1. Никеля сульфат	2
2. Ланолин	0
3. Неомидина сульфат	0
4. Калия дихромат	0
5. Смесь местных анестетиков	0
6. Смесь ароматизирующих веществ	2
7. Канифоль	1
8. Эпоксидная смола	0

9. Смесь хинолинов	0
10. Перуанский бальзам	1
11. Этилендиамина дигидрохлорид	0
12. Кобальта хлорид	0
13. Р-tert-бутилфенола формальдегид	0
14. Парабены	1
15. Смесь карбаматов	0
16. Смесь черных резин	0
17. Хлор-метил-изотиазолинон	0
18. Квотерниум	0
19. Меркаптобензотиазол	0
20. Р-фенилендиамин	0
21. Формальдегид	0
22. Смесь меркаптанов	0
23. Тиомерсал	1
24. Смесь производных тиурама	0

Таким образом, в исследование было включено 20 охарактеризованных больных с САР, которые были разделены на 2 группы, сходных по клиническим и аллергологическим критериям. Достоверных статистических различий по исследуемым параметрам между группами до включения в исследование не выявлено.

11.2. Оценка степени тяжести симптомов САР у больных основной и сравнительных групп до и после лечения.

Оценку степени тяжести симптомов САР проводили по 4-х балльной шкале в баллах от 0 – 3 (0 баллов – нет симптома, 1 балл – легкая выраженность симптомов, 2 балла – умеренная интенсивность симптомов, 3 балла – выраженная интенсивность симптомов) на основании объективного осмотра и дневника пациента. Учитывали следующие симптомы: выделения из носа; стекание слизи по задней стенке глотки; чихание; заложенность носа; зуд в носу; першение в горле; нарушение сна; нарушение дневной активности; глазные симптомы; приступы затруднения дыхания; интенсивность кашля; дополнительная потребность в ингаляторах. Таким образом, максимальное количество баллов составляло 45, а минимальное – 0.

За время наблюдения в течение 5 , у всех больных с САР как в основной, так и в сравнительной группах отмечалось уменьшение основных симптомов заболевания, что отражалось в тенденции к уменьшению количества баллов при оценке отдельных исследуемых симптомов и, соответственно суммы баллов (общего индекса). В таблице 3 представлены медианы и квартили относительно всех оцениваемых симптомов до (1 день) и после (5 день) лечения в основной и сравнительных группах.

Таблица 4. Оценка степени тяжести основных симптомов САР у больных основной и сравнительной групп до (1 день) и после (5 день) лечения (n=20).

Симптомы заболевания, баллы Me [Q1;Q3]	Основная группа (n=12)		Сравнительная группа (n=8)	
	1	5	1	5
Дни исследования				
Сумма баллов	28 [22; 35]	12 * [4; 16]	26 [21;33]	16 * [8; 20]
Выделения из носа	2 [1; 3]	1 * [0; 2]	2 [2; 3]	1 * [0; 2]
Стекание слизи по задней стенке глотки	2 [1; 3]	1 * [0; 2]	2 [1; 3]	1 [1; 2]
Чихание	2 [1; 3]	1 * [0; 2]	2 [1; 3]	1 [1; 2]
Заложенность носа	2 [2; 3]	1 * [0; 2]	2 [2; 3]	1 * [1; 2]
Зуд в носу	1 [1; 3]	1 * [0; 2]	2 [1; 3]	1 [1; 2]
Слезотечение	2 [1; 3]	1 * [0; 2]	2 [1; 3]	1 * [0; 2]
Зуд в глазах	2 [2; 3]	1 * [0; 2]	2 [2; 3]	1 * [0; 2]
Покраснение глаз	2 [2; 3]	1 * [0; 2]	2 [2; 3]	1 [1; 2]
Першение в горле	1 [0; 2]	1 [0; 2]	1 [1; 3]	1 [1; 2]
Нарушение сна	2 [2; 3]	1 * [0; 2]	2 [2; 3]	1 * [0; 2]
Нарушение дневной активности	2 [0; 3]	1 [0; 2]	2 [1; 3]	1 [1; 2]
Приступы затрудненного дыхания	1 [1; 3]	1 [0; 2]	2 [1; 3]	1 [0; 2]
Интенсивность кашля	2 [1; 3]	1 * [0; 2]	2 [1; 3]	1 [1; 2]

Дополнительная потребность в ингаляторах	1 [1; 2]	1 [0; 2]	1 [1; 2]	1 [0; 2]
Потребность в базисной терапии	2 [1; 3]	1* [1; 2]	2 [1; 3]	1* [1; 3]

* различия между показателями до и после лечения достоверны $p < 0,05$ (по критерию Уилкоксона)

Как видно, по результатам, представленным в таблице, в обеих группах было отмечено уменьшение общей выраженности симптомов заболевания, однако по отдельным симптомам, таким как стекание слизи по задней стенке глотки, чихание, зуд в носу, покраснение глаз, интенсивность кашля и потребность в базисной терапии различия в сравнительной группе были недостоверны.

