

<https://www.researchsquare.com/article/rs-807643/v1>

ниже — перевод текста, который является **общественным достоянием**

This work is licensed under a CC BY 4.0 License

Аналогичная статья была опубликована в научном журнале

Version of Record: A version of this preprint was published at Physical and Engineering Sciences in Medicine on January 13th, 2022. <https://doi.org/10.1007/s13246-021-01087-y>

Physical and Engineering Sciences in Medicine

The Official Journal of the Australasian College of Physical Scientists and Engineers in Medicine, ISBN 2662-4729

2022, Том 45, выпуск 1, стр. 107-114.

Эффективность вкладышей при их использовании работниками

The efficacy of earplugs at a major hazard facility

Авторы: Kah Heng Lee, Geza Benke, Dean Mckenzie

Ключевые слова: Средства индивидуальной защиты органа слуха (СИЗОС) 4 класса; Вкладыши; Микрофон в ухе (MIRE); Индивидуальная оценка эффективности (PAR); Показатель эффективности СИЗОС SLC80.

Предисловие к переводу

Уже в середине 20-го века специалисты отмечали, что эффективность [средств индивидуальной защиты органа слуха \(СИЗОС\)](#), измеренная на рабочих местах, может заметно отличаться от полученной в лабораторных условиях. Начиная с 1970-х начали проводиться инструментальные замеры степени ослабления шума при использовании СИЗОС работниками на производстве. Они показали, что на практике эффективность **очень разнообразна**, и — в среднем — заметно ниже получаемой в лабораторных условиях. Соответственно, выбор СИЗОС для работников с использованием результатов лабораторных испытаний, может привести к выдаче им заведомо недостаточно эффективных средств защиты — хотя бы части из них.

Для решения этой проблемы были приняты следующие меры. Во-первых, были разработаны [измерительные системы для проверки эффективности СИЗОС](#), используемого конкретным работником. Проверка проводится на предприятии, и позволяет выявить случаи не соответствия модели СИЗОС индивидуальным анатомическим особенностям работника, и случаи неумения его правильно вставлять вкладыши или надевать наушники. Во-вторых, в США был разработан новый стандарт для проведения сертификационных испытаний, который должен был снизить отличие между реальной и лабораторной эффективностью. Для этого при проведении лабораторных замеров набирали испытуемых из числа людей, не имевших никакого опыта использования СИЗОС, и определяли, какая получается эффективность их защиты (с вероятностью 80%). По разным причинам этот новый стандарт пока ещё не стал обязательным для применения в США; но его начали использовать в других странах, в том числе в Австралии (а также Новой Зеландии и Бразилии).

Проведённое исследование показало, что средняя эффективность СИЗОС у группы работников (имевших опыт использования вкладышей) ниже, чем полученная у неопытных испытуемых в лаборатории. Также выяснилось, что эффективность на рабочих местах очень разнообразна, и может доходить до полного отсутствия ослабления шума у некоторых работников. Да и лабораторные замеры дают не одинаковые результаты в разных странах, см. пример ниже.



Пример модели вкладышей, изготавливаемой в 2 размерах.

Слева – маленький размер (Bilson 303S), справа большой (Bilson 303L)

Модель сертифицирована в нескольких странах.

При сертификации получены соответствующие (лабораторные) показатели эффективности в группах испытателей:

США (NRR = 29 дБ),

Канада (Класс А),

Австралия (Класс 4, SLC80 = 22 дБ),

Европейский Союз + РФ (SNR = 33 дБ).

В разных странах получились разные показатели средней у группы испытателей эффективности, т.к. методы проверки не одинаковы, и т.к. в разных странах для испытаний привлекали разных людей.

Иллюстрация к предисловию

Резюме

Измерив соотношение между реальной эффективностью, и определяемым при проведении лабораторных сертификационных испытаний австралийским показателем эффективности SLC80, мы установили, что реальная эффективность заметно ниже. Это согласуется с результатами аналогичных исследований, где например сравнивали эффективность СИЗОС у рабочих на предприятиях с американским показателем эффективности NRR (получаемом при сертификации в лаборатории, и наносимом на упаковку — прим.).

Реферат

Введение. На предприятии, где работники подвергались чрезмерному воздействию шума, обнаружили единичные случаи ухудшения слуха — несмотря на то, что рабочие использовали средства индивидуальной защиты органа слуха (вкладыши). Предварительная оценка эффективности вкладышей (замеры индивидуального показателя эффективности защиты, *Personal Attenuation Rating PAR*) показала, что их эффективность на практике может быть ниже той, которую они должны обеспечивать в соответствии с их классификацией по степени ослабления шума, принятой в Австралии. Вероятно, это первое исследование, в котором проверено, насколько эффективность СИЗОС, установленная при проведении лабораторных замеров, в соответствии с австралийской классификацией (SLC80), достигается на рабочих местах у конкретных работников (PAR). Результаты этого исследования могут дополнить результаты исследований, (где сравнивали реальную эффективность) с полученной при сертификации в США (NRR).

Методы. Провели поперечное исследование, в котором участвовало 65 добровольцев. Их набрали на предприятии, где работники подвергались чрезмерному воздействию шума во время эксплуатации и технического обслуживания оборудования. Для защиты от шума участники использовали разные модели вкладышей (ЗМ), а для измерения их эффективности у каждого участника индивидуально использовали систему производственного контроля ЗМ™ E-A-Rfit™. (По результатам сертификационных лабораторных измерений) ожидалось, что вкладыши обеспечат ослабление шума не менее чем на 22 дБ у не менее чем 80% работников (такую эффективность должны обеспечивать все модели СИЗОС, отнесённые к 4 Классу по результатам лабораторных замеров).

Результаты. Работники использовали 4 моделей вкладышей. Ни одна из них не обеспечила ту степень защиты, которую должна была обеспечивать в соответствии со своим классом (эффективности). (Но) у разных моделей вкладышей доля случаев, когда они соответствовали критерию эффективности своего 4 Класса, значительно отличалась. Эффективность вкладышей из пористого материала, которые сжимаются перед установкой раскатыванием, была выше, чем у вкладышей из эластичного материала.

Выводы. При реальном применении эффективность вкладышей вряд ли будет такой высокой, как при сертификационных испытаниях в лабораторных условиях. Необходимо подбирать модель СИЗОС для каждого работника индивидуально, и проверять фактическую эффективность, проводя производственный контроль эффективности СИЗОС.

Введение

Чрезмерное воздействие [промышленного шума](#) часто приводит к развитию [нейросенсорной тугоухости](#), в Австралии и во всём мире. За период с июля 2002 до июня 2007 гг. в Австралии было зарегистрировано около 16,5 тыс. выплат компенсациям работникам из-за исков по поводу ухудшения слуха из-за воздействия шума на рабочих местах [1]. Обзор, сделанный Департаментом условий и охраны труда ([Safe Work Australia](#)) показал, что в 2010 г. порядка 28-32% работников подвергалось воздействию шума, превышавшему 85 дБ. При этом лишь 41% из них обучался использованию СИЗОС; и что для защиты от шума полагаются на применение СИЗОС [2]. В 2017 г. проведённое парламентом расследование показало, что от ухудшения слуха страдает 3,6 млн. жителей Австралии, и (вероятно) к 2060 г. их может стать 7,8 млн. Также сообщали, что ухудшение слуха наносит Австралии ущерб 15,9 млрд. долларов в виде финансовых затрат; и 17,4 млрд. в виде утраченного благополучия отдельных людей [3].

Исследование (2005 г.) показало, что во всём мире из числа взрослых людей, у которых плохой слух, у 16% это вызвано чрезмерным воздействием производственного шума. Эта доля в разных регионах различна, от 7 до 21%; и это приводит к потерям более чем 4 млн. [лет жизни, скорректированных с учётом нетрудоспособности \(DALY\)](#) [4]. А в 2018 г. утрата слуха из-за воздействия производственного шума заняла 4-е место, нанося суммарный ущерб (во всех странах) порядка 750 млрд. долларов [5-1]. По оценкам [5-2] всего на планете 466 млн. людей с ухудшенным слухом, и ожидается, что их станет больше: 630 млн. к 2030 г. и 900 млн. к 2050 г.

Начиная с 1950-х для защиты от шума используют [СИЗОС](#), [вкладыши](#) и [наушники](#), [6]. Известно, что для эффективной защиты от шума необходимо правильно и аккуратно вставлять вкладыши [7, 8-1]. Кроме того, ослабление шума вкладышами зависит и от других факторов, включая форму и размер слухового канала работника [9,10], его навыков вставлять вкладыш, и формы вкладыша [11-1]. Многие исследования показали, что на практике вкладыши редко ослабляют шум так, как это показывают замеры в лабораторных условиях [12-1 - 15-1]. Чтобы надёжно защищать работников от шума с помощью вкладышей, важно знать, в какой степени они ослабляют шум фактически, на рабочих местах, а не в лабораторных условиях.

В нашем исследовании определялась реальная эффективность вкладышей у 65 работников, использовавших 4 разных модели вкладышей разной конструкции; и результаты объективных измерений сравнивались с той эффективностью, которую СИЗОС должны обеспечивать в соответствии со своим Классом эффективности. На момент написания статьи мы не нашли ни одного опубликованного исследования, где бы проводилось сравнение фактической эффективности СИЗОС у работников (PAR), и определяемого при сертификации в лаборатории показателя эффективности SLC80. Мы считаем, что наше исследование может быть первым, где проводится такое сравнение.

Методы

Цель исследования - определить эффективность четырёх вкладышей Класса 4 разной конструкции при их использовании на рабочих местах. Для объективного измерения эффективности использовали систему производственного контроля, определяющую уровень звука за вкладышем с помощью микрофона в ухе (MIRE). В соответствии со стандартом Австралии и Новой Зеландии, AS/NZS 1270:2002 (табл. 1), СИЗОС 4 Класса должны снижать воздействие шума минимум на 22 дБ у минимум 80% людей [16-1]. Мы определили, так ли это, для группы участвовавших в исследовании работников.

Проведение этого поперечного исследования было одобрено комитетом по этике [университета Монаша](#) согласно *Project ID number 21527*.

Таблица 1. Деление СИЗОС на классы (по эффективности) в соответствии со стандартом Австралии и Новой Зеландии AS/NZS 1270:2002. При переводе добавлен последний столбец, источник информации для него¹.

Класс	Значения показателя эффективности SLC80, дБ	Максимальный уровень шума на рабочем месте, дБА
1	От 10 до 13	90
2	От 14 до 17	95
3	От 18 до 21	100
4	От 22 до 25	105
5	Больше 25	110

Для участия в исследовании набрали группу из 65 добровольцев. Для их привлечения использовали рассылку писем по электронной почте, звонки по телефону, (при общении) с сотрудниками на рабочих местах, и при посещении ими клиники. Добровольцев набрали из числа специалистов, использовавших оборудование и проводивших его техобслуживание. Необходимое для проведения исследования измерительное оборудование предоставило предприятие. Оплата за участие в исследовании не проводилась. Каких-то других (возможных) статей расходов не было.

