



УДК: 616.28-009-057:613.164:615.356

ПРИМЕНЕНИЕ МИЛЬГАММЫ И МИЛЬГАММЫ КОМПОЗИТУМ В ЦЕЛЯХ ШУМОВОЙ ОТОПРОТЕКЦИИ

И. В. Райцелис, И. А. Шульга

USAGE OF "MILGAMMA" AND "MILGAMMA COMPOSITUM" FOR NOISE OTOPROTECTION

I. V. Raytselis, I. A. Shulga

ГБОУ ВПО «Оренбургская государственная медицинская академия
Минздравоуразвития России»

(Ректор – засл. деят. науки РФ, проф. В. М. Боев)

Проанализированы результаты клинических исследований, посвященных оценке отопротективного эффекта препарата мильгамма и мильгамма композитум (Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Германия) у 100 рабочих «шумоопасных» профессий газовой промышленности с выявленными начальными признаками и хронической сенсоневральной тугоухостью. Установлено, что препарат обладает выраженным шумовым отопротективным эффектом и имеет перспективу использования в комплексной профилактике и реабилитации сенсоневральной тугоухости у рабочих «шумоопасных» производств.

Ключевые слова: мильгамма и мильгамма композитум, сенсоневральная тугоухость, шумовая отопротекция.

Библиография: 16 источников.

We evaluated clinical studies results, devoted to the otoprotective effect of "Milgamma" and "Milgamma compositum" medicine (prod. Worwag Pharma GmbH & Co. KG, Germany) tested on 100 workers of "noise-dangerous" professions in Gas industry, who had initial features and chronic sensorineural hearing loss.

It is found out, that the medicine has a marked noise otoprotective effect and can be used in comprehensive synteresis and rehabilitation of sensorineural hearing loss of workers in "noise-dangerous" industry.

Key words: Milgamma, Milgamma compositum, sensorineural hearing loss, noise otoprotection.

Bibliography: 16 sources.

Актуальность проблемы профессиональной сенсоневральной тугоухости (ПСНТ) определяется большой распространенностью заболевания среди рабочих трудоспособного возраста, занятых на «шумоопасных» производствах.

В настоящее время ПСНТ занимает второе место в общероссийской структуре профессиональных заболеваний, а среди профессиональных заболеваний ЛОР-органов – первое (54,8%) [3, 8] и зачастую приводит к ограничению или утрате профессиональной трудоспособности.

Тенденция снижения этих показателей, к сожалению, неудовлетворительная, так как на ряде производств (авиационном, железнодорожном, нефтехимическом и др.) шумовой фактор является на текущий день неустраняемым.

Сохранение здоровья рабочих «шумоопасных» профессий, профилактика потенциального развития тугоухости от воздействия интенсивного производственного шума, повышение эффективности лечения и реабилитации больных ПСНТ является основной задачей, стоящей перед профпатологами-отоларингологами.

Особенно остро стоит проблема ПСНТ на предприятиях газодобывающей и перерабатывающей промышленности.

Современные технологии газовой отрасли, путем совершенствования технологического процесса, оборудования и разработки все более совершенных средств коллективной и индивидуальной защиты, значительно снижают контакт работника с факторами производственной среды.



Однако, несмотря на все принимаемые меры защиты, полностью защитить человека от чрезмерного шума в условиях газоперерабатывающего производства пока не удастся.

Рабочие основных профессий (операторы, машинисты, слесари по ремонту технологических установок) Оренбургского газоперерабатывающего завода (ОГПЗ) в течение смены подвергаются воздействию комплекса неблагоприятных производственных факторов и в первую очередь широкополосному по спектру, постоянному по временным характеристикам, шуму. Общая интенсивность шума в цехах колеблется от 82 до 102 дБА.

У большинства работников отрасли дозы озвучивания превышают предельно допустимые в десятки раз, а организовать требуемый отдых после пребывания в шумных условиях (защита временем) не позволяет специфика непрерывного производственного процесса. С увеличением трудового стажа и шумовой дозой нагрузки у лиц основных профессий возрастает потенциальная вероятность формирования ПСНТ.

Наши исследования показали, что неблагоприятным периодом для формирования профессиональной тугоухости у рабочих основных профессий газоперерабатывающего производства является стаж работы в условиях шума 10 лет и более, когда прирост снижения слуха удваивается [9].

