

Клинические испытания

Аудиограмма и AudiogramDirect: сравнение результатов, полученных в условиях клиники

Аудиометрия *in-situ*, например AudiogramDirect (Phonak), позволяет специалисту измерять пороги слышимости непосредственно с помощью слуховых аппаратов клиента. В статье приведены результаты ретроспективного анализа 167'722 стандартных аудиограмм и AudiogramDirect, выполненных в условиях клиники.

Автор: Шарлотта Веркаммен (Charlotte Vercammen) / Июнь 2020

Ключевые моменты

- Результаты свидетельствуют о достоверной корреляции результатов стандартной аудиометрии и аудиометрии *in-situ* (Phonak AudiogramDirect).
- Среднее различие тональных порогов не превышает 1 дБ ПС, что незначительно с клинической точки зрения.
- 95% различий средних тональных порогов варьирует в интервале ± 15 дБ ПС. Такой диапазон разброса можно считать клинически приемлемым и даже ожидаемым.
- Результаты зависят от частоты. Наблюдается тенденция к меньшей вариации на средних частотах (см. "Приложение 2").

Практические соображения

- Несмотря на то, что результаты аудиометрии *in-situ* тесно связаны с результатами стандартной аудиометрии, их различия вполне ожидаемы.
- Аудиометрия *in-situ*, например AudiogramDirect (Phonak), позволяет специалисту измерять пороги слышимости непосредственно с помощью слуховых аппаратов клиента. Это делается с целью повысить точность настройки слухового аппарата или же является решением проблемы отсутствия аудиометра, например в ходе сеанса дистанционной поддержки.

Введение

Аудиометрия *in-situ*, именуемая AudiogramDirect в программе настройки Phonak Target, позволяет специалисту измерять пороги слышимости непосредственно с помощью слуховых аппаратов клиента. Надетый (т.е. находящийся "на месте", "in-situ"; Block, 2008) слуховой аппарат подает стимулы в ухо обследуемого. Уровень стимуляции контролируется программой настройки (O'Brien, Keidser, Yeend, Hartley, Dillon, 2010).

При использовании данных стандартной аудиометрии алгоритмы настройки используют среднестатистические значения разности уровней сигнала в ухе и куплере (Ear-to-Coupler Level Difference, ECLD) для расчета усиления выбранного слухового аппарата. Аудиометрия *in-situ* частично учитывает и компенсирует индивидуальные отклонения от этих расчетных значений, обусловленные остаточным объемом наружного слухового прохода, глубиной введения слухового аппарата, особенностями акустического сопряжения, размерами вента и характеристиками конкретного ресивера (Block, 2008). При этом точность настройки повышается, что приводит к лучшему соответствуию параметров предписанным целевым значениям.

Другая область применения аудиометрии *in-situ* – возможность измерить пороги слышимости по воздушному звукопроведению (ВЗП) при недоступности аудиометра (Kiessling с соавт., 2015). Поэтому важно знать, насколько результаты аудиометрии *in-situ* отличаются от результатов "обычной" аудиометрии – золотого стандарта диагностики тухоухости в клинической практике (Roeser с соавт., 2007). В нашем ретроспективном исследовании мы сравнивали пороги ВЗП, полученные посредством Phonak AudiogramDirect и стандартной аудиометрии в ходе одного визита пациента к специалисту. Размер выборки составлял 167'722. На основании ранее полученных данных мы предположили, что результаты AudiogramDirect должны уложиться в допустимые пределы $\pm 10\text{--}15$ дБ ПС от порогов слышимости, полученных при стандартной аудиометрии (Omisore, 2011).

Методика

Выполнен ретроспективный анализ большой поперечной выборки (167'722) журналов настроек слуховых аппаратов Phonak Marvel. Данные были предоставлены аудиологами из разных стран мира, участвующими в Программе улучшения Phonak Target (требует активации журнала выполненных действий).

При отборе данных для анализа использовали следующие критерии: настройка выполнена с помощью программы Phonak Target версии 6.1 и выше для аппаратов платформы Marvel; использована формула настройки Adaptive Phonak Digital; возраст клиентов от 18 лет и старше; стандартная аудиометрия и аудиометрия *in-situ* выполнены в ходе одного визита пациента к специалисту. К анализу не принимались записи имитации настройки (сгенерированные в режиме тренировочной сессии настройки). Все персональные данные, за исключением возраста и страны, удаляли (см. "Приложение 1").