При отборе участников исследования мы выбирали тех, кому было 18 лет и старше; и кто занимался эксплуатацией и техобслуживанием оборудования на предприятии. Мы выбирали участников без учёта их пола. А так как большей частью подходящих работников были мужчины, то среди отобранных участников женщин не оказалось.

К участию не привлекали людей, чьи анатомические особенности или заболевания не позволяли использовать вкладыши. Например: сильный наружный отит, врождённая деформация (слухового канала), не позволяющая вставлять вкладыши. К участию привлекали тех людей, у которых были заболевания, влиявшие на слуховой канал, но не препятствовавшие использованию вкладышей (например, слабые и умеренные экзостозы). Участникам объясняли, как будет проводиться исследование, и — если они хотели — давали более подробную информацию. Им давали бланк согласия на участие в исследовании.



Фиг. 1. Использование системы производственного контроля эффективности СИЗОС (E-A-Rfit™). Участник сидит на расстоянии около 30 см от динамика, подключенного к компьютеру, на котором установлено программное обеспечение системы. Он вставил в слуховые каналы вкладыши с пробоотборными зондами, присоединёнными к микрофонам, закреплённым на дужках очков.

¹ <https://www.uvex-safety.com.au/en/knowledge/safety-standards/hearing-protection/>

Для определения эффективности вкладышей использовалась система производственного контроля *E-A-Rfit™* (3M Company, Maplewood, Minnesota), Фиг. 1 [18]. Для защиты от шума использовали какую-то из 4 моделей вкладышей. В системе *E-A-Rfit™* для создания широкополосного стандартизованного шума использовался динамик. Исследование [17] показало, что это оборудование может применяться для оценки эффективности СИЗОС вместо (субъективного) измерения порогов восприятия звуков (*REAT*²).

Для защиты от шума использовали 4 модели вкладышей:

1. Из пористого материала, сжимаемые перед установкой раскатыванием, «пулеобразной» формы (3M™ *Yellow Neons™*, Класс 4, ожидаемая эффективность в 80% случаев (SLC80) не менее 22 дБ) (Фиг. 2) [19-1];
2. Эластичные вкладыши конусообразной формы с жёсткой сердцевинкой (3M™ *Push-Ins™* с *Grip Rings™*, Класс 4, ожидаемая эффективность в 80% случаев (SLC80) не менее 22 дБ) (Фиг. 3) [19-2];
3. Эластичные вкладыши многоразового использования с тремя уплотнительными рёбрами (3M™ *Ultrafit™*, Класс 4, ожидаемая эффективность в 80% случаев (SLC80) не менее 22 дБ) (Фиг. 4) [19-3];
4. Из пористого материала, сжимаемые перед установкой раскатыванием, цилиндрической формы (3M™ *Classic™*, Класс 4, ожидаемая эффективность в 80% случаев (SLC80) не менее 22 дБ) (Фиг. 5) [19-4].



Фиг. 2. Вкладыш *Yellow Neons™* с пробоотборным зондом для измерения уровня звука за СИЗОС при использовании системы производственного контроля эффективности СИЗОС *E-A-Rfit™*.

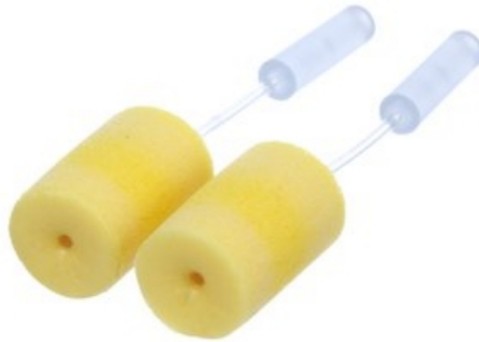


Фиг. 3. Вкладыши *Push-ins™* с пробоотборным зондом для измерения уровня звука за вкладышем при использовании системы производственного контроля эффективности СИЗОС *E-A-Rfit™*.

2 Примеры использования разных методов оценки эффективности СИЗОС. У человека в тихом помещении определяют, при какой громкости он слышит звуки разной частоты. Затем эти же измерения проводят при использовании им СИЗОС. По различию порогов восприятия звуков определяют, насколько СИЗОС ослабляет шум (*Real Ear Attenuation Threshold, REAT*). Другой метод — с помощью микрофонов измеряют уровень шума снаружи СИЗОС и под ним (как в этом исследовании, *Microphone In Real Ear, MIRE*).



Фиг. 4. Вкладыши *Classic*[™] с пробоотборным зондом для измерения уровня звука за вкладышом при использовании системы производственного контроля эффективности СИЗОС *E-A-Rfit*[™].



Фиг. 5. Вкладыши *Ultrafit*[™] с пробоотборным зондом для измерения уровня звука за вкладышом при использовании системы производственного контроля эффективности СИЗОС *E-A-Rfit*[™].