По данным Медицинского управления ОАО «Газпром» распространенность СНТ, включая признаки воздействия шума на орган слуха, среди рабочих предприятий по добыче и переработке газа за период 2005–2006 гг. составила 60%. В дочерних обществах ОАО «Газпром» по добыче и переработке газа в среднем ежегодно регистрируется не менее 2 случаев хронического профзаболевания в форме сенсоневральной тугоухости [7].

Отсутствие выраженного эффекта от проведения инженерно-технологических мероприятий по снижению производственного шума, использования имеющихся в настоящее время средств индивидуальной защиты органа слуха, а также невозможность соблюдения необходимого режима труда и отдыха (защита временем) заставляют врачей профпатологов-отоларингологов продолжать поиск эффективных методов шумовой отопротекции работникам, подвергающимся профессиональному риску развития ПСНТ, в целях использования в доклиническом периоде, при реабилитации шумовой тугоухости и без отрыва работающего от производственной деятельности, т. е. непосредственно на рабочем месте.

В настоящий момент многими авторами разрабатывается проблема отопротекции для профилактики и лечения поражений улитки шумовой этиологии [6, 16], однако данных исследования по оценке этого эффекта при использовании препарата мильгамма и мильгамма композитум у рабочих «шумоопасных» профессий, занятых в газоперерабатывающей промышленности, нами не обнаружено.

Препарат мильгамма представляет собой комбинацию синергично действующих нейротропных витаминов В₁, В₆ и В₁₂ в высоких терапевтических дозах – 100 мг тиамин гидрохлорида, 100 мг пиридоксина гидрохлорида и 1000 мкг цианокобаламина.

В состав ампулы мильгаммы также входит лидокаин, который позволяет сделать инъекции практически безболезненными и повысить приверженность пациента терапии.

Мильгамма композитум представляет собой комбинацию 100 мг бенфотиамина и 100 мг пиридоксина в 1 драже.

Бенфотиамин – это липофильная субстанция с высокой биодоступностью. Благодаря этому компоненту мильгамма композитум не разрушается тиаминазами кишечника, эффективно проникает в нервную ткань и долго сохраняется в ней в активном состоянии [12, 13].

Внедрение этих нейротропных комплексов в клиническую практику позволило существенно улучшить результаты применения комплекса витаминов группы В.

По данным литературы, назначение мильгаммы и мильгаммы композитум при различных заболеваниях нервной системы способствует восстановлению функции нервных тканей при невропатиях различного происхождения [2, 11]. В частности, эффективность применения данных препаратов (хорошая переносимость, стабилизация слуха, уменьшение выраженности субъективного ушного шума) при сенсоневральной тугоухости подтверждена проведенными в последние годы исследованиями [4, 5].



Цель исследования. Оценка отопротективного эффекта нейротропных комплексов мильгамма и мильгамма композитум для комплексной профилактики развития профессиональной сенсоневральной тугоухости у рабочих «шумоопасных» профессий.

Пациенты и методы. Анализ интенсивности воздействия производственного шума на рабочих местах основных рабочих профессий ОГПЗ выполнен по данным аттестации рабочих мест. Оценка эквивалентных уровней шума выполнена с учетом средней длительности их пребывания на различных участках рабочей зоны согласно руководству по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. «Критерии и классификация условий труда» Р.2.2.2006–05 [10].

Для оценки отопротективного эффекта препаратов мильгамма и мильгамма композитум по результатам углубленных медицинских осмотров были отобраны и обследованы 100 рабочих «шумоопасных» профессий ОГПЗ в возрасте от 35 до 60 лет. Из них 33 человека – с впервые выявленными признаками воздействия шума на орган слуха (начальная стадия профессиональных нарушений слуха, для которой характерно локальное повышение порога без костно-воздушного разрыва с потерей слуха на оба уха на частоте 4000 Гц – менее 40 дБ) и 67 – с различной степенью СНТ. Давность заболевания до 1 года была – у 33, от 1 года до 10 лет – у 19, от 10 до 20 лет – у 40, более 20 лет – у 8 пациентов.

Из обследования исключались пациенты с другими формами тугоухости. Наблюдение проводилось в период с 2009 по 2012 г.

Всем обследуемым проводили необходимый объем оториноларингологического обследования и клинко-функциональных исследований. Отомикроскопическое исследование не выявило изменений барабанных перепонки.

