

RESUMEN DEL INFORME DE ENSAYO CLÍNICO

El nombre de prueba: Estudio prospectivo y aleatorizado para evaluar el rendimiento y la seguridad del aspirador nasal Nosiboo Pro, un dispositivo médico, en niños con enfermedad inflamatoria aguda de las vías respiratorias superiores, para demostrar que el uso del dispositivo Nosiboo Pro reduce la incidencia de superinfecciones.

Conclusión: Cuando se utiliza el aspirador nasal Nosiboo Pro, los niños de entre 6 meses y seis años tienen una mayor tasa de recuperación de las infecciones víricas y los resfriados cuando utilizan la aspiración nasal en comparación con los niños que no la utilizan. El aspirador nasal Nosiboo Pro ha demostrado ser eficaz, seguro y tolerable en el tratamiento de los síntomas nasales en lactantes y niños pequeños que no pueden sonarse la nariz, ya sea como tratamiento primario o complementario.

Tipo de prueba: Ensayo prospectivo, aleatorizado y no intervencionista

Herramienta de prueba: Dispositivo médico aspirador nasal Nosiboo Pro

Objetivo primario: Demostración de que el uso de Nosiboo Pro en niños con enfermedad inflamatoria aguda de las vías respiratorias superiores puede reducir la incidencia de superinfecciones de las vías respiratorias superiores.

Objetivo secundario: Demostración de que el tratamiento complementario con Nosiboo Pro en la enfermedad inflamatoria aguda de las vías respiratorias superiores puede aliviar el curso de la enfermedad.

Número de participantes en la prueba: 50 niños de 6 meses a 6 años con resfriado e infección vírica.

Resultados detallados:

Eficiencia: En el grupo de tratamiento sin aspiración nasal, la tasa de curación fue del 56,0% (n=14), mientras que en el grupo de tratamiento con aspiración nasal, la tasa de curación fue del 88,0% (n=22). Por el contrario, la proporción de no respondedores en el grupo de tratamiento sin aspiración nasal fue del 44,0% (n=11), frente al 12,0% (n=3) en el grupo con aspiración nasal. Los resultados de la prueba de Fisher mostraron que existía una correlación estadísticamente significativa entre el grupo de tratamiento y el resultado de la prueba, con una mayor proporción de pacientes curados en el grupo que utilizó la aspiración nasal (p=0,025).

Seguridad: Durante la prueba no se produjo ningún fallo en los instrumentos. No se produjeron hemorragias nasales. Durante el tratamiento, no hubo picor, quemazón, escozor, tirantez, hormigueo en 100%.