

*PIOTR RAPIEJKO, JACEK USOWSKI, IRENEUSZ KANTOR,  
DARIUSZ JURKIEWICZ*

## **ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ УДАЛЕНИЯ СЕРНОЙ ПРОБКИ С ПОМОЩЬЮ ПРЕПАРАТА «А-ЦЕРУМЕН»**

*Отдел отоларингологии Военного Медицинского Института,  
Варшава, Польша  
2005 год*

Избыток ушной серы, который нарушает работу наружного слухового прохода, является обычной проблемой как для детей, так и для взрослых. Когда гигиенический уход за наружным слуховым проходом неадекватный, ушная сера, уплотняясь при скоплении, может стать причиной временной потери слуха, боли, звона в ушах и головокружений, а также привести к воспалительным процессам в наружном слуховом проходе.

Только специфического типа сальные железы у человека продуцируют 12-20 мг ушной серы в месяц, но это количество варьирует у каждого индивидуума. Предполагаемое число таких желез составляет от 1000 до 2000 (Chęciński, 2005). Ушная сера в основном (46-75%) состоит из жиров, белков, нежирных кислот и минеральных солей, а также содержит вещества, обладающие антибактериальным действием: лизоцимы и иммуноглобулины. Она имеет низкий уровень pH (4,0-5,0), который предотвращает появление бактерий (Chęciński, 2005). Существует два типа ушной серы: мокрая (влажная, липкая, желто-коричневого цвета), преобладающая у представителей белой и черной расы, и сухая (серо-коричневая, ломкая, слоистая секреция), встречающаяся преимущественно у желтой расы и коренных американцев. Tomita и соавторы (2002) доказывали, что тип ушной серы генетически предопределен и что ген, ответственный за это, находится в хромосоме 16 (16p11.2-16q12.1). При физиологических условиях ушная сера очища-

ет, увлажняет и защищает кожу наружного слухового прохода. Кроме того, она препятствует мацерации кожи под воздействием воды (Chęciński, 2005). В норме ушная сера удаляется самопроизвольно при движении височно-нижнечелюстного сустава. Однако в определенных условиях очищение наружного слухового прохода от накопившегося секрета затрудняется и может образоваться так называемая серная пробка. Обычно плотная ушная сера удаляется только механическим методом, то есть промыванием, что не всегда бывает эффективным и вызывает дискомфорт у многих пациентов.

Целью исследования было оценить эффективность препарата «А-церумен» (Laboratoires Gilbert, Франция), который используется для удаления серной пробки из наружного слухового прохода и ослабляет симптомы, вызванные его закупоркой.

### ***Материал и методы***

Обследован 71 пациент с симптомами, возникшими в связи с односторонней или двусторонней закупоркой наружного слухового прохода серной пробкой. При отоскопии было подтверждено наличие серной пробки, препятствовавшей осмотру барабанной перепонки или ее части. Обследуемые лица мужского и женского пола произвольно были подразделены на 2 группы. В 1-й группе применялся препарат «А-церумен» дважды в сутки в наружный слуховой проход на протяжении 5 дней, согласно инструкциям фирмы-производителя; во 2-й группе использовалось дважды в су-

тки парафиновое масло (жидкий парафин) на протяжении 5 дней, которое обычно назначается для размягчения плотной ушной серы. Исследование проводилось в период с 2 ноября по 30 декабря 2005 г. Это было слепое исследование. Препарат «А-церумен» или парафиновое масло выдавалось другим врачом, который не осматривал ухо при первом и втором посещении.

Результаты изучались при втором посещении врача. 1-я группа состояла из 50 человек (14 женщин и 36 мужчин), средний возраст составлял 64 года (минимальный – 34, максимальный – 81, стандартное отклонение – 11,31); во 2-ю группу входил 21 пациент (6 женщин, 15 мужчин) в среднем возрасте 65 лет (минимальный – 31 год, максимальный – 76, стандартное отклонение – 10,76). При отборе не было никакой существенной разницы между двумя группами в отношении демографических и клинических особенностей. В прошлом обследуемые обеих групп часто посещали ЛОР-клиники по поводу образования серных пробок и получали стандартное лечение парафиновым маслом.

Эффективность терапии, которая проводилась в течение 5 дней, оценивалась как самими больными, так и врачом при ото-

скопии. Пациенты осматривались дважды: во время первого посещения (1-й день) сразу после консультации с ЛОР-врачом и во время второго посещения (5-й день). Осмотр наружного слухового прохода, включая отоскопию, проводился амбулаторно в ЛОР-клинике, центральной клинической больнице, Министерстве национальной обороны, военном медицинском институте в Варшаве. Упомянутые учреждения оценивали степень ушной окклюзии по 4-балльной шкале (0 – нет симптомов, 4 – серьезные симптомы), наличие ушной серы в наружном слуховом проходе и общее самочувствие обследуемого – по аналогичной шкале от 0 до 10 (0 – очень хорошее, 10 – очень плохое).

Полученные результаты были статистически обработаны с использованием критерия Стьюдента  $t$  для определения различий между средними данными в обеих группах. Для этой цели применялась статистическая программа STATISTICA 7pl.