Тимпанометрия и исследование акустического рефлекса стремянной мышцы проводились на импедансометре оториноларингологической установки Futoryt фирмы «Entermed» (Голландия) по стандартной методике. По данным тимпанометрического обследования у всех пациентов исключена патология среднего уха (тимпанограмма – тип «А»).

Всем пациентам проводились тональная пороговая аудиометрия в диапазоне частот 125–8000 Гц, надпороговые тесты по общепринятой методике на клиническом аудиометре GSI -61 (США).

Также функциональное состояние слуховой системы оценивалось по данным задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ЗВОАЭ) и отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения (ПОАЭ) по стандартной методике. Анализировались процент воспроизводимости волн в частотных полосах 1–5 кГц, средняя амплитуда ответа, амплитуда ЗВОАЭ и ПОАЭ на частотах 1; 2; 4 кГц. По данным регистрации ЗВОАЭ и ПОАЭ достоверных различий между основной и группой сравнения обнаружено не было.

Тональные пороги слуха по воздушной проводимости звука были сопоставлены с возрастной потерей слуха в соответствии с рекомендациями международной организации стандартизации (ISO- standard) [14]. При анализе результатов аудиометрического исследования учитывались возрастные изменения слуха в соответствии с рекомендациями ISO 389, ISO 1990 [15].

Аудиометрические исследования проводились в шумозаглушающей кабине с учетом международного стандарта по проведению аудиометрии при оценке профессиональной потери слуха [14].

Оценка состояния слуха у лиц, работающих в условиях действия шума, выполнена согласно требованиям ГОСТ 12.1. 003–83 [1].

Полученные данные обработаны с помощью компьютерной статистической программы SSPS-14 с оценкой достоверности (p).

Определение профессиональной этиологии поражения органа слуха проводилось с учетом анамнеза заболевания, профессионального маршрута и гигиенической характеристики условий труда с указанием параметров шума.

При дозной оценке производственного шума установлено, что оператор технологической установки за смену набирает дозу 97,5 дБ (А) экв., машинист технологической установки – 94,4 дБ (А) экв., тогда как машинист воздушных компрессоров набирает 102,4 дБ (А) экв. Больше других дозу шума – 106,1 дБ (А) экв. – набирает слесарь по ремонту технологического оборудования.



Основная группа пациентов состояла из 75 операторов, машинистов и слесарей технологических установок с различной степенью нейросенсорной тугоухости и получала амбулаторный курс лечения по следующей схеме: кавинтон, глицин, прозерин, электрофорез эндоаурально № 10 и последовательно: мильгамму по 2,0 мг внутримышечно в виде 10 инъекций, затем мильгамму композитум по 1 драже 3 раза в день в течение 20 дней. Курс лечения составил 30 дней.

Жалобы на шум в ушах предъявляли 18 человек (18%). При наличии субъективных жалоб на шум в ушах использовался препарат бетагистина гидрохлорид.

Основная группа была разбита на три подгруппы в зависимости от степени снижения слуха согласно классификации оценки слуха для рабочих «шумоопасных» профессий.

I подгруппа: степень 0 – признаками воздействия шума на орган слуха ($n = 25$);

II подгруппа: степень 1 – кохлеарный неврит с легкой степенью снижения слуха ($n = 25$);

III подгруппа: степень 2 – кохлеарный неврит с умеренной степенью снижения слуха ($n = 25$).

Группу сравнения ($n = 25$) составили пациенты с аналогичной по причинам и степеням тугоухости, которые получали лечение по схеме без назначения препаратов мильгамма и мильгамма композитум. По профессиональному и возрастному составу они не отличались от обследуемых основной группы.

Все пациенты получали лечение без отрыва от производственной деятельности.

Субъективным улучшением считали улучшение разборчивости речи и уменьшение (исчезновение) ушного шума. Динамика субъективного ушного шума отслеживалась по оценке самих пациентов и шумовой аудиометрии. Аудиологическим улучшением считали снижение костной и воздушной проводимости на 10 дБ и более. Для контроля динамики слуха и анализа ототропективного эффекта обследование проводилось через 1 месяц и 6 месяцев после начала лечения.

Результаты исследования. Во время лечения побочного действия препаратов мильгамма и мильгамма композитум отмечено не было. Все наблюдаемые пациенты курс терапии выполнили полностью.

