

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования «Российский университет дружбы народов»

на правах рукописи

Зеленкова Ирина Валерьевна

**Применение мобильных технологий оценки слуха
у детей школьного возраста**

3.1.3. Оториноларингология

Диссертация

на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
профессор,
доктор медицинских наук
Попадюк Валентин Иванович

Москва 2022

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ	10
1.1 Распространенность нарушения слуха у школьников.....	10
1.2 Цифровизация в медицине	23
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	34
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МОБИЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ОЦЕНКИ СЛУХА	43
3.1 Применение аппаратно-программного комплекса «Колибри».....	43
3.2 Применение мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР»	49
3.3 Сравнительная характеристика методик	56
ГЛАВА 4. ОЦЕНКА ЭРГНОМИЧНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ МЕТОДОВ АУДИОМЕТРИИ	68
4.1 Результаты анкетирования пациентов при исследовании слуха с помощью автоматизированной аудиометрии.....	68
4.2 Результаты анкетирования исследователей при исследовании слуха с помощью автоматизированной аудиометрии.....	79
ГЛАВА 5. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ	88
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	95
ВЫВОДЫ	99
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ	100
ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ	101
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	102
ПРИЛОЖЕНИЯ	119

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность исследования

По оценкам ВОЗ, в мире насчитывается более 466 млн. человек (свыше 6% населения) с нарушениями слуха, среди которых 34 млн. - дети. Ограниченная доступность специализированного аудиологического оборудования, а также маршрутизация таких пациентов затрудняет раннюю диагностику. Нарушения слуха являются наиболее частыми патологическими состояниями у детей школьного возраста. Общеизвестно, что дети (в том числе, учащиеся общеобразовательных учреждений) с не выявленными нарушениями слуха имеют высокий риск задержки речевых навыков. 80% пациентов с выявленными нарушениями слуха проживают в развитых странах, что позволяет использовать значительные ресурсы государства на поддержку таких пациентов. Таким образом, раннее выявление тугоухости с последующим вмешательством (лечение, реабилитация) уменьшает негативные последствия для развития ребенка.

Тональная пороговая аудиометрия является «золотым стандартом» для оценки состояния слуховой функции, начиная с 6-летнего возраста. Данный тест проводит врач сурдолог - оториноларинголог или сертифицированный специалист (медсестра сурдологического кабинета, лаборант - аудиометрист) при помощи аудиометра - прибора, генерирующего тональные стимулы различной частоты и интенсивности. В настоящее время не существует общепринятого единого скринингового протокола аудиологического обследования учащихся. Например, Американская Ассоциация речи, языка, слуха (American Speech-Language-Hearing Association - ASHA) и Американская академия аудиологии (American Academy of Audiology) рекомендуют использовать для скрининга тестовый тон интенсивностью 20 децибел (дБ) на частотах 1000, 2000 и 4000 Герц (Гц). Американская академия педиатрии (American Academy of Pediatrics – AAP) рекомендует проводить скрининг при интенсивности стимула 20 дБ на частотах 500, 1000, 2000, и 4000 Гц. Такой подход позволяет констатировать нормальную функцию слуха на каждом из

двух ушей (скрининг считается пройденным, если сигнал был зарегистрирован на всех тестовых частотах с обеих сторон), но не дает возможность оценить слуховую адаптацию (при односторонней тугоухости за счет нормально слышащего уха) [29].

Степень разработанности темы исследования

С 2008 года в России введена система универсального аудиологического скрининга в периоде новорожденности, призванная способствовать раннему выявлению нарушений слуха, что позволяет обеспечить своевременную слухоречевую реабилитацию и социальную адаптацию ребенка с тугоухостью в среду нормально слышащих детей.

В более старшем (особенно, школьном) возрасте выявление детей с нарушением слуха в отсутствие жалоб затруднено, так как в Российской Федерации не существует пока централизованной программы школьного скрининга.

На данный момент исследование слуха проводится с помощью тональной пороговой аудиометрии (ТПА), требующей определенных условий: наличие анэхоидной камеры, присутствие специалиста, что создает определенные трудности для родителей (длительное ожидание очереди, необходимость ехать в клинику, где имеется оборудование и т.д.). Эти особенности, в свою очередь, затрудняют своевременное оказание помощи детям с нарушением слуха.

Целью нашего исследования являлось изучение эффективности оценки слуховой функции в группах учащихся общеобразовательных учреждений с помощью автоматизированной аудиометрии.

Задачи исследования

- 1) изучить соответствие порогов звуковосприятия, зарегистрированных посредством аппаратно-программного комплекса (АПК) «Колибри» и тональной пороговой аудиометрии у детей школьного возраста, не имеющих жалоб на снижение слуха;
- 2) изучить соответствие порогов звуковосприятия, полученных с помощью мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР» и тональной

пороговой аудиометрии у детей школьного возраста, не имеющих жалоб на снижение слуха;

- 3) провести сравнительную оценку методик автоматизированной аудиометрии (аппаратно-программный комплекс, мобильное приложение) для оценки слуха;
- 4) изучить чувствительность и эргономичность методов автоматизированной аудиометрии и возможность их использования вне анэхоидной камеры без привлечения узкоспециализированного врача сурдолога – оториноларинголога.

Научная новизна

1. В группе детей школьного возраста, не имеющих жалоб на снижение слуха, проведена оценка состояния слуховой функции с использованием технологий автоматизированной аудиометрии. Полученные данные были сравнены с традиционным тестом тональной пороговой аудиометрии.
2. Проведено сравнение технологий автоматизированной оценки слуха, основанных на платформе аппаратно-программного комплекса и мобильного приложения. Выявлено наиболее перспективное, с точки зрения соответствия получаемых результатов данным, полученным с помощью тональной пороговой аудиометрии, решение.
3. Показаны возможности автоматизированных средств выявления тугоухости для выявления лиц с возможным нарушением слуха, что делает возможным создание системы скрининговой оценки слуха, погруженной в протокол диспансеризации учащихся без привлечения профильного специалиста – сурдолога.

Практическая значимость исследования

Проведена оценка диагностической ценности тестов автоматизированной диагностики слуха с точки зрения возможного применения вне специализированного сурдологического подразделения, что может позволить выявлять тугоухость в условиях общеобразовательных учреждений или в ходе профилактических осмотров без привлечения профильного специалиста

сурдолога – оториноларинголога. Таким образом, т.н. «школьный» скрининг слуховой функции может повысить возможность раннего выявления детей с возможными нарушениями слуха без обязательного посещения специализированного сурдологического подразделения или профильного специалиста.

Методология и методы исследования

Работа выполнена в дизайне проспективного исследования на кафедре оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов». Набор клинического материала проводился в КДЦ для детей НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ №2 РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского. Применяли физикальные, аудиологические и статистические методы исследования. Всем детям перед исследованием слуха был проведен осмотр ушей с помощью отоскопа. Исследование слуховой функции проводилось как автоматизированными методами (аппаратно-программный комплекс «Колибри» и мобильное приложение «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР»), так и с помощью тональной пороговой аудиометрии. Программа исследования включала сравнительное исследование результатов, полученных с помощью АПК и ТПА (69 детей), результатов, полученных с помощью МП и ТПА (75) детей, и сравнения данных двух видов автоматизированной аудиометрии между собой. С помощью анкетирования как пациентов, так и исследователей были собраны сведения об эргономичности использования МП и АПК.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Технологии автоматизированной аудиометрии, основанные на аппаратной платформе или мобильном приложении, не могут служить альтернативой медицинскому исследованию слуха.
2. Применение автоматических тестов исследования слуха оправдано в рамках проведения профилактических осмотров для выявления лиц с подозрением на наличие тугоухости.

3. Автоматизированные технологии исследования слуха могут быть рекомендованы для включения в протокол обследования детей и подростков школьного возраста без привлечения специалиста сурдолога – оториноларинголога.
4. Выявленные пациенты с подозрением на тугоухость должны быть направлены в специализированное сурдологическое учреждение (подразделение) на аудиологическое обследование для постановки диагноза и направления на лечение или реабилитацию.

Апробация работы

Основные положения диссертационного исследования доложены и обсуждены на XXII Конгрессе педиатров России с международным участием: «Актуальные проблемы педиатрии» (Москва, 20-23 февраля 2020 г.), XXIII Конгрессе педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии» (Москва 05 - 07 марта 2021 г.), XIX Съезде педиатров России с международным участием «Актуальные проблемы педиатрии» (Москва, 05 – 07 марта 2022 г.). «Научно-практической конференции «Амбулаторная и малоинвазивная оториноларингология» им. профессора В.С. Козлова (Москва, 07 апреля 2022 г.), Втором Всероссийском конгрессе с международным участием «Лечебно-реабилитационные перспективы при кохлеовестибулярных и голосовых расстройствах» (Москва, 17-18 мая 2022 г.), в рамках XIX симпозиума с международным участием «Эколого-физиологические проблемы адаптации» (Казань, 1-3 июля 2022 г.). Диссертационная работа прошла апробацию на кафедре оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов» (30.09.2022, протокол №2).

Степень достоверности результатов

Достоверность результатов работы, обоснованность выводов и практических рекомендаций основываются на достаточном числе наблюдений (обследовано 144 ребенка школьного возраста) и адекватной статистической

обработке результатов с помощью программы IBM © Статистический пакет социальных наук (SPSS Statistics New Seas Subscription) © версия 25.0.0.

Личный вклад автора

Личный вклад автора состоит в организации и проведении исследования по всем разделам диссертации, формулировании цели, задач исследования, определении методов обследования, сборе и анализе полученных данных. Автор непосредственно провела все аудиологические исследования пациентам, включенным в исследование, как в условиях клиники, так и в ходе выездных профилактических осмотров.

Публикации

По материалам диссертации опубликованы 13 научных работ, из которых 4 – в журналах, входящих в международные реферативные базы данных и системы цитирования Web of Science и/или Scopus, 4 работы в журналах, входящих в перечень рецензируемых научных изданий, утвержденный ВАК при Министерстве науки и высшего образования, 2 статьи в зарубежных изданиях.

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 123 страницах машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 5 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и приложения. Иллюстрации представлены 31 таблицами, 46 рисунками, 3 клиническими примерами. Библиографический указатель включает 152 источника, из которых: 39 - отечественные и 113 – зарубежные авторы.

Внедрение результатов исследования

Материалы диссертационного исследования внедрены в учебно-педагогический процесс на кафедре оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов», СПб ГКУЗ «Детский городской

сурдологический центр», на кафедре оториноларингологии с курсом ИДПО ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России. Материалы исследования используются в учебном процессе при проведении занятий с врачами-курсантами циклов усовершенствования по оториноларингологии, а также аспирантами и клиническими ординаторами. Результаты исследования используются в рамках регионального пилотного проекта по аудиологическому скринингу школьников «Школа здорового слуха».

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1 Распространенность нарушения слуха у школьников

В 2021 г. программой по профилактике тугоухости и глухоты Всемирной организации здравоохранения были систематизированы результаты существующих практик в области аудиологического скрининга в разных возрастных группах, в т. ч. среди школьников. Необходимость исследования слуха у школьников определяется высокой распространенностью приобретенных и врожденных нарушений слуха, низкой обращаемостью родителей детей с односторонними или небольшими потерями слуха к специалисту за счет отсутствия жалоб, а также негативным влиянием тугоухости на процесс обучения и академическую успеваемость детей [63, 126]. Распространение тугоухости и болезней уха напрямую зависит от социально-экономического развития страны проживания. Несмотря на существующие рекомендации, аудиологический скрининг школьников не является повсеместной практикой [42]. По данным проекта EUSCREEN, реализованного в 2018–2020 гг., в ходе которого изучались существующие программы аудиологического скрининга в 47 странах, универсальный (массовый) аудиологический скрининг школьников реализуется в 17 странах, еще в 8 странах скрининг осуществляется избирательно или нерегулярно. Систематический обзор 65 исследований по аудиологическому скринингу школьников, опубликованный M. Yong et al. в 2020 г., также свидетельствует о недостаточно широком внедрении программ скрининга, разнообразии протоколов и критериев [149]. В США скрининг реализуется в 66% штатов. В других странах реализованы пилотные программы, по результатам которых рекомендовано повсеместное внедрение, но информация о его результатах отсутствует [38]. Так, представлены данные школьного скрининга слуха в разных странах: Финляндия - 2,5%, Дания – 3,6%, Нигерия – 13,6%, Саудовская Аравия – 13%, Египет – 20,9% [40, 102, 129]. При изучении распространенности тугоухости среди учеников начальных классов в столице Йемена Сана было обследовано 2200 школьников 6-9 лет. Патология выявлена у 10,6%

обследуемых, при этом самой частой причиной тугоухости назван ЭСО, СНТ выявлена у 1,6% [1]. По данным ученых Польши из 71 тысячи обследованных первоклассников 14% имели тугоухость, при этом родители 58% из них не предъявляли жалоб, 27% детей никогда не обращались к специалисту [122]. В некоторых странах (Польша, Бельгия, Словения, Израиль, Нидерланды, США, Австралия, Великобритания, Ирландия) действуют программы аудиологического скрининга при поступлении ребенка в школу [43, 59, 76, 113, 115, 121].

Необходимость скринингового исследования слуха у детей школьного возраста подтверждается и российскими исследованиями. Так, например, при обследовании учащихся начальных классов г. Уфы патология слуха, вызванная экссудативным отитом, была обнаружена у 14,4% детей [22]. По данным Сапожникова Я.М., при обследовании детей дошкольного и раннего школьного возраста с нарушениями речевого развития тугоухость легкой степени выявлена у 20-46% детей [32].

До сих пор проблематичным остается аспект выявления пациентов с незначительным снижением слуха, при котором больной субъективно не осознает проблем, связанных со своим состоянием. Наиболее критичным периодом для таких форм тугоухости является детский и подростковый возраст, когда происходит развитие когнитивных навыков.

Развитие технологии массового обследования детей и подростков на выявление тугоухости любой степени — актуальная проблема в сурдологии и педиатрии. В зависимости от функциональных особенностей слуховая система разделяется на 2 части: звукопроводящую и звуковоспринимающую. Звукопроводящая включает все структуры, участвующие в обеспечении проведения звука до сенсорных клеток. В наружном слуховом проходе и среднем ухе происходит проведение по воздушным средам. Во внутреннем ухе происходит проведение по жидким средам улитки. Звуковоспринимающая берет начало от сенсорных клеток улитки, включает проводящие пути, слуховые ядра и заканчивается в слуховой зоне коры головного мозга [24].

В большинстве случаев любое заболевание среднего, внутреннего, а иногда и наружного уха сопровождается нарушением слуховой функции. По оценкам экспертов ВОЗ, в мире зарегистрировано 466 млн. человек с различными нарушениями слуха, это пятая по частоте причина инвалидности [43].

Кондуктивная тугоухость

Среди причин кондуктивной тугоухости у детей основную долю занимает воспалительная патология среднего уха: экссудативный средний отит, острый катаральный и гнойный средний отит, хронический гнойный средний отит, а также травмы уха [40]. Экссудативный средний отит – самое распространенное воспалительное заболевание среднего уха в мире [3].

По данным Синевой Е.Л., у детей 4-14 лет, проживающих в промышленных районах, распространенность (на 100 обратившихся) острого катарального среднего отита составляет 22,7%; острого гнойного среднего отита – 33,9%; хронического гнойного среднего отита – 4,6%; экссудативного среднего отита – 25,8% [33].

Несмотря на развитие современных методов диагностики и лечения в оториноларингологии и сурдологии, а также транзиторный характер тугоухости при этом заболевании, проблема ЭСО сохраняет свою актуальность за счет множества факторов: за счет высокой распространенности - 15,9% среди всех заболеваний уха, длительного латентного периода и рецидивирующего характера течения, риска задержки развития второй сигнальной системы и перестройки центральных механизмов слуховой обработки у детей даже при небольшой степени тугоухости, что влечет за собой проблемы с успеваемостью, правописанием, языковым, речевым, интеллектуальным развитием [35].

Группой исследователей во главе с М.Е. Загорянской и М.Г. Румянцевой проведен анализ этиологических факторов развития тугоухости и глухоты у детей, состоящих на сурдологическом учете. Из них у 57,3% пациентов тугоухость возникла после перенесенных острого среднего отита (ОСО), экссудативного среднего отита (ЭСО), а также хронического гнойного среднего отита (ХГСО) [12]. Учеными показан высокий удельный вес ХГСО среди

этиологических причин снижения слуха – от 12% до 16,5 % в зависимости от анализируемого года [11]. Нарушения слуховой функции вследствие хронического заболевания уха часто связано с поздней диагностикой и нерациональным лечением, как острого гнойного среднего отита, так и развившегося хронического гнойного среднего отита. Данным исследованием сделан вывод о преобладании умеренной формы тугоухости (I-II степени), влияющей на языковое и интеллектуальное развитие детей с этой патологией. Авторы отмечают значительную долю пациентов с тугоухостью, развившейся вследствие поздней диагностики ЭСО. Приведены данные, где 37,2% детей имели место нарушение слуха вследствие перенесенного ЭСО, а у 7,3% как результат развившейся адгезии.

В последние годы в России возросло число пациентов с негнойными процессами среднего уха, среди которых экссудативный средний отит занимает одно из первых мест, в том числе, по возникновению снижения слуха по типу нарушения звукопроводения [2, 4, 14, 17, 21, 28, 30]. Максимальная распространённость ЭСО у детей отмечается в возрасте 3-7 лет, но встречается на протяжении всей жизни, при этом можно отметить обратную зависимость с числом прожитых лет. Доля ЭСО в структуре заболеваемости составляет от 46% до 90% [2, 10, 21, 39, 61, 96, 117, 118, 139]. По данным исследования Schilder A. G. (2016), ЭСО у детей встречается в 20% [116]. ЭСО, не выявленный вовремя, угрожает формированием кондуктивной тугоухости [2, 30, 39, 41, 63, 96, 117, 139, 142], которая составляет около 19% среди всех случаев тугоухости, что затрудняет социальную адаптацию, а также может потребовать хирургического вмешательства вплоть до санирующей операции на среднем ухе [20, 21, 27, 56, 61, 96, 117, 118, 128, 135, 138].

Авторами работы, проведенной в 2018 году установлено, что двусторонний ЭСО у детей составляет 11,9%, односторонний ЭСО – 22,9% случаев [61].

Как правило, эпизоды ЭСО купируются самостоятельно, однако у 30–40% пациентов имеется склонность к рецидивированию, а в 5–10% случаев может быть затяжное течение, длящееся более года [10, 21, 110, 119,

125, 139]. Число детей с ЭСО в течение последних двадцати лет увеличилось в 2,5 раза [30]. При профилактических осмотрах перед поступлением в школу ЭСО фиксируется в 30,2% случаев [14, 21, 118]. В некоторых работах отмечается, что ЭСО возникает чаще у лиц мужского пола [20, 28, 96]; другие авторы не выявили гендерной зависимости, но установили обратную зависимость заболеваемости и увеличения возраста ребенка [118, 139].

Этапы патогенеза практически отражают теории возникновения экссудативного среднего отита [2, 5, 30,]. Одна из них - «*hydrops ex vaso*», когда дисфункция слуховой трубы приводит к возникновению отрицательного давления в полости среднего уха, что приводит к образованию экссудата за счет изменения проницаемости стенок сосудов; другая – экссудативная, предполагающая, что образование экссудата в среднем ухе происходит за счет воспалительных изменений слизистой оболочки; третья - секреторная, согласно которой гиперплазия бокаловидных клеток и слизистых желез определяют развитие патологического процесса.

В настоящее время принято считать, что имеет место сочетание вялотекущего воспаления слизистой оболочки среднего уха и дисфункция слуховой трубы [2, 5, 17, 18, 96, 98].

Дисфункция слуховой трубы может возникнуть за счет обструкции вследствие наличия аллергического или нейровегетативного компонента, рефлюкса, возникающего в связи с гипо- и гипертрофией трубных миндалин, хронического риносинусита, вследствие чего нарушается мукоцилиарный клиренс и, так называемое, зияние слуховой трубы [5, 16, 30, 52, 67, 118]. Многие авторы отмечают большое значение в формировании ЭСО гиперплазии глоточной миндалины [39, 51, 61, 151], аллергических риносинусопатий [16, 52, 118, 146], вирусных инфекций верхних дыхательных путей [146, 151], нерационального лечения патологии уха [96, 98]. Так, например, при проведении трансназальной эндоскопии у детей было отмечено, что блок глоточного устья слуховой трубы возникал за счет слизисто - гнойного содержимого в 72,8% случаев и гипертрофии глоточной миндалины в 52,0% ([5, 111]. Установлено, что у детей

до 7 лет ЭСО обычно возникает после острой респираторной вирусной инфекции [46, 96]. В возрасте от 8 до 15 лет эта патология чаще наблюдается на фоне вазомоторного ринита или хронического риносинусита [30].

Нарушения слуха у детей могут возникать после перенесенных детских инфекционных болезней (корь, скарлатина, краснуха) [11]. Отмечается, что именно у таких пациентов обнаруживается односторонняя тугоухость, которая может остаться незамеченной родителями и педагогами. До недавнего времени снижение слуха, с одной стороны, не являлось поводом для проведения реабилитационных мероприятий. Однако научные исследования еще прошлого века говорят о значительном влиянии односторонней тугоухости на развитие когнитивных и поведенческих способностей ребенка. По данным F. H. Bess и A. M. Tharpl, 35% детей с односторонней тугоухостью были второгодниками. Аналогичные данные приведены R. Ouler, отметившим, что среди второгодников детей с односторонней тугоухостью в 10 раз больше, чем среди детей с нормальным слухом [45].

Своевременное и правильное лечение экссудативного среднего отита у детей, включающее как консервативные, так и хирургические методы, позволяет добиться стойких положительных результатов и нормализации порогов слуха в 85-95% случаев в зависимости от стадии процесса [30].

Большое значение для изменения звукопроводения имеет скопление серных масс в наружном слуховом проходе, при определенных условиях, образующих серную пробку, которая препятствует проведению звуковой волны. В определенном смысле такое состояние является больше функциональным нарушением, а не заболеванием, но, тем не менее, являющимся причиной кондуктивной тугоухости. По данным литературы распространенность серных пробок существенно зависит от возраста, отношения пациента к той или иной социальной группе и т.д. Так, например, среди призывников и школьников Кувейта частота их встречаемости составила 16-17,5% [42]. Российские исследователи утверждают, что серные пробки имеют 4% населения страны, из

которых более 4 млн. взрослых, 861 тысяча детей, 750 тысяч пожилых пациентов [31].

Американские ученые подсчитали, что в США проводится около 150 000 удалений ушной серы еженедельно [66]. У детей основной симптом формирования серной пробки – снижение слуха. Следует учитывать, что пациенты до подросткового возраста могут не жаловаться на изменения слуха, большое значение имеет отсутствие болевого синдрома. Ушную серу секретируют серные железы и волосяные фолликулы латеральной трети наружного слухового прохода. Взрослый человек имеет около 2000 серных желез с каждой стороны, выделяющих 12-20 мг ушной серы ежемесячно. Кроме этого, к ушной сере присоединяются слущенные клетки эпидермиса, гиалуроновая кислота, иммуноглобулины [31].

Консистенция серы (от мягкой до сухой), цвет (от светло-желтого до темно-коричневого) и ее состав могут варьироваться, что не является патологией. У всех здоровых людей сера покидает слуховой проход самостоятельно. Этому способствует соседство наружного слухового прохода с височно-нижнечелюстным суставом, сера продвигается наружу во время жевания и разговора. Так же большое значение имеет постоянный рост кожи слухового прохода и сдвигание ее к ушной раковине.

Основные причины возникновения серных пробок у детей [31]:

- 1) особенности строения слухового прохода;
- 2) неправильный туалет слухового прохода с использованием ватных гигиенических палочек, способствующих проталкиванию имеющейся серы в костный отдел слухового прохода;
- 3) особенности изменений внешней среды: запыленность, повышенная влажность, повышенное или пониженное атмосферное давление;
- 4) занятия водными видами спорта;
- 5) ношение слухового аппарата, внутриушной телефонной гарнитуры;
- 6) инородное тело слухового прохода.

При выявлении серной пробки проводится ее удаление, что является довольно простой и безболезненной процедурой.

Можно отметить, что большинство нарушений слуха кондуктивного характера имеют благополучный прогноз и могут быть разрешены консервативным (удаление серной пробки) или хирургическим способом (аденотомия, шунтирование барабанных полостей, оперативное вмешательство на среднем ухе различного объема). В первую очередь это необходимо для восстановления нарушенного слуха.

Сенсоневральная тугоухость

Сенсорная система – совокупность нервных образований, обеспечивающих восприятие различных стимулов и, соответственно, взаимодействие с окружающей средой. Сенсорная система предназначена для обнаружения и различения стимулов, передачи сигнала элементам нервной системы, преобразования и кодирования сигнала, аналитической обработки. Работа сенсорной системы зависит от функционального состояния каждого из ее компонентов: рецепторов, проводящих путей и коркового отдела головного мозга. Нарушения сенсорного восприятия, вызванные патологией органов чувств, являются факторами риска отставания в когнитивном и интеллектуальном развитии.

Распространенность сенсорных нарушений увеличивается прямо пропорционально возрасту [139]. Сенсорные нарушения могут быть не только частью сочетанной психоневрологической патологии, но также приводить к нейрокогнитивным нарушениям самостоятельно. Восстановление сенсорных дефектов при помощи нейропротезных устройств не может полностью компенсировать работу чувствительных клеток, однако дает возможность реализовать когнитивные функции, зависящие от работы тех или иных сенсоров. Современные разработки в области биомедицинских технологий привели к возникновению устройств эффективного протезирования, которые способны восполнить с разной степенью полноты сенсорную (например, слуховую) функцию, даже когда способность к восприятию сенсорных клеток полностью

утрачена. Широко проводится разработка ретинальных (сетчатки глаза) и вестибулярных имплантатов, хотя на данный момент они не могут полностью заменить работу поврежденного сенсора [134, 151].

Основные причины сенсоневральной тугоухости (СНТ) у детей можно объединить в две большие группы: наследственные (генетически детерминированные, семейные) и ненаследственные (экзогенные). По времени возникновения нарушения слуха могут быть врожденными (фактор воздействует на организм эмбриона, плода и новорожденного) и приобретенными [33]. Программа универсального аудиологического скрининга новорожденных и детей 1-го года жизни проводится в Российской Федерации с 2008 года. Вследствие этого отмечено снижение возраста выявления врожденной тугоухости: если в 1998 г. стойкая тугоухость выявлялась лишь у 5,2% детей первого года жизни, то в 2013 г. этот показатель достиг 21%. Охват первым этапом скрининга к 2013 г. составил 96,7% новорожденных, из них положительный результат (ЗВОАЭ не зарегистрирована) выявлен у 2,9% детей, явка на второй этап скрининга составила 75%.

В итоге установлено, что распространенность тугоухости среди детей первого года жизни в российской популяции составляет 3:1000 [35]. Однако имеет место низкая преемственность этапов аудиологического скрининга и отсутствие контроля сроков направления на подтверждающую диагностику. По результатам анализа медицинской документации обратившихся для полного аудиологического исследования второй этап скрининга был проведен до 3 месяцев у 32% детей, до 6 месяцев - у 52% [38]. Как результат, нет полного охвата детей, нуждающихся в помощи.

Значение первых лет жизни ребенка в развитии интеллекта, формировании речевых навыков, познавательной сферы трудно переоценить. Нарушение слуховой функции в этот период приводит к отставанию в психомоторном и психоречевом развитии, поэтому важно своевременное выявление патологии слуха, как можно более раннее начало проведения реабилитационных и абилитационных мероприятий, аудиологической помощи.

Протезирование функции органа слуха пока наиболее эффективно для восстановления работы других сенсорных систем, что делает слуховую систему удобной для изучения. Кохлеарные имплантаты, используемые для лечения тяжелой и глубокой сенсоневральной тугоухости более, чем у 350 тысяч человек по всему миру, стали самым эффективным, исходя из результатов реабилитации, нейропротезным устройством [147]. Так, например, большинство глухих детей, которые получают кохлеарный имплантат в раннем возрасте (до 2–3 лет), максимально развивают навыки разговорной речи [99]. Реже рассматривают когнитивные эффекты слухопротезирования или кохлеарной имплантации (КИ), которые не связаны непосредственно с потерей чувствительности, например, их воздействие на рабочую память и внимание [75]. Мозг является динамической самоорганизующейся системой, которая развивается на основе взаимодействия между нейронной активностью и стимуляцией со стороны окружающей среды [75].

Слуховой опыт развивает временные паттерны мозга [130], которые могут быть важны для становления способностей последовательной обработки, таких как обнаружение образов, последовательная память и устойчивое внимание в целом [55, 56]. В результате ограничение слухового опыта во время развития может повлиять на нейрокогнитивные функции далеко за пределами разговорной речи [75]. И наоборот, восстановление сенсорной функции с помощью нейропротезных устройств, таких как кохлеарные имплантаты (слуховые аппараты), может обратить вспять или реорганизовать некоторые неврологические и нейрокогнитивные эффекты сенсорной потери [74].

Тугоухость (в случае ее наступления по любым причинам) и восстановление слуховой функции у детей реализуются в условиях развивающегося мозга. Развитие мозга проходит ряд последовательных процессов, от транскрипции гена до нейрогенеза (с последующей гибелью нейронов): миграцию нейронов, развитие межнейронных связей (и их разрушение), а также формирование центральных путей с целью формирования функциональных взаимосвязей. Мозг

ребенка быстро адаптируется к окружающим изменениям и, следовательно, очень чувствителен к потере сенсорной информации [70, 74, 144].

Развитие афферентного слухового пути начинается до завершения формирования улитки и продолжается после этого [132]. Утрата функции волосковых клеток до начала развития слухового анализатора может привести к последующей гибели нейронов ствола мозга [92, 133]. Таким образом, внутриутробный срок нарушения функции улитки может серьезно повлиять на функциональную целостность слуховых путей и, как следствие, на структуры головного мозга.

Формирование корковых связей (синапсов) у человека происходит в период, начинающийся незадолго до рождения и продолжающийся вплоть до подросткового периода. Созревание миелиновых оболочек протекает и во взрослом возрасте [90]. Максимальная скорость — пик создания синаптических связей, определяющий потенциал коры головного мозга, — наблюдается в период между первым и четвертым годом жизни [81] и служит, вероятно, для создания потенциала развития новых навыков, например, языковых [69, 147]. Таким образом, врожденная генетическая программа включает периоды восприимчивости к окружающим изменениям (чувствительные периоды) и периоды с повышенной пластичностью нейрональных связей в молодом возрасте [57, 94, 143]. Слуховая депривация в раннем возрасте препятствует функциональному созреванию, задерживает корковый синаптогенез и усиливает последующую синаптическую элиминацию [47, 71], что в итоге затрагивает центральные слуховые функции. В связи с этим ранние реабилитационные мероприятия при врожденной тугоухости (например, КИ), проведенные в течение чувствительного периода, позволяют использовать ювенильную пластичность, вызывать созревание и компенсировать дефицит слуховой функции [73, 139].

Остаточная функциональная способность слуховой системы определяется возрастом возникновения глухоты, который ограничивает дальнейшее созревание, а также степень дегенеративных изменений нейронов слухового

анализатора, произошедших после возникновения глухоты [73]. Вмешательство (слухопротезирование, КИ) в чувствительный период предотвращает дальнейшие дегенеративные изменения, вызывает функциональное созревание мозга и приводит к улучшению результатов слухоречевой реабилитации [7, 8] по сравнению с «поздним» вмешательством. Последнее ассоциировано с недостаточной адаптацией и, таким образом, достаточно слабым результатом вне зависимости от того, было ли возникновение глухоты пренатальным или врожденным. Позднее вмешательство дает значимые результаты только в том случае, если слуховая система сравнительно зрелая за счет предшествующего слухового опыта, или у пациентов с приобретенной глухотой. Понимание этой закономерности обосновывает необходимость ранней диагностики, слухопротезирования и проведения КИ (при наличии показаний), а также внедрение программы универсального аудиологического скрининга новорожденных [6, 9, 50, 58, 77, 82, 91, 96, 106, 108, 125, 142]. Вышеуказанные подходы наиболее критичны в отношении детей младшего возраста с врожденными или приобретенными в прелингвальном периоде тяжелыми нарушениям слуха. Незученной остается группа детей и подростков - учащихся общеобразовательных учреждений с незначительным снижением слуха, которые, возможно, не информированы о состоянии своего слуха и не получили технические средства реабилитации (слуховые аппараты). Такие пациенты тем не менее могут испытывать ограничения, влияющие на успеваемость, качество жизни или психическое здоровье [6, 9]. В исследованиях авторы продемонстрировали относительно низкое качество жизни и большее количество проблем с психическим здоровьем у детей и подростков с незначительным снижением слуха, чем у их сверстников с нормальным слухом. Технология КИ имеет широкое распространение, что позволяет получать большой массив данных о состоянии когнитивной функции и улучшать ее развитие. Поскольку традиционные аудиологические методики оценки звуковосприятия у пациентов с КИ позволяют оценить только слуховые ощущения, развитие когнитивных изменений в представленных источниках

оценивали с помощью редко применяемых методик регистрации соматосенсорных корковых потенциалов и МРТ-исследований коры головного мозга [65, 105]. В данных работах отражены также изменения у пациентов не только с глухотой, но и с незначительным снижением слуха.

Показано, что даже при незначительном снижении слуха возможно нарушение когнитивных способностей ребенка, что критически важно в детском и подростковом возрасте. На примере пациентов различных возрастных групп с различной степенью тугоухости продемонстрировано, что изменения в структурах коры головного мозга как результат слуховой депривации возникают у всех пациентов с сенсоневральной тугоухостью вне зависимости от степени снижения слуха и возраста пациентов [65]. При этом реабилитация нарушений слуха позволяет адаптироваться к слуховой информации, что находит подтверждение в положительной динамике электрофизиологических показателей соматосенсорных корковых потенциалов т. н. слуховой коры головного мозга. У детей с пре- и перилингвальной врожденной сенсоневральной тугоухостью, а также у детей и подростков с приобретенной сенсоневральной тугоухостью вне зависимости от возраста ее возникновения создаются пластические мультифокальные изменения в головном мозге. Эти изменения затрагивают области, участвующие в слуховых, речевых и языковых сетях. Предложено использовать клиническую нейровизуализацию [105] для оценки изменений на фоне применения технологий реабилитации слуха (слуховые аппараты, КИ). Одним из подходов к изучению данного аспекта реабилитации является разработка технологии регистрации стационарных слуховых потенциалов мозга на акустическую стимуляцию у пациентов с глухотой, использующих системы КИ [24,] или слуховые аппараты. Применение электрофизиологических ответов слухового анализатора позволяет объективно оценить пороги звуковосприятия, что служит основой для эффективного слухоречевого развития. Отдельная группа работ посвящена развитию когнитивных навыков у пациентов с тугоухостью, являющейся компонентом сочетанной патологии или следствием патологического процесса. В

представленных исследованиях показано, что наличие таких состояний оказывает дополнительное негативное воздействие на развитие когнитивных навыков; описаны подходы к реабилитации (профилактике, лечению) таких пациентов. Снижение слуха как сопутствующее состояние может быть временным (на период основного заболевания), однако своевременная диагностика тугоухости у таких пациентов также должна проводиться в т. ч. с помощью объективных методик [31], что повышает вероятность выявления даже незначительного компонента тугоухости.

Наименее изученными представляются особенности развития когнитивных навыков у детей и подростков с незначительным, в т. ч. не диагностированным снижением слуха, что влияет на развитие ребенка [19]. Это имеет большое значение, поскольку большая часть таких нарушений возникает в постнатальном периоде, когда скрининговых исследований слуха не проводят. Разработка и внедрение таких технологий представляется перспективным направлением в педиатрии и сурдологии. Наиболее изученным контингентом лиц с тугоухостью являются пациенты с двусторонней сенсоневральной глухотой в связи с наиболее выраженной проблемой их социальной интеграции. У них успешно применяют технологию КИ, причем развитие идет по всем трем направлениям данного процесса: ранняя диагностика и отбор, совершенствование компонентов и техник установки систем КИ, реабилитационных алгоритмов. При незначительном снижении слуха эффективным средством реабилитации является слухопротезирование.

1.2 Цифровизация в медицине

Цифровизация различных сфер неизбежно приводит к совершенствованию, в том числе, медицинских услуг и технологий. На сегодняшний день элементы здравоохранения во всем мире «переживают» цифровую революцию. Уже сейчас цифровые продукты стали привычной и неотъемлемой частью профилактики, диагностики, лечения и контроля состояния здоровья пациента. Телемедицина, например, является одним из цифровых продуктов. Цифровые

устройства постоянно совершенствуются, становятся более портативными, простыми в использовании и доступными.

Формирование и развитие цифровой медицины стало закономерным следствием технологического прогресса. Эта новая сфера деятельности зародилась примерно в 2007 г. благодаря появлению смартфонов.

Цифровая медицина (digital medicine или Medtech) в современном понимании представляет собой область здравоохранения и медицины, связанную с использованием цифровых технологий в качестве инструментов измерения и вмешательства в физическое состояние человека. Цифровая медицина дает возможность пациентам и поставщикам медицинских услуг использовать современные интеллектуальные и доступные инструменты для решения широкого спектра проблем с помощью высококачественных, безопасных и эффективных измерений. Цифровые медицинские продукты уже применяются во всех областях медицины, включая лечение, восстановление, профилактику заболеваний и укрепление здоровья отдельных людей и различных групп населения.

В условиях цифровизации здравоохранения автоматизация некоторых медицинских процессов становится крайне востребованной, особенно в ситуациях, когда нет возможности оперативно получить поддержку, например, вследствие длительного времени ожидания (очередь) или отсутствия профильного специалиста. Такой подход поможет эффективно использовать ресурсы системы здравоохранения. Автоматическая аудиометрия — это пример автоматизированной диагностической услуги, в основе которой лежат алгоритмы и технические средства для регистрации порогов звуковосприятия с целью определения состояния слуховой функции. Автоматизированная аудиометрия является потенциально востребованным решением в условиях дигитализации и высоких потребностей в телемедицинских технологиях, в том числе при отсутствии врача-сурдолога или недоступности специализированного сурдологического подразделения. Впервые технология автоматизированной аудиометрии была реализована в аудиометре Бекеша (Bekesy) в конце 1940-х гг.

[84]. Этот прибор использовали в многочисленных исследованиях, в частности, для изучения влияния окружающего шума на состояние слуха [62]. Автоматизированная аудиометрия обеспечивает доступность медицинской помощи, экономию временных и финансовых затрат, а также позволяет замещать отсутствующего специалиста [87, 114]. Данное исследование обычно используют для выполнения поведенческих тестов, наиболее распространенным из которых является тональная пороговая аудиометрия [145]. В традиционном варианте этот тест состоит из определения порогов воздушной и костной проводимости (оцениваются в децибелах - дБ) посредством стимулов, подаваемых соответственно через головные телефоны (наушники) и костный вибратор. Соотношение пороговых уровней воздушной и костной проводимости позволяет определить тип тугоухости — кондуктивную, сенсоневральную или смешанную [6]. Возможности автоматизированной аудиометрии зависят от диагностической точности и надежности используемой системы [114].

Программное обеспечение для автоматизации аудиометрии

В ряде исследований, посвященных автоматизации аудиометрии, описаны результаты применения теста AMTAS (automated method for testing auditory sensitivity) - метода исследования слуховой чувствительности для автоматической записи аудиограмм с чистым тоном, включая пороги воздушной и костной проводимости. В этом тесте пациент использует кнопки «да» и «нет» на сенсорном экране, чтобы указать, слышит он или не слышит звуковой сигнал. Тренд интенсивности сигнала (увеличение или уменьшение) различается в зависимости от ответа пациента, в результате чего алгоритм выстраивает тональную пороговую аудиограмму. При генерации сигнала с целью исключения произвольного «переслушивания» лучше слышащим ухом осуществляется звуковая маскировка на ухе, которое не тестируется. Амбушюры (наушники) используются в этом тесте для снижения уровня окружающего шума. Это позволяет провести тест в тихой комнате вместо звукоизолированной (анэхоидной) кабины (64).

В исследовании R.Н. Margolis и соавт. [85] обследовано 30 участников (5 человек с нормальным слухом и 25 человек с нарушением слуха; возраст участников авторами не указан) с применением методики АМТАS показало следующее: для порогов воздушной проводимости результаты тональной аудиометрии («вручную») и теста АМТАS были сходными либо отличались незначительно; однако для порогов костной проводимости результаты тестирования различались значимо.

Причинами этого могли быть неодинаковые уровни прижимной силы или места фиксации костного телефона, устанавливавшегося пациентами самостоятельно, что снижает перспективу использования данного модуля тональной аудиометрии для внедрения в алгоритмы автоматизации. В исследовании R.Н. Eikelboom и соавт. [62] тест АМТАS в условиях тихой комнаты провели у 44 участников с различными степенями снижения слуха (возраст авторами не указан). Результаты показали, что разброс значений аудиограммы для воздушной проводимости составил 0,5 дБ, для порогов костной проводимости — 4,5 дБ (как для автоматизированного, так и для «ручного» методов). Хотя пороги теста АМТАS были выше по сравнению с «ручным» методом, о значительной разнице значений порогов звуковосприятия не сообщалось.

Еще одной программой для автоматизации аудиометрии, разработанной для регистрации порогов воздушного звуковосприятия в домашних условиях, является ННТ (Home Hearing Test, домашний тест слуха). Сравнение результатов тестов, проведенных пациентами (лица в возрасте от 44 до 88 лет) самостоятельно в домашних условиях, с данными аудиометрии в клинике показало, что разница между ННТ и базовым клиническим тестом аудиометрии была несколько выше, чем между клиническим тестом аудиометрии и тестом АМТАS, и варьировала в 71% случаев от -5 до +5 дБ [86].

Причинами этих расхождений могли быть более продолжительный временной интервал между проведением теста ННТ и тональной аудиометрии в клинике (до 53 суток), а также окружающий шум домашней обстановки при проведении ННТ [86].

Кроме того, для проведения автоматической аудиометрии предложен онлайн-тест. Изучение этого теста (51 участник исследования в возрасте от 11 до 60 лет, средний возраст — 34 года) показало возможность использования онлайн-платформ для проведения скрининговых исследований слуха [88], а также для оценки уровней слуха. Архитектура последнего теста предполагала интеграцию стандартизированной аудиологической базы данных пациента с его электронными медицинскими файлами. С точки зрения клинической эффективности данный метод показал, что его действенность не уступает традиционному методу аудиометрии для всех тестируемых частот. Более того, программные требования системы (трафик данных между сервером, аудиометром и терминалом аудиолога) были невысокими, что позволяет широко внедрить данную технологию [148].

Оборудование для автоматизации аудиометрии

В ряде исследований предлагали аппаратные решения для автоматизированной аудиометрии. Одной из таких разработок является портативный аудиометр KUDUwave [48, 126, 127], укомплектованный головными телефонами (наушниками) с амбушюрами, предназначенными для устранения шума окружающей среды. Данная система обеспечивает возможность проверки слуха при уровне шума окружающей среды (уровень звукового давления) до 59 дБ. Более того, в системе предусмотрена техническая возможность мониторинга уровня окружающего шума, при превышении порогового значения которого тестирование автоматически прекращается.

Таким образом, портативная аудиометрия может быть выполнена вне звукоизолированного помещения [127]. В KUDUwave предусмотрена возможность маскировки звука, когда это необходимо: если разница между порогами воздушной проводимости на правое и левое ухо составляет 75 дБ на частоте 1000 Гц или если разница 50 дБ для частот > 1000 Гц, уровень маскировки автоматически устанавливается в 30 дБ для лучше слышащего (не исследуемого) уха. При исследовании костного проведения уровень маскировки составлял 20 дБ [48, 126].

В исследовании, проведенном W. Swanepoel и L. Biagio [126], эффективность KUDUwave оценивали у 30 человек в возрасте от 19 до 77 лет. Результаты показали, что пороги воздушной проводимости имели разницу около 5 дБ со значениями, зафиксированными традиционным методом, у 90% участников. Пороги костной проводимости имели различия до 10 дБ по сравнению со значениями, зарегистрированными методом традиционной аудиометрии, у 92% участников.

При повторном проведении теста результаты исследования незначительно отличались от предыдущих: разброс порогов составил до 15 дБ в 91% наблюдений. При этом для традиционной аудиометрии у этих же пациентов различия в результатах составили до 10 дБ (92% наблюдений). Более выраженные различия в результатах могут быть связаны с вариантами установки костного вибратора [126].

В другом исследовании [127] оценивали состояние слуха у пациентов в возрасте от 7 до 95 лет (средний возраст — 57 лет) с применением KUDUwave и традиционной аудиометрии. Традиционный тест аудиометрии проводили в звукоизолированном помещении, а автоматизированный тест — в помещении без звукоизоляции. Костный вибратор устанавливали на область сосцевидного отростка (аудиометрия) и лба (KUDUwave). Результаты исследования показали, что различия в порогах слуха были незначительны — 86,5% зарегистрированных значений находились в диапазоне до 10 дБ. Хотя полученные на разных частотах данные являлись статистически значимыми, авторы рекомендуют проведение дальнейших исследований для определения клинического использования автоматической диагностики [126].

Регистрировали пороги воздушного звуковосприятия у испытуемых (возраст авторами исследования не указан) с нормальным слухом (30 человек) и тугоухостью (8 человек). Полученные результаты сопоставляли с данными тональной пороговой аудиометрии. Результаты показали, что автоматизированная аудиометрия — это эффективный метод оценки слуха у взрослых людей как с нормальным слухом, так и с тугоухостью. Это позволяет

рассматривать автоматизированную аудиометрию и как телемедицинскую технологию [127].

В исследовании, проведенном D.K. Meinke и соавт. [93], была использована мобильная беспроводная автоматизированная система проверки слуха WANTS (wireless automated hearing-test system), разработанная с учетом возможности проведения исследования в не звукоизолированной среде. Эффективность системы оценивали у 20 участников в возрасте старше 18 лет в шести локациях, а результаты сравнивали с данными аудиометрии, полученными в условиях звукоизолированной кабины. В целом различия между порогами, зарегистрированными при помощи системы WANTS и традиционной пороговой тональной аудио метрии, отличались не более чем на 5 дБ [93].

Использование смартфонов и планшетов для исследования слуха

В исследовании, проведенном J.P. Whitton и соавт. [145], изучались результаты применения с целью исследования слуха приложений для планшетов. Алгоритм тестирования слуховой функции был близок к подходам, используемым в традиционной тональной пороговой аудиометрии. Тестовые сигналы пациентам (все - взрослые) подавались с интервалом от 3 до 7 сек. при максимальном ожидании ответа испытуемого до 2,5 сек. Тест проводили в домашних условиях и в клинике. Различия между средними значениями были незначительными. Отмечено увеличение пороговых результатов для низких частот (250 Гц) при тестировании в домашних условиях. Это могло быть связано с окружающим шумом, характерным для домашней обстановки. Исследование показало, что возможны наблюдения за нарушениями слуха и вне клиники.

В другом исследовании (n = 94, участники в возрасте 18–88 лет, средний возраст - 41 год) [114] изучали эффективность приложения для смартфона hearScreen, которое предназначено для регистрации порогов звуковосприятия. Критерием исключения в исследовании была односторонняя тугоухость с разницей порогов звуковосприятия более 40 дБ над порогом слуха (нПс) для исключения эффекта «переслушивания» лучше слышащим ухом. Пороги, превышающие 15 дБ нПс,

коррелировали с порогоми, зарегистрированными через приложение, в пределах 10 дБ в 80,6% случаев.

Таким образом, было показано, что исследование воздушной проводимости может быть корректно выполнено при помощи приложения для смартфона как в звукоизолированном помещении, так и вне его (при отсутствии критических значений окружающего шума) [114]. Еще одно приложение hearTest было разработано для Android-смартфонов и предполагало использование головных телефонов (наушников) с амбушюрами. Результаты его использования (в исследовании участвовали 95 пациентов, из них 65 - подростки, средний возраст которых составлял 16,5 лет) показали отсутствие существенных различий по сравнению с традиционной тональной пороговой аудиометрией, за исключением частоты 4 кГц. Различия менее 5 дБ (в сравнении с традиционной аудиометрией) имели 70,6% результатов пороговых значений, определенных приложением. Кроме того, продолжительность тестов существенно не различалась при использовании их в аудиологических клиниках и «самостоятельно» (пациент не выбирает параметры звуковой стимуляции — он только реагирует на предложенную алгоритмом последовательность стимулов) [136].

Для платформы iOS было создано приложение uHear audiometer [74]. Корректность его работы также сравнивали с традиционной аудиометрией. Участниками исследования были 86 учеников начальной школы в возрасте от 8 до 10 лет. Различие результатов, полученных uHear и традиционным методом, заключалось в том, что пороги скрининга uHear были выше на всех частотах. В этом тесте использовали некалиброванные штатные внутриканальные телефоны («внутриушные наушники») устройства (iPhone). Авторы предлагают дальнейшее изучение возможностей использования внутриканальных телефонов для исследований слуха с учетом окружающего шума за счет дополнительной калибровки и обеспечения полной obturации наружного слухового прохода, что особенно критично для школы.

Другое приложение на базе iOS, EarTrumpet, было разработано для регистрации порогов звуковосприятия в тихом помещении или условиях звукоизоляции.

Маскировка активировалась автоматически, когда разница пороговых значений между ушами была 35 дБ. Звуковая маскировка представляла собой узкополосный шум с центральной тестируемой частотой. Результаты исследования приложения показали (дети в исследовании не участвовали), что в среднем 96% порогов, зарегистрированных автоматически в условиях звукоизоляции, имели различия в пределах до 10 дБ по сравнению с порогом, зарегистрированным методом традиционной аудио метрии.

Полученные данные позволили авторам сделать вывод о возможности использования приложения для проведения автоматизированной аудиометрии без специализированного аудиометрического оборудования [64].

Источники стимула

Головные телефоны

Существуют два важных фактора, влияющих на выбор источника звука: подавление окружающего шума и эффект окклюзии. Поскольку автоматизированное исследование слуха может проводиться вне звукоизолированного помещения, уровень окружающего шума необходимо свести к минимуму, что является залогом получения корректных результатов. Он должен быть намного ниже, чем уровень тестового сигнала, чтобы испытуемый мог выделить последний [94].

Окклюзия (закрытие наушником наружного слухового прохода) влияет на результаты регистрации порогов костной проводимости (особенно на низких частотах), искажая субъективные ощущения от восприятия вибрации, передаваемой через кости черепа [140], поэтому исследование костного проведения необходимо всегда осуществлять при открытом наружном слуховом проходе. Вместе с тем при регистрации костной проводимости в автоматическом режиме следует учитывать дополнительное влияние окружающего шума, в том числе при выполнении тестов с маскировкой [145].

Можно выделить три основных варианта головных телефонов: закрытого типа, открытого типа, внутриканальные. С точки зрения звукоизоляции от окружающего шума наиболее эффективными являются головные телефоны

закрытого типа [87]. Отдельного внимания заслуживает технология установки в наушники встроенных микрофонов с возможностью автоматической остановки исследования при регистрации повышенных значений фонового шума [93].

Костный вибратор

Один из важных технических факторов в автоматизированной аудиометрии с оценкой порогов костного звукопроведения — это место фиксации костного вибратора. Описаны две области фиксации: сосцевидный отросток исследуемого уха и лобная кость. Сосцевидный отросток используют в традиционных тестах аудиометрии [87]. Лобная кость предпочтительнее для автоматизированного тестирования, поскольку в этом случае нет необходимости менять размещение костного вибратора во время теста [86]. Примером такого автоматизированного аудиометра можно считать описанный выше KUDUwave.

Проведенные сравнительные исследования с традиционной аудиометрией показали, что для порогов костной проводимости различия в значениях выше по сравнению с результатами исследования воздушного проведения [48, 127]. Эти различия могут быть связаны с местом фиксации вибратора, его удаленностью от улитки. Вместе с тем отмечена устойчивая корреляция порогов костной проводимости для традиционного и автоматического тестов [90].

Особенности и требования к автоматизированной аудиометрии

Программное обеспечение, используемое для автоматизированной аудиометрии, должно отвечать следующим требованиям:

- интуитивно понятный интерфейс для проведения исследования пациентом самостоятельно;
- сопоставимость тестируемых частот с параметрами клинического теста для обеспечения преемственности диагностики в случае выявления нарушений слуха;
- возможность хранения результатов исследований в базе данных для оценки динамики изменений;
- надежность для проведения многократных исследований.

Место для установки диагностических комплексов необходимо выбирать с учетом окружающего фонового шума, минимизируя его влияние на получаемые результаты. В этой связи проведение автоматизированной аудиометрии вне условий сурдокамеры устанавливает дополнительные требования к головным телефонам. Наиболее эффективным техническим решением являются головные телефоны закрытого типа, которые могут обеспечить максимальную изоляцию от окружающего шума. Применение протокола регистрации порогов костного проведения требует дополнительного изучения, поскольку для выявления нарушений слуха исследования воздушной проводимости достаточно, а в случае обнаружения патологии дальнейшее обследование проводят в условиях специализированного подразделения сурдологии.

Внедрение технологии автоматизированной аудиометрии вне специализированных медицинских учреждений, например, в рамках программы школьной медицины, будет способствовать раннему выявлению лиц с возможными нарушениями слуха, направлению их на диагностику с последующим лечением или реабилитацией, что, в свою очередь, минимизирует медицинские и социальные потери от развития тугоухости.

Для этих же целей перспективной является разработка средств диагностики на основе приложений для смартфонов и планшетов, что, помимо прочего, еще и снижает затраты на приобретение оборудования. Однако необходимо осуществлять постоянную поддержку таких приложений и предусмотреть унификацию собираемых данных для обеспечения преемственности с клиническими тестами.

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Работа выполнена в дизайне проспективного исследования на кафедре оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов». Набор клинического материала проводился в КДЦ для детей НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ №2 РНЦХ им. акад. Б. В. Петровского.

2.1 Характеристика пациентов

В исследовании приняли участие 144 школьника (288 ушей) в возрасте от 7 до 17 лет (средний возраст — $12 \pm 3,5$ лет), среди них девочек — 49 (42,9%). Все обследуемые - учащиеся средней общеобразовательной школы, не предъявлявшие жалоб на нарушения слуха (снижение слуха и/или разборчивости речи), способные корректно выполнять инструкции процедуры тестирования с наличием мотивации (желания пациента и родителей получить знания о состоянии слуха).

Пациентам проведен один из видов автоматизированной аудиометрии (АПК «Колибри» или мобильное приложение) и тональная пороговая аудиометрия.

Критерии включения в исследование:

- возраст – от 7 до 18 лет, посещающие среднюю общеобразовательную школу и умеющие читать;
- дети, не имеющие жалоб на снижение слуха или нарушение разборчивости речи;
- подписанное родителем, законным представителем, а также ребенком с 15 лет добровольное информированное согласие на проведение исследования слуха.

Критерии невключения в исследование:

- возраст менее 7 лет;
- отсутствия навыка чтения;
- жалобы на снижение слуха;
- отказ родителя, законного представителя, а также ребенка старше 15 лет от участия в исследовании.

Критерии исключения из исследования:

- неспособность корректно выполнять инструкции процедуры исследования;
- отказ от дальнейшего проведения исследования;
- выявление критериев невключения.

Работа состояла из двух сравнительных исследований, включающих оценку эргономичности автоматизированных методов. Для оценки эргономичности использовалось анкетирование детей, включенных в исследование, а также врачей, проводящих данную работу.

Анкета для детей включала показатели:

- Общее качество изображения
- Восприятие текста
- Легкость в использовании
- Субъективная длительность исследования

Анкета для врачей включала показатели:

- Транспортировка устройства
- Легкость инструктажа пациентов
- Производительность

Сравнительные исследования:

- Сравнение результатов исследования слуха в 1-й группе (69 детей) с помощью АПК «Колибри» с результатами тональной пороговой аудиометрии.
- Сравнение результатов исследования слуха во 2-й группе (75 детей) с помощью мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР» с результатами тональной пороговой аудиометрии.

2.2 Методы исследования слуха

Тональная пороговая аудиометрия - «золотой стандарт» исследования слуха.

Поведенческие пороги (пороги звуковосприятия) определяли в речевом диапазоне частот при помощи тональной пороговой аудиометрии с

использованием клинического аудиометра AC40 Interacoustics (Interacoustics, Дания) в условиях анэхоидной камеры. Уровень фонового шума составлял <60 дБ. Акустическую стимуляцию подавали в стандартном режиме с использованием головных телефонов TDH39AA с амбушюрами Amplivox (Amplivox, Великобритания) и костного телефона с оголовьем B81 (RadioEar, США).

Для детей пребывание во время исследования в условиях анэхоидной камеры не является дискомфортным за счет визуального контакта с исследователем, свободного доступа воздуха и освещения (Рис.1).



Рисунок 1 - Проведение тональной пороговой аудиометрии в условиях анэхоидной камеры (аудиометр AC40 Interacoustics)

Автоматизированные методы исследования слуха

Особенности и требования к автоматизированной аудиометрии

1. Программное обеспечение:

- понятный ребенку от 7-ти лет протокол для проведения исследования самостоятельно;

- тестируемые частоты и параметры клинического теста должны быть сопоставимы, так как необходима преемственность диагностики при выявлении патологии слуха;
- возможность сохранения результатов исследования в памяти прибора для динамической оценки изменений;
- износостойкость для многократных исследований, учитывая детский возраст пациентов.

2. Место для установки диагностического комплекса.

Необходимо учитывать окружающий фоновый шум для снижения его влияния на полученные результаты.

3. Дополнительные требования к головным телефонам.

Оптимальным техническим решением являются головные телефоны закрытого типа, обеспечивающее максимально возможную изоляцию от окружающего шума.

Аппаратно-программный комплекс «Колибри» (АПК). Включает двухполосную активную акустическую систему, звуковую карту, USB-радиоресивер и беспроводную выносную кнопку. Акустическую стимуляцию на частотах 500, 1000, 2000, 4000 Гц проводили с применением головных телефонов на оголовье HD205 (диапазон воспроизводимых частот от 14 до 20 000 Гц, уровень звукового давления – 112 дБ) (рис.2).

АПК имеет в своем составе 2 монитора. Один из них обращен к пациенту, другой – к исследователю (Рис.2).



Рисунок 2 - Автоматизированное исследование слуха (аппаратно-программный комплекс «Колибри»)

Мобильное приложение «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР» (МП), разработчика IT For You CORP, версия 2.1.5, установленного на iPad, на платформе iOS 11.0, на русском языке. Подача акустического стимула проводилась с использованием проводных головных телефонов Sennheiser HD 206 (диапазон воспроизводимых частот от 21 до 18 000 Гц; уровень звукового давления – 108 дБ). На рисунке ниже представлен интерфейс мобильного приложения (Рис.3).

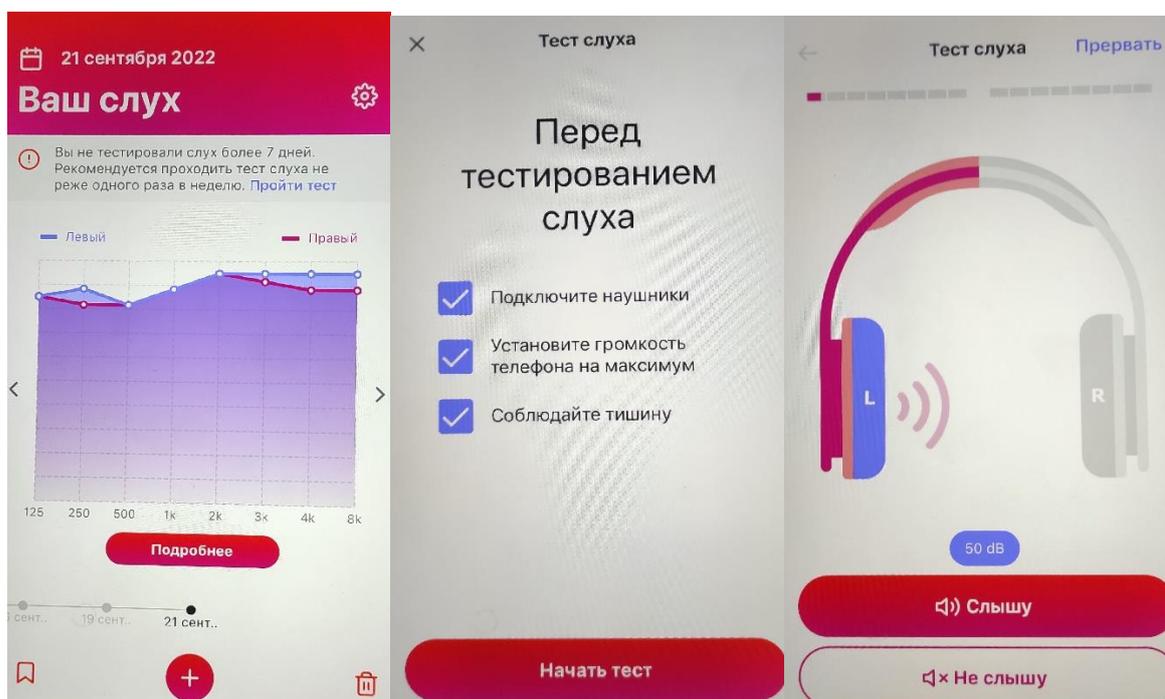


Рисунок 3 - Интерфейс мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР»

Дизайн исследования включал две группы детей. Первой группе (75 пациентов) проведена оценка слуха с помощью мобильного приложения. Второй группе (69 пациентов) оценка слуха проведена с помощью аппаратно-программного комплекса. Детям из обеих групп проведена тональная пороговая аудиометрия, как «золотой» стандарт исследования слуха. Данные АПК и МП сравнивались с результатами ТПА и между собой. Также проводилась эргономическая оценка и сравнение обоих методов автоматизированной аудиометрии путем анкетирования пациентов и исследователей. Схема исследования представлена на рисунке ниже (Рис. 4).

Дизайн исследования

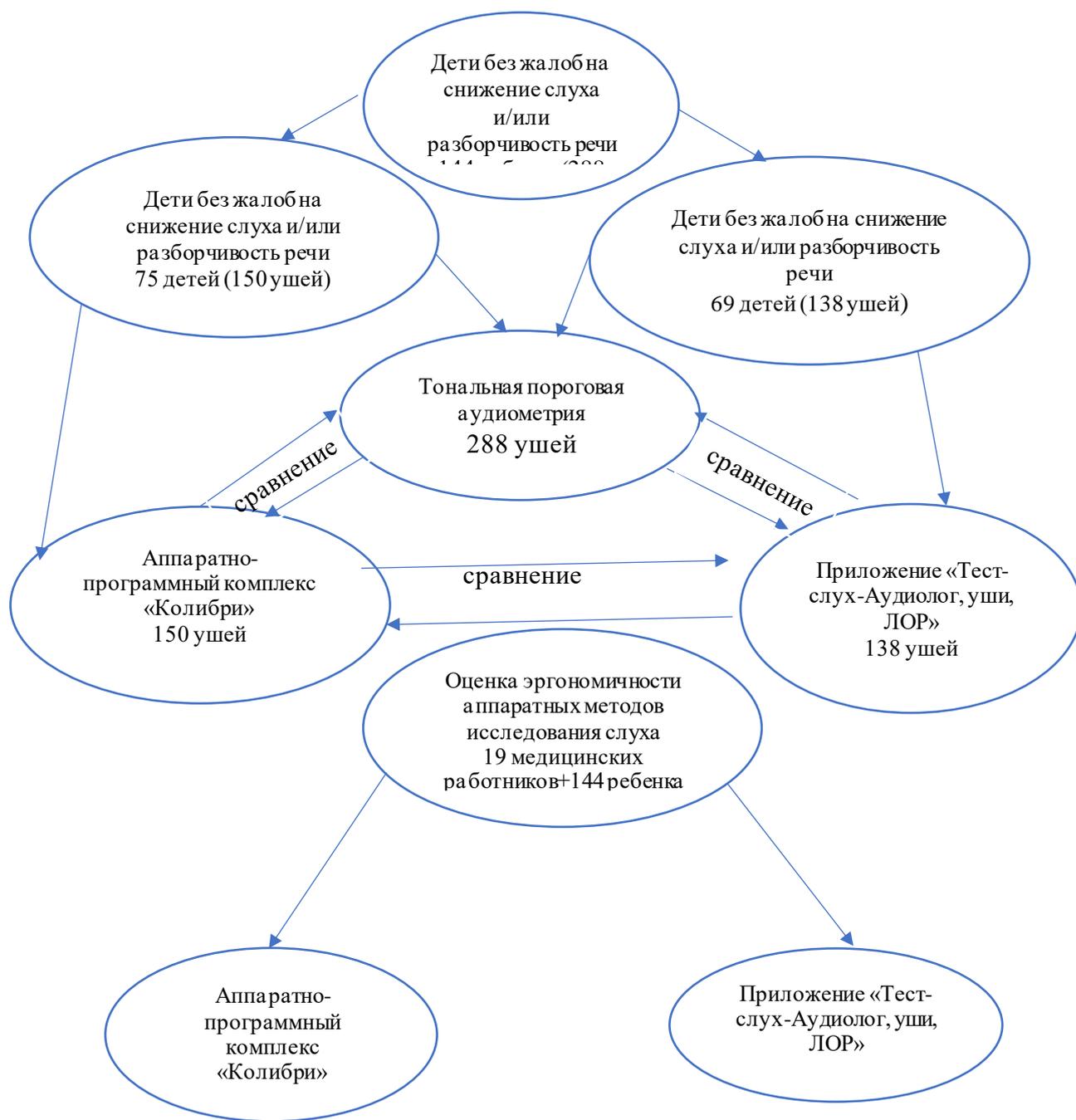


Рисунок 4 – Схема исследования

2.3. Оценка эргономики использования автоматизированных методов исследования слуха

Каждый показатель эргономики оценивался по шкале от 0 до 4, где качество признака выражалось как «0» - очень плохо; «1» - плохо; «2» - удовлетворительно; «3» - хорошо; «4» - отлично.

Пациентам было предложено оценить каждый из видов автоматизированной аудиометрии по следующим критериям: общее качество изображения, восприятие текста, легкость в использовании и оптимальность затраченного времени (Таб. 1).

Таблица 1 - Анкета для пациентов

Критерии	Число пациентов, поставивших ту или иную оценку по шкале от 0 до 4 баллов				
	0	1	2	3	4
Общее качество изображения					
Восприятие текста					
Легкость в использовании					
Оптимальность затраченного времени					

Шкала от 0 до 4 баллов, где 0 - очень плохо; 1 - плохо; 2 - удовлетворительно; 3 - хорошо; 4 - отлично

Для анализа эргономики автоматизированных методов аудиометрии с позиции исследователя было предложено оценить транспортировку устройства. Сложность инструктажа пациентов и производительность (Таб. 2).

Таблица 2 - Анкета для исследователя

Критерии	Число пациентов, поставивших ту или иную оценку по шкале от 0 до 4 баллов				
	0	1	2	3	4
Транспортировка устройства					
Сложность инструктажа пациентов					
Производительность					

Шкала от 0 до 4 баллов, где 0 - очень плохо; 1 - плохо; 2 - удовлетворительно; 3 - хорошо; 4 – отлично

Статистическая обработка данных

Статистический анализ проводили с помощью программы IBM © Статистический пакет социальных наук (SPSS Statistics New Seas Subscription) © версия 25.0.0. Статистическая достоверность $\alpha=0,05$. Для описания выборок использовался метод частотного анализа, описательных статистик с вычислением средних значений выборки, стандартного отклонения, стандартной ошибки среднего, медианы, моды.

Проверку выборок на нормальность распределения проводили с помощью вычисления одновыборочного критерия Смирнова-Колмогорова, проверяемое распределение являлось ненормальным ($p \text{ value} > 0,05$). Проводилось сравнение парных выборок, вычисление взаимосвязи. Для проверки различия между выборками использовали критерий знаковых рангов Вилкоксона.

Для установления тесноты корреляционной связи между показателями вычисляли коэффициент корреляции Спирмена с оценкой силы связи по шкале Чеддока.

ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ МОБИЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ОЦЕНКИ СЛУХА

3.1 Применение аппаратно-программного комплекса «Колибри»

Проведено обследование слуха 69 пациентам (138 ушей). Распределение по полу было рандомным, но неравномерным. Мальчиков обследовано больше более, чем в 2 раза (Таб. 3).

Таблица 3 - Гендерная принадлежность обследуемых детей

	Частота	Процент	Валидный процент	Накопленный процент
мальчики	96	69,6	69,6	69,6
девочки	42	30,4	30,4	100,0
всего	138	100,0	100,0	

Распределение по возрасту мальчиков и девочек статистически равномерное (Рис. 5).

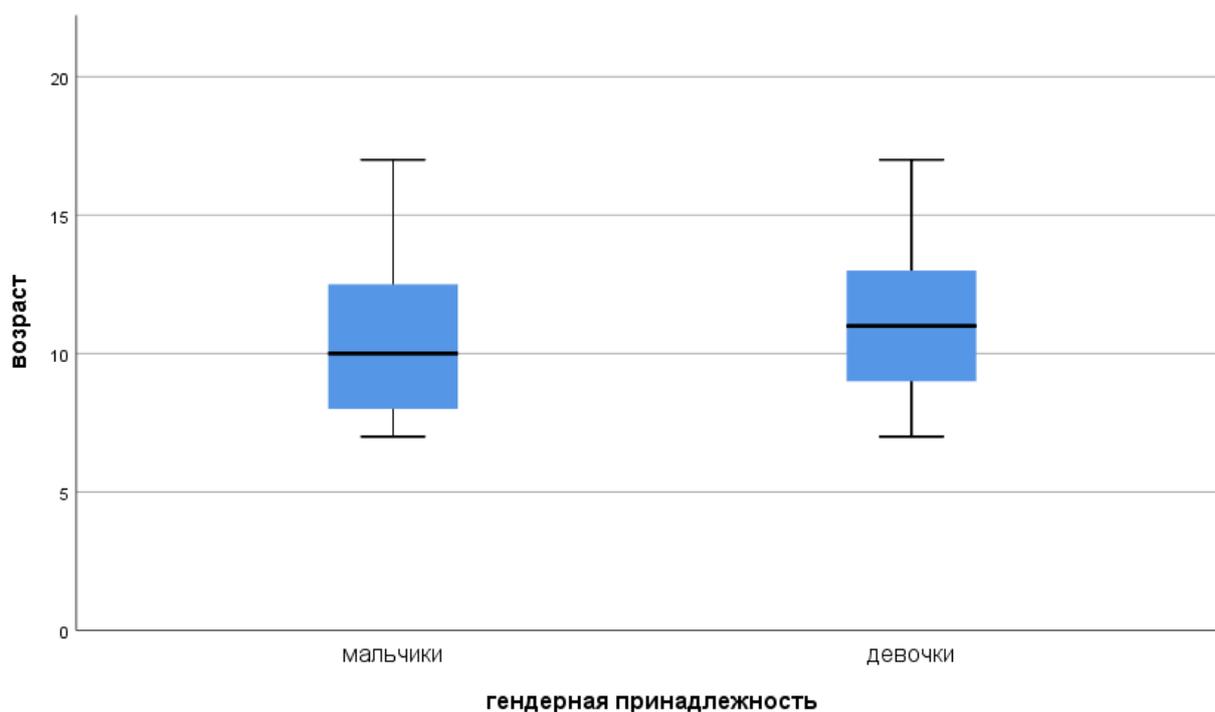


Рисунок 5 - Распределение пациентов по полу и возрасту

Использование аппаратно-программного комплекса не требует проведения исследования в условиях анэхоидной камеры (при допустимом уровне шума). АПК может быть установлен в стандартном холле обычной поликлиники или в обычном кабинете врача (при допустимом уровне шума) (Рис.6).



Рисунок 6 - Проведение оценки слуха с помощью АПК в холле стандартной поликлиники
 Распределение пациентов по возрасту и полученным частотам является статистически ненормальным (Рис. 7).

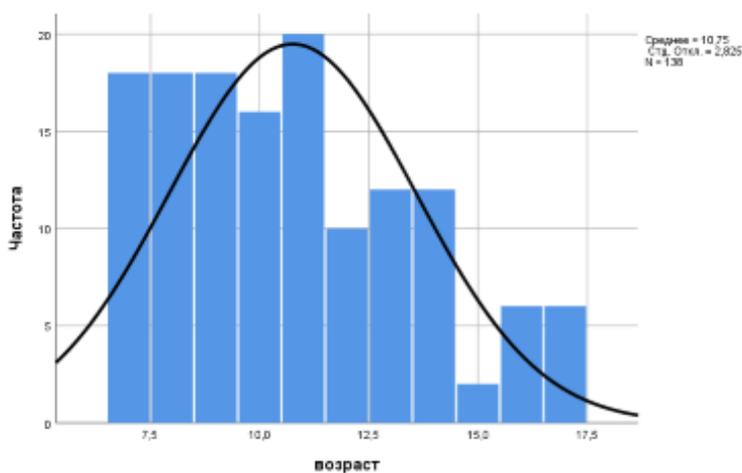


Рисунок 7 – Распределение пациентов по возрасту и полученным частотам
 Распределение полученных порогов при исследовании слуха на частоте 500 Гц с помощью ТПА и АПК является статистически ненормальным. (Рис.8).

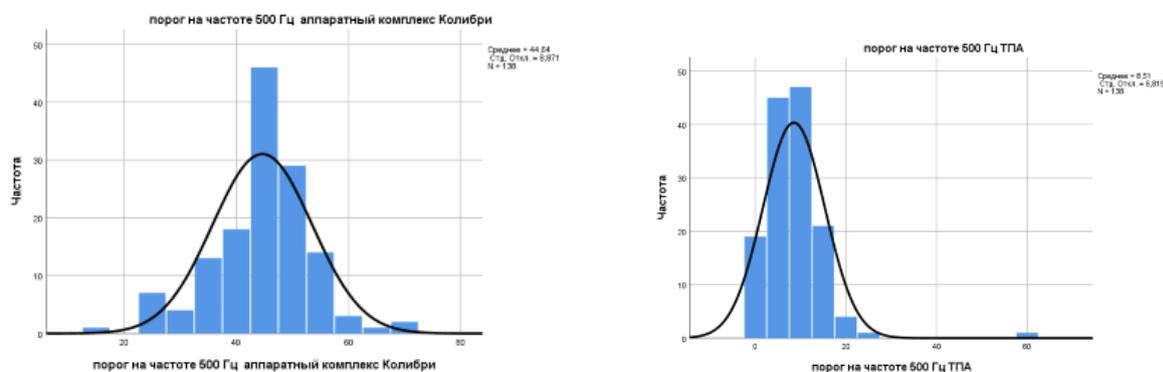


Рисунок 8 - Распределение порогов на частоте 500Гц при исследовании АПК (слева) и ТПА (справа)

Распределение полученных порогов при исследовании слуха на частоте 1000 Гц с помощью ТПА и АПК является статистически ненормальным (Рис. 9).

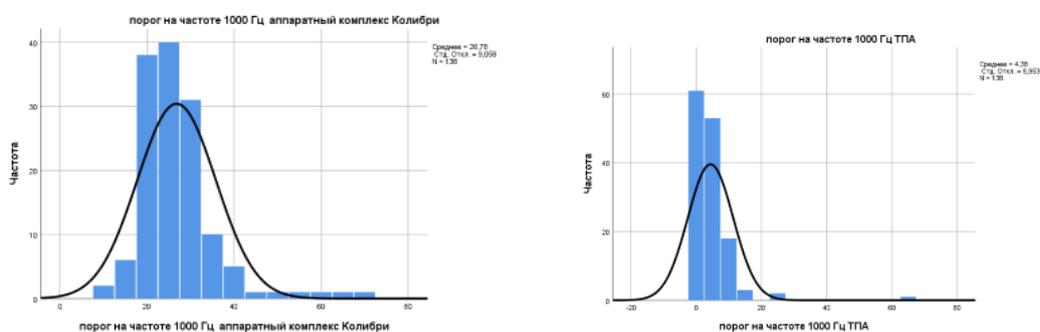


Рисунок 9 - Распределение порогов на частоте 1000 Гц при исследовании АПК (слева) и ТПА (справа)

Распределение полученных порогов при исследовании слуха на частоте 2000 Гц с помощью ТПА и АПК является статистически ненормальным (Рис. 10).

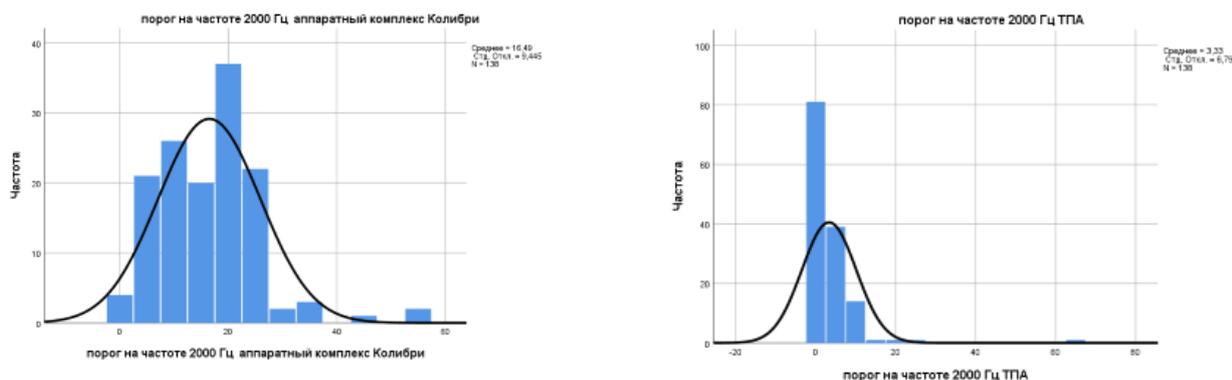


Рисунок 10 - Распределение порогов на частоте 2000 Гц при исследовании АПК (слева) и ТПА (справа)

Распределение полученных порогов при исследовании слуха на частоте 2000 Гц с помощью ТПА и АПК является статистически ненормальным (Рис. 11).

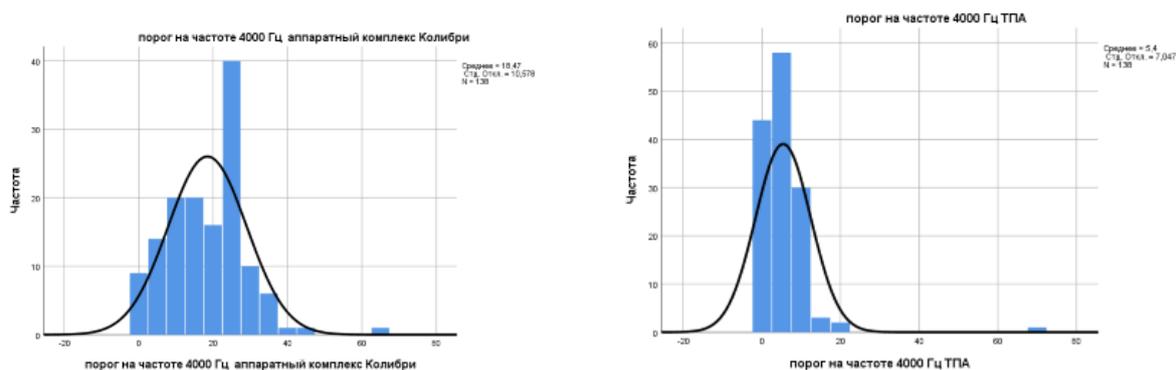


Рисунок 11 - Распределение порогов на частоте 4000 Гц при исследовании АПК (слева) и ТПА (справа)

Величина стандартного отклонения результатов, полученных с помощью АПК «Колибри», от 10,578 до 8,871 в зависимости от частоты, в то время как стандартное отклонение величин, полученных с помощью ТПА, от 6,790 до 7,047 (Таб. 4).

Таблица 4 - Сводная таблица полученных порогов при исследовании слуха с помощью АПК и ТПА

	N	Минимум	Максимум	Среднее	Стандартное отклонение
Возраст	138	7	17	10,75	2,825
Порог на частоте 500 Гц АПК «Колибри»	138	15	70	44,64	8,871
Порог на частоте 1000 Гц АПК «Колибри»	138	10	70	26,78	9,058
Порог на частоте 2000 Гц АПК «Колибри»	138	0	55	16,49	9,445
Порог на частоте 4000 Гц АПК «Колибри»	138	0	65	18,47	10,578
Порог на частоте 500 Гц ТПА	138	0	60	8,51	6,819
Порог на частоте 1000 Гц ТПА	138	0	65	4,38	6,953
Порог на частоте 2000 Гц ТПА	138	0	65	3,33	6,790
Порог на частоте 4000 Гц ТПА	138	0	70	5,40	7,047

При сравнении значений стандартной средней ошибки значений АПК «Колибри» и ТПА можно отметить, что максимальная средняя ошибка ТПА на частоте 4000 Гц составляет 0,600, в то время как результат АПК на той же частоте – 0,900 (Таб. 5).

Таблица 5 – Сравнение средних частот, полученных при исследовании слуха с помощью АПК и ТПА.

№ пары	Частота порогов сравнения	Среднее	n	Стандартное отклонение	Станд. средняя ошибка
Пара 1	Порог на частоте 500Гц АПК «Колибри»	44,64	138	8,871	0,755
	Порог на частоте 500Гц ТПА	8,51	138	6,819	0,580
Пара 2	Порог на частоте 1000Гц АПК «Колибри»	26,78	138	9,058	0,771
	Порог на частоте 1000Гц ТПА	4,38	138	6,953	0,592
Пара 3	Порог на частоте 2000Гц АПК «Колибри»	16,49	138	9,445	0,804
	Порог на частоте 2000Гц ТПА	3,33	138	6,790	0,578
Пара 4	Порог на частоте 4000Гц АПК «Колибри»	18,47	138	10,578	0,900
	Порог на частоте 4000Гц ТПА	5,40	138	7,047	0,600

При сравнении средних поведенческих порогов на частотах 500–4000 Гц у нормально слышащих детей отмечено расхождение результатов по всему диапазону частот. Наибольшая разность среднего выявлена на частоте 500 Гц и составила 36,1 дБ нПС, наименьшая разность среднего отмечена на частотах 2000Гц и 4000Гц – 13,1Гц и 13,0Гц соответственно (Таб. 6).

Таблица 6 – сравнение результатов тональной пороговой аудиометрии и АПК «Колибри»

Метод	Поведенческие пороги ±			
	500Гц	1000Гц	2000Гц	4000Гц
Тональная пороговая аудиометрия, дБ нПс	8,51±6,8	4,38±7,0	3,33±6,8	5,4±7,0
АПК «Колибри», дБ нПс	44,64±8,9	26,78±9,0	16,49±9,4	18,47±10,6
Разность среднего	36,1	22,4	13,1	13,0

3.2 Применение мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР»

Применение мобильного приложения не требует наличия анэхоидной камеры (при допустимом уровне шума), достаточно обычного кабинета или стандартного холла поликлиники (Рис. 12).



Рисунок 12 - Проведение исследования слуха с помощью МП в обычном кабинете врача

Проведено обследование 75 детей (150 ушей). Распределение по полу было рандомным, но неравномерным. Мальчиков обследовано больше более, чем в 1,5 раза (Таб. 7).

Таблица 7 - Гендерная принадлежность обследуемых детей

	Частота	Процент	Валидный процент	Накопленный процент
мальчики	94	62	62	62
девочки	56	38	38	100,0
Всего	150	100,0	100,0	

Распределение по возрасту мальчиков и девочек статистически равномерное (Рис. 13).

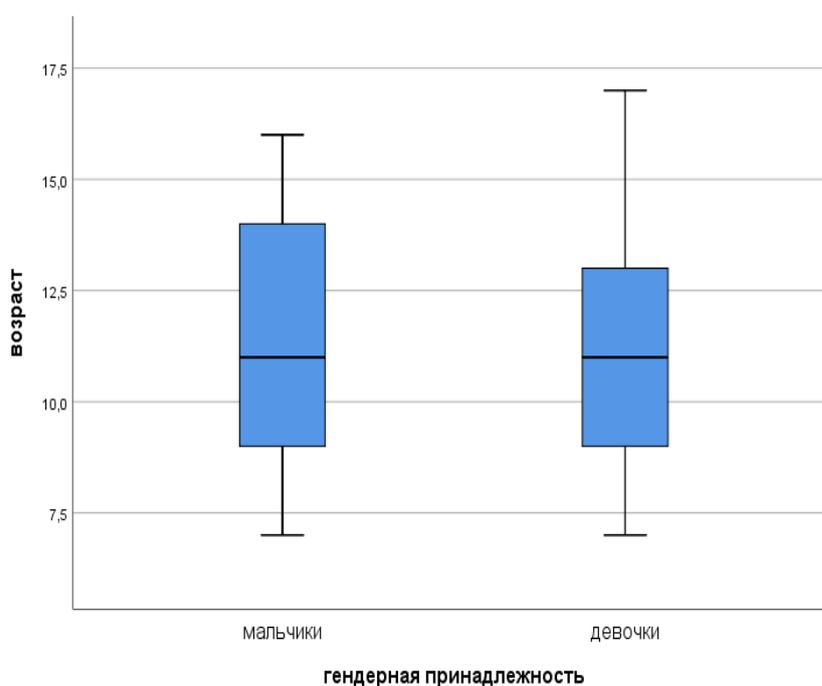


Рисунок 13 – распределение пациентов по полу и возрасту

Распределение по возрасту и полученным частотам является статистически ненормальным (Рис.14).

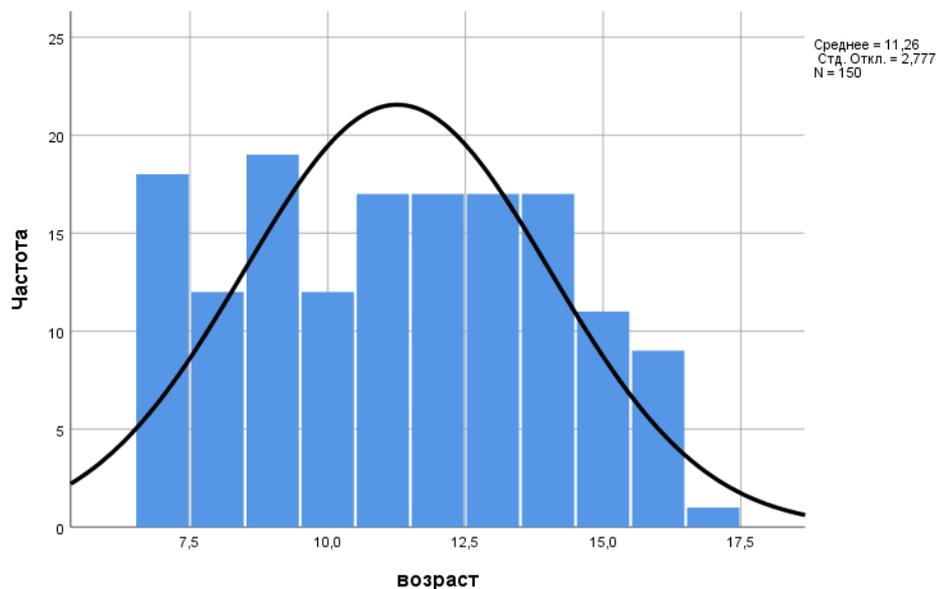


Рисунок 14 - Распределение пациентов по возрасту и полученным при обследовании частотам

Распределение полученных при исследовании слуха на частоте 500 Гц с помощью ТПА и МП является статистически ненормальным (Рис. 15).

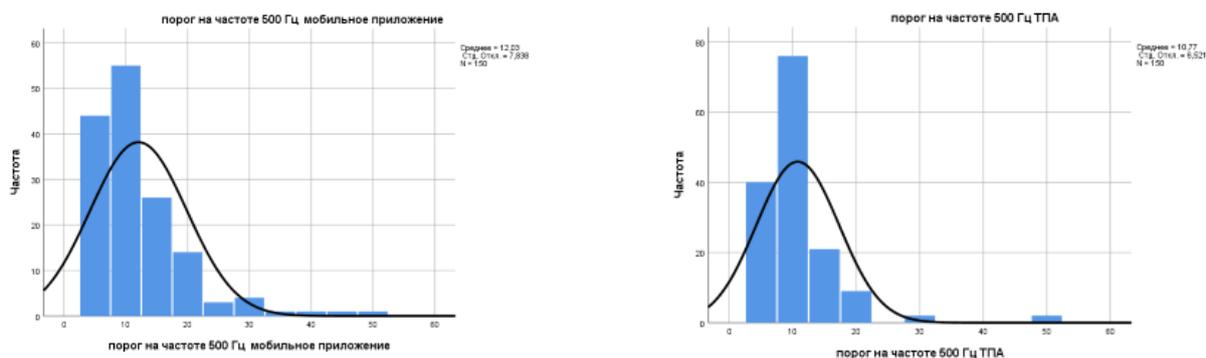


Рисунок 15 - Распределение порогов на частоте 500 Гц при исследовании МП (слева) и ТПА (справа)

Распределение полученных при исследовании слуха на частоте 1000 Гц с помощью ТПА и МП является статистически ненормальным (Рис. 16).

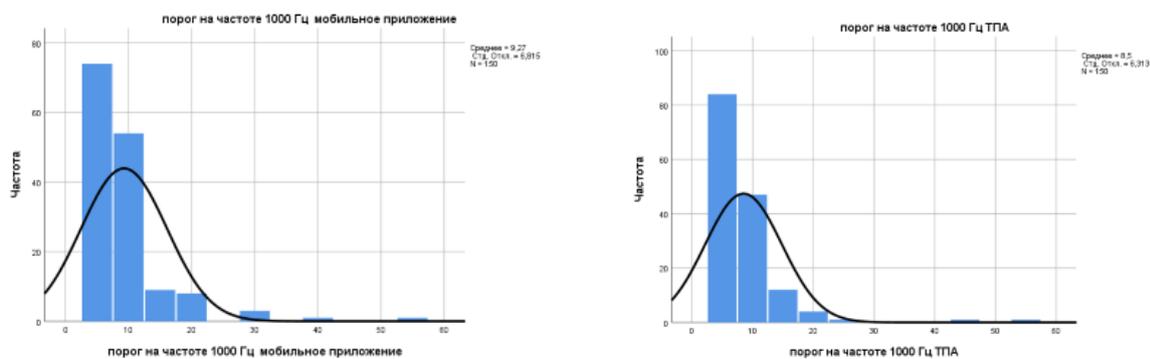


Рисунок 16 - Распределение порогов на частоте 1000 Гц при исследовании МП (слева) и ТПА (справа)

Распределение полученных при исследовании слуха на частоте 2000 Гц с помощью ТПА и МП является статистически ненормальным (Рис. 17).

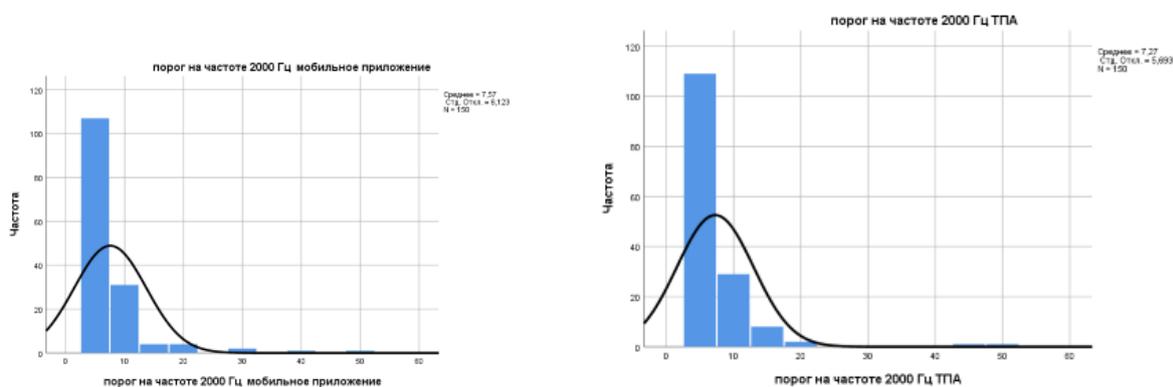


Рисунок 17 - Распределение порогов на частоте 2000 Гц при исследовании МП (слева) и ТПА (справа)

Распределение полученных при исследовании слуха на частоте 4000 Гц с помощью ТПА и МП является статистически ненормальным (Рис. 18).

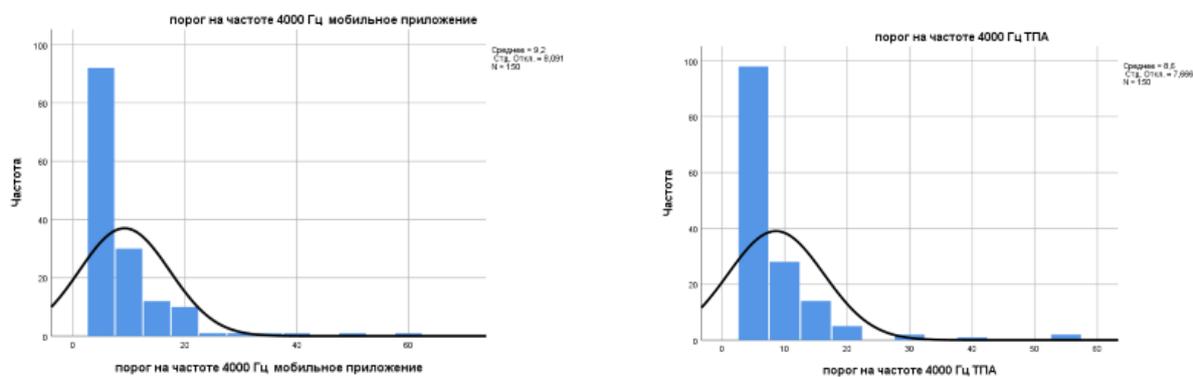


Рисунок 18 - Распределение порогов на частоте 4000 Гц при исследовании МП (слева) и ТПА (справа)

Величина стандартного отклонения результатов, полученных с помощью МП «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР», от 8,091 до 6,123 в зависимости от частоты, в то время как стандартное отклонение величин, полученных с помощью ТПА, от 7,666 до 5,693 (Таб. 8).

Таблица 8 - Сводная таблица полученных порогов при исследовании слуха с помощью МП и ТПА

	N	Минимум	Максимум	Среднее	Стандартное отклонение
Возраст	150	7	17	11,26	2,777
Порог на частоте 500 Гц МП	150	5	50	12,03	7,838
Порог на частоте 1000 Гц МП	150	5	55	9,27	6,815
Порог на частоте 2000 Гц МП	150	5	50	7,57	6,123
Порог на частоте 4000 Гц МП	150	5	60	9,20	8,091
Порог на частоте 500 Гц ТПА	150	5	50	10,77	6,521
Порог на частоте 1000 Гц ТПА	150	5	55	8,50	6,313
Порог на частоте 2000 Гц ТПА	150	5	50	7,27	5,693
Порог на частоте 4000 Гц ТПА	150	5	55	8,60	7,666

При сравнении значений стандартной средней ошибки значений МП «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР» и ТПА можно отметить, что максимальная средняя ошибка ТПА на частоте 4000 Гц составляет 0,626, в то время как результат МП на той же частоте – 0,661 (Таб. 9).

Таблица 9 - Сравнение средних частот, полученных при исследовании слуха с помощью МП и ТПА

№ пары	Частота порогов сравнения	Среднее	n	Стандартное отклонение	Станд. средняя ошибка
Пара 1	Порог на частоте 500Гц МП	12,03	150	7,838	0,640
	Порог на частоте 500Гц ТПА	10,77	150	6,521	0,532
Пара 2	Порог на частоте 1000Гц МП	9,27	150	6,815	0,556
	Порог на частоте 1000Гц ТПА	8,50	150	6,313	0,515
Пара 3	Порог на частоте 2000Гц МП	7,57	150	6,123	0,500
	Порог на частоте 2000Гц ТПА	7,27	150	5,693	0,465
Пара 4	Порог на частоте 4000Гц МП	9,20	150	8,091	0,661
	Порог на частоте 4000Гц ТПА	8,60	150	7,666	0,626

При сравнении средних поведенческих порогов на частотах 500–4000 Гц у нормально слышащих детей выявлено расхождение результатов менее 1 дБ на всех частотах, кроме 500 Гц, где разность среднего 1,26 дБ нПС (Таб. 10).

Таблица 10 - Результаты тональной пороговой аудиометрии и мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР»

Метод	Поведенческие пороги			
	500 Гц	1000 Гц	2000 Гц	4000 Гц
Тональная пороговая аудиометрия, дБ нПс	10,77±6,52	8,50±6,3	7,27±5,7	8,60±7,7
МП «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР», дБ нПс	12,03±7,8	9,27±6,8	7,57±6,1	9,20±8,1
Разность среднего дБ нПС	1,26	0,77	0,30	0,6

3.3 Сравнительная характеристика методик

Ниже продемонстрировано сравнение порогов звуковосприятия, полученных с помощью двух скрининговых методов, изучаемых в исследовании.

При сравнении средних поведенческих порогов на частотах 500–4000 Гц у нормально слышащих детей отмечено расхождение результатов по всему диапазону частот. Наибольшая разность среднего выявлена на частоте 500 Гц и составила 32,61 дБ нПС, наименьшая разность среднего отмечена на частоте 2000Гц. Показатели МП «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР» максимально приближены к результатам тональной пороговой аудиометрии (Таб. 11).

Таблица 11 - Результаты автоматизированной аудиометрии и мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР»

Метод	Поведенческие пороги			
	500 Гц	1000 Гц	2000 Гц	4000 Гц
АПК «Колибри», дБ нПС	44.64±8,9	26.78±9,1	16,49±9,4	18,47±10,6
МП «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР», дБ нПС	12,03±7.8	9.27±6,8	7,57±6.1	9.20±8.1
Разность среднего дБ нПС	32.61	17.51	8.92	9.27

При сравнительном анализе парных выборок, составленных из результатов, полученных при исследовании слуха (АПК с ТПА и МП с ТПА) определена большую глубину корреляции значений ТПА с данными МП, чем с данными АПК (Таб. 12,13).

Таблица 12 - Сравнительный анализ парных выборок (АПК и ТПА)

	n	корреляция	значение
Пара 1 порог на частоте 500 Гц АПК & порог на частоте 500 Гц ТПА	138	0,278	0.001
Пара 2 порог на частоте 1000 Гц АПК & порог на частоте 1000 Гц ТПА	138	0,383	0.000
Пара 3 порог на частоте 2000 Гц АПК & порог на частоте 2000 Гц ТПА	138	0,471	0,000
Пара 4 порог на частоте 4000 Гц АПК & порог на частоте 4000 Гц ТПА	138	0,560	0,000

Таблица 13 - Сравнительный анализ парных выборок (МП и ТПА)

	n	корреляция	значение
Пара 1 порог на частоте 500 Гц МП & порог на частоте 500 Гц ТПА	150	0,672	0,000
Пара 2 порог на частоте 1000 Гц МП & порог на частоте 1000 Гц ТПА	150	0,743	0,000
Пара 3 порог на частоте 2000 Гц МП & порог на частоте 2000 Гц ТПА	150	0,771	0,000
Пара 4 порог на частоте 4000 Гц МП & порог на частоте 4000 Гц ТПА	150	0,777	0,000

Проведен почастотный сравнительный анализ результатов, полученных с помощью МП и АПК.

При сравнении порогов слуха, полученных на частоте 500 Гц с помощью тональной пороговой аудиометрии и аппаратно-программного комплекса, можно отметить значительное расхождение величин (Рис. 19).

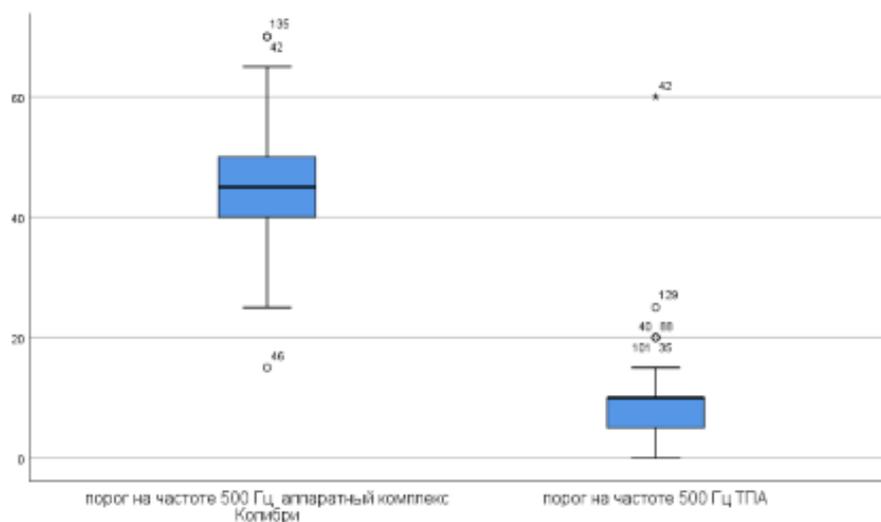


Рисунок 19 – Пороги слуха, полученные при оценке слуха с помощью АПК и ТПА на частоте 500 Гц

При сравнении порогов слуха, полученных с помощью мобильного приложения и тональной пороговой аудиометрии на частоте 500 Гц, можно отметить незначительную разницу величин (Рис. 20).

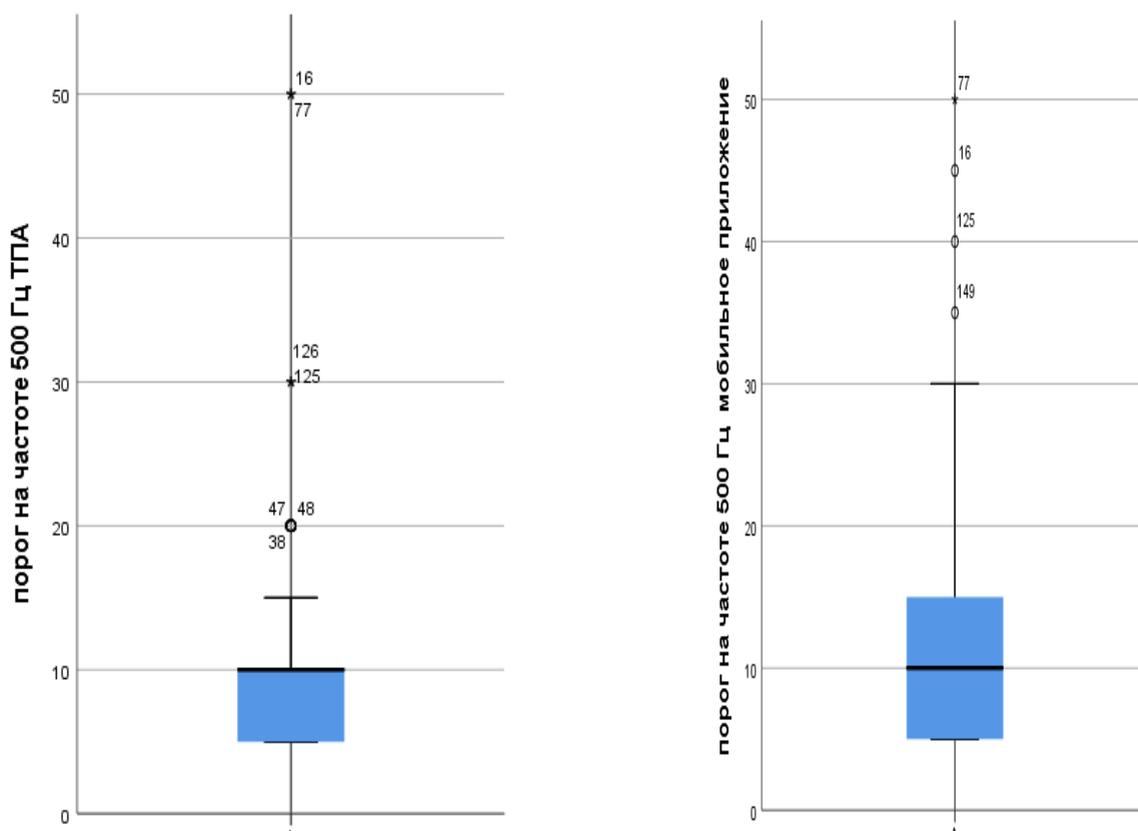


Рисунок 20 - Пороги слуха, полученные с помощью МП (справа) и ТПА (слева) на частоте 500 Гц

Результат оценки слуха на частоте 500 Гц, полученный с помощью Мобильного приложения, демонстрирует большую корреляцию с результатами тональной пороговой аудиометрии, чем пороги, полученные с помощью аппаратно-программного комплекса.

При сравнении порогов слуха, полученных на частоте 1000 Гц с помощью тональной пороговой аудиометрии и аппаратно-программного комплекса, можно отметить значительное расхождение величин (Рис. 21).

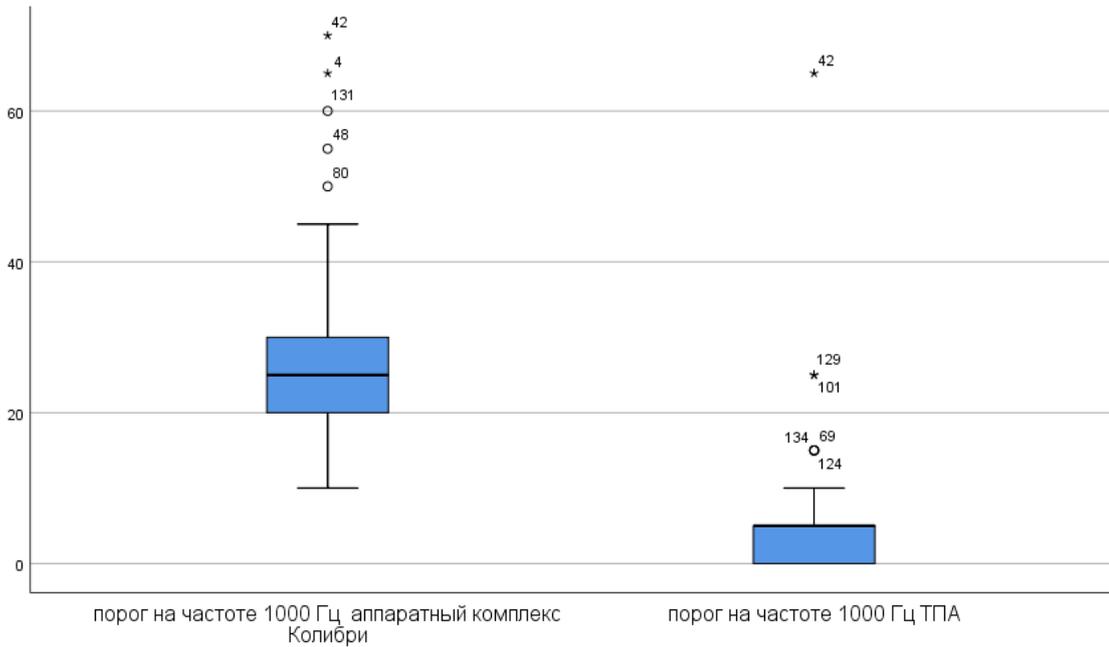


Рисунок 21 - Пороги, полученные при оценке слуха с помощью АПК (слева) и ТПА (справа) на частоте 1000 Гц
 При сравнении порогов слуха, полученных с помощью мобильного приложения и тональной пороговой аудиометрии на частоте 1000 Гц, можно отметить незначительную разницу величин (Рис. 22).

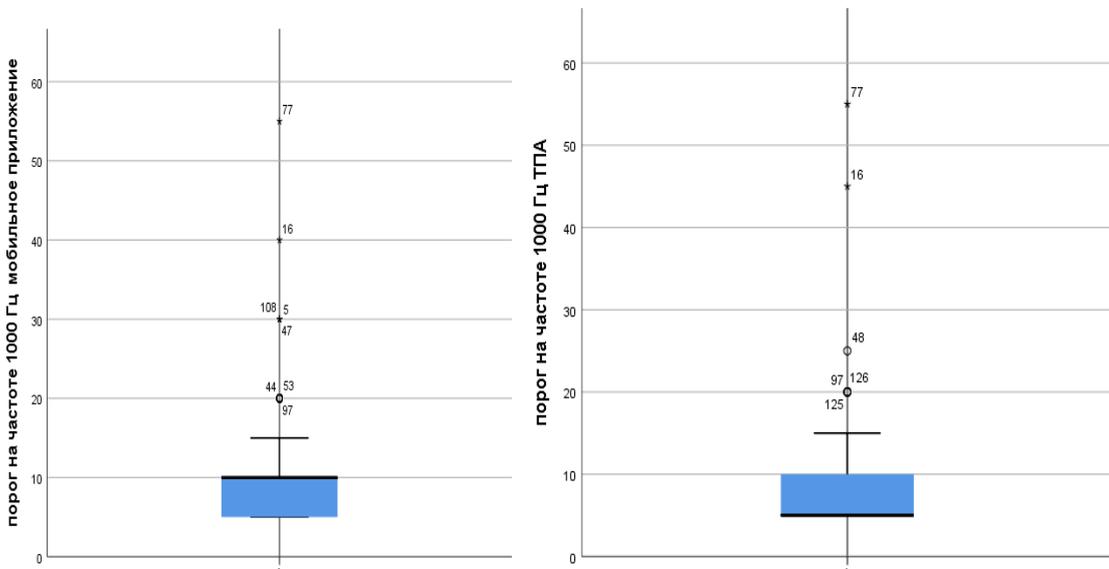


Рисунок 22 - Пороги, полученные при оценке слуха с помощью МП (слева) и ТПА (справа) на частоте 1000 Гц

Результат оценки слуха на частоте 1000 Гц, полученный с помощью мобильного приложения, демонстрирует большую корреляцию с результатами тональной

пороговой аудиометрии, чем пороги, полученные с помощью аппаратно-программного комплекса.

При сравнении порогов слуха, полученных на частоте 2000 Гц с помощью тональной пороговой аудиометрии и аппаратно-программного комплекса, можно отметить значительное расхождение величин (Рис. 23).

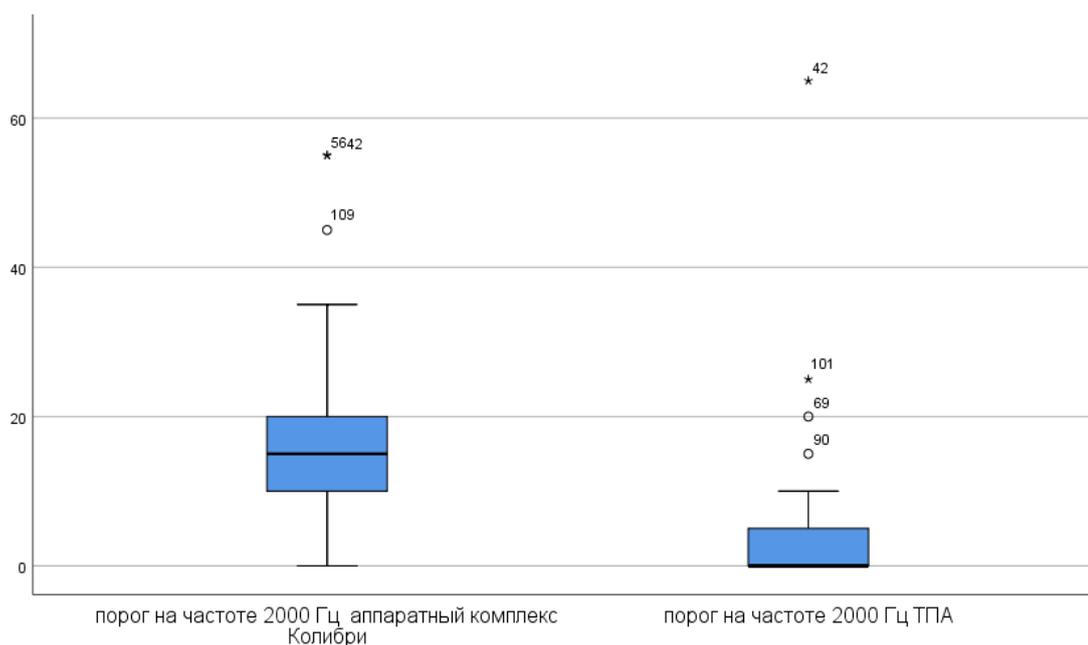


Рисунок 23 - Пороги, полученные при оценке слуха с помощью АПК (слева) и ТПА (справа) на частоте 2000 Гц

При сравнении порогов слуха, полученных с помощью мобильного приложения и тональной пороговой аудиометрии на частоте 2000 Гц, можно отметить незначительную разницу величин (Рис. 24).

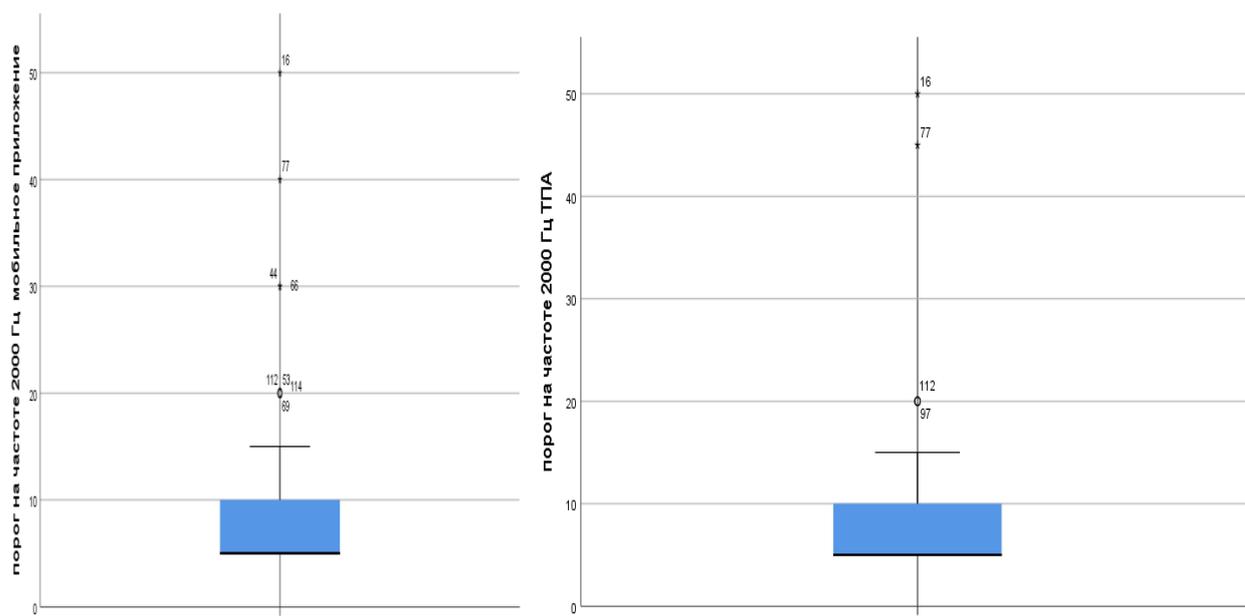


Рисунок 24 - Пороги, полученные при оценке слуха с помощью МП (слева) и ТПА (справа) на частоте 2000 Гц

Результат оценки слуха на частоте 2000 Гц, полученный с помощью мобильного приложения, демонстрирует большую корреляцию с результатами тональной пороговой аудиометрии, чем пороги, полученные с помощью аппаратно-программного комплекса.

При сравнении порогов слуха, полученных на частоте 4000 Гц с помощью тональной пороговой аудиометрии и аппаратно-программного комплекса, можно отметить значительное расхождение величин (Рис. 25).

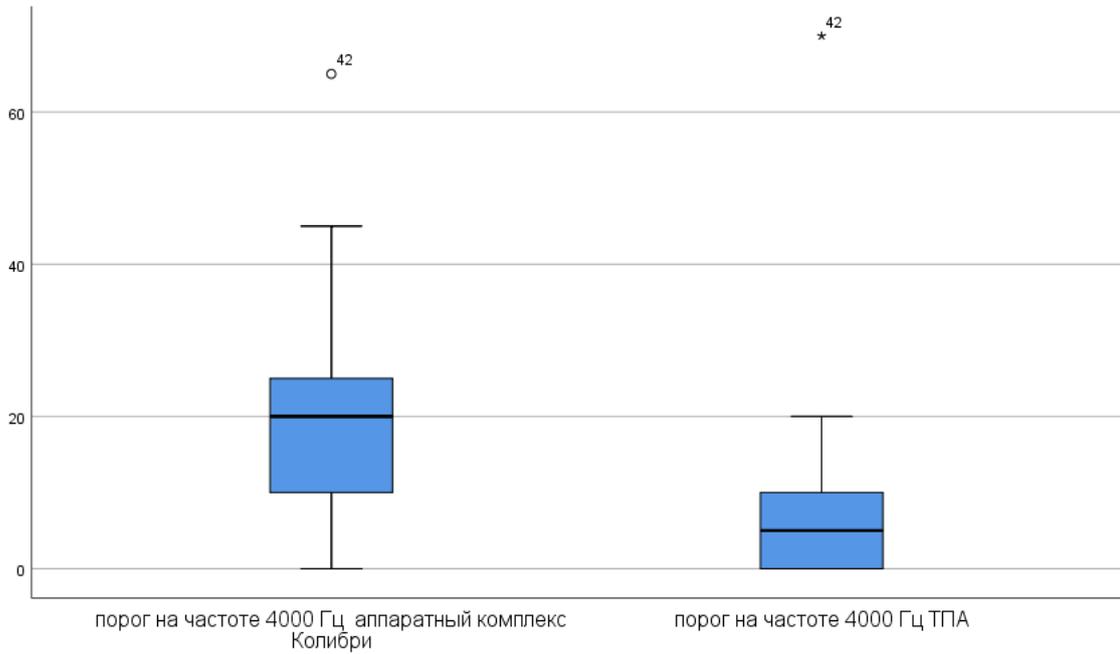


Рисунок 25 - Пороги, полученные при оценке слуха с помощью АПК (слева) и ТПА (справа) на частоте 4000 Гц

При сравнении порогов слуха, полученных с помощью мобильного приложения и тональной пороговой аудиометрии на частоте 4000 Гц, можно отметить незначительную разницу величин (Рис. 26).

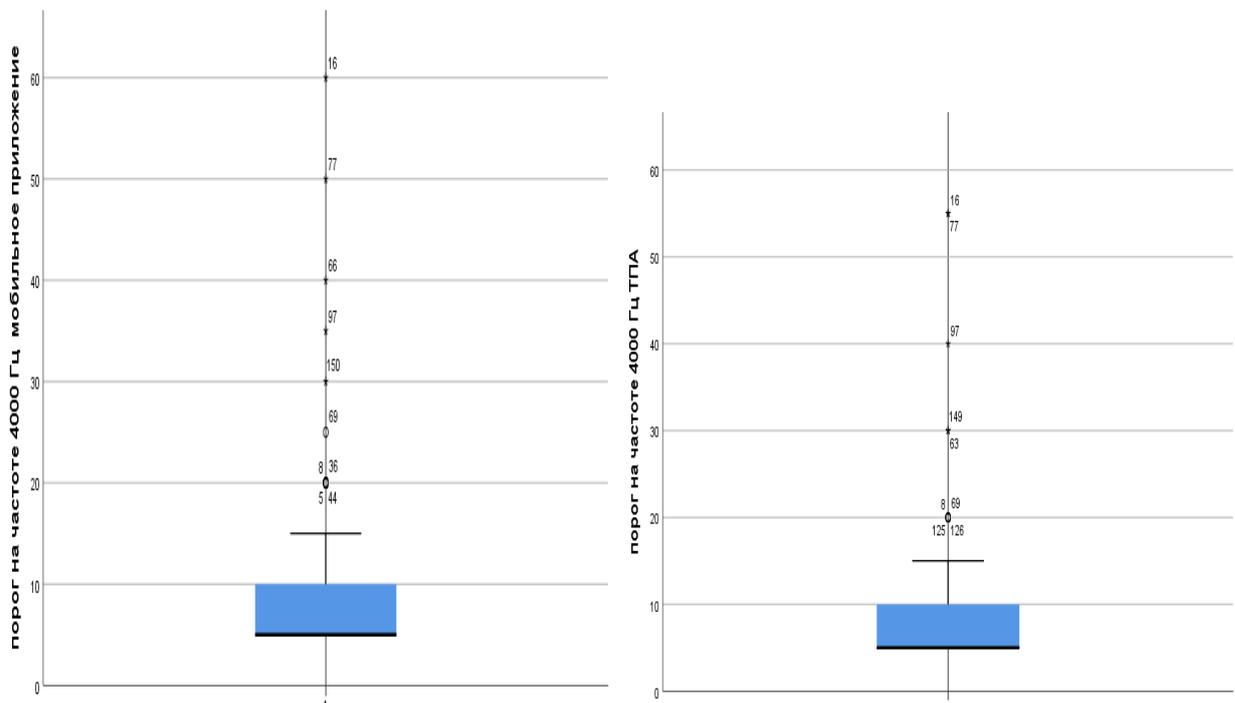


Рисунок 26 - Пороги, полученные при оценке слуха с помощью МП (слева) и ТПА (справа) на частоте 4000 Гц

Результат оценки слуха на частоте 4000 Гц, полученный с помощью мобильного приложения, демонстрирует большую корреляцию с результатами тональной пороговой аудиометрии, чем пороги, полученные с помощью аппаратно-программного комплекса.

На уровне значимости 0,05 можно утверждать, что на частоте 500 Гц результаты АПК и МП не отвечают гипотезе истинности (Рис. 27).

Итоги по проверке гипотезы					Итоги по проверке гипотезы				
	Нулевая гипотеза	Критерий	Знач.	Решение		Нулевая гипотеза	Критерий	Знач.	Решение
1	Медиана разностей между порог на частоте 500 Гц аппаратный комплекс Колибри и порог на частоте 500 Гц ТПА равна нулю.	Критерий знаковых рангов Уилкоксона для связанных выборок	,000	Нулевая гипотеза отклоняется.	1	Медиана разностей между порог на частоте 500 Гц мобильное приложение и порог на частоте 500 Гц ТПА равна нулю.	Критерий знаковых рангов Уилкоксона для связанных выборок	,018	Нулевая гипотеза отклоняется.

Выводятся асимптотические значимости. Уровень значимости равен ,05

Выводятся асимптотические значимости. Уровень значимости равен ,05

Рисунок 27 - Итоги по проверке гипотезы истинности АПК «Колибри» (слева) и мобильного приложения (справа) на частоте 500 Гц

На уровне значимости 0,05 можно утверждать, что на частоте 1000 Гц результаты АПК не отвечают гипотезе истинности, в то время как результаты МП соответствуют нулевой гипотезе (Рис. 28).

Итоги по проверке гипотезы					Итоги по проверке гипотезы				
	Нулевая гипотеза	Критерий	Знач.	Решение		Нулевая гипотеза	Критерий	Знач.	Решение
1	Медиана разностей между порог на частоте 1000 Гц аппаратный комплекс Колибри и порог на частоте 1000 Гц ТПА равна нулю.	Критерий знаковых рангов Уилкоксона для связанных выборок	,000	Нулевая гипотеза отклоняется.	1	Медиана разностей между порог на частоте 1000 Гц мобильное приложение и порог на частоте 1000 Гц ТПА равна нулю.	Критерий знаковых рангов Уилкоксона для связанных выборок	,087	Нулевая гипотеза принимается.

Выводятся асимптотические значимости. Уровень значимости равен ,05

Выводятся асимптотические значимости. Уровень значимости равен ,05

Рисунок 28 - Итоги по проверке гипотезы истинности АПК «Колибри» (слева) и мобильного приложения (справа) на частоте 1000 Гц

На уровне значимости 0,05 можно утверждать, что на частоте 2000 Гц результаты АПК не отвечают гипотезе истинности, в то время как результаты МП соответствуют нулевой гипотезе (Рис. 29).

Итоги по проверке гипотезы

	Нулевая гипотеза	Критерий	Знач.	Решение
1	Медиана разностей между порог на частоте 2000 Гц аппаратный комплекс Колибри и порог на частоте 2000 Гц ТПА равна нулю.	Критерий знаковых рангов Уилкоксона для связанных выборок	,000	Нулевая гипотеза отклоняется.

Выводятся асимптотические значимости. Уровень значимости равен ,0

Итоги по проверке гипотезы

	Нулевая гипотеза	Критерий	Знач.	Решение
1	Медиана разностей между порог на частоте 2000 Гц мобильное приложение и порог на частоте 2000 Гц ТПА равна нулю.	Критерий знаковых рангов Уилкоксона для связанных выборок	,649	Нулевая гипотеза принимается.

Выводятся асимптотические значимости. Уровень значимости равен ,0

Рисунок 29 - Итоги по проверке гипотезы истинности АПК «Колибри» (слева) и мобильного приложения (справа) на частоте 2000 Гц

На уровне значимости 0,05 можно утверждать, что на частоте 4000 Гц результаты АПК не отвечают гипотезе истинности, в то время как результаты МП соответствуют нулевой гипотезе (Рис. 30).

Итоги по проверке гипотезы

	Нулевая гипотеза	Критерий	Знач.	Решение
1	Медиана разностей между порог на частоте 4000 Гц аппаратный комплекс Колибри и порог на частоте 4000 Гц ТПА равна нулю.	Критерий знаковых рангов Уилкоксона для связанных выборок	,000	Нулевая гипотеза отклоняется.

Выводятся асимптотические значимости. Уровень значимости равен ,0

Итоги по проверке гипотезы

	Нулевая гипотеза	Критерий	Знач.	Решение
1	Медиана разностей между порог на частоте 4000 Гц ТПА и порог на частоте 4000 Гц мобильное приложение равна нулю.	Критерий знаковых рангов Уилкоксона для связанных выборок	,226	Нулевая гипотеза принимается.

Выводятся асимптотические значимости. Уровень значимости равен ,05

Рисунок 30 - Итоги по проверке гипотезы истинности АПК «Колибри» (слева) и мобильного приложения (справа) на частоте 4000 Гц

За нулевую гипотезу принято положение о нулевой разнице медиан на частотах 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц. На уровне значимости 0,05 на частотах 1000 Гц, 2000 Гц, 4000 Гц результаты, полученные с помощью мобильного приложения, соответствуют нулевой гипотезе. В то же время результаты, полученные с помощью аппаратно-программного комплекса, не соответствуют нулевой гипотезе ни на одной из частот.

Необходимо отметить, что результаты, полученные с помощью МП позволяли заподозрить нарушение слуха у 4 обследуемых (5 ушей), однако, данные тональной пороговой аудиометрии подтвердили тугоухость у троих детей (4 уха), что составило 3,3 % и 2,7% соответственно из 150 обследованных ушей. Односторонняя кондуктивная тугоухость была у 2 детей. У одного ребенка

определена двусторонняя кондуктивная тугоухость. Сенсоневральная тугоухость не выявлена.

В то же время результаты, полученные с помощью АПК позволяли почти у всех обследованных пациентов (около 87 %) заподозрить нарушение слуха (120 ушей), однако, данные тональной пороговой аудиометрии подтвердили тугоухость всего лишь двух случаях, что составило 1,4% от 138 обследованных ушей. Односторонняя кондуктивная тугоухость обнаружена у 1 ребенка. У второго ребенка определено одностороннее нарушение звуковосприятия.

Таким образом, результаты нашего исследования показывают, что гипердиагностика при исследовании слуха с помощью МП составляет 0,6%, а при исследовании слуха с помощью АПК – 85,6%. Следует отметить, что пациенты с тугоухостью до прохождения теста не имели активных жалоб на снижение слуха или ухудшение разборчивости речи. Диагноз им был установлен в ходе проведенного обследования.

АПК может быть использован как метод отбора лиц с возможным отклонением порогов звуковосприятия от нормы. Полученные данные указывают на необходимость совершенствования алгоритмов теста и, возможно, внесение технических изменений в систему (например, замену головных телефонов с другими техническими характеристиками).

Данные проведенного исследования указывают на высокую приближенность результатов исследования слуха с помощью мобильного приложения к результатам, полученным с помощью «золотого стандарта» - тональной пороговой аудиометрии. Анкетирование демонстрирует большую приверженность как пациентов, так и исследователей к оценке слуховой функции с помощью МП. Это дает возможность заключить, что исследование слуха у школьников с помощью МП может быть использовано во время массовых диспансерных осмотров как метод исследования слуха, результаты

которого на данный момент максимально приближены к данным тональной пороговой аудиометрии.

ГЛАВА 4. ОЦЕНКА ЭРГОНОМИЧНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ АВТОМАТИЗИРОВАННЫХ МЕТОДОВ АУДИОМЕТРИИ

Одним из универсальных и простых методов общей оценки пользователя можно считать анкетирование.

Анкета — вербально-коммуникативный метод, используемый в социологических и психологических исследованиях, представляющий собой набор вопросов, задаваемых респондентам в целях выявления их оценок использования определенного информационного продукта. Анкетирование как метод взаимодействия с пользователем имеет ряд преимуществ:

- комплексность (могут быть охвачены разные аспекты качеств программного обеспечения);
- гибкость (возможность сориентировать список вопросов и получить результат с учетом портрета пользователя);
- масштабность (возможность опросить большое число респондентов);
- универсальность.

Именно анкета позволяет выявить мнения, отношения, знания респондентов по отношению к информационному продукту, т.е. прояснить аспекты ментальной модели в целях выявления недостатков программы не на уровне качества ее функционирования, а на уровне коммуникации с пользователем.

Анкетный опрос можно производить непосредственно после исследования, а также использовать в качестве самостоятельного исследования.

4.1 Результаты анкетирования пациентов при исследовании слуха с помощью автоматизированной аудиометрии Аппаратно-программный комплекс «Колибри»

Проведено анкетирование 69 пациентов, для оценки слуха которых использовался аппаратно-программный комплекс «Колибри», составлена сводная таблица, где результат выражен в процентах (Таб. 14).

Таблица 14 - Результаты анкетирования пациентов для оценки исследования с помощью АПК

Критерии	Число пациентов, поставивших ту или иную оценку по шкале от 0 до 4 баллов				
	0	1	2	3	4
Общее качество изображения	0	3 (4,3%)	7 (10,2%)	21 (30,4%)	38 (55,1%)
Восприятие текста	0	0	10 (14,5%)	28 (40,6%)	31 (44,9%)
Легкость в использовании	0	0	8 (11,6%)	18 (26,1%)	43 (62,3%)
Оптимальность затраченного времени	7 (10,2%)	9 (13,0%)	16 (23,2%)	15 (21,7%)	22 (31,9%)

Шкала от 0 до 4 баллов, где 0 - очень плохо; 1 - плохо; 2 - удовлетворительно; 3 - хорошо; 4 – отлично

Подавляющее большинство пациентов (85,5%) отметили качество изображения как «хорошее» или «отличное». «Плохо» или «удовлетворительно» дали оценку только 14,5% из всей группы обследуемых детей. Как «очень плохо» общее качество изображения не отметил никто.

Таблица 15 - Оценка пациентами качества изображения АПК

оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0	0	0	
плохо	3	4,3	4,3	4,3
удовлетворительно	7	10,2	10,2	14,5
Хорошо	21	30,4	30,4	44,9
Отлично	38	55,1	55,1	100
Всего	69	100	100	

Более 80% детей оценили качество текста как хорошее и отличное. Плохую и очень плохую не дал ни один пациент.

Таблица 16 - Оценка пациентами восприятия текста АПК

оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0	0	0	
плохо	0	0	0	
удовлетворительно	10	14,5	14,5	14,5
Хорошо	28	40,6	40,6	55,1
Отлично	31	44,9	44,9	100
Всего	69	100	100	

Более половины всех обследуемых отметили легкость в использовании аппаратно-программного комплекса «Колибри». Отрицательных оценок в этой категории не было ни одной. Оценку «удовлетворительно» дали всего 8 человек (11,6%).

Таблица 17 - Оценка пациентами легкости использования АПК

оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0	0	0	
плохо	0	0	0	
удовлетворительно	8	11,6	11,6	11,6
Хорошо	18	26,1	26,1	37,7
Отлично	43	62,3	62,3	100
Всего	69	100	100	

Положительно охарактеризовали оптимальность затраченного времени 53% пациентов, однако, 23,2% детей сочли длительность исследования долгой или слишком долгой.

Таблица 18 - Оценка пациентами оптимальности затраченного времени при исследовании слуха с помощью АПК

оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	7	10,2	10,2	10,2
плохо	9	13,0	13,0	23,2
удовлетворительно	16	23,2	23,2	46,4
Хорошо	15	21,7	21,7	68,1
Отлично	22	31,9	31,9	100
Всего	69	100	100	

Мобильное приложение «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР»

Проведено анкетирование 75 пациентов, для оценки слуха которых использовалось мобильное приложение «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР», составлена сводная таблица, где результат выражен в процентах (Таб. 19).

Таблица 19 - Результаты оценки пациентами исследования слуха с помощью МП

Критерии	Число пациентов, поставивших ту или иную оценку по шкале от 0 до 4 баллов				
	0	1	2	3	4
Общее качество изображения	0	0	3 (4%)	36 (48%)	36 (48%)
Восприятие текста	0	0	11 (14,7%)	24 (32%)	40 (53,3%)
Легкость в использовании	0	0	0	29 (38,7%)	46 (61,3%)
Оптимальность затраченного времени	0	1 (1,3%)	8 (10,7%)	23 (30,7%)	43 (57,3%)

Шкала от 0 до 4 баллов, где 0 - очень плохо; 1 - плохо; 2 - удовлетворительно; 3 - хорошо; 4 – отлично.

При оценке общего качества изображения отрицательных оценок не получено. Девяносто шесть процентов пациентов считали качество изображения хорошим или отличным (Таб. 20).

Таблица 20 - Оценка пациентами общего качества изображения

оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0	0	0	
плохо	0	0	0	
удовлетворительно	3	4	4	4
Хорошо	36	48	48	52
Отлично	36	48	48	100
Всего	75	100	100	

Подавляющее большинство пациентов (почти 85,3%) оценило качество текста как хорошо и отлично воспринимаемый. Отрицательных оценок не дал ни один пациент (Таб. 21).

Таблица 21 - Оценка пациентами восприятия текста

оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0	0	0	
плохо	0	0	0	
удовлетворительно	11	14,7	14,7	14,7
Хорошо	24	32	32	46,7
Отлично	40	53,3	53,3	100
Всего	75	100	100	

Легкость использования оценена только на «хорошо» и «отлично» всеми обследованными детьми (Таб. 22).

Таблица 22 - Оценка пациентами легкости в использовании

оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0	0	0	
плохо	0	0	0	
удовлетворительно	0	0	0	
Хорошо	29	38,7	38,7	38,7
Отлично	46	61,3	61,3	100
Всего	75	100	100	

Длительность исследования положительно охарактеризовали 87% детей. Только 1 ребенок дал оценку «плохо» в отношении затраченного времени (Таб. 23).

Таблица 23 - Оценка пациентами оптимальности затраченного времени при исследовании слуха с помощью МП

оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0	0	0	
плохо	1	1,3	1,3	1,3
удовлетворительно	8	10,7	10,7	12
Хорошо	23	30,7	30,7	42,7
Отлично	43	57,3	57,3	100
Всего	75	100	100	

Сравнение двух видов автоматизированной аудиометрии по результатам анкетирования пациентов

Оценку «отлично» по критерию «общее качество изображения» дало большинство пациентов обоим автоматизированным методам исследования. Как «плохо» оценили только АПК несколько человек (Рис. 31).

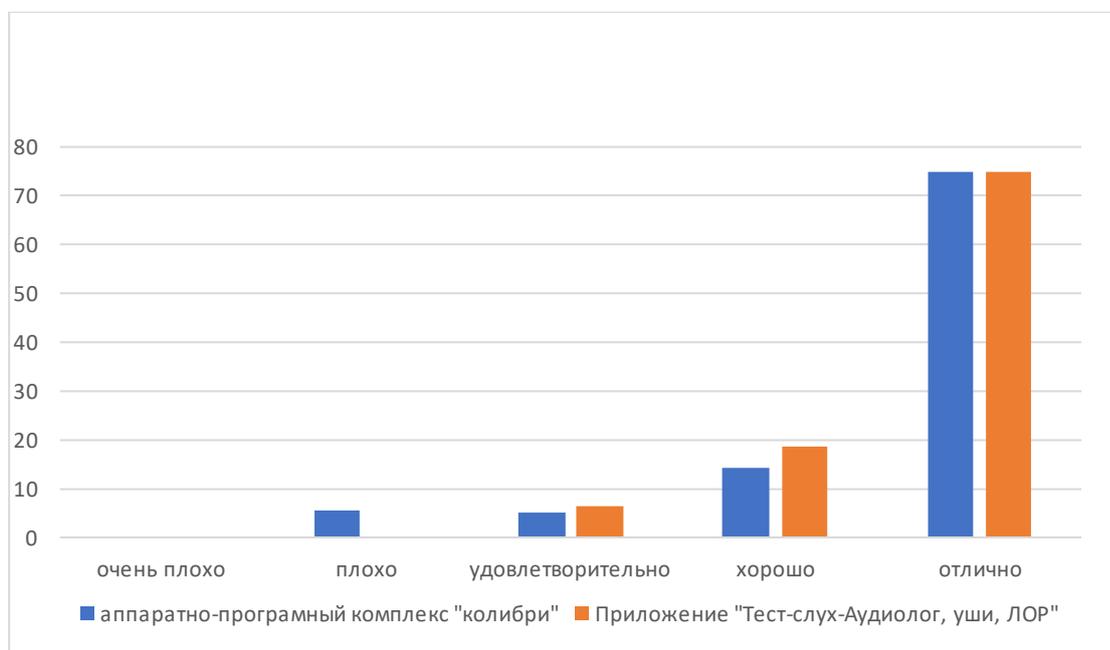


Рисунок 31 - Сравнение двух видов автоматизированной аудиометрии по критерию «общее качество изображения»

На «отлично» восприятие текста оценили оба вида автоматизированной аудиометрии большинство обследуемых с небольшим перевесом голосов в отношении МП. Как «плохо» не оценен ни один из видов исследования слуха (Рис. 32).

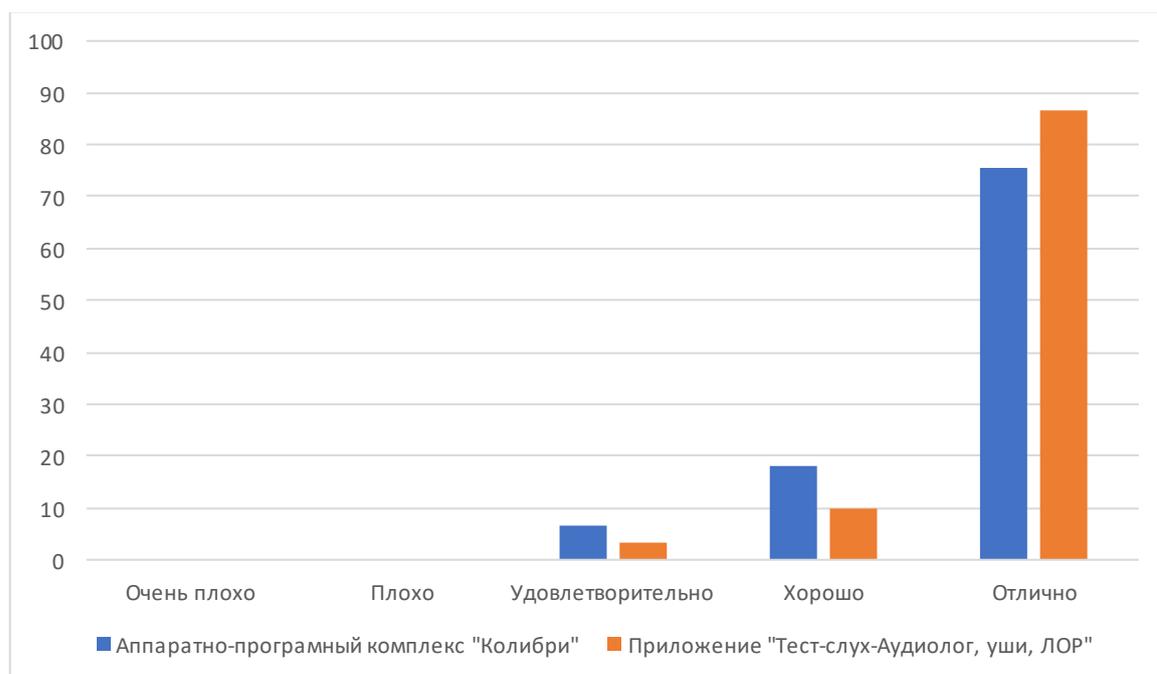


Рисунок 32 - Сравнение двух видов автоматизированной аудиометрии по критерию «восприятие текста»

Отличную оценку получили оба вида автоматизированной аудиометрии при оценке легкости использования. Несколько человек оценили удовлетворительно легкость в использовании АПК (Рис. 33).

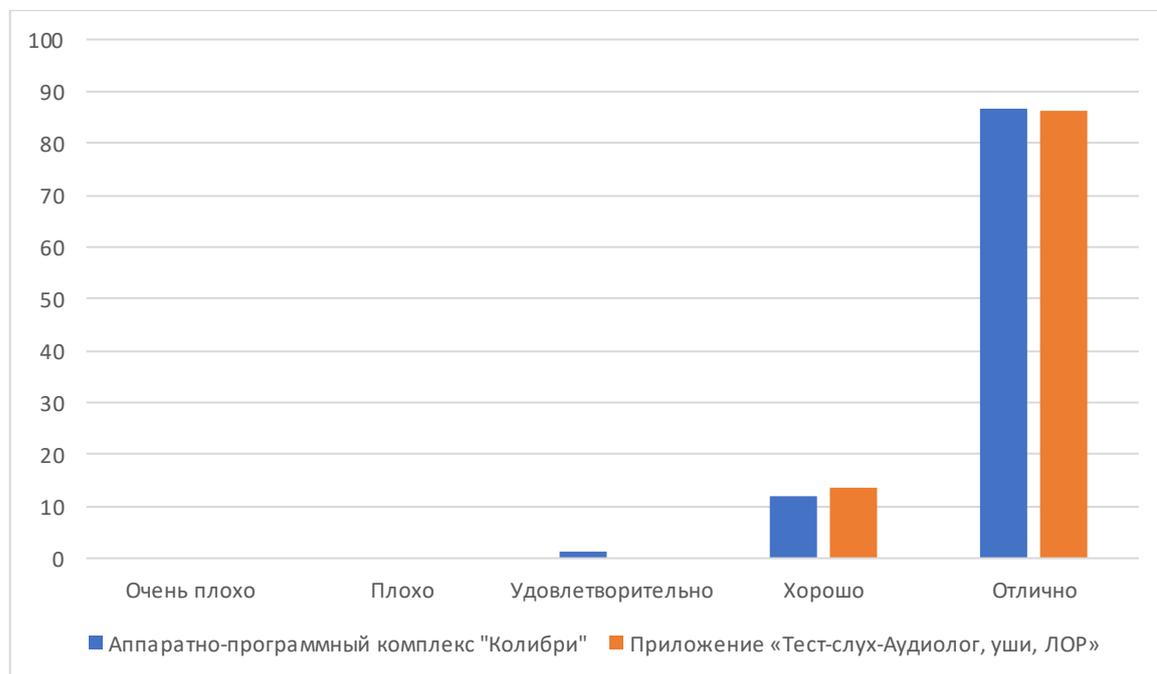


Рисунок 33 - Сравнение двух видов автоматизированной аудиометрии по критерию «легкость в использовании»

Большинство пациентов дали оценку «отлично» мобильного приложения с большим преимуществом по отношению к АПК. Аппаратно-программный комплекс в том числе получил оценки «плохо» и «очень плохо» (Рис. 34).

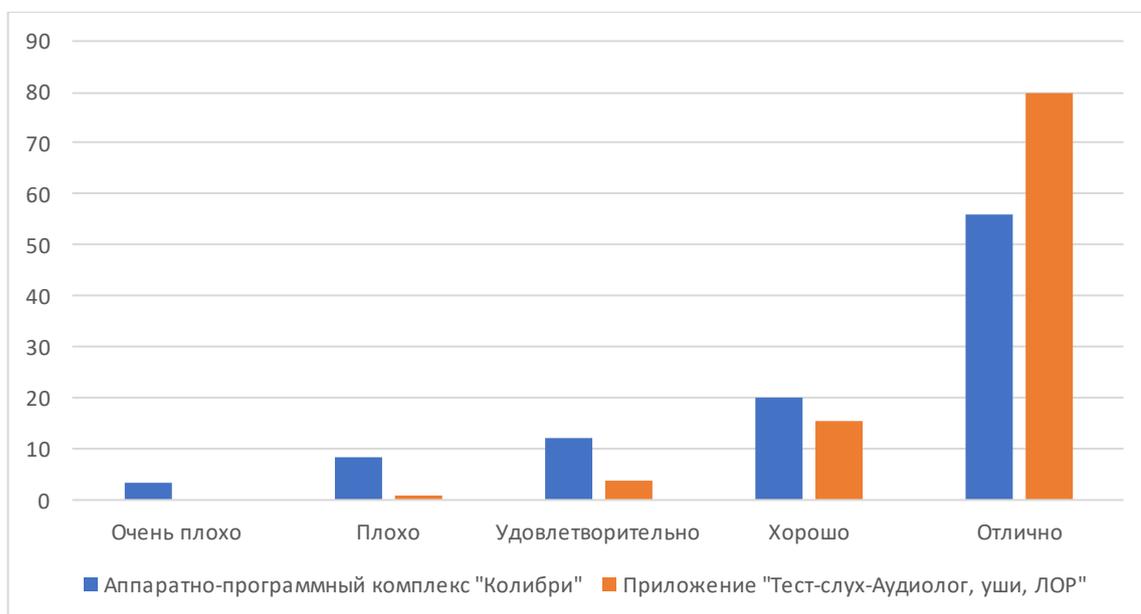


Рисунок 34 - Сравнение двух типов автоматизированной аудиометрии по критерию «оптимальность затраченного времени»

При сравнении обоих типов автоматизированной аудиометрии на основании анкетирования пациентов можно отметить большую удовлетворенность обследуемых при использовании приложения «Тест-слух-аудиолог, уши, ЛОР».

4.2 Результаты анкетирования исследователей при исследовании слуха с помощью автоматизированной аудиометрии **Аппаратно-программный комплекс «Колибри»**

Проведено анкетирование 19 исследователей, проводивших оценку слуха с помощью аппаратно-программного комплекса «Колибри», составлена сводная таблица, где результат выражен в процентах (Таб. 24).

Таблица 24 - Результаты анкетирования исследователей для оценки исследования слуха с помощью АПК

Критерии	Число пациентов, поставивших ту или иную оценку по шкале от 0 до 4 баллов				
	0	1	2	3	4
Транспортировка устройства	0	4 (21,05%)	6 (31,6%)	5 (26,3%)	4 (21,05%)
Сложность инструктажа пациентов	0	0	3 (15,8%)	8 (42,1%)	8 (42,1%)
Производительность	0	2 (10,6%)	5 (26,3%)	7 (36,8%)	5 (26,3%)

Шкала от 0 до 4 баллов, где 0 - очень плохо; 1 - плохо; 2 - удовлетворительно; 3 - хорошо; 4 – отлично

При оценке транспортировки устройства 21% исследователей отметили неудобство, однако почти 50% претензий к транспортировке не имели (Таб. 25).

Таблица 25 - Оценка исследователями транспортировки АПК

оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0	0	0	0
плохо	4	21,05	21,05	21,05
удовлетворительно	6	31,6	31,6	52,65
Хорошо	5	26,3	26,3	78,95
Отлично	4	21,05	21,05	100
Всего	19	100	100	

Более 80% исследователей не отметили трудностей при инструктировании детей перед исследованием. При оценке этой категории отрицательных ответов дано не было (Таб. 26).

Таблица 26 - Оценка исследователями сложности инструктажа пациентов

оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0	0	0	0
плохо	0	0	0	
удовлетворительно	3	15,8	15,8	15.8
Хорошо	8	42,1	42,1	57,9
Отлично	8	42,1	42,1	100
Всего	19	100	100	

Десять процентов исследователей оценили производительность как низкую. Тем не менее девяносто процентов дали в отношении этой категории положительную оценку (Таб. 27).

Таблица 27 - Оценка исследователями производительности АПК

Оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0	0	0	0
Плохо	2	10,6	10,6	10,6
удовлетворительно	5	26,3	26,3	36,9
Хорошо	7	36,8	36,8	73,7
Отлично	5	26,3	26,3	100
Всего	19	100	100	

Мобильное приложение «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР»

Проведено анкетирование 19 исследователей, проводивших оценку слуха с помощью мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР», составлена сводная таблица, где результат выражен в процентах (Таб. 28).

Таблица 28 - Результаты анкетирования исследователей для оценки исследования слуха с помощью МП

Критерии	Число пациентов, поставивших ту или иную оценку по шкале от 0 до 4 баллов				
	0	1	2	3	4
Транспортировка устройства	0	0	2 (10,6%)	7 (36,8%)	10 (52,6%)
Сложность инструктажа пациентов	0	0	0	8 (42,1%)	11 (57,9%)
Производительность	0	0	3 (15,8%)	5 (26,3%)	11 (57,9%)

Шкала от 0 до 4 баллов, где 0 - очень плохо; 1- плохо; 2 - удовлетворительно; 3 - хорошо; 4 – отлично

Более 50% исследователей не отметили трудностей при транспортировке устройства. Отрицательных оценок по этой категории дано не было (Таб. 29).

Таблица 29 - Оценка исследователями транспортировки МП

Оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0			
Плохо	0			
удовлетворительно	2	10,6	10,6	10,6
Хорошо	7	36,8	36,8	47,4
Отлично	10	52,6	52,6	100
Всего	19	100	100	

Все исследователи отметили легкость в отношении инструктирования обследуемых детей. По данной категории нет не только отрицательных, но и оценки «удовлетворительно» (Таб. 30).

Таблица 30 - Оценка исследователями сложности инструктажа пациентов

Оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0	0	0	0
Плохо	0	0	0	0
удовлетворительно	0	0	0	0
Хорошо	8	42,1	42.1	42,1
Отлично	11	57.9	57.9	100
Всего	19	100	100	

Все исследователи отметили удовлетворенность производительностью теста. Отрицательных оценок по данной категории не выявлено (Таб. 31).

Таблица 31 - Оценка исследователями производительности МП

Оценка	Частота встречаемости	Доля в выборке (%)	Валидный процент (%)	Накопленный процент (%)
Очень плохо	0			
Плохо	0			
удовлетворительно	3	15,8	15,8	15,8
Хорошо	5	26,3	26.3	42,1
Отлично	11	57,9	57.9	100
Всего	19	100	100	

Сравнение двух видов автоматизированной аудиометрии по результатам анкетирования исследователей

Исследователи с большим преимуществом оценили МП на «отлично». АПК получил большое число «удовлетворительно», а также несколько человек оценили как «плохо». (Рис. 35).

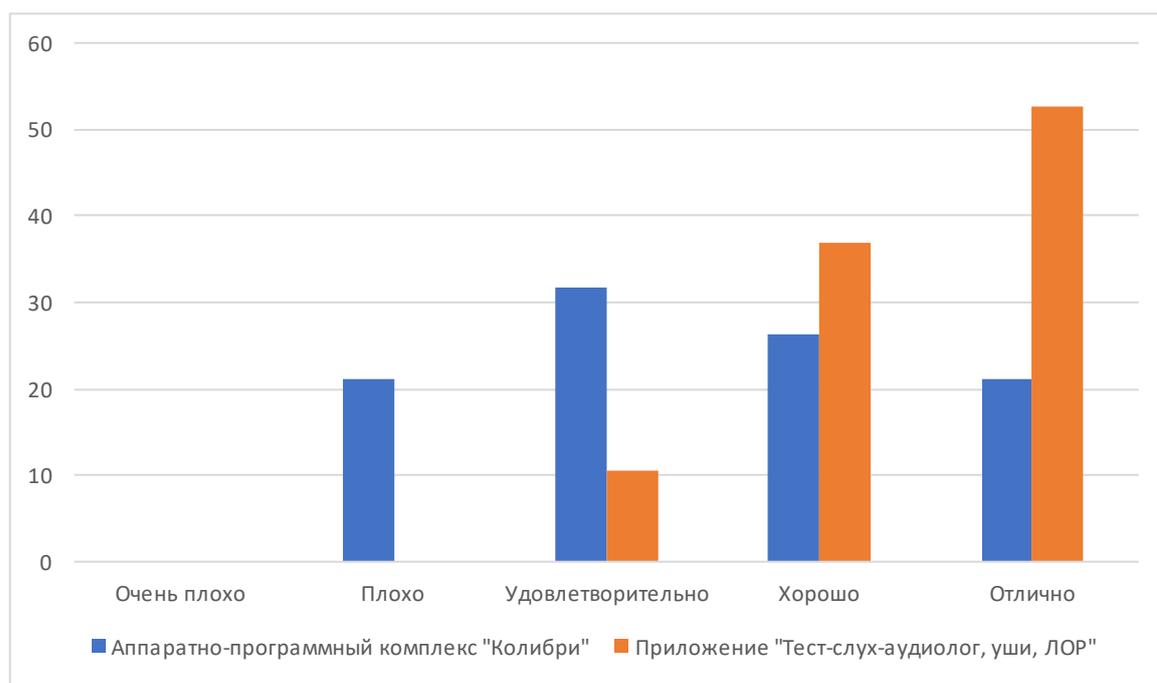


Рисунок 35 - Сравнение двух типов автоматизированной аудиометрии по критерию «транспортировка устройства»

Оба вида автоматизированной аудиометрии оценили как «хорошо» и отлично, однако, у АПК несколько оценок «удовлетворительно» (Рис. 36).

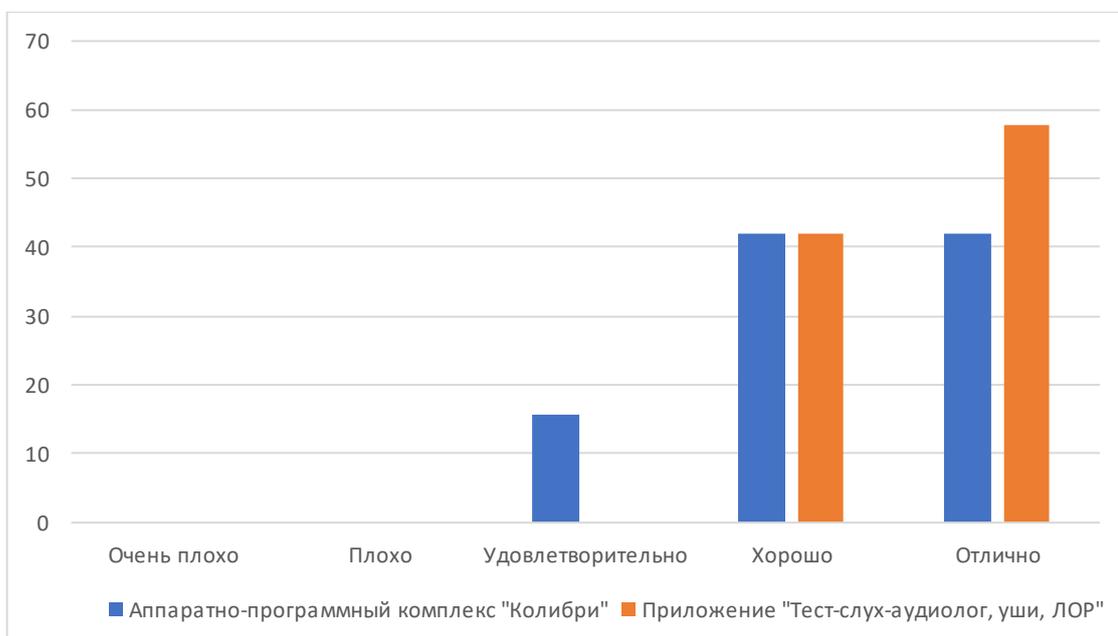


Рисунок 36 - Сравнение двух видов автоматизированной аудиометрии по критерию «сложность инструктажа пациентов»

Оба вида автоматической аудиометрии получили равное количество положительных оценок (Рис. 37).

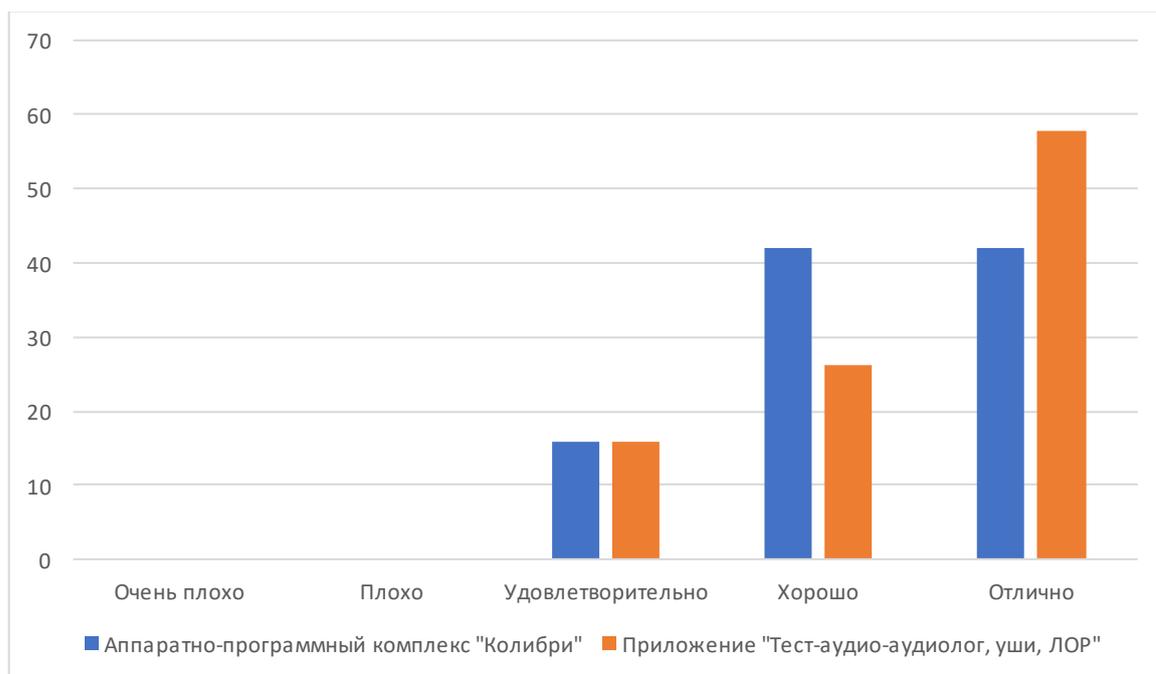


Рисунок 37 - Сравнение двух видов автоматизированной аудиометрии по критерию «производительность»

При сравнении двух автоматизированных методов аудиометрии на основании анкетирования исследователей можно отметить, что комплекс «Колибри» по всем категориям чаще получал оценку «удовлетворительно», в то время как

приложение было чаще оценено как «хорошо» и «отлично» и не получило ни одной оценки «очень плохо». При сравнении обоих типов автоматизированной аудиометрии на основании анкетирования пациентов можно отметить большую удовлетворенность обследуемых при использовании приложения «Тест-слух-аудиолог, уши, ЛОР». Большинство пациентов дали оценку «отлично» мобильного приложения с большим преимуществом по отношению к АПК. Аппаратно-программный комплекс в том числе получил оценки «плохо» и «очень плохо». При анкетировании исследователей оценок «хорошо» и «отлично» так же больше получило МП, чем АПК.

ГЛАВА 5. КЛИНИЧЕСКИЕ ПРИМЕРЫ

Клинический пример №1

Мальчик М 7 лет. Жалоб не предъявляет. В школе занимается за первой партой. Учится хорошо. Родители отмечают невнимательность, неусидчивость.

Ребенок от 2 беременности, вторых срочных родов. Семейный аллергоанамнез отягощен (у матери поллиноз, у отца бронхиальная астма). Перинатальный период без патологии. С 8-ми месяцев отмечались явления атопического дерматита. С 3-х лет посещал детский сад. В этот период возникли частые острые респираторные вирусные инфекции, длительные риниты, 2 эпизода острого среднего отита в возрасте 4-х лет. Обследован оториноларингологом в тот же период, по данным рентгенографии выявлена гипертрофия глоточной миндалины 2 степени, подозрение на аллергический ринит. Консультирован аллергологом-иммунологом, по результатам обследования выявлен аллергический ринит, поллиноз. Регулярно получал топические глюкокортикостероиды эндоназально с положительным эффектом. С 6 лет получает аллерген-специфическую иммунотерапию с положительным эффектом. Привит в соответствии с Национальным календарем вакцинации РФ. В рамках научной работы проведено исследование слуха с помощью АПК «Колибри», мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР», ТПА. По результатам обследования обнаружено повышение порогов слуха. Ребенок обследован сурдологом-оториноларингологом. Выявлено повышение порогов слуха с обеих сторон по кондуктивному типу (Рис. 38).

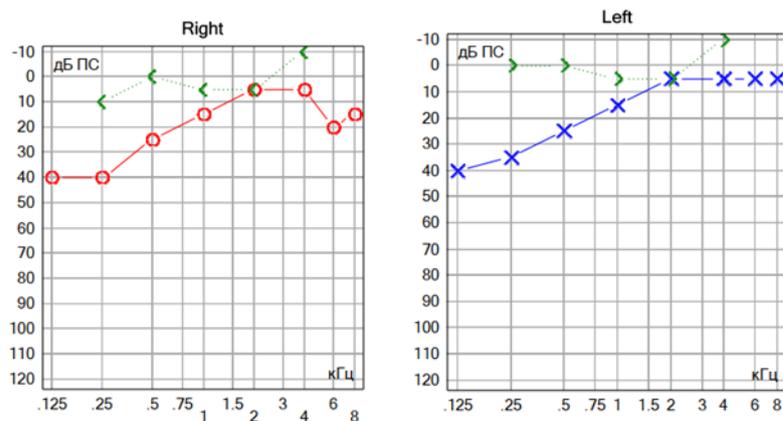


Рисунок 38 – Аудиограмма с повышением порогов слуха по кондуктивному типу

Для верификации диагноза мальчик направлен на консультацию к оториноларингологу. На приеме ЛОР-врачом проведена диагностическая эндоскопия носоглотки. Выявлена гипертрофия глоточной миндалины 2-3 степени с блоком глоточных устьев слуховых труб с обеих сторон, пролабированием лимфоидной ткани в задние отделы полости носа. При осмотре выявлен двусторонний экссудативный средний отит, вне обострения. Проведена диагностическая эндоскопия носоглотки, выявлена гипертрофия глоточной миндалины (Рис. 39).



Рисунок 39 - Эндоскопическая картина гипертрофии глоточной миндалины (фиброскоп KARL STORZ)

При осмотре барабанной перепонки выявлено значительное ее втяжение и наличие экссудата в барабанной полости (Рис. 40).



Рисунок 40 - Отоскопия. Экссудативный средний отит. (жесткий эндоскоп 0° KARL STORZ)

Результат тимпанометрии: тип кривой В с обеих сторон (Рис. 41).

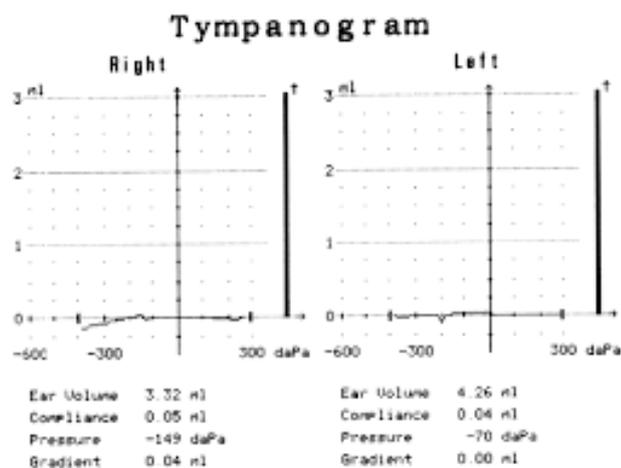


Рисунок 41 - Тимпанограмма

По другим ЛОР-органам без особенностей.

Диагноз оториноларинголога: Гипертрофия глоточной миндалины 2-3 степени.

Двусторонний экссудативный отит, ремиссия.

Ребенку проведена эндоскопическая шейверная аденотомия, шунтирование барабанных полостей с обеих сторон. Послеоперационный период протекал без осложнений. Через месяц после хирургического вмешательства сурдологом-оториноларингологом проведена ТПА – снижения слуха не выявлено. Экстракция вентиляционных трубок проведена через 6 месяцев. Период рубцевания инцизий барабанных перепонки протекал без осложнений. Спустя месяц проведена ТПА, нарушений слуха не выявлено.

Данный клинический случай является примером того, как невнимательность и неусидчивость на занятиях могут быть следствием тугоухости у детей школьного возраста. В связи с отсутствием жалоб как у ребенка снижение слуха оставалось незамеченным. Родители также не замечали нарушения слуховой функции. С помощью автоматизированных методов исследования слуховой функции, выявления тугоухости и проведения последующих лечебных мероприятий удалось предотвратить развитие истончения, а затем и формирование стойкой перфорации барабанной перепонки, что могло послужить причиной грозных осложнений.

Клинический пример №2

Девочка Г., 10 лет. Жалоб не предъявляет. У родителей жалоб также нет. Учится хорошо.

Ребенок от 1-й беременности, протекавшей без особенностей, 1-х срочных родов. Родители здоровы. Перинатальный период протекал без особенностей. Росла и развивалась по возрасту. Семейный и персональный аллергоанамнез не отягощен. Привита в соответствии с Национальным календарем вакцинации. С 3-х лет посещала детское дошкольное учреждение, затем школу. Острая респираторная вирусная инфекция 2-3 раза в год.

В рамках научной работы проведено исследование слуха с помощью АПК «Колибри», мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР», ТПА. По результатам обследования обнаружено повышение порогов слуха справа. Ребенок обследован сурдологом-оториноларингологом. Выявлена левосторонняя кондуктивная тугоухость. Для верификации диагноза девочка направлена на консультацию к оториноларингологу. На приеме ЛОР-врачом проведена диагностическая эндоскопия носоглотки. Выявлена гипертрофия глоточной миндалины 1 степени без блока глоточных устьев слуховых труб (Рис. 42).



Рисунок 42 - Эндоскопическая картина гипертрофии глоточной миндалины (фиброскоп KARL STORZ)

При отоскопии выявлена перфорация барабанной перепонки в переднем отделе с оmozолелыми краями. Патологическое отделяемое из среднего уха не определяется (Рис. 43).

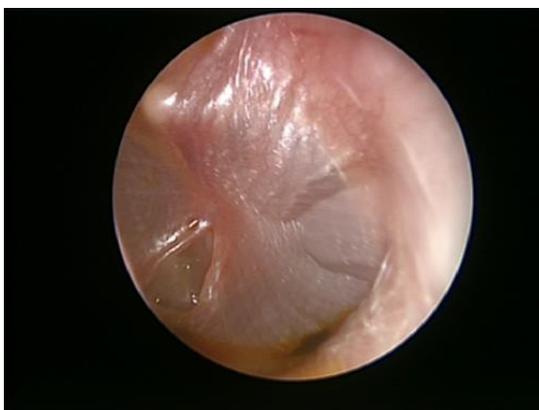


Рисунок 43 - Отоскопия. Перфорация барабанной перепонки. (жесткий эндоскоп 0° KARL STORZ)

По другим ЛОР-органам без патологии.

Диагноз: Левосторонний хронический средний отит, ремиссия.

При повторном опросе родителей удалось узнать, что около 1,5 месяцев назад в домашних условиях в игре девочка получила удар в область уха ладонной поверхностью руки. Сразу пожаловалась на боль в ухе. Отделяемого из слухового прохода не было, болевой синдром купировался через 30-40 минут самостоятельно. Так как девочка в дальнейшем жалоб не предъявляла, родители не придали значения этому эпизоду, к врачу не обращались.

Ребенок обследован амбулаторно. Проведена компьютерная томография височных костей – патологии среднего уха с обеих сторон не выявлено.

В ЛОР-стационаре проведена мирингопластика. Послеоперационный период протекал без осложнений. Через 1,5 месяца после хирургического вмешательства проведена ТПА, слуховая функция в пределах нормы с обеих сторон (Рис.44).

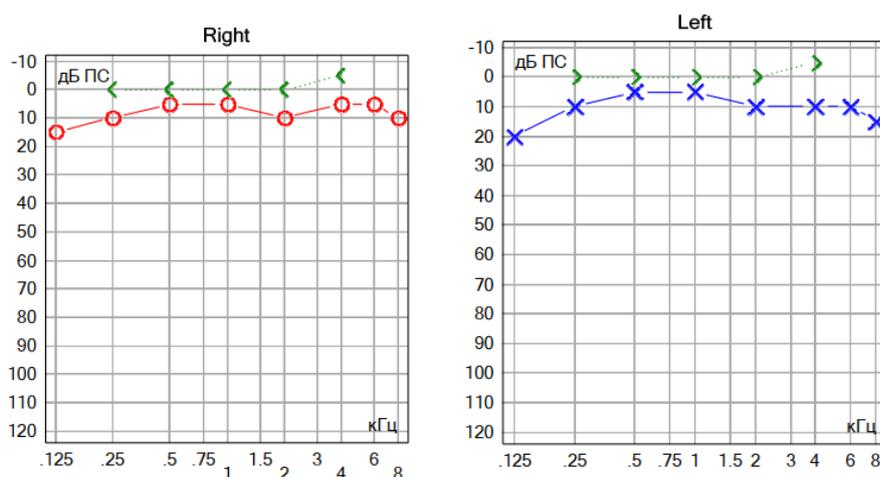


Рисунок 44 – Аудиограмма через 1,5 месяца после тимпаноластики

В данном клиническом случае выявление стабильной перфорации барабанной перепонки, полученной в результате баротравмы вследствие неудачного удара ладонью, явилось случайной находкой, обнаруженной вследствие исследования слуховой функции у ребенка, не имеющего никаких жалоб на нарушение слуха.

Клинический пример №3

Мальчик Р 13 лет. Жалоб не предъявляет.

Родители здоровы. Бабушка носит слуховые аппараты. Ребенок от 3-й беременности, протекавшей без особенностей, 3-х срочных родов. Рос и развивался по возрасту. Аллергоanamнез не отягощен. Привит в соответствии с Национальным календарем РФ.

В рамках научной работы проведено исследование слуха с помощью АПК «Колибри», мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР», ТПА. По результатам обследования обнаружено повышение порогов слуха с обеих сторон. Ребенок обследован сурдологом-оториноларингологом. Выявлена двусторонняя кондуктивная тугоухость (Рис. 45).

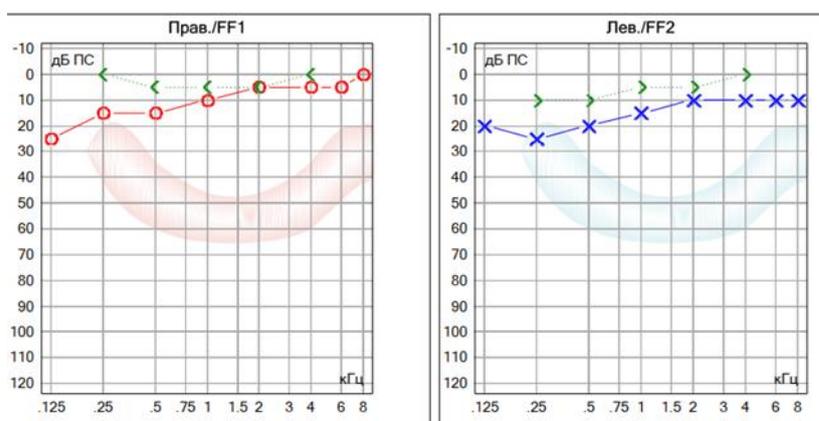


Рисунок 45 – Аудиограмма пациента с серными пробками с обеих сторон

Для верификации диагноза мальчик направлен на консультацию к оториноларингологу. На приеме проведена диагностическая эндоскопия носоглотки – гипертрофии глоточной миндалины не выявлено. Отоскопия: обнаружены серные пробки в обоих слуховых проходах.

Диагноз: Серные пробки с обеих сторон.

Проведено промывание слуховых проходов с обеих сторон. Удалены серные пробки большого размера. Отоскопия: патологии среднего уха не выявлено с обеих сторон.

Проведена тимпанометрия – тип кривой А с обеих сторон (норма) (Рис. 46).

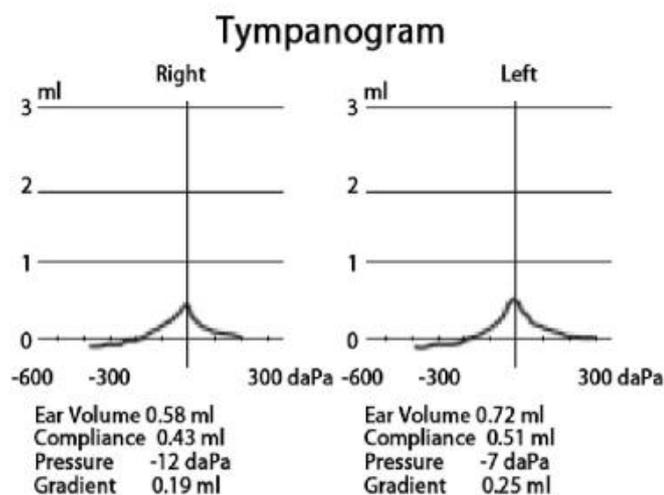


Рисунок 46 - Тимпанограмма

Проведена ТПА повторно – пороги слуха в пределах нормы.

Дети, особенно подростки, могут не замечать снижения слуха.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В нашем исследовании проведен сравнительный анализ возможности скрининга слуха в группах учащихся с использованием аппаратно-программного комплекса, который был разработан для контроля и анализа параметров здоровья учащихся общеобразовательных учебных заведений, и приложения автоматического теста слуховой функции Hearing Test («Тест-слух-Аудиолог») от отечественного разработчика It For You, установленного на устройство iPad. Проведена оценка взаимосвязи результатов тестирования слуха на программно-аппаратном комплексе или мобильного приложения и результатами тональной пороговой аудиометрии.

Результаты проведенного исследования показывают наличие корреляционной зависимости результатов скрининговой аудиометрии и клинического теста тональной пороговой аудиометрии, при этом МП демонстрирует результаты, наиболее приближенные к данным ТПА. Показатели корреляции не позволяют считать используемый скрининговый алгоритм заменой диагностическому исследованию слуха; данная технология рассмотрена лишь как метод отбора лиц с возможным отклонением порогов звуковосприятия от нормы. Полученные данные указывают на необходимость совершенствования алгоритмов теста и, возможно, внесение технических изменений в систему (например, замену головных телефонов с другими техническими характеристиками). Результаты сравнения поведенческих порогов слуха, выявленных с помощью трех последовательно проводимых независимых методов, отражены в исследовании. Также в работе нашло отражение анкетирование, проведенное среди пациентов и исследователей для оценки различных характеристик обоих видов автоматизированной мобильной аудиометрии. Анкетирование демонстрирует большую приверженность как пациентов, так и исследователей к оценке слуховой функции с помощью МП.

Тенденция роста цифровизации медицинских услуг и разработка мобильных технологий позволяет оперативно получать отдельные виды помощи. Автоматизированная аудиометрия может служить примером такой услуги,

смысл которой заключается в возможности провести оценку слуховой функции в отсутствие сурдолога-оториноларинголога, что имеет большое значение для массового обследования школьников (например, во время диспансерного осмотра). Всемирная организация здравоохранения рекомендует скрининговое исследование школьников в связи с всевозрастающей проблемой тугоухости в мире. Несмотря на существующие рекомендации, аудиологический скрининг школьников не является повсеместной практикой вследствие множества факторов: труднодоступность профильного специалиста и оборудования, требования к помещению для проведения исследования слуха, отсутствие мобильных (перемещаемых) приборов. В статьях, посвященных автоматизации аудиометрии, описан принцип исследования, когда пациент сигнализирует (кнопка устройства или область экрана приложения) в случае, если слышит звуковой сигнал. При этом алгоритм исследования имеет тренд нарастания или уменьшения интенсивности сигнала при смене частоты звукового тона. Важным условием является применение полноразмерных амбушюр («наушников») с полным покрытием ушной раковины для снижения уровня окружающего шума, что делает возможным провести тест в тихой комнате, а не в звукоизолированной камере. Производителями такого оборудования были предложены разработки, не являющиеся медицинским изделием, что позволяет использовать их вне лечебного учреждения, например, в школах, повышая доступность услуги. Дальнейшее развитие доступности такой технологии привело к разработке онлайн-платформ и приложений для смартфонов или планшетов, что позволяет проверять слух самостоятельно.

Все это дает возможность заключить, что исследование слуха у школьников с помощью МП может быть использовано во время массовых диспансерных осмотров как метод исследования слуха, результаты которого на данный момент максимально приближены к данным тональной пороговой аудиометрии.

Таким образом, возможность внедрения скрининговых тестов оценки слуховой функции обладает высоким потенциалом и позволит обеспечить максимально раннее выявление лиц с возможной тугоухостью в целевых группах детей,

подростков и учащихся непосредственно на территории общеобразовательных учреждений, без обязательного посещения специализированной клиники (медицинской организации).

Автоматизированный тест оценки слуховой функции представляет собой перспективный скрининговый метод. Однако, полноценная реализация его потенциала возможна только при выполнении целого ряда условий: оборудование для автоматизированной диагностики слуха должно быть надежным для проведения многократных исследований, место для установки скринингового комплекса необходимо выбирать с учетом окружающего фонового шума, который не будет оказывать влияния на полученные результаты. Облачные технологии в скрининговой диагностике (на основе приложений для платформ смартфонов и планшетов) не только высокоперспективны, но и экономически выгодны, так как снижают затраты на приобретение оборудования. Тем не менее, они требуют постоянной технической поддержки и унификации собираемых данных для обеспечения преемственности с клиническими тестами. В целом, проведение автоматизированной аудиометрии вне условий сурдокамеры накладывает дополнительные требования к головным телефонам; в данном случае наиболее эффективным техническим решением являются головные телефоны закрытого типа, которые могут обеспечить максимальную изоляцию от окружающего шума. Применение протокола регистрации порогов костного проведения требует дополнительного изучения, поскольку для выявления нарушений слуха исследование воздушной проводимости достаточно, а в случае выявления патологии, дальнейшее обследование проводят в условиях специализированного подразделения сурдологии. Разрабатываемая технология может дополнить арсенал скрининговых методов выявления возможных нарушений слуха; такие тесты основаны на регистрации электрофизиологических ответов различных участков слухового анализатора и не зависят от возраста (степени участия) пациента в исследовании. Вместе с тем, скрининговые исследования слуха в более позднем возрасте не проводят, что создает риск сенсорной депривации и задержки

когнитивного развития ребенка даже при незначительном снижении слуха. Внедрение технологии автоматизированной аудиометрии вне специализированных медицинских учреждений, например, в рамках программы школьной медицины, будет способствовать раннему выявлению лиц с возможными нарушениями слуховой функции и направлению их на диагностику с последующим лечением и/или реабилитацией, что в свою очередь, минимизирует медицинские и социальные потери вследствие развития тугоухости.

ВЫВОДЫ

1. Пороги звуковосприятия, зарегистрированные с использованием аппаратно-программного комплекса «Колибри», имеют существенное расхождение с результатами тональной пороговой аудиометрии в группе нормально слышащих детей школьного возраста.
2. Результаты исследования слуха с помощью мобильного приложения «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР» позволяют утверждать, что данная технология может использоваться для оценки слуха у детей школьного возраста.
3. Результаты исследования слуха с помощью мобильного приложения имеют более высокую статистическую взаимосвязь с данными тональной пороговой аудиометрии как у лиц с нормальным слухом, так и у детей с выявленной тугоухостью.
4. Примененное для оценки слуха мобильное приложение среди многочисленных групп детей за счет своей чувствительности и эргономичности позволяет использовать данное техническое решение без привлечения узкоспециализированного врача сурдолога – оториноларинголога.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для применения автоматизированных мобильных скрининговых тестов необходимо учитывать взаимосвязь с показателями тональной пороговой аудиометрии и показатели акустической среды помещения, где проводится исследование.
2. При невозможности проведения аудиологического обследования в группах детей школьного возраста рекомендовано использовать тесты автоматической диагностики слуха для выявления лиц с возможными нарушениями слуха.
3. Использование автоматизированных мобильных тестов рекомендуется для проведения исследования слуховой функции в рамках диспансерных осмотров.
4. При выявлении лиц с подозрением на тугоухость, необходимо направлять их на специализированное аудиологическое обследование для постановки диагноза и, по показаниям, назначения лечения или выбора алгоритма слухопротезирования.

ПЕРЕЧЕНЬ УