

УДК 616.21053

*А.Л. КОСАКОВСКИЙ, Н.И. ЖАБИНЕЦ, И.А. КОСАКОВСКАЯ,
О.А. ПАНЧЕНКО*

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРЕПАРАТА «А-ЦЕРУМЕН» В ДЕТСКОЙ ПРАКТИКЕ

Серные пробки – это скопление ушной серы, секрета сальных желез, слущенного эпителия, нерастворимое в воде. Ушная сера в основном (46-75%) состоит из жиров, белков, нежирных кислот и минеральных солей, а также содержит вещества, обладающие антибактериальным действием: лизосомы и иммуноглобулины. Она имеет низкий уровень рН (4,0-5,0), который предотвращает появление бактерий (Chęciński, 2005).

Проблема серных пробок актуальна во всем мире. При обследовании новорожденных в 20% случаев требуется очистка слухового прохода. По данным турецких авторов, до 6% учащихся начальных школ имеют серные пробки в обоих слуховых проходах (М.Р. Богомильский и соавт., 2008).

В хрящевом и частично в костном отделе наружного слухового прохода кожа содержит жировые и серные железы. Предполагаемое число таких желез составляет от 1000 до 2000 (Chęciński, 2005). Они выделяют 12-20 мг ушной серы в месяц. Образование серы обеспечивает защитную функцию. В норме благодаря миграции кожи срабатывает очистительный механизм наружного слухового прохода, что предотвращает образование серных пробок (Т.Р. Булл, 2004; М.Р. Богомильский и соавт., 2008).

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 ген, ответственный за это, находится в хромосоме 16 (16q11.2-16q12.1).

При гипофункции серных желез кожа слухового прохода становится сухой и блестящей, нередко имеет место зуд, при гиперфункции – наблюдается повышенная секреция церуминальных и сальных желез. Благоприятными условиями для образования серной пробки являются анатомическое сужение наружного слухового прохода и наличие дерматита слухового прохода, что нарушает очистительный механизм. Нередко основной причиной появления пробки является частый туалет наружного слухового прохода самим пациентом с использованием тампонов или ватных палочек, в результате чего сера смещается к барабанной перепонке. Со временем к сере добавляется слущенный эпителий и кристаллы холестерина, что образует твердую массу.

Если серная пробка не закрывает полностью наружный слуховой проход, то она может не проявляться никакими симптомами. При полной закупорке слухового прохода, что часто наблюдается при попадании в ухо жидкости или в результате туалета слухового прохода, отмечается снижение слуха, ощущение заложенности, аутофония.

Более неприятные ощущения возникают при давлении серной пробки на барабанную перепонку и костные стенки наружного слухового прохода: боль и шум в ухе, кашель, головокружение, а в некоторых случаях описано наличие тошноты, рвоты, нарушение сердечной деятельности и даже эпилептических приступов. После удаления серной пробки вышеуказанные проявления исчезают.

При отоскопии в наружном слуховом проходе выявляется масса темно-желтого

или черного цвета, которая перекрывает его просвет. На ощупь серная пробка может быть мягкой или твердой. Чаще она локализуется в хрящевом и костном отделах одновременно, иногда – лишь в костном отделе, плотно прилегая к барабанной перепонке.

В некоторых случаях при длительном пребывании серной пробки в наружном слуховом проходе она давит на стенки последнего и приводит к его расширению, а также резорбции прилегающей кости. Описан даже парез лицевого нерва.

Диагноз устанавливается на основе анамнеза и характерной отоскопической картины. Слух понижается за счет нарушения звукопроводения.

Прежде, чем приступить к удалению серной пробки, необходимо уточнить, не болеет ли пациент хроническим отитом.

Серная пробка удаляется промыванием наружного слухового прохода теплой водой.

После удаления серной пробки наружный слуховой проход высушивается, и в его просвет вводится турунда с 70° спиртом или спиртовым раствором антисептика. При наличии гиперемии барабанной перепонки и кожи слухового прохода, травмирования кожи проводится соответствующее лечение.

Одним из действенных профилактических мероприятий образования серной пробки является запрещение проведения туалета наружного слухового прохода с помощью различных предметов.

В некоторых случаях могут образовываться эпидермальные пробки в результате наслоения эпидермиса, которые удаляются с помощью соответствующих инструментов.

Целью данного исследования являлась оценка эффективности применения препарата «А-церумен» производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР» (Франция) при лечении больных с серной пробкой.