Через 1 месяц после проведенного лечения аудиометрическое обследование в I подгруппе (без субъективных жалоб) показало достоверное снижение порогов костного и воздушного восприятий в зоне высоких частот на 10 дБ у 15 (60%) пациентов, более 10 дБ – у 8 (32%), у 2 (8%) человек улучшения слуха не отмечено (рис. 1) ($p < 0,05$).

Во II подгруппе субъективное улучшение отмечали 15 (60,0%) человек. Из них (улучшение разборчивости речи) отмечали 10 (40,0%), улучшение разборчивости речи и уменьшение субъективного ушного шума – 5 (20,0%) пациентов. При этом аудиометрическое обследование показало достоверное снижение порогов костного и воздушного восприятий в зоне средних и высоких частот на 10 дБ у 10 (40,0%), более 10 дБ – у 5 (20%), у 10 (40%) пациентов улучшения слуха не отмечено (рис. 1) ($p < 0,05$).

В III подгруппе субъективное улучшение отмечали 10 (40,0%) человек. Из них улучшение разборчивости речи отмечали 5 (20,0%), улучшение разборчивости речи и уменьшение субъективного ушного шума – 5 (20,0%) пациентов. При этом аудиометрическое обследование показало достоверное снижение порогов костного и воздушного восприятий в зоне средних и высоких частот на 10 дБ у 7 (28%) пациентов, более 10 дБ – у 3 (12%), у 15 (60%) пациентов улучшения слуха не отмечено (рис. 1) ($p < 0,05$).

В группе сравнения субъективное улучшение отмечали 8 (32,0%) человек. Из них (улучшение разборчивости речи) отмечали 7 (28,0%) человек, улучшение разборчивости речи и уменьшение субъективного ушного шума – 1 (4,0%) пациент. Аудиометрическое обследование показало достоверное снижение порогов костного и воздушного восприятий в зоне средних и высоких частот на 10 дБ у 5 (20%) пациентов, более 10 дБ – у 3 (12%), у 17 (68%) улучшения слуха не отмечено (рис. 1) ($p < 0,05$).

Через 6 месяцев после полученного лечения у всех 100 пациентов было проведено контрольное аудиологическое исследование слуха, по результатам которого в сравнении с данными аудиометрии до начала лечения выявлено:

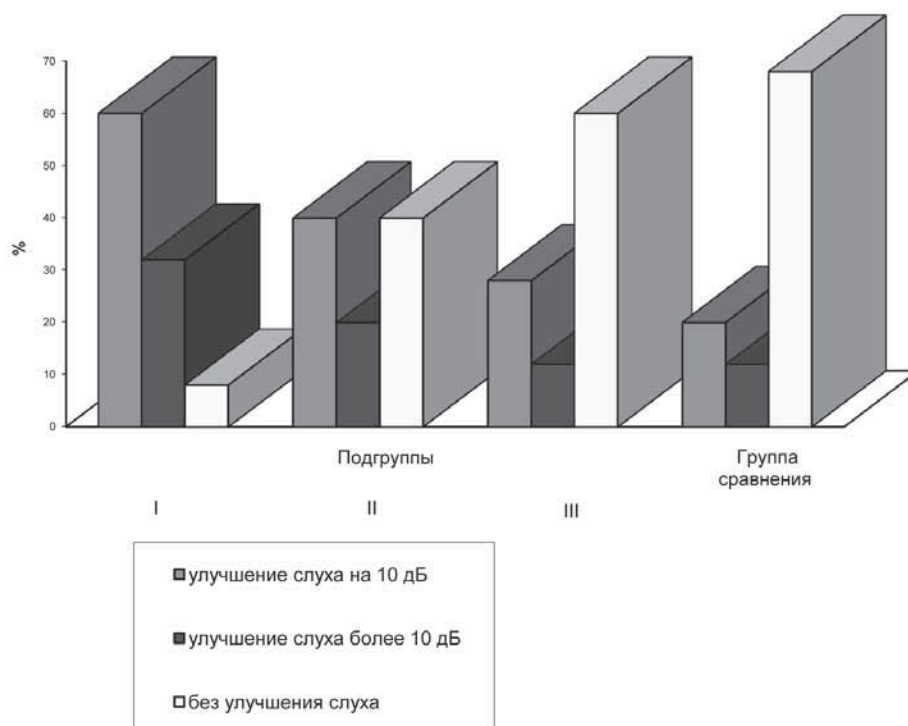


Рис. 1. Данные аудиометрического исследования через 1 месяц после терапии: ось x – подгруппы I, II, III, группа сравнения; ось y – количество пациентов, %