Статистический анализ выполнен с использованием программного обеспечения R (R Core Team, 2020). Для изучения потенциальной взаимосвязи результатов стандартной аудиометрии и AudiogramDirect применяли корреляционный анализ Пирсона. Для исследования потенциальных различий между показателями воспользовались методом Бленда-Альтмана (Bland, Altman, 1986; Giavarina, 2015). В соответствии с этим методом, А – результаты, полученный с использованием первой методики, и В – результаты, полученные с использованием второй методики, отображаются в виде графика зависимости средних значений парных результатов $[(A+B)/2]$ от разности парных результатов $(A-B)$; ось x от разности парных результатов $(A-B)$; ось y). Это позволяет рассчитать два параметра – "расхождение" двух методов и "линию соответствия" (Bland, Altman, 1986; Giavarina, 2015).

"Расхождение" представляет собой среднее арифметическое разности парных данных (Bland, Altman, 1986; Giavarina, 2015). Например, гипотетическое расхождение в 10 единиц означает, что результаты второго метода (В) в среднем на 10 единиц ниже результатов первого метода (А), т.е. второй метод недооценивает результаты по сравнению с первым методом. В идеале расхождение должно равняться нулю.

"Линии соответствия" ограничивают область графика Бленда-Альтмана, в пределах которой находится 95% данных о расхождении двух сравниваемых показателей. Необходимо решить, укладывается ли такой диапазон разброса данных в клинически приемлемые границы (Bland, Altman, 1986; Giavarina, 2015).

Анализировали средние значения тональных порогов на трех (500, 1000 и 2000 Гц; РТА3) и четырех (500, 1000, 2000 и 4000 Гц; РТА4) частотах – см. раздел "Результаты". Кроме того, анализировали отдельные частоты (250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000 и 6000 Гц) – см. "Приложение 2". Для каждого отдельного анализа отсутствующие значения попарно удалялись. Иными словами, если в журнале настройки отсутствовали значения для любой из частот, включенных в РТА3 или РТА4 (будь то стандартная аудиометрия или AudiogramDirect), данный журнал настройки исключали из анализа. Общее количество точек данных, включенных в каждый анализ, обозначено в разделе "Результаты" значком n .

Результаты

Отмечена статистически значимая положительная корреляция между РТА3, полученными при стандартной аудиометрии и AudiogramDirect ($r = 0,90$, $n = 167'219$, $p < 0,0001$, 95% ДИ [0,90; 0,90]). Также наблюдалась статистически значимая положительная корреляция между РТА4, полученными при стандартной

аудиометрии и AudiogramDirect ($r = 0,89$, 95% ДИ [0,89; 0,89], $n = 166'796$, $p < 0,0001$). Представленные на рис.1 диаграммы рассеяния отображают результаты для РТА3 (верхний график) и РТА4 (нижний график).

