

*В.В. БЕРЕЗНЮК, О.Д. ЛИВШИЦ***ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА «А-ЦЕРУМЕН»
У СЛУХОПРОТЕЗИРОВАННЫХ БОЛЬНЫХ***Каф. оториноларингологии (зав. – проф. В.В. Березнюк)
Днепропетр. гос. мед. акад.; област. б-ца им. И.И. Мечникова*

Серная пробка встречается чаще при повышенной секреторной функции желез, находящихся в перепончато-хрящевом отделе наружного слухового прохода, и представляет собой конгломерат засохшего (реже вязкого) секрета желез кожи слухового прохода и слущенного эпидермиса. При нормальной деятельности серных желез ушная сера, засыхая в корочки, свободно удаляется из перепончато-хрящевого отдела слухового прохода в результате смещения передней стенки движениями в нижнечелюстном суставе при разговоре и жевании [3]. Попытки самостоятельного удаления серы шпильками, спичками и т. д. часто приводят к проталкиванию ее в костный отдел слухового прохода, где она скапливается и фиксируется. Факторами, способствующими накоплению серы в слуховом проходе, являются его извитость и извилистость, повышенная вязкость серы, что способствует задержке ее на стенках слухового прохода. Серная пробка может заполнять часть слухового прохода или полностью obturировать его. Цвет ее различен: от желтоватого до темно-коричневого; по консистенции она бывает мягкой, плотной и каменной. При длительном нахождении в слуховом проходе эпидермоидная пробка высыхает, становится плотной и прочно фиксируется к стенкам, вызывая иногда пролежни. Жалобы, предъявляемые пациентами, следующие: снижение слуха, боль в ухе, головная боль, аутофония, шум в ухе, иногда головокружение, тошнота. Диагностика основывается на данных анамнеза, показателях отоскопии. При осмотре наружного слухового прохода видна серная масса, закрывающая его просвет. Для удаления серной пробки приме-

няются промывание наружного слухового прохода и удаление сухим путем с помощью крючка или зонда (кюретаж) [1, 4].

Ушная сера состоит из воды, мочевины, свободных жирных кислот, холестерина, калия, кальция, соды, магния, фосфора, серы, силиция, а также лизина, гистидина, аргинина, тирозина. Увеличение или уменьшение продукции серных желез зависит от целого ряда факторов: колебаний температуры, механических повреждений, применения лекарственных препаратов, эмоциональных и психических реакций. По данным ряда авторов, механическое повреждение кожи наружного слухового прохода при его чистке, пользовании ушным вкладышем слухового аппарата, а также дефиците бифидо- и других молочнокислых бактерий приводит к изменению условнопатогенной микрофлоры и, как следствие, к дисфункции серных желез [2, 6].

Серная пробка у слухопротезированных больных вызывает различные проблемы в виде снижения слуха и неприятных ощущений в ухе. Снижение слуха наступает не только при полной obturации серной пробкой, но и в ряде случаев небольшим скоплением серы, которое может привести к перекрытию звуковода, что делает неэффективным использование слухового аппарата и вынуждает пациента постоянно чистить не только слуховой проход, но и звуковод слухового аппарата от накопления слущенного эпителия и серы [5].

Для растворения серных пробок применяется медицинский препарат «А-церумен» производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР», Франция (представлен в Украине «Никомед Австрия ГмБХ», Австрия).

Препарат представляет собой прозрачный раствор светло-желтого цвета, в состав которого входит ТЕА-кокоилгидролизированный коллаген, кокобетаин, ПЕГ 120-метилглюкозодиолеат, а также феноксиэтанол-парабены, 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.

Цель исследования: оценка эффективности применения препарата А-церумен производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР», Франция, для лечения и профилактики образования серной пробки у слухопротезированных пациентов.

Для растворения серных пробок содержимое флакона А-церумена закапывается в наружный слуховой проход дважды в день в течение 4 дней подряд. С целью профилактики накопления ушной серы в наружном слуховом проходе, а также для регулярной гигиены ушей при повышенном образовании серы и пользовании слуховыми аппаратами и наушниками препарат используется 2 раза в неделю, дважды в месяц.