в I подгруппе снижение порогов костного и воздушного восприятий в зоне высоких частот на 10 дБ у 10 (40%) пациентов, более 10 дБ – у 6 (24%), у 9 (36%) человек улучшения слуха не отмечено (рис. 2) ($p < 0,05$);

во II подгруппе улучшение слуха на 10 дБ отмечено у 7 (28%) пациентов, более 10 дБ – у 2 (8%) пациентов, слух сохранился на прежнем уровне у 15 (60%), а у 1 (4%) рабочего отмечено ухудшение слуха (рис. 2) ($p < 0,05$);

в III подгруппе улучшение слуха на 10 дБ сохранялось у 5 (20,0%) человек, более 10 дБ – у 2 (8%), слух сохранился на прежнем уровне у 15 (60%), у 3 (12%) больных отмечено ухудшение слуха (рис. 2) ($p < 0,05$).

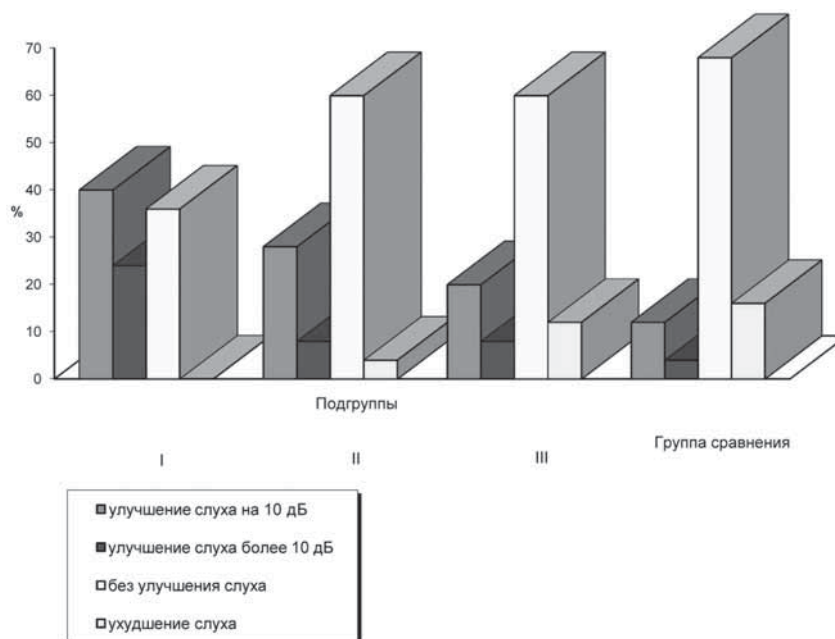


Рис. 2. Данные аудиометрического исследования через 6 месяцев после лечения: ось x – подгруппы I, II, III, группа сравнения; ось y – количество пациентов, %