Участники исследования сидели на расстоянии около 30 см от системы производственного контроля эффективности СИЗОС *E-A-Rfit*[™], вставив в слуховые каналы вкладыши с зондами, присоединёнными к микрофонам. Микрофоны измеряли уровень шума в слуховом канале за вкладышами, а также снаружи около уха. Микрофоны прикрепляли к очкам работника (если он носил очки); или к защитным очкам, надевавшимся на время замера. Отличие в интенсивности звуков, измеренное микрофонами снаружи и за вкладышом, показывало эффективность СИЗОС. Эта система производственного контроля эффективности СИЗОС использовала объективный способ измерений, «микрофон в ухе» (*MIRE*). Результат его использования не зависит от субъективных ощущений работника [14-2]. После замеров программное обеспечение системы вычисляло индивидуальный показатель эффективности конкретной модели СИЗОС при её использовании определённым работником (*Personal Attenuation Rating, PAR*). Этот показатель может использоваться для оценки воздействия шума на этого работника, использующего эту модель СИЗОС: показатель *PAR* вычитают из уровня шума на рабочем месте, измеренного с А-коррекцией³ [20]. Калибровка системы проводилась при каждом её включении, перед проведением измерений.

Замеры у одного участника проводили один раз, при этом проверяли 4 модели вкладышей. Замеры проводили в тихом офисном помещении. Рабочего инструктировали — как правильно сжимать вкладыши, как оттягивать другой рукой ухо (*это выпрямляет и расширяет слуховой канал, если правильно делать — прим.*), и как вставлять вкладыши. Чтобы улучшить обучение исследователь показывал, как следует вставлять вкладыши. При использовании вкладышей из пористого материала, после установки их в слуховой канал, ждали примерно минуту — чтобы они успели полностью расшириться после сжатия. После установки вкладышей исследователь

3 Люди по-разному реагируют на звуковые колебания одинаковой (физической) интенсивности, но разной частоты. Например, при очень большой и очень маленькой частоте человек не слышит звук вообще. Для учёта отличий разработали поправки (коррекция), и их использование даёт более правильное представление о том, насколько громким кажется шум. Но при большой громкости эти поправки не такие, как при умеренной. Поэтому разработаны разные поправки — для шума разной громкости. Для низкой громкости используют А-коррекцию (и её используют для замеров уровня шума на рабочих местах в РФ). Для громкого шума разработали С-коррекцию, и в некоторых странах (например, в США) при замерах на рабочих местах используют её.

визуально проверял, как они вставлены, нет ли смятия или складок. Если вкладыши были вставлены неправильно, или если они сильно выступали наружу из слухового канала, участнику предлагали вставить вкладыш лучше или глубже. Он мог сделать три попытки аккуратно вставить вкладыши. Участника не отстраняли от исследования, если после его усилий вставит вкладыш лучше он всё равно сильно выступал из уха. Участника (планировали) отстранять от исследования, если он не смог аккуратно вставить вкладыш после трёх попыток, или если он не смог нормально вставить вкладыш вообще; но при проведении этого исследования таких случаев не было ни разу. Затем участника просили повернуться лицом к динамику, который начинал издавать широкополосный шум, и система производственного контроля эффективности определяла показатель эффективности защиты работника (PAR) для обоих органов слуха (бинауральный). Результат измерений автоматически записывался программным обеспечением системы. Участники использовали 4 модели одноразовых вкладышей 3M™ с измерительным зондом в следующей последовательности: *Yellow Neons™*, *Push-Ins™*, *Ultrafit™*, и *Classic™*. Эту последовательность моделей выбрали для того, чтобы уменьшить влияние на результат тренировки (что возможно при установке сначала одной, а потом другой модели вкладышей из пористого материала, сжимаемых скатыванием). Из-за небольшого числа доступных моделей, использовать рандомизированную (случайную) последовательность было невозможно.

После проверки участникам сообщали результаты, и давали рекомендации — какие модели вкладышей их лучше защищают. Если ни одна из 4 моделей не обеспечивала требуемый уровень защиты, то участнику рекомендовали использовать для защиты от шума [наушники](#).

Результаты

При проведении исследования выполнялись повторные измерения эффективности — так, что она определялась у каждого из участников при использовании им каждой из 4 моделей вкладышей. Первоначальный анализ показал, что значения показателя эффективности PAR соответствуют [нормальному распределению](#); и для их анализа использовали [линейную регрессию](#). А для анализа повторных измерений в отношении того, соответствует ли эффективность вкладышей критериям 4 Класса, использовали [логистическую регрессию](#) (*the clustered, i.e. repeated measures, version of the [robust Huber/White sandwich estimator](#)*) [21–23].

При определении всех 95% доверительных пределов учитывали все повторные измерения (т. е. 260 замеров у 65 участников, каждый проверялся с 4 моделями вкладышей).

С учётом (результатов) исследования, проводившегося в 2018 г. [11-2], провели сравнение эффективности вкладышей разных типов — из пористых материалов (*Yellow Neons™* и *Classic™*), и из эластичных материалов (*Push-ins™* и *Ultrafit™*). Кроме того, сравнили друг с другом вкладыши разных моделей одного типа:

1. *Yellow Neons™* и *Classic™*, и
2. *Push-ins™* и *Ultrafit™*.

Весь статистический анализ проводился с помощью программы [Stata®](#) version 16 (*Stata Corporation, College Station, Texas, 2019*).

Замеры у всех участников позволили получить результаты хорошего качества, и все они использовались в дальнейшем. Как упоминали ранее, участвовать в исследовании предлагали и женщинам, и мужчинам, но согласились только мужчины.