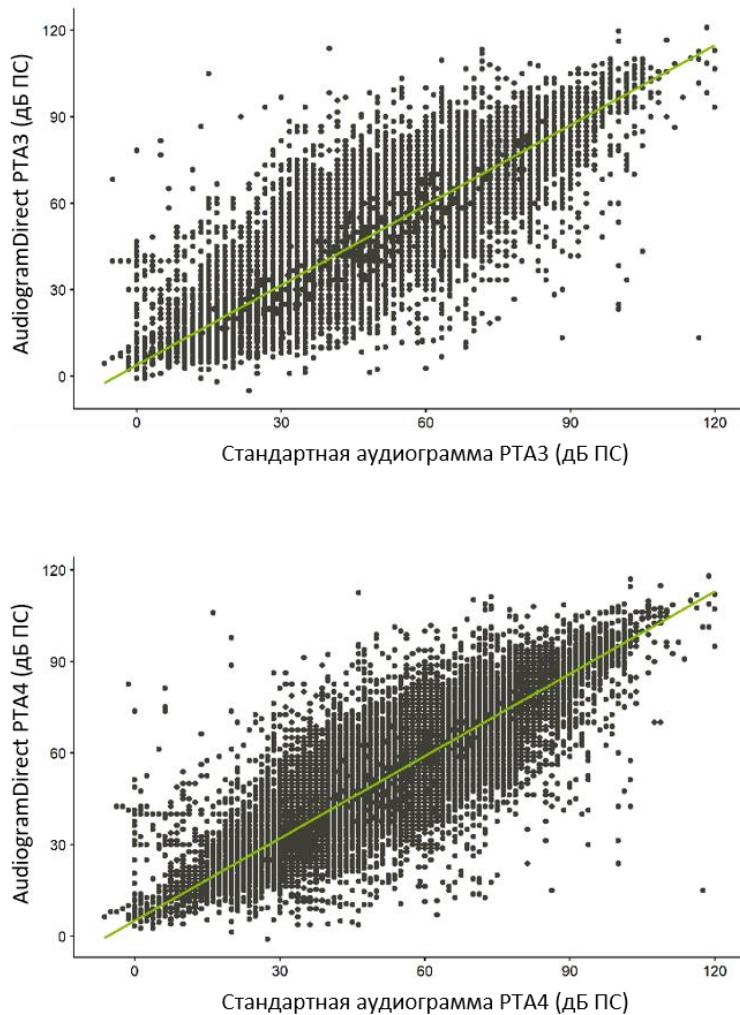


Рис. 1: Диаграммы рассеяния РТА3 (дБ ПС; верхний график) и РТА4 (дБ ПС; нижний график), отображающие взаимосвязь результатов, полученных при стандартной аудиометрии (ось x) и AudiogramDirect (ось y).

Анализ Бленда-Альтмана (Bland, Altman, 1986; Giavarina, 2015) обнаружил расхождение в -0,50 дБ ПС для РТА3 ($n = 167'219$, 95% ДИ [-0,53; -0,46]). Линии соответствия ограничивают область с нижним пределом -14,73 дБ ПС (95% ДИ [-14,79; -14,67]) и верхним пределом 13,74 дБ ПС (95% ДИ [13,68; 13,80]).

Расхождение для РТА4 составило -0,005 дБ ПС ($n = 166'796$, 95% ДИ [-0,04; 0,03]). Линии соответствия ограничивают область с нижним пределом -13,26 дБ ПС (95% ДИ [-13,31; -13,20]) и верхним пределом 13,25 дБ ПС (95% ДИ [13,19; 13,30]).

На рис. 2 обобщены результаты анализа Бленда-Альтмана для РТА3 (верхний график) и РТА4 (нижний график).

Обсуждение

Результаты этого ретроспективного анализа данных продемонстрировали высокую корреляцию между порогами слышимости по ВЗП (как РТА3, так и РТА4), полученными путем стандартной аудиометрии и AudiogramDirect. Таким образом, результаты показали высокий уровень соответствия между обоими методами. Анализ Бленда-Альтмана показал незначительное расхождение между двумя методами (-0,50 дБ ПС для РТА3 и -0,005 дБ ПС для РТА4). Иными словами, для большой выборки среднее различие между порогами (РТА3 и РТА4), полученными путем стандартной аудиометрии и AudiogramDirect, было незначительным с клинической точки зрения – меньше 1 дБ ПС. Кроме того, линии соответствия показывают, что расхождения РТА3 и РТА4 в 95% случаев укладываются в диапазон ± 15 дБ ПС. Такой разброс согласуется с ранее полученными данными (Omisore, 2011) и вполне ожидаем. Действительно,

в отличие от стандартной аудиометрии, результаты аудиометрии in-situ зависят от глубины установки слухового аппарата/вкладыша, особенностей акустического сопряжения, эффекта вента, характеристик ресивера и модели слухового аппарата. Оба метода используют поведенческие показатели, поэтому разброс данных может объясняться индивидуальными особенностями восприятия и ошибками, возникающими при вводе порогов слышимости в программу настройки вручную.