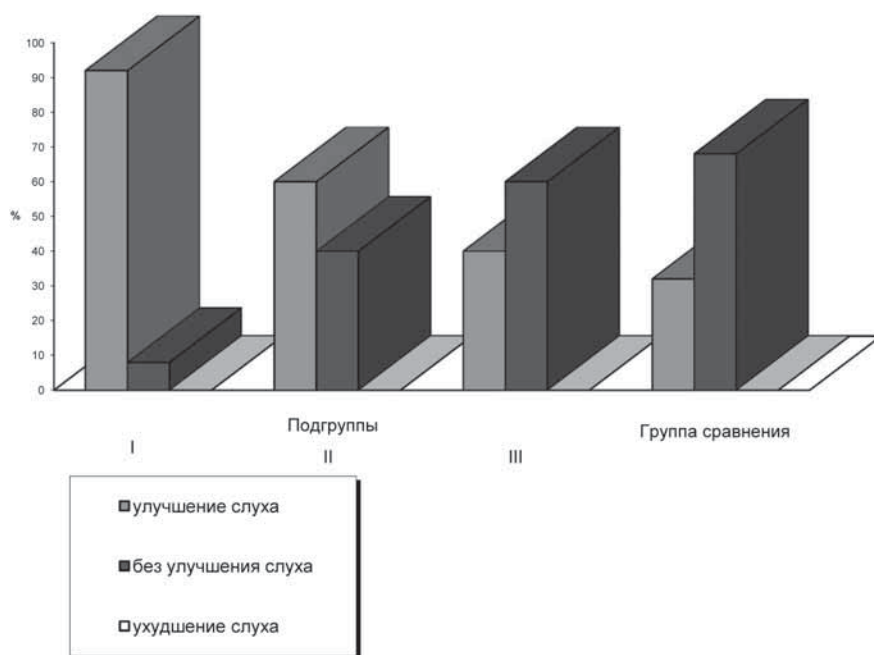


Рис. 3. Показатели состояния слуха в группах через 1 месяц после лечения: ось x – подгруппы I, II, III, группа сравнения; ось y – количество пациентов, %

в группе сравнения улучшение слуха на 10 дБ выявлено у 3 (8%) пациентов, более 10 дБ – у 1 (4%), слух сохранился на прежнем уровне у 17 (68,0%), ухудшение слуха отмечено у 4 (16,0%) пациентов (рис. 2) ($p < 0,05$).

Динамика субъективного ушного шума отслеживалась по оценке самих пациентов. В результате проведенного лечения уровень субъективного шума у 5 (20%) пациентов II подгруппы уменьшился. В III подгруппе – уменьшение субъективного ушного шума отмечали 3 (12,0%) пациента. В группе сравнения об уменьшении ушного шума сообщил 1 (4,0%) пациент.

Последовательное назначение препаратов мильгамма и мильгамма композитум при комплексном лечении ПСНТ было достоверно эффективнее базовой схемы через 1 месяц в I подгруппе на 60%, во II подгруппе на 48%, в III подгруппе основной группы на 12% и через 6 месяцев на 48, 20, 12% соответственно ($p < 0,05$) (рис. 3, 4).

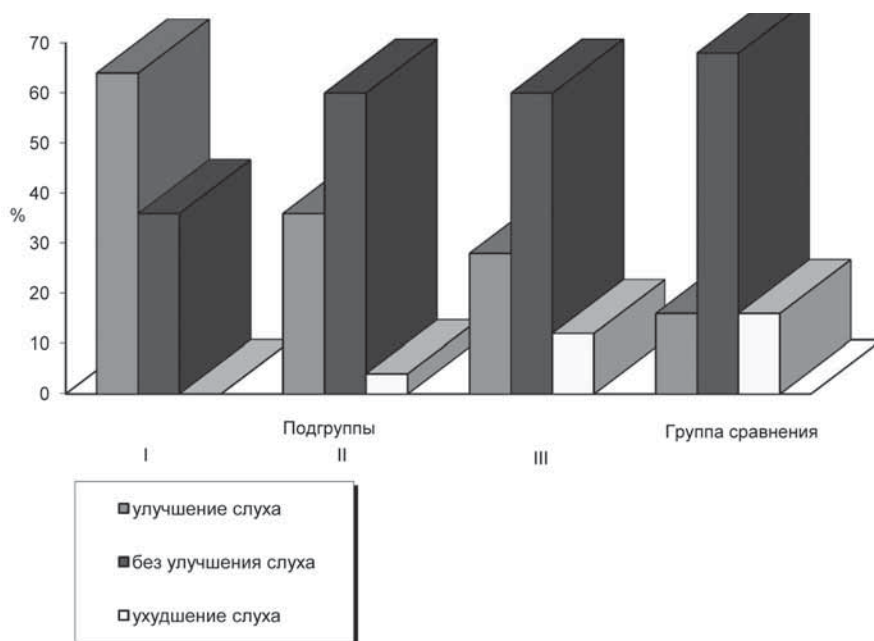


Рис. 4. Показатели состояния слуха в группах через 6 месяцев после лечения: ось x – подгруппы I, II, III, группа сравнения; ось y – количество пациентов, %



Таким образом, эффективность комплексной терапии с нейротропными комплексами мильгамма и мильгамма композитум через 1 месяц после проведенного лечения, а также снижение показателей улучшения слуха через 6 месяцев во всех группах рабочих «шумоопасных» профессий свидетельствуют о необходимости назначения данного курса терапии СНТ 2 раза в год.