Таким образом, включение в комплексную терапию больных с САР создания гипоаллергенного пространства, созданного с использованием автомобильных фильтров «RAF Filter» позволило достичь более выраженного уменьшения основных клинических симптомов, уменьшить потребность в медикаментозной терапии.

В течение всего периода также проводили регистрацию нежелательных явлений (НЯ) и их интенсивности.

При проведении исследования НЯ зарегистрировано не было. Большинство пациентов субъективно отмечали «хороший воздух», «чистый воздух» в палатах, а также достаточно бесшумную работу аппаратов.

11.3. Оценка показателей эозинофилии носового секрета до и после лечения

Оценку показателей эозинофилии носового секрета, как основных лабораторных критериев интенсивности аллергического воспаления, всем больным проводили дважды в 1 и 5 дни исследования. На фоне проводимой базисной терапии САР было отмечено достоверное уменьшение эозинофилии носового секрета. Достоверных различий между основной и сравнительными группами выявлено не было

11.3. Оценка показателей функции внешнего дыхания (ОФВ₁ и ФЖЕЛ) до и после лечения у больных основной и сравнительных групп.

Оценку показателей функции внешнего дыхания (ФВД) проводили до начала и на 5 дни лечения. Определяли следующие форсированную жизненную емкость легких (ФЖЕЛ) и объем форсированного выдоха за 1 с (ОФВ₁) и максимальные скорости выдоха на различных уровнях ФЖЕЛ (МСВ 75-25). На фоне проводимой терапии отмечалось уменьшение как основных клинических симптомов БА (интенсивность и частота приступов удушья, одышки, кашля) у больных обеих групп, достоверных различий между группами не выявлено. .

11.5. Определение количества загрязненности воздуха в палатах.

Исследование проводили в период цветения злаковых трав в городе Москве в период с 09.07.15 по 13.07.15.

Во время проведения исследования в г. Москве отмечалось пыление следующих растений: злаковых трав, сорных трав, маревых, полыни, а также спор плесневых грибов рода *Cladosporium* ледует отметить, что в данный период, в связи с достаточно прохладной и влажной погодой, концентрация пыльцы в воздухе была относительно невысокой, однако достаточной, для того, чтобы вызывать и поддерживать симптомы САР у больных, страдающих этим заболеванием (по данным пыльцевого мониторинга www.kestine.ru; www.allergology.ru)

Ежедневно, 2 раза в день, проводилась оценка загрязненности воздуха в палатах с помощью бытовой экологической станции с лазерным счетчиком частиц **Dylos DC1100 (производство США), который определяет** уровень загрязнения воздуха взвешенными частицами размером от 1 мкм до 5 мкм. Результаты наблюдения приведены в таблице 5.

Таблица 5

Количество	09.07.2015	10.07.2015	11.07.2015	12.07.2015	13.07.2015
------------	------------	------------	------------	------------	------------

частиц/палата					
Время измерения	Утро/вечер	Утро/вечер	Утро/вечер	Утро/вечер	Утро/вечер
2 палата	1300/450	100/100	114/290	450/290	110/100
3 палата	1261/110	110/107	160/100	160/210	200/64
4 палата	1306/450	450/114	110/304	300/90	200/106

Таким образом, использование фильтров «*RAF Filter*» привело к значительному снижению содержания в воздухе взвешенных частиц, что отразилось в снижении степени загрязненности воздуха в палатах с очень высокой до очень низкой.

Данная система фильтрации эффективно очищает воздух в закрытых помещениях, что приводит к уменьшению аллергенной нагрузки, приводит к более легкому течению аллергических респираторных заболеваний.

12.0 Выводы

1. Фильтр системы «*RAF Filter*» эффективно очищает воздух в закрытых помещениях от загрязнения взвешенными частицами размером от 1 мкм до 5 мкм, в том числе пылевыми зёрнами.
2. Использование автомобильных фильтров «*RAF Filter*» с целью создания гипоаллергенного пространства, необходимого для элиминационной терапии больных с респираторными аллергическими заболеваниями, безопасно, хорошо переносится и не вызывает нежелательных явлений.
3. Автомобильные фильтры «*RAF Filter*» могут быть рекомендованы для очищения воздуха в автомобилях и других закрытых помещениях, что может быть отражено маркировкой «Одобрено аллергологами. Тестировано в Институте иммунологии»