Ни одна из моделей вкладышей не обеспечила то ослабление шума, которое должна была в соответствии со своим Классом 4 (который получила при сертификационных замерах эффективности в лабораторных условиях). То есть, ни одна из моделей не обеспечила ослабление шума на рабочих местах минимум на 22 дБ у минимум 80% участников. Если взять результаты по всем моделям вместе (они все 4 Класса), то они обеспечивали ослабление шума на 22 дБ лишь в 62 случаях (из 260), или в 23,85% (95% [доверительные пределы](#) от 17,19 до 30,51%).

В таблице 2 показаны результаты для отдельных моделей.

Таблица 2. Результаты проверки соответствия критериям разных моделей вкладышей.

Модель вкладыша	Кол-во замеров (n) и 95% доверительные пределы ДИ	Соответствие критерию принадлежности к 4 Классу, SLC80 \geq 22 дБ		
		Соответствует	Не соответствует	Всего
3M™ E-A-Rsoft Yellow Neons™	n	29	36	65
	% (95% ДИ)	44,62 (32,44-56,79)	55,38 (43,21-67,56)	100
3M™ E-A-R Classic™	n	8	57	65
	% (95% ДИ)	12,31 (4,26-20,36)	87,69 (79,64-95,74)	100
3M™ E-A-R Push-ins™	n	5	60	65
	% (95% ДИ)	7,69 (1,16-14,22)	92,31 (85,78-98,84)	100
3M™ E-A-R Ultrafit™	n	20	45	65
	% (95% ДИ)	30,77 (19,46-42,08)	69,23 (57,92-80,54)	100
Все вместе	n	62	298	260
	% (95% ДИ)	23,85 (17,19-30,51)	76,15 (69,49-82,81)	100

Доли (%) и 95% доверительные пределы вычисляли используя линейную регрессию, с учетом кластеризации (повторные измерения).

Доля случаев, когда эффективность СИЗОС соответствовала его Классу 4, у вкладышей разных типов заметно отличалась (Wald likelihood $\chi^2 = 27,22$, $df=3$, $p < 0,001$). В таблице 3 показаны результаты для вкладышей разных типов.

Таблица 3. Результаты проверки соответствия критериям разных типов вкладышей.

Модель вкладыша (3M™ E-A-R)	Число замеров и 95% доверительные пределы	Соответствие критерию принадлежности к 4 Классу, эффективность (SLC80) \geq 22 дБ		
		Соответствует	Не соответствует	Всего
Из пористого материала, сжимаемые раскатыванием	n	49	81	130
	% (95% ДИ)	37,69 (27,84-47,55)	62,31 (52,45-72,16)	100
Предварительно изготовленные из эластичного материала	n	13	117	130
	% (95% ДИ)	10,00 (3,48-16,52)	90,00 (83,48-96,52)	100

Доли (%) и 95% доверительные пределы вычисляли используя линейную регрессию, с учетом кластеризации (повторные измерения).

Вкладыши из пористых материалов защищали от шума лучше, чем вкладыши из эластичных материалов (отношение шансов odds ratio (OR) = 5,44, 95% доверительные пределы от 2,64 до 11,21, $p < 0,001$). У вкладышей из пористых материалов, модель *Classic™* защищала от шума заметно лучше чем модель *Yellow Neons™* (OR = 1,81, 95% доверительные пределы от 1,04 до 3,17, $p = 0,037$). А эффективность вкладышей из эластичных материалов (*Push-Ins™* и *UltraFit™*) была схожа, OR = 1,68, 95% доверительные пределы от 0,78 до 3,62, $p = 0,182$.

В таблице 4 показаны значения показателей эффективности PAR (дБ) у разных моделей вкладышей, и 95% доверительные пределы. А в таблице 5 показаны средние значения и 95% доверительные пределы PAR (дБ) у СИЗОС разных типов.

Таблица 4. Средние значения показателя эффективности (PAR, дБ) у вкладышей разных моделей

Все вместе	<i>Yellow Neons</i> PAR	<i>Classic</i> PAR	<i>Push-ins</i> PAR	<i>Ultrafit</i> PAR
18,63 (16,71-20,55)	20,78 (17,60-23,97)	12,71 (10,24-15,18)	18,45 (16,29-20,61)	22,58 (20,48-24,69)

Средние значения и 95% доверительные пределы вычисляли используя линейную регрессию, с учетом кластеризации (повторные измерения).

Таблица 5. Средние значения показателя эффективности (PAR, дБ) у вкладышей разных типов

Все вместе	ЗМ™ Е-А-Р вкладыши из пористого материала, сжимаемые раскатыванием	ЗМ™ Е-А-Р предварительно вкладыши из эластичного материала
Среднее значение и 95% ДИ	21,68 (19,33-24,03)	15,58 (13,50-17,65)

Средние значения и 95% доверительные пределы вычисляли используя линейную регрессию, с учетом кластеризации (повторные измерения).

В целом, вкладыши из пористых материалов защищали от шума лучше, чем предварительно изготовленные из эластичных материалов. Отличие между средними значениями = 6,10, 95% доверительные пределы от 3,89 до 8,32, $p < 0,001$). Две модели вкладышей из пористых материалов (*Classic*™ и *Yellow Neons*™) показали схожие результаты, отличие = 1,8, 95% доверительные пределы от -0,83 до 4,43, $p = 0,176$. А эффективность вкладышей из эластичных материалов значительно отличалась. Модель *UltraFit*™ защищала от шума заметно лучше, чем *Push-Ins*™ (различие = 5,74, 95% доверительные пределы от 3,69 до 7,78, $p < 0,001$).