Материал и методы

Объектом клинических исследований был современный препарат «А-церумен» производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР» (Франция), представлен на Украине «Никомед Австрия ГмбХ» (Австрия), который не

так давно появился на фармацевтическом рынке Украины. Препарат представляет собой прозрачный раствор светло-желтого цвета, в состав которого входит ТЕА-кокоилгидролизированный коллаген, коко-бетаин, ПЕГ 120-метилглюкозодиолеат, а также феноксиэтанол-парабени, тетрасодиум, очищенная вода. За счет поверхностно-активного действия сурфактантов, которые входят в состав активных веществ, препарат растворяет и предупреждает образование серной пробки в наружном слуховом проходе.

А-церумен используется для растворения серных пробок наружного слухового прохода (дважды в сутки в течение 3-4 дней подряд), для профилактики накопления в нём ушной серы, а также для регулярной гигиены ушей при повышенном образовании серы и пользовании слуховыми аппаратами и наушниками (2 раза в неделю, дважды в месяц).

Данное клиническое исследование проводилось как открытое сравнительное и выполнялось в соответствии с требованиями, предъявляемыми Государственным фармакологическим центром МЗ Украины к ограниченному клиническим испытаниям. Согласно протоколу ограниченных клинических исследований, исследуемое клиническое средство использовалось в лечении больных с серной пробкой. В качестве контроля использовался 3% раствор перекиси водорода.

В исследование был включен 61 ребенок с серной пробкой основной группы и 10 детей с данным заболеванием контрольной группы, находящихся на амбулаторном лечении в поликлинике Национальной детской специализированной больницы «ОХМАТДЕТ», на базе которой расположена кафедра детской оториноларингологии, аудиологии и фониатрии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика.

На рис. 1 приведены данные относительно полового и возрастного распределения больных.

Данные, представленные на этом рисунке, свидетельствуют о том, что серная пробка была выявлена у одинакового количества мальчиков и девочек.

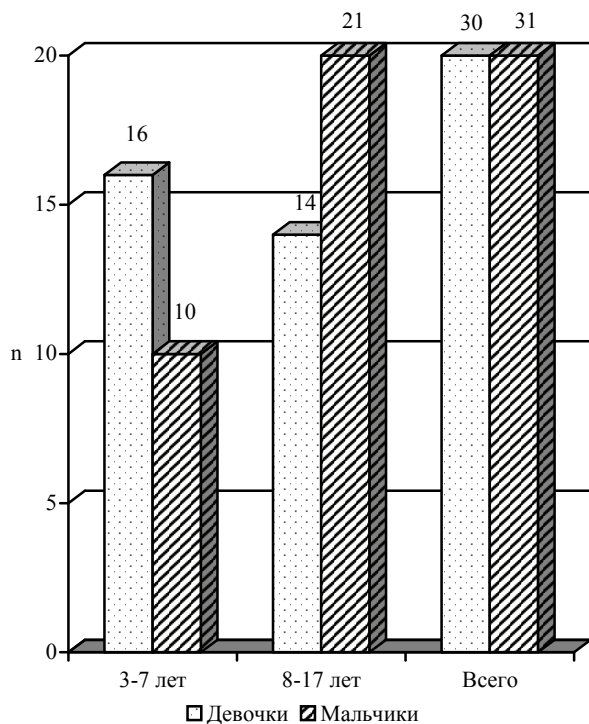


Рис. 1. Распределение больных по возрасту и полу.

В процессе исследования у всех пациентов определялась динамика выраженности клинических проявлений серной пробки по данным объективного наблюдения. Эффективность исследуемого препарата оценивалась по уменьшению выраженности клинических признаков заболевания. Переносимость препарата устанавливалась на основании субъективных ощущений, сооб-

щаемых пациентом, и объективных данных, полученных исследователем в процессе лечения. Учитывалась динамика лабораторных показателей, а также частота возникновения и характер побочных реакций.

Исследование включало следующие этапы: скрининг (период набора пациентов) и период лечения (3-4 дня). Для обследования детей были использованы следующие клинические методы: объективное обследование, отоскопия. Все полученные данные вносились в индивидуальную регистрационную форму больного.

Исследуемый препарат применялся в виде монотерапии. Больные получали А-церумен производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР» (Франция) 2 раза в сутки (утром и вечером) на протяжении 3-4 дней. Препарат закапывали по половине флакона в каждое ухо, выдерживали не менее 1 мин. Курс лечения составил в среднем 3,9 дней. После закапывания препарата наружный слуховой проход, при необходимости, промывали через 3-4 дня. Детям из группы контроля в уши закапывали 3% раствор перекиси водорода.

После включения в исследование пациенты получали на руки исследуемый препарат и посещали лечащего врача в 1-й, 3-4-й и 8-10-й дни лечения. Регистрация результатов наблюдения производилась исследователем согласно схеме, представленной в табл. 1.