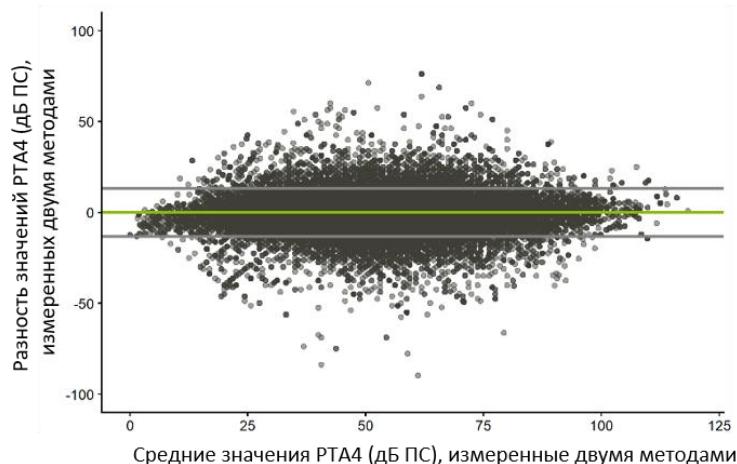
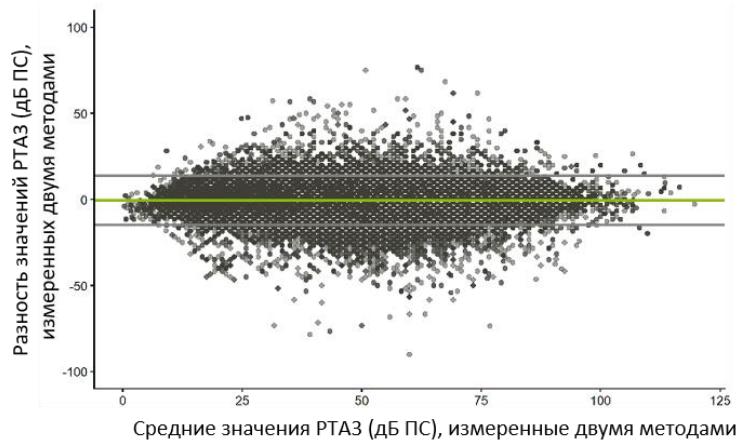


Рис. 2: Графики Бленда-Альтмана для РТА3 (вверху) и РТА4 (внизу). Показана взаимосвязь средних парных результатов $[(A+B)/2]$; ось x и разности парных результатов $(A-B)$; ось y), где A и B – пороги слышимости по ВЗП, полученные, соответственно, при стандартной аудиометрии и AudiogramDirect. Горизонтальная зеленая линия – расхождение значений, горизонтальные серые линии – линии соответствия.

Важно отметить, что все данные, включенные в этот ретроспективный анализ, были получены в ходе очных визитов пациентов. Поэтому мы не можем распространить результаты на другие, возможно менее акустически благоприятные, условия. Следует также учесть, что степень расхождения результатов стандартной аудиометрии и аудиометрии in-situ зависит от частоты (Kiessling с соавт., 2015). Приведенные в настоящей работе результаты получены в ходе анализа усредненных тональных порогов слышимости. Результаты по отдельным частотам можно найти в "Приложении 2".

Заключение

Данные РТА3 и РТА4, полученные путем стандартной аудиометрии и AudiogramDirect, хорошо коррелируют друг с другом. Как для РТА3, так и для РТА4 среднее различие между двумя методами аудиометрии составляет менее 1 дБ ПС, что пренебрежимо мало с клинической точки зрения. В 95% случаев различия укладывались в интервал ± 15 дБ ПС. Такой разброс клинически допустим и вполне ожидаем. Он объясняется индивидуальными особенностями восприятия и неточностями при обработке данных. Различия между двумя методами могут также объясняться методологическими особенностями. В частности, результаты аудиометрии in-situ, в отличие от стандартной аудиометрии, зависят от глубины установки слухового аппарата/вкладыша, особенностей акустического сопряжения, эффекта вента, характеристик ресивера и модели слухового аппарата.

Благодарность

Авторы выражают благодарность Гейб Несполи (Gabe Nespoli) за помощь в сборе данных.