Материалы и методы

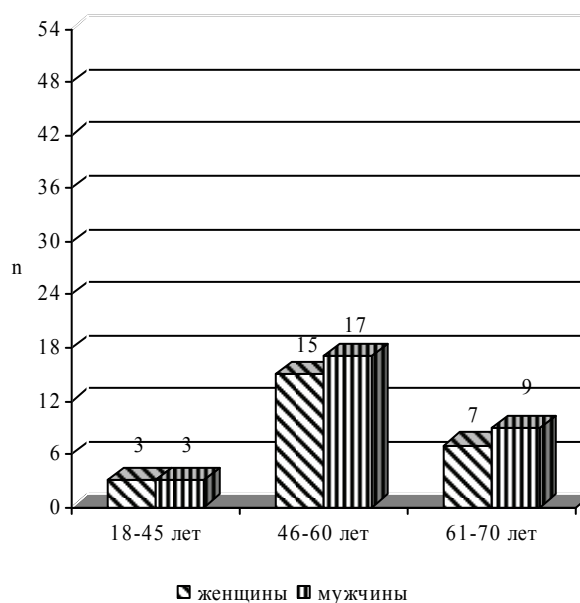
Объектами клинического исследования были взрослые пациенты с хронической сенсоневральной тугоухостью 2-й, 3-й и 4-й степенями тугоухости, постоянно пользующиеся слуховыми аппаратами.

А-церумен применялся дважды в день в течение 4 дней подряд для лечения серной пробки и 2 раза в неделю дважды в месяц на протяжении 6 мес для профилактики накопления ушной серы в наружном слуховом проходе. После экспозиции препарата в течение 1 минуты в наружном слуховом проходе слуховой аппарат не надевался 40 минут – время, необходимое для высушивания кожи наружного слухового прохода.

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 клиниче-

ское средство использовалось для лечения и профилактики образования серной пробки у слухопротезированных пациентов.

В исследование включены 37 (исследуемая группа) и 17 пациентов (контрольная), постоянно пользующихся слуховым аппаратом не менее 8 часов в сутки, находящиеся под амбулаторным наблюдением в консультативной поликлинике Днепропетровской областной клинической больницы им. И.И. Мечникова. В возрасте 18-45 лет было 6 человек (11,1%), 46-60 лет – 32 (59,3%), 61-70 лет – 16 (29,6%). Таким образом, более половины исследований проведено у людей среднего возраста, активно занимающихся профессиональной деятельностью. Около 1/3 наблюдений проведено у пациентов пожилого возраста, которые наиболее часто пользуются слуховыми аппаратами, кроме того, в этом возрасте серные пробки образуются чаще как у лиц, носящих слуховые аппараты, так и у тех, кто не пользуется ими. На рисунке приведены данные относительно полового и возрастного распределения больных.



Распределение пациентов в зависимости от возраста и пола

Данные, представленные на рисунке, свидетельствуют о том, что серная пробка была выявлена практически у одинакового количества мужчин и женщин разных воз-

растных групп, пользующихся слуховыми аппаратами.

Исследование включало следующие этапы: скрининг (период набора пациентов), период лечения (4 дня) и период применения в целях профилактики образования серной пробки (6 месяцев). После включения в исследование пациенты исследуемой группы применяли препарат «А-церумен» (2 раза в день в течение 4 дней) и посещали лечащего врача на 4-й день лечения (при необходимости серная пробка удалялась механическим путем), затем через 6 месяцев (на протяжении 6 месяцев применяли «А-церумен» в целях профилактики образования серной пробки 2 раза в неделю дважды в месяц). Пациенты, которые входили в контрольную группу, после включения в исследование применяли 3% раствор перекиси водорода (2 раза в день в течение 4 дней) и посещали лечащего врача на 4-й день лечения, затем через 6 месяцев (не применяли препаратов для профилактики образования серной пробки).

Во время 1-го визита производился сбор анамнеза, объективное обследование (отомикроскопия). При сборе анамнеза учитывалась степень выраженности следующих жалоб: заложенность уха, шум в ухе, боль в ухе, головокружение, снижение слуха в слуховом аппарате из-за обструкции слу-

хового прохода серной пробкой, снижение слуха в слуховом аппарате из-за обтурации звуковода, неприятные ощущения в наружном слуховом проходе (потрескивание, покалывание при жевании и т.д.) из-за соприкосновения серы с барабанной перепонкой. При отоскопии учитывались следующие признаки: степень обструкции диаметра наружного слухового прохода серой в баллах: от 0 до 3 (0 – отсутствие серной пробки; 1 – серная пробка занимает 1/3 диаметра наружного слухового прохода, 2 – серная пробка занимает 2/3 диаметра наружного слухового прохода, 3 – серная пробка занимает 3/3 диаметра слухового прохода, тем самым полностью обтурируя слуховой проход), ее локализация, гиперемия барабанной перепонки и кожи наружного слухового прохода, наличие перфорации барабанной перепонки (обозримой ее части). Все данные обследования вносились в индивидуальную регистрационную анкету пациента.

Анализ эффективности препарата «А-церумен» производства «Лаборатории ЖИЛЬБЕР», Франция, при удалении и профилактике образования серной пробки у слухопротезированных больных проводился на основании сравнительной оценки данных (наблюдение до 6 мес), полученных до и после лечения в исследуемой и контрольной группах (табл. 1).

Таблица 1

Количественная характеристика жалоб исследуемой и контрольной групп пациентов с серной пробкой до и после лечения в динамике

Жалобы	До лечения		После лечения (через 4 дня)		Через 6 мес	
	исследуемая группа	контроль	исследуемая группа	контроль	исследуемая группа	контроль
Снижение слуха в слуховом аппарате	37 (100%)	17 (100%)	3 (8,1%)	7 (41,1%)	0	4 (23,5%)
Боль в ухе	5 (13,5%)	3 (17,6%)	0	2 (11,8%)	0	1 (5,9%)
Усиление шума в ухе	4 (10,8%)	2 (11,8%)	1 (2,7%)	1 (5,9%)	0	1 (5,9%)
Головокружение	1 (2,7%)	1 (5,9%)	0	0	0	1 (5,9%)

Анализ полученных данных показывает, что снижение слуха в слуховом аппарате как в исследуемой, так и в контрольной группах до лечения препаратом

«А-церумен» фиксировалось у всех пациентов. На боль в ухе до лечения жаловались 5 (13,5%) человек в исследуемой группе и 3 (17,6%) – в контрольной. Уси-

ление шума в ухе отмечалось до лечения в исследуемой группе у 4 (10,8%) лиц, в контрольной – у 2 (11,8%). Головокружение было у 1 (2,7%) пациента в исследуемой группе до лечения и у 1 (5,9%) – в контрольной. Таким образом, по всем показателям отличия в группах незначительные ($P > 0,05$).

В исследуемой группе через 6 месяцев снижение слуха из-за обтурации звуковода, боль в ухе, усиление шума в ухе, головокружение не были отмечены ни у одного пациента.

При изучении количества серы в слуховом проходе пациентов обеих групп получены следующие данные (табл. 2).

Таблица 2

Степень обструкции серной пробкой слухового прохода у пациентов исследуемой и контрольной групп

Степень обструкции	Визиты					
	1-й визит		2-й визит (4-й день)		3-й визит (6 мес)	
	исслед.	контроль	исслед.	контроль	исслед.	контроль
0 баллов	0	0	25 (67,6%)	0	35 (94,6%)	2 (11,8%)
1 балл	7 (18,9%)	3 (17,6%)	5 (13,5%)	6 (33,1%)	2 (5,4%)	6 (35,3%)
2 балла	14 (37,8%)	6 (35,3%)	4 (10,8%)	4 (25,8%)	0	5 (29,4%)
3 балла	16 (43,2%)	8 (47,1%)	3 (8,1%)	7 (41,1%)	0	4 (23,5%)

Таким образом, у лиц контрольной группы, которым при 1-м визите для размягчения серной пробки был назначен 3% раствор перекиси водорода по аналогичной с препаратом «А-церумен» схеме (для лечения), после лечения на 4-й день серная пробка, обтурирующая слуховой проход полностью, выявлена у 41,1% пациентов, на 2/3 – у 25,8%, на 1/3 – у 33,1%. Отсутствие пробки не наблюдалось ни у одного пациента. Всем пациентам проведено механическое удаление серной пробки: промывание – у 10 лиц (58,9%), кюретажем – у 4 (41,1%).

В исследуемой группе у 67,6% пациентов после лечения на 4-й день слуховые проходы очистились полностью, а у 32,4% пациентов произведено дополнительное механическое удаление серных пробок: промыванием – у 8 (21,6%), кюретажем – у 4 (10,8%).

В динамике через 6 мес. в исследуемой группе рецидив образования серных пробок отмечен у 5,4% слухопротезированных пациентов, тогда как в группе контроля – у 88,2%. Отсутствие серных пробок через 6 мес наблюдалось у 94,6% лиц в исследуемой группе и лишь у 11,8% – в группе контроля.

Проведенный анализ показывает, что при первом визите снижение слуха в слухо-

вом аппарате из-за обтурации слухового прохода серной пробкой, боль, усиление шума в ухе и головокружение как в исследуемой, так и в контрольной группах встречалось одинаково часто. После лечения в течение 4 дней в исследуемой группе снижение слуха из-за серной пробки сохранялось у 8,1% пациентов, а в контрольной группе у 17,6% пациентов после размягчения серной пробки произведено повторное механическое удаление ее остатков. При этом у 11,8% из них сохранилась боль в ухе и у 5,9% – шум в ухе. При динамическом наблюдении через 6 месяцев в исследуемой группе снижение слуха не отмечено ни у одного пациента, тогда как в контрольной оно имело место у 23,5% пациентов и связано с обтурацией звуковода вновь образовавшейся серной пробкой. У 4 лиц отмечалась полная обтурация наружного слухового прохода, а у 5 – частичная на 2/3 диаметра наружного слухового прохода и обтурация звуковода. У больных исследуемой группы полностью отсутствовали шум, боль и головокружение, тогда как в контрольной группе после лечения в 11,8% случаев отмечалась боль в ухе, через 6 мес – у 5,9%, шум в ухе как после лечения, так и через 6 мес сохранялся у 5,9%.

Таким образом, А-церумен является эффективным препаратом как для удаления, так и для профилактики образования серных пробок у слухопротезированных больных, позволяющий существенно улучшить гигиену наружных слуховых проходов и качество жизни у постоянных пользователей слуховых аппаратов. Препарат не вызывает побочных эффектов, препятствует образованию серных пробок, которые приводят к снижению слуха у слухо-

протезированных пациентов из-за обтурации звуковода во вкладыше слухового аппарата, а также позволяет улучшить качество жизни пациентов. При образовании серной пробки, ухудшающей слух у пациентов, постоянно пользующихся слуховым аппаратом, последние вынуждены отказаться от ношения слухового аппарата из-за снижения слуха и чаще обращаться к врачу с целью очистки звуковода вкладыша слухового аппарата.

1. Пальчун В.Т., Крюкова А.И. Оториноларингология. – М.: Литера, 1997. – С. 316-317.
2. К вопросу о роли ушной серы в наружном слуховом проходе // Журн. ушных, носовых и горловых болезней. – 1996. – № 5. – С. 45.
3. Булл Т.Р. Атлас ЛОР-заболеваний / Под ред. М.Р. Богомилского. Пер. с англ. В.Ю. Халатова. – М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. – 272 с.
4. Косаковский А.Л. Защитный щиток к шприцу

- Жане // Журн. ушных, носовых и горловых болезней. – 1991. – № 3. – С.87.
5. Березнюк В.В., Лившиц О.Д. Изучение динамики микрофлоры наружного слухового прохода у слухопротезированных пациентов // Журн. ушных, носовых и горловых хвороб. – 2008. – № 6. – С. 24-27.
6. Tadeus Nawka. Ear, Nose, and Throat Diseases // Thiema. – 2009. – P.46-47.

Поступила в редакцию 19.08.09.

© В.В. Березнюк, О.Д. Лившиц, 2009