#### **Результаты**

Показатели у пациентов 1-й и 2-й групп на протяжении 5 дней представлены в таблицах.

Таблица 1

Данные клинического наблюдения у пациентов 1-й группы, получавших препарат «А-церумен»

Изучаемые показатели	Среднее	Мин	Макс	Стандартное отклонение
<i>1-е посещение</i>				
Симптомы, связанные с ушной обструкцией	1,28	1	2	0,45
Наличие ушной серы	1,0	1	1	0,00
Общее самочувствие	5,6	0	10	2,44
<i>2-е посещение</i>				
Симптомы, связанные с ушной обструкцией	0,18	0	1	0,39
Наличие ушной серы	0,24	0	1	0,43
Общее самочувствие	0,54	0	3	0,84
Трудности при использовании изучаемого препарата	0	0	0	0

Таблица 2

Данные клинического наблюдения у пациентов 2-й группы, применявших парафин

Показатели	Среднее	Мин	Макс	Стандартное отклонение
<i>1-е посещение</i>				
Симптомы, связанные с ушной обструкцией	1,19	1	2	0,40
Наличие ушной серы	1,00	1	1	0,00
Общее самочувствие	5,19	1	10	2,50
<i>2-е посещение</i>				
Симптомы, связанные с ушной обструкцией	0,71	0	2	0,72
Наличие ушной серы	0,76	0	1	0,44
Общее самочувствие	4,14	0	9	3,32
Трудности при использовании изучаемого препарата	1,14	0	3	0,91

Таблица 3

Статистический анализ данных, полученных в 1-й и 2-й группах (критерий Стьюдента – t)

Изучаемые показатели у пациентов 1-й группы (n=50), получавших препарат «А-церумен»	Среднее		Т	Разница между средними	р
	1-й день	5-й день			
Симптомы, связанные с ушной обструкцией	1,28	0,18	13,0	1,10	0,00000
Наличие ушной серы	1,00	0,24	12,5	0,76	0,00000
Общее самочувствие	5,36	0,54	13,2	4,82	0,00000
Изучаемые показатели у пациентов 2-й группы (n=21), получавших парафин	Среднее		Т	Разница между средними	р
	1-й день	5-й день			
Симптомы, связанные с ушной обструкцией	1,19	0,71	2,65	0,48	0,01137
Наличие ушной серы	1,00	0,76	2,50	0,24	0,01662
Общее самочувствие	5,19	4,14	1,15	1,05	0,25513
Трудности при использовании изучаемого препарата	1,19	0,71	2,65	0,48	0,01137

Таблица 4

Сравнительный анализ показателей в 1-й и 2-й группах

Изучаемые показатели	Среднее		t	Разница между средними	р
	1-я группа	2-я группа			
<i>День 1-й</i>					
Симптомы, связанные с ушной обструкцией	1,28	1,19	0,80	0,09	0,4359
Наличие ушной серы	1,00	1,00		0,00	
Общее самочувствие	5,36	5,19	0,27	0,17	0,7916
<i>День 5-й</i>					
Симптомы, связанные с ушной обструкцией	0,18	0,71	-4,1	-0,53	0,00013
Наличие ушной серы	0,24	0,76	-4,6	-0,52	0,00002
Общее самочувствие	0,54	4,14	-7,2	-3,60	0,00000
Трудности при использовании изучаемого препарата	0,38	1,14	-4,0	-0,76	0,00014

### **Обсуждение полученных результатов**

«А-церумен» за счет поверхностно-активного действия сурфактантов, которые входят в состав его активных веществ, используется для растворения и удаления серной пробки, а также предупреждает её образование в наружном слуховом проходе. А-церумен состоит из кокоил гидролизующегося коллагена, умеренного очистителя, кокобетаина, PEG 120 метил глюкоза диолеат и триэтаноламин полипептида, который предотвращает отечность при проникновении гидролизата и активных веществ. Взаимодействие компонентов А-церумена обезжиривают и удаляют ушную серу.

Ослабление симптомов на 5-й день было очевидным в группе, применявшей «А-церумен». Симптомы ушной закупорки уменьшались у большинства больных, а у 75% обследованных лиц не было обнаружено серной пробки. Улучшение общего состояния больных также было очень заметным. Для всех 3 симптомов статистически значимый показатель отмечался между 1-м и 5-м днем ( $p < 0,000001$ ).

В группе, использовавшей жидкий парафин, на 5-й день лечения симптомы ушной обструкции наблюдались у 71% пациентов ( $p < 0,011$ ), а серная пробка была обнаружена у 76% ( $p < 0,016$ ). Так как симптомы не ослабились на 5-й день лечения, улучшения общего самочувствия в этой группе больных не отмечено.