Литература

- Bland, M. J., & Altman, D. G. (1986). Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The Lancet*, 307–310.
- Block, M. (2008). Adding Precision to the Initial Hearing Aid Fitting. *The Hearing Professional*, 57(4), 7–10.
- Giavarina, D. (2015). Understanding Bland Altman analysis. *Biochimia Medica*, 25(2), 141–151. <https://doi.org/10.11613/BM.2015.015>
- Kiessling, J., Leifholz, M., Unkel, S., Pons-Kühnemann, J., Jespersen, C. T., & Pedersen, J. N. (2015). A comparison of conventional and in-situ audiometry on participants with varying levels of sensorineural hearing loss. *Journal of the American Academy of Audiology*, 26(1), 68–79. <https://doi.org/10.3766/jaaa.26.1.8>
- O'Brien, A., Keidser, G., Yeend, I., Hartley, L., & Dillon, H. (2010). Validity and reliability of in-situ air conduction thresholds measured through hearing aids coupled to closed and open instant-fit tips. *International Journal of Audiology*, 49(12), 868–876. <https://doi.org/10.3109/14992027.2010.503664>
- Omisore, D. (2011). AudiogramDirect: In-situ hearing tests at their best. *Phonak Field Study News*, July, 1–3. Retrieved from: www.phonakpro.com/evidence. Accessed April 29th, 2020.
- R Core Team (2020). *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. <https://www.R-project.org/>
- Roeser, R. J., Valente, M., & Hosford-Dunn, H. (2007). *Audiology diagnosis*. New York, USA: Thieme Medical Publishers Incorporated

Приложение 1

Распределение по возрасту (n = 167'718)

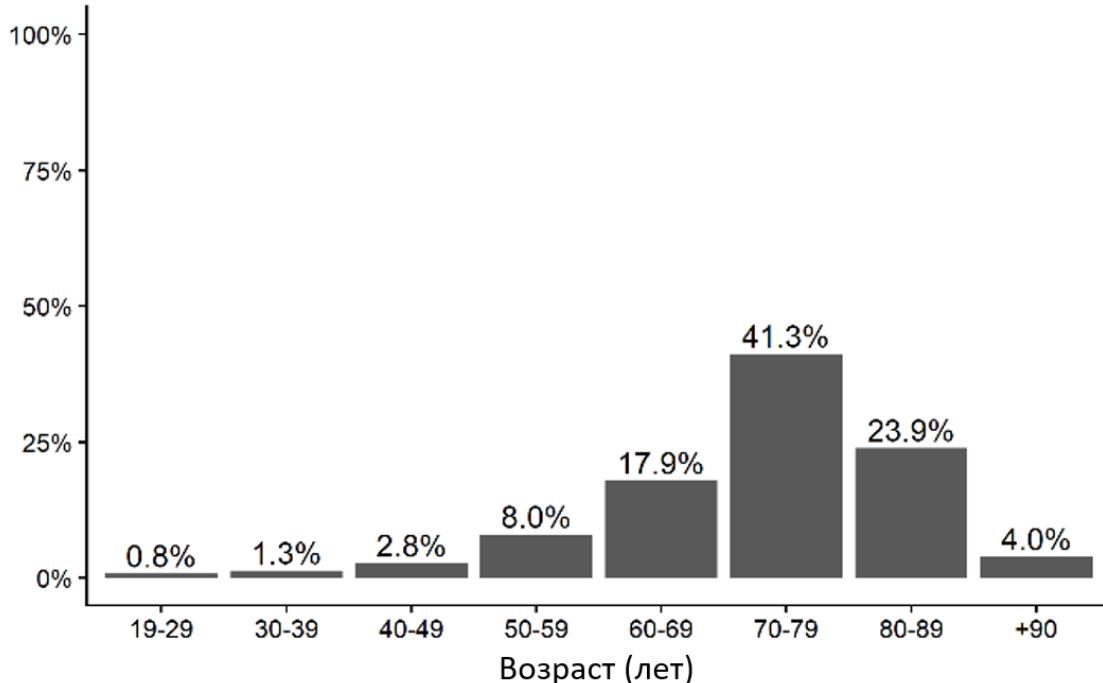


Рис. 3: Распределение по возрасту клиентов, чьи файлы регистрации данных были включены в ретроспективный анализ, описываемый в настоящей статье. Полная выборка состояла из 167'722 единиц данных. В 4 случаях данные о возрасте отсутствовали.