Таблица 1

Схема исследования

Визиты (точки наблюдения)	1-й день	3-4-й день	8-10-й день
Сбор анамнеза и предварительная оценка соответствия пациента критериям включения/исключения	*		
Объективное обследование	*	*	*
Регистрация субъективных жалоб	*	*	*
Выявление и регистрация возможных побочных эффектов		*	*
Оценка эффективности и переносимости препарата		*	*

При отоскопии учитывалась степень выраженности следующих признаков: на-

личие серы в наружном слуховом проходе, ее количество и локализация, гиперемия

барабанной перепонки и кожи наружного слухового прохода, наличие перфорации барабанной перепонки. При опросе больного учитывалась степень выраженности следующих признаков: заложенность уха, шум в нём, боль в ухе, головокружение. Показатели, выражаемые в баллах, регистрировались по следующей шкале: 0 – отсутствие признака, 1 – проявление признака заболевания незначительное или носит временный характер, 2 – умеренная степень выраженности, 3 – сильная степень выраженности.

Анализ эффективности препарата «А-церумен» производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР» (Франция) при лечении детей с серной пробкой проводился на основании сравнительной оценки данных, полученных до и после курса терапии в основной группе, а также путем сравнения с контрольной группой. Результаты клинических исследований статистически обрабатывались методом вариационной статистики с учетом критерия Стьюдента.

Полученные результаты и их обсуждение

При объективном обследовании больных с серными пробками такие симптомы, как заложенность уха и наличие серы, перекрывающей полностью слуховой проход, в первый день лечения наблюдались у всех

детей (у 61), шум в ухе – у 44, боль в ухе – у 26, периодическое головокружение – у 10 (рис. 2).

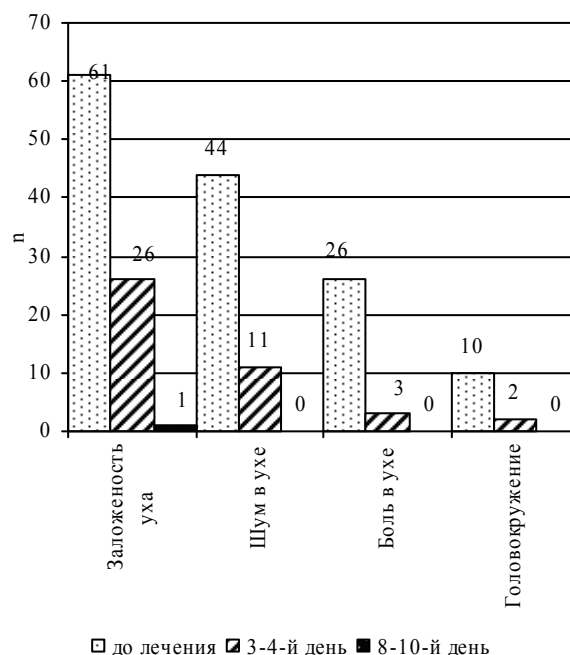


Рис. 2. Динамика жалоб больных до и после лечения.

В табл. 2 дана количественная характеристика в баллах жалоб больных с серной пробкой до и после лечения.

Таблица 2

Количественная характеристика жалоб больных с серной пробкой до и после лечения (в баллах)

Жалобы	до лечения	после лечения (через 3-4 дня)	P
	оценка в баллах, М±m		
Заложенность уха (n=61)	2,26±0,055	0,98±0,083	<0,001
Шум в ухе (n=44)	2,02±0,069	0,52±0,103	<0,001
Боль в ухе (n=26)	1,39±0,099	0,12±0,050	<0,001
Головокружение (n=10)	1,0±0,103	0,2±0,103	<0,001

Из табл. 2 следует, что после применения А-церумена в течение 3-4 дней имеет место статистически значимая положительная динамика жалоб больных (p<0,001).

Динамика величины серной пробки до и после лечения препаратом «А-церумен» показана на рис. 3.

Количество серы в наружном слуховом проходе после использования препара-

та в течение 3-4 дней уменьшилось у 4 (6,6%) детей, а у 39 (63,9%) наружные слуховые проходы полностью очистились от серы без дополнительного промывания уха физиологическим раствором. У 18 пациентов, у которых количество серы на 3-4-й день лечения значительно уменьшилось, ее остатки были удалены путем промывания уха, а у 4 возникла необходимость удаления серы с помощью крючка. В контрольной группе после использования 3% перекиси водорода количество серы уменьшилось лишь у 2, т.е. всем обследуемым необходимо было произвести промывание наружного слухового прохода.