Выводы

1. *Препараты мильгамма и мильгамма композитум обладают выраженным шумовым отопротективным эффектом в комплексной профилактике профессиональной сенсоневральной тугоухости у рабочих «шумоопасных» профессий с впервые выявленными признаками воздействия шума на орган слуха и на раннем этапе реабилитации прогрессирующей сенсоневральной тугоухости.*

2. *Использование препаратов мильгамма и мильгамма композитум повышает эффективность шумовой отопротекции у лиц «шумоопасных» профессий непосредственно на рабочем месте, тем самым позволяет снизить риск развития профессиональной сенсоневральной тугоухости и сохранить профессиональную трудоспособность.*

ЛИТЕРАТУРА

1. ГОСТ 12.1.003–83.ССБТ. Шум. Общие требования безопасности. – М.: МЗ СССР, 1983.
2. Данилов А. Б. Применение витаминов группы В при болях в спине: новые анальгетики? // Рос. мед. журн. 2008. – № 16. – С. 35–39.
3. Ильяева Е. Н. Профессиональная тугоухость как одна из приоритетных нозологических форм современной профпатологии // Мат. II Всерос. съезда врачей-профпатологов, Ростов-на-Дону. – 2006. – С. 153–155.
4. Корниенко А. М., Корниенко Р. А. Нейросенсорная тугоухость: новые возможности терапии // Вестн. оторинолар. – 2011. – № 2. – С. 46–48.
5. Мануйлов О. Е., Беззубенко Л. А. Применение препарата мильгамма при лечении пациентов с хронической нейросенсорной тугоухостью // Вестн. оторинолар. – 2004. – № 5. – С. 47–48.
6. Мацнев Э. И., Сигалева Е. Э. Перспектива использования гистаминергических препаратов в целях шумовой отопротекции // Вестн. оторинолар. – 2011. – № 3. – С. 59–64.
7. Медицинское управление ОАО «Газпром» / Сб. «Состояние здоровья и медицинское обеспечение работников и других контингентов ОАО «Газпром» в 2005, 2006 году». – М., 2006, 2007.
8. Панкова В. Б., Козин О. В., Мухамедова Г. Р. Профессиональная тугоухость. Современные проблемы / Мат. XVII съезда оторинолар России. – СПб.: РИА-АМИ. – 2006. – С. 410.
9. Райцелис И. В. Зависимость степени профессиональной тугоухости у рабочих газоперерабатывающего производства от шумовой нагрузки // Вестн оторинолар. – 2009. Прил. 5. – С. 122–123.
10. Р.2.2.2006–05. Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда». Государственная система санитарно-эпидемиологического нормирования РФ. – М.: МЗ России, 2005. – С. 190.
11. Строков И. А., Ахмеджанова Л. Т., Солоха О. А. Витамины группы В в лечении неврологических заболеваний // Рос. мед. журн. – 2009. – № 11. – С. 776–783.
12. Davis R. E. Clinical Chemistry of Thiamine // Adv. Clin. Chem. – 1983. – Vol. 23. – P. 93–140.
13. Gibson G. E., Blass J. P. Thiamine-dependent processes and treatment strategies in neurodegeneration // Antioxi. Redox Signal. 2007. – Vol. 9. – P. 1605–1619.
14. ISO (International Organization for Standardization). Acoustics – determination of occupational noise exposure and estimation of noise-induced hearing impairment. 2 nd ed. Geneva, Switzerland: Reference No. ISO. 1999.
15. ISO 7029 (2 nd ed), Acoustics – Statistical of hearing thresholds as a function of age (International Organization for Standardization, Geneva, 2000).
16. Ohlemiller K. Recent findings and emerging questions in cochlear noise injury // Hear Res. – 2008. – Vol. 245. – N 1–2. – P. 5–17.

Райцелис Игорь Владимирович, канд. мед. наук, докторант кафедры отоларингологии ОрГМА. 460000, Оренбург ул. Советская д. 6; тел. 8(3532) 576882, e-mail: igorvladr@rambler.ru; **Шульга** Игорь Андреевич, докт. мед. наук, профессор каф. отоларингологии ОрГМА. 460000, Оренбург ул. Советская, д. 6; тел.: 8(3532) 772770, e-mail : orgma@esoo.ru.