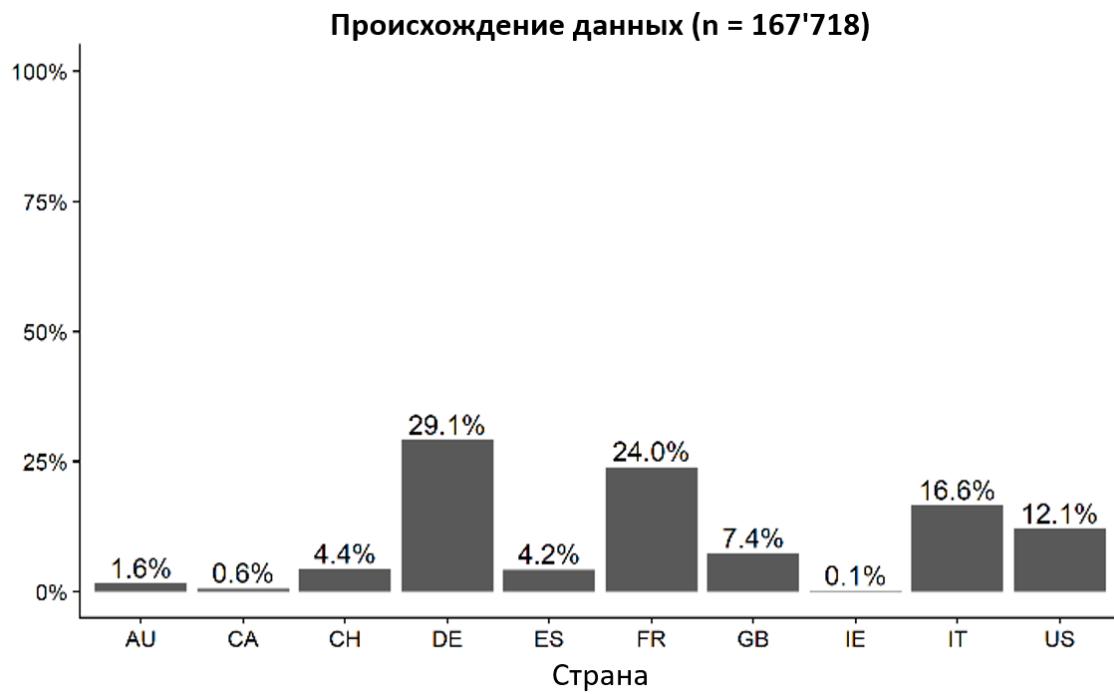


Рис. 4: Распределение данных, использовавшихся в настоящем исследовании, по странам. Полная выборка состояла из 167'722 единиц данных. В 4 случаях данные о стране отсутствовали. AU = Австралия; CA = Канада; CH = Швейцария; DE = Германия; ES = Испания; FR = Франция; GB = Великобритания; IE = Ирландия; IT = Италия; US = США.

Приложение 2

Частота	<i>n</i>	<i>r</i> Пирсона [95% ДИ]	Значение <i>p</i>
250 Hz	159 267	0.8244 [0.8228; 0.8260]	< 0.0001
500 Hz	166 937	0.8651 [0.8639; 0.8663]	< 0.0001
750 Hz	80 349	0.8877 [0.8862; 0.8891]	< 0.0001
1000 Hz	166 982	0.8944 [0.8934; 0.8953]	< 0.0001
1500 Hz	93 274	0.8962 [0.8949; 0.8975]	< 0.0001
2000 Hz	166 979	0.8848 [0.8838; 0.8858]	< 0.0001
3000 Hz	135 983	0.8729 [0.8716; 0.8741]	< 0.0001
4000 Hz	167 115	0.8621 [0.8609; 0.8633]	< 0.0001
6000 Hz	135 349	0.8408 [0.8393; 0.8424]	< 0.0001

Табл. 1: Результаты корреляционного анализа Пирсона на отдельных частотах. Изучалась потенциальная взаимосвязь порогов ВЗП, полученных путем стандартной аудиометрии и AudiogramDirect. В столбце *n* представлено число единиц данных. Hz = Гц. ДИ = доверительный интервал.

Частота	<i>n</i>	Расхождение (дБ ПС) [95% ДИ]	НП (дБ ПС) [95% ДИ]	ВП (дБ ПС) [95% ДИ]
250 Hz	159 748	-3.2823 [-3.3339; - 3.2308]	-23.8788 [-23.9669; - 23.7907]	17.3141 [17.2261; 17.4022]
500 Hz	167 460	-2.4825 [-2.5284; - 2.4365]	-21.2945 [-21.3730; - 21.2159]	16.3295 [16.2510; 16.4081]
750 Hz	80 588	-0.1009 [-0.1597; - 0.0422]	-16.7781 [-16.8785; - 16.6777]	16.5763 [16.4759; 16.6767]
1000 Hz	167 515	-0.9928 [-1.0330; - 0.9527]	-17.4339 [-17.5025; - 17.3652]	15.4482 [15.3796; 15.5169]
1500 Hz	93 555	0.4538 [0.4021; 0.5055]	-15.3580 [-15.4464; - 15.2697]	16.2657 [16.1773; 16.3540]
2000 Hz	167 433	1.9637 [1.9243; 2.0032]	-14.1788 [-14.2462; - 14.1114]	18.1062 [18.0388; 18.1736]
3000 Hz	136 337	1.3774 [1.3332; 1.4216]	-14.9329 [-15.0084; - 14.8574]	17.6877 [17.6122; 17.7632]
4000 Hz	167 116	1.4657 [1.4227; 1.5086]	-16.0902 [-16.1636; - 16.0168]	19.0215 [18.9482; 19.0949]
6000 Hz	135 505	4.2438 [4.1895; 4.2980]	-15.7174 [-15.8100; - 15.6247]	24.2049 [24.1122; 24.2975]

Табл. 2: Результаты анализа Бленда-Альтмана на отдельных частотах. Изучалось потенциальное различие порогов В3П, полученных путем стандартной аудиометрии и AudiogramDirect. В столбце *n* представлено число единиц данных (6- и 5-значные числа разбиты на 2 строки). Hz = Гц; ДИ = доверительный интервал; НП = нижний предел; ВП = верхний предел.

Заключение по приложению 2

Пороги слышимости, полученные на отдельных частотах путем стандартной аудиометрии и AudiogramDirect, хорошо коррелируют друг с другом (все коэффициенты корреляции Пирсона $>0,80$). Средние различия между двумя методами аудиометрии на каждой из частот меньше ± 5 дБ ПС. В 95% случаев различия между двумя методами на всех частотах укладываются в диапазон ± 24 дБ ПС. Важно отметить, что результаты в значительной степени зависят от частоты. Наименьшая вариабельность отмечена на средних частотах. Частотноспецифичные результаты, полученные в данном исследовании, лежат в пределах более широкого диапазона (± 24 дБ ПС), чем в работе Omisore (2011) (± 15 дБ ПС). Это расхождение можно потенциально объяснить методическими различиями. В исследовании Omisore (2011) участвовали две одинаковые по размеру группы испытуемых: (1) с малой/умеренной тухоухостью и (2) с умеренно-тяжелой/глубокой тухоухостью. Выбор ресивера и вкладыша контролировался. Настоящий ретроспективный анализ выполнялся на основании журналов регистрации данных настройки слуховых аппаратов при самых разнообразных вариантах тухоухости в несбалансированных группах. Поскольку все

данные извлекались из программы Phonak Target, нельзя гарантировать правильность их внесения вручную в процессе настройки.

Авторы и исполнители исследования

Главный исследователь и автор



Шарлотта Веркаммен (Charlotte Vercammen) получила степень магистра наук в области патологии речи и степень PhD в области биомедицинских наук в Университете Львена (Бельгия). С 2018 г. Шарлотта работает в головном офисе компании Phonak в качестве менеджера клинических исследований в отделе аудиологии. Научные интересы Шарлотты распространяются на когнитивные аспекты слуха, здоровое старение и нейрофизиологию слуха.