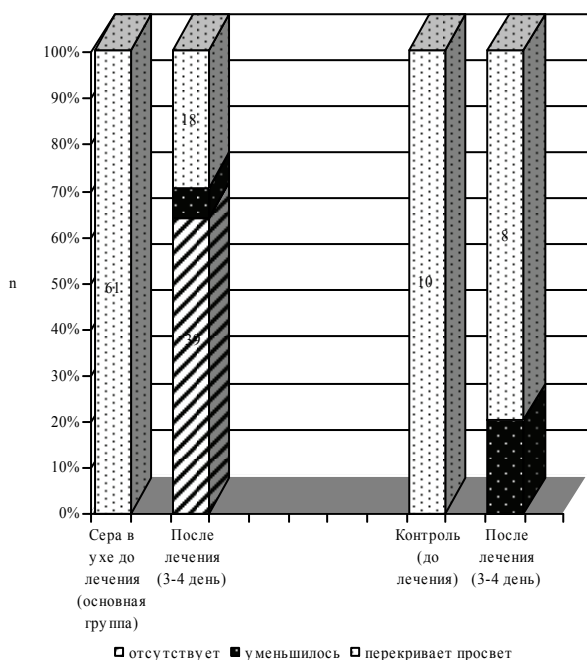


Рис. 3. Динамика величины серной пробки до и после лечения.

Эффективность воздействия на серную пробку препаратом «А-церумен» показана на рис. 4.

Таким образом, при применении препарата «А-церумен» производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР» (Франция) у детей с серными пробками не возникло необходимости в промывании наружного слухового прохода у 63,9% из них, в то время как при использовании 3% перекиси водорода во всех случаях пришлось серную пробку вымывать из наружного слухового прохода. Кроме

того, при применении перекиси водорода все пациенты ощущали шум в ухе, чего не наблюдалось при назначении препарата «А-церумен».

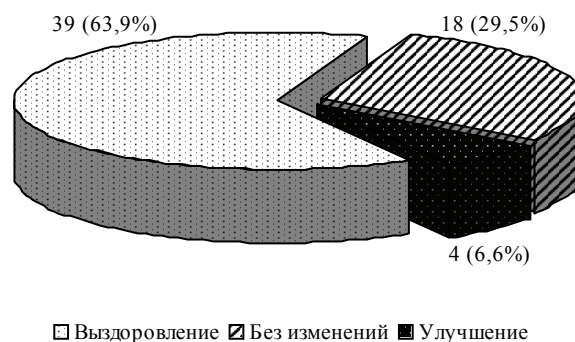


Рис. 4. Результаты лечения серной пробки препаратом А-церумен.

Исследуемый препарат «А-церумен» производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР» (Франция) при лечении детей с серными пробками переносился ими хорошо, не вызывал серьезных побочных эффектов и аллергических реакций, не было случаев, требующих его отмены.

Выводы

1. Исследуемый препарат «А-церумен» производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР» (Франция) при наличии у детей серных пробок хорошо переносился больными, не вызывал побочных эффектов и аллергических реакций.

2. Применение исследуемого препарата у детей с серными пробками дало возможность обойтись без промывания наружного слухового прохода в 63,9% наблюдений.

3. Препарат «А-церумен» производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР» (Франция) является современной альтернативой существующим методам извлечения серных пробок, поскольку в большинстве случаев при его использовании серная пробка не только размягчается, но и самостоятельно удаляется без промывания наружного слухового прохода.

4. Результаты проведенного исследования позволяют рекомендовать А-церумен производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР» (Франция) для лечения детей с серными пробками.

1. Богомилский М.Р., Радциг Е.Ю., Вязменов Э.О. Новые возможности церуменолизиса у детей // Педиатрия, 2008. – Том 87. – № 2. – С. 104-106.
2. Булл Т.Р. Атлас ЛОР-заболеваний / Под ред. М.Р. Богомилского. Пер. с англ. В.Ю. Халатова. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 272 с.
3. Косаковский А.Л. Защитный щиток к шприцу Жане // Журн. ушных, носовых и горловых болезней. – 1991. – № 3. – С. 87.
4. Chęciński P. Ciąta obce w uchu // Otolaryngologia praktyczna. – Janczewski G.(ed.). – Gdansk: Via Medica, 2005.
5. Tomita H. et al. Mapping of the wet/dry earwax locus to the pericentromeric region of chromosome 16 // Lancet. – 2002. – 8, 359:2000-2.

Поступила в редакцию 16.02.09.

© А.Л. Косаковский, Н.И. Жабинец, И.А. Косаковская, О.А. Панченко, 2009