Обсуждение

Те модели вкладышей, которые мы изучали в этом исследовании, не обеспечивали то ослабление шума, которое соответствует их классу. Две модели вкладышей из пористого материала (*Yellow Neons*™ и *Classic*™) защищали от шума лучше, чем вкладыши из эластичного материала (*Push-ins*™ и *Ultrafit*™). Это результат согласуется с результатом, полученным в 2018 г. [11-3]. При сравнении вкладышей разных моделей одного типа, отличия были меньше. При использовании *Classic*™ доля случаев, когда эффективность СИЗОС соответствовала требуемой (для Класса 4) была заметно больше; а средние значения показателей эффективности (PAR) значительных отличий не имели. При сравнении вкладышей из эластичных материалов получился другой результат. Доля случаев, когда эффективность соответствовала требуемой у *Ultrafit*™ и у *Push-ins*™ была схожа; а средний показатель эффективности у *Ultrafit*™ оказался значительно больше, чем у *Push-ins*™.

Доля случаев, когда эффективность вкладышей соответствовала требованиям к СИЗОС 4 Класса, оказалась низкой. Этот результат согласуется с результатом предыдущих исследований, проведенных на рабочих местах; результаты измерений в лабораторных условиях не позволяют прогнозировать реальную эффективность СИЗОС у работников [12-2 - 15-2]. Это может объясняться тем, что при лабораторных испытаниях людей учат использовать СИЗОС не так, как рабочих на производстве. Обучение, и умение вставлять вкладыши, сильно влияют на эффективность СИЗОС. В [8-2] показано, что эти обстоятельства сильно влияют на эффективность вкладышей при её измерении в лабораторных условиях.

При сертификации СИЗОС в Австралии (определении показателя SLC80), для участия в испытаниях привлекают только таких людей, которые не имеют опыта их использования, и не проходили обучения применению этих СИЗ [16-2]. Это не соответствует тому, что большинство работников, использующих СИЗОС на рабочих местах, имеют опыт и/или были обучены использованию СИЗОС. Например, участники нашего исследования применяли СИЗОС ежедневно. На первый взгляд, такое отличие должно привести к тому, что эффективность СИЗОС у рабочих будет выше. В то же время неопытные люди могут более внимательно отнестись к тому, чему их учат, т. к. они получают эту информацию в первый раз; и они могут более аккуратно

выполнять полученные указания. А опытные работники могут следовать не полученным указаниям, а своим привычкам, что может ухудшить подгонку вкладышей.

У участников сертификационных испытаний и у работников могут быть и другие отличия. При определении показателя SLC80 в Австралии половина участников сертификационных испытаний ($50\pm 10\%$) - женщины [16-3]. А в нашем исследовании участвовали только мужчины, т. к. большинство работников были мужчинами. Доли людей разного пола среди работников. Использующих СИЗОС в промышленности, и среди участников сертификационных испытаний, также могут отличаться. Образование и социально-экономический статус работников и участников лабораторных сертификационных испытаний тоже могут не совпадать; вероятно, среди первых будут преобладать люди, занятые физическим трудом («синие воротники»). Свой вклад может внести не поддающиеся прогнозированию физиологические отличия, например — сноровка. Эти факторы следует учесть при планировании новых исследований.

К достоинствам нашего исследования относится использование метода MIRE (микрофон в ухе) для оценки эффективности СИЗОС. Это объективный метод измерений, не требующий получения (субъективной) информации от работника. Поэтому на результат измерений не могут повлиять такие факторы, как временное изменение порогов восприятия звуков, плохой слух, степень внимания к обнаружению звуков. Участники нашего исследования были из числа тех рабочих, которые использовали СИЗОС ежедневно, так что их выбор можно считать удачным. Состав участников оказался очень однородным: мужчины, европейской расы, возраст от 20 до 60+ лет — это характерно для работающих в шумных условиях. Это снижает (возможное) влияние (на результат) возраста, пола, и расы. То, что в исследовании участвовали только специалисты по эксплуатации и техобслуживанию оборудования, снизило влияние образования участников на результат.

Ограничением этого исследования является то, что метод MIRE (замер уровня звука за СИЗОС с помощью микрофона), в отличие метода REAT (измерение порогов восприятия звуков с и без СИЗОС), не учитывает проникание звуков через кости и ткани головы [24]. На результаты могло повлиять то, что участники использовали вкладыши разных моделей в одной и той же последовательности. В дальнейшем можно использовать рандомизированную последовательность. Результаты нашего исследования могут не отражать эффективность (проверенных моделей) СИЗОС в случаях, когда их используют не работники, а люди без опыта применения СИЗОС (неопытные рабочие; люди, посещающие места с повышенным уровнем шума; люди, редко использующие СИЗОС, и др.). Трудно оценить, какой будет эффективность защиты у таких людей по сравнению с участниками нашего исследования; они могут быть плохо защищены, или чрезмерно сильно защищены. Максимальная эффективность у участников нашего исследования достигла 35 дБ, что значительно больше, чем верхняя граница диапазона эффективности для СИЗОС Класса 4 (25 дБ). Соответственно, использование СИЗОС с такой эффективностью может снизить уровень звука до менее чем 70 дБ, т. е. защита может оказаться чрезмерной [25]. В этом исследовании изучалась эффективность ограниченного числа моделей, 4 Класса, изготовленных ЗМ. Выбор был обусловлен возможностью использовать систему производственного контроля *E-A-Rfit*TM и наличием вкладышей с пробоотборным зондом. Эти вкладыши (с зондом) совместимы только с системой ЗМ, а в Классе 4 есть вкладыши разнообразных конструкций (помимо испытанных). Неясно, насколько полученные результаты могут отличаться от результатов при использовании вкладышей других классов и других изготовителей.