После 5 дней проведения терапии различие показателей между 1-й группой, ко-

торой был назначен «А-церумен», и 2-й группой, которая использовала жидкий парафин, было достоверно значимым, что свидетельствует о превосходстве препарата «А-церумен». Различие между средними оценками определенных симптомов и общего состояния у обследуемых лиц было статистически достоверным ( $p < 0,0001$ ). Это указывает на значительно большую эффективность препарата «А-церумен» по сравнению с парафином, который, только размягчая серную пробку, способствовал ее удалению, а в последующем этим больным опять приходится идти на прием к ЛОР-специалисту для промывания наружного слухового прохода. При применении изучаемого препарата «А-церумен» промывание наружного слухового прохода для удаления остатков серной пробки потребовалось применить только в 25% случаев. Удаление серных пробок – это самая частая ЛОР-процедура и самая частая причина ятрогенных осложнений. Данные наших исследований совпадают с данными литературы (Burton, Doree, 2003; Roland et al., 2004).

### **Выводы**

Использование препарата «А-церумен», производства Laboratoires Gilbert (Франция), вызывает более быстрое исчезновение симптомов, связанных с наличием серной пробки в наружном слуховом проходе.

Пациентам значительно чаще назначается препарат «А-церумен», который просто и удобно применять и который более эффективен, чем жидкий парафин.

1. Autung T., Muller G.P. Removal of ear wax // BMJ. – 2002; 325: 27.
2. Burton M.J., Doree C.J. Ear drops for the removal of ear wax // Cochrane Database Syst Rev. – 2003; 3: CD004400.
3. Chęciński P. Ciała obce w uchu // Janczewski G. (ed.). Otolaryngologia praktyczna. – Via Medica, Gdańsk, 2005.
4. Hand C., Harvey I. The effectiveness of topical preparations for the treatment of earwax: a systematic review // Br. J. Gen. Pract. – 2004; 54: 862-7.
5. Roland P.S. et al. Randomized, Placebo-Controlled Evaluation of Cerumenex and Murine Earwax Removal Products // Arch. Otolaryngol. Head Neck Surg. – 2004; 130: 1175-77.
6. Sharp J.F. et al. Ear wax removal: a survey of current practice // BMJ. – 1990, 301: 1251-3.
7. Tarasewicz A., Dżaman K. Ciała obce w jamach nosa, przewodzie słuchowym zewnętrznym, gardle, krtani // Jurkiewicz D. (ed.). Leczenie farmakologiczne w otolaryngologii. – WIM, Warszawa 2005.

8. Tomita H. et al. Mapping of the wet/dry er wax locus to the pericentromeric region of chromosome 16 // *Lancet*. – 2002, 8, 359:2000-2.
9. Whatley V.N. et al. Randomized clinical trial of ducosate, triethanolamine polypeptide, and irrigation in cerumen removal in children // *Arch. Pediatr. Adolesc. Med.* – 2003; 157:1177-80.
10. Wilson S.A., Lopez R. What is the best treatment for impacted cerumen? // *J. Fam. Pract.* – 2002; 51: 117.

Поступила в редакцію 06.03.08.

© P. Rapiejko, J. Usowski, I. Kantor, D. Jurkiewicz, 2008

### ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ВИДАЛЕННЯ СІРЧАНОГО КОРКА ЗА ДОПОМОГОЮ ПРЕПАРАТУ «А-CERUMEN»

*Rapiejko P., Usowski J., Kantor I., Jurkiewicz D.  
(Варшава, Польща)*

#### *Резюме*

Досліджувалась ефективність препарату «А-церумен» (Laboratoires Gilbert, Франція) для видалення сірчаного корка та послаблення симптомів, пов'язаних з обструкцією ним зовнішнього слухового ходу, у 71 хворого. Всі пацієнти як чоловічої, так і жіночої статі були довільно розподілені на 2 групи для проведення лікування. Усім хворим в зовнішній слуховий хід двічі на добу протягом 5 днів призначався препарат «А-церумен» – в 1-й групі та парафінове масло (рідкий парафін) – в 2-й групі. При використанні досліджуваного препарату спостерігається швидке послаблення і зникнення симптомів захворювання, тому його призначають таким пацієнтам значно частіше, ніж парафінове масло.

### EVALUATION OF THE EFFICACY OF A-CERUMEN EARWAX REMOVAL PRODUCT

*Rapiejko P., Usowski J., Kantor I., Jurkiewicz D.  
(Warszawa, Polska)*

#### *Summary*

The aim of the study was to evaluate the efficacy of A-cerumen product (Laboratoires Gilbert, France) applied into the auditory canal remove earwax and relieve the symptoms associated with the obstruction of the external auditory canal. The study was conducted in 71 patients of both sexes with symptoms related to cerumen impaction in the external auditory canal. The patients were randomly divided into two groups. Group 1 applied the study product A-cerumen twice daily for 5 days into the auditory canal according to the manufacturer's directions for use. Group 2 applied twice daily for 5 days paraffin oil (liquid paraffin) which is traditionally used to soften the impacted cerumen. The use of A-cerumen manufactured by Laboratoires Gilbert, France produced a quicker relief of symptoms related to the presence of earwax in the auditory canal. Patients significantly more frequently indicated A-cerumen as an agent which was easy to use and more effective than liquid paraffin. In view of the findings, A-cerumen may be effectively used for the removal and prevention of impacted cerumen.