При проведении дальнейших исследований можно изучить СИЗОС разных классов; изучить возможность чрезмерной защиты рабочих, и взаимосвязь между свойствами слухового канала и эффективностью СИЗОС; и/или изменением порогов восприятия звуков.

Выводы

Средства индивидуальной защиты органа слуха, вкладыши, вряд ли обеспечат такое ослабление шума на рабочих местах, какое они показывают в лабораторных условиях. Вкладыши из пористого материала, сжимаемые перед установкой раскатыванием между пальцами, могут защищать от шума лучше, чем вкладыши из эластичного материала. Но у небольшой доли

участников исследования вкладыши из эластичного материала защищали от шума лучше. **Диапазон значений эффективности вкладышей оказался очень большим, от 0 до 35 дБ.** Поскольку эффективность защиты работников была очень разнообразна, то в дальнейшем необходимо определить, от чего зависит эффективность защиты. Исследование [26] показало, что индивидуальное обучение, вместе с индивидуальной проверкой эффективности СИЗОС, повышает эффективность. Указанная проверка является эффективным дополнением программы защиты от шума [27], и необходимо стимулировать индивидуальный подбор СИЗОС на основе результатов индивидуальных измерений эффективности (разных моделей) СИЗОС у конкретного работника.

Литература

1. ↑ Timmins P, Granger O, Cowley S, Leggett S, Walker L, Govan C, Ong A, Mercer R, Norton J, Hutchinson G, Imms R. Occupational noise-induced hearing loss in Australia: Overcoming barriers to effective noise control and hearing loss prevention. Barton, ACT 2600 Australia: Safe Work Australia; 2010. Report No.: 978-0-642-331512-6.
2. ↑ National Hazard Exposure Worker Surveillance: Noise exposure and the provision of noise control measures in Australian workplaces. Barton, ACT 2600 Australia: Safe Work Australia; Report No.: 978-0-642-32938-7.
3. ↑ House of Representatives Standing Committee on Health, Aged Care and Sport. Still waiting to be heard ...: report on the Inquiry into the Hearing Health and Wellbeing of Australia. Canberra, Australia; 2017 Sep. Report No.: 978-1-74366-664-7.
4. ↑ Nelson DI, Nelson RY, Concha-Barrientos M, Fingerhut M. The global burden of occupational noise-induced hearing loss. *American Journal of Industrial Medicine*. 2005; 48(6): 446-458. <http://dx.doi.org/10.1002/ajim.20223>
5. ↑ 1 2 Addressing the rising prevalence of hearing loss. Geneva: World Health Organization; 2018 Feb. Report No.: 978-92-4-155026-0.
6. ↑ Casali JG, Berger EH. Technology advancements in hearing protection circa 1995: active noise reduction, frequency/amplitude-sensitivity, and uniform attenuation. *American Industrial Hygiene Association Journal*. 1996 Feb; 57(2): 175-185. <https://doi.org/10.1080/15428119691015115>
7. ↑ Samelli AG, Rocha CH, Theodósio P, Moreira RR, Neves-Lobo IF. Training on hearing protector insertion improves noise attenuation. *CoDAS (Communication Disorders, Audiology and Swallowing) [Brazilian Society of Speech-Language Pathology and Audiology]*. 2015 Dec; 27(6): 514-519. <https://doi.org/10.1590/2317-1782/20152014128>
8. ↑ 1 2 Salmani Nodoushan M, Mehrparvar AH, Torab Jahromi M, Safaei S, Mollasadeghi A. Training in using earplugs or using earplugs with a higher than necessary noise reduction rating? A randomized clinical trial. *International Journal of Occupational and Environmental Medicine [NIOC Health Organization (Iran)]*. 2014 Oct; 5(4): 187-93.
9. ↑ Chiou WK, Huang DH, Chen BH. Anthropometric Measurements of the External Auditory Canal for Hearing Protection Earplug. In: Arezes P, editor. *Advances in Safety Management and Human Factors*. Cham: Springer International Publishing; 2016. p. 163-71. (Advances in Intelligent Systems and Computing). <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-41929-9>
10. ↑ Viallet G, Sgard F, Laville F, Nélisse H. Investigation of the variability in earplugs sound attenuation measurements using a finite element model. *Applied Acoustic*. 2015; 89: 333-344.
11. ↑ 1 2 3 Samelli AG, Gomes RF, Chammas TV, Silva BG, Moreira RR, Fiorini AC. The Study of Attenuation Levels and the Comfort of Earplugs. *Noise & Health*. 2018; 20(94): 112-119. <https://doi.org/10.1016/j.apacoust.2014.10.007>

12. ↑ [1](#) [2](#) McBride D, Baxter M, Fletcher D, Mb KL. [Recent developments in firearms noise and hearing conservation: hearing protection fit testing, noise measurement and hearing surveillance](#). Journal of Military and Veterans' Health. 2013; 21(1): 7.
13. ↑ Ryan TJ, Meier RS, Tatarka A. Improved hearing protector attenuation through the use of a lubricant. Journal of Occupational and Environmental Hygiene. 2017 Nov 2; 14(11): 931–937. <https://doi.org/10.1080/15459624.2017.1358815>
14. ↑ [1](#) [2](#) Berger EH, Voix J, Kieper RW, Le Cocq C. [Development and validation of a field microphone-in-real-ear approach for measuring hearing protector attenuation](#). Noise & Health. 2011 Apr; 13(51): 163–175. <https://www.noiseandhealth.org/text.asp?2011/13/51/163/77214>
15. ↑ [1](#) [2](#) Berger EH. [EARlog 20 - The Naked Truth About NRRs](#). Indianapolis, U.S.A.: Aearo Company; 1993 p. 4. Report No.: 30314.
16. ↑ [1](#) [2](#) [3](#) Standards Australia International Limited, Standards New Zealand. AS/NZS 1270:2002 Acoustics: hearing protectors. Sydney, NSW; Wellington [N.Z.]: Standards Australia International; Standards New Zealand; 2002. <https://www.standards.org.au/standards-catalogue/sa-snz/health/av-003/as-slash-nzs--1270-2002>
17. ↑ Trompette N, Kusy A, Ducourneao J. [Suitability of commercial systems for earplug individual fit testing](#). Applied Acoustic. 2015 Apr 1; 90: 88–94. <https://doi.org/10.1016/j.apacoust.2014.11.010>
18. ↑ [earfit-dual-ear-brochure-us.pdf](#) [Internet]. [cited 2020 Jan 14]. Available from: <https://multimedia.3m.com/mws/media/1062267O/earfit-dual-ear-brochure-us.pdf?fn=EARfit%20Dual-Ear%20Brochure%20US.pdf>
19. ↑ [1](#) [2](#) [3](#) [4](#) E-A-R Fit Validation & Tools [Internet]. [cited 2020 Jan 14]. Available from: https://www.3m.com.au/3M/en_AU/company-au/all-3m-products/~/All-3M-Products/Personal-Protective-Equipment/Hearing-Protection/Safety/E-A-R-Fit-Validation-Tools/?N=5002385+8709322+8711017+8720539+8720546+8720770+3294857444&rt=r3
20. ↑ Berger EH. [What is a Personal Attenuation Rating \(PAR\)?](#) 3M Occupational Health Environmental Safety Division. 2010 Apr 2; 8.
21. ↑ Huber PJ. [The behavior of maximum likelihood estimates under nonstandard conditions](#). In: Proceedings of the Fifth Berkeley Symposium on Mathematical Statistics and Probability, Volume 1: Statistics. Berkeley, California: The Regents of the University of California; 1967.
22. ↑ White H. A heteroskedasticity-consistent covariance matrix estimator and a direct test for heteroskedasticity. Econometrica. 1980; 48(4): 817–838. https://www.jstor.org/stable/1912934?origin=crossref#metadata_info_tab_contents
23. ↑ Angrist JD, Pischke J-S. Mostly Harmless Econometrics: An Empiricist's Companion. Princeton: University Press; 2009. https://www.researchgate.net/publication/51992844_Mostly_Harmless_Econometrics_An_Empiricist's_Companion
24. ↑ de Almeida-Agurto D, Gerges SNY, Arenas JP. [MIRE-IL methodology applied to measuring the noise attenuation of earmuff hearing protectors](#). Applied Acoustic. 2011 Jun; 72(7): 451–457. <http://dx.doi.org/10.1016/j.apacoust.2011.01.009>
25. ↑ BS EN 458:2004 - Hearing protectors. Recommendations for selection, use, care and maintenance. Guidance document. BSI; 2004. Есть проект гармонизированного ГОСТа РФ.
26. ↑ Wei G, Liu X, Liu Y, Li L. Evaluating the effect of training along with fit testing on foam earplug users in four factories in China. International Journal of Audiology. 2019; 58(5): 269–277. <https://doi.org/10.1080/14992027.2018.1563307>

27. ↑ Hager L. [Fit-testing hearing protectors: An idea whose time has come](#). Noise & Health. 2011 Mar 1; 13(51).

Финансирование:

Предприятие, на котором проводилось исследование, предоставило систему производственного контроля эффективности СИЗОС (*E-A-Rfit*) для измерения ослабления шума у участников, и предоставило вкладыши с зондами для замера звукового давления за ними. Другая поддержка не запрашивалась и не предоставлялась.

Конфликт интересов:

Доктор Ках Хенг Ли оказывал медицинские услуги сотрудникам предприятия, где проводилось исследование.

Доступность информации:

Исходные не обработанные материалы могут быть получены при обращении к ответственному автору.

Вклад авторов:

Доктор Ках Хенг Ли - планирование исследования, сбор данных, написание статьи;
Д-р Геза Бенке — планирование исследования, редактирование текста статьи;
Д-р Дин МакКензи - статистический анализ, написание тех разделов статьи, которые описывают этот анализ и результаты.

Разрешение комитета по этике:

Проведение этого поперечного исследования было одобрено Комитетом по этике *Human Research Ethics Committee* [университета Монаша](#) под идентификационным номером проекта 21527.

Согласие на участие:

От испытуемых было получено письменное информированное согласие на участие в исследовании с уведомлением о том, что результаты исследования могут быть опубликованы.

Согласие на публикацию:

Участники исследования дали письменное согласие на участие в исследовании с уведомлением о том, что его результаты могут быть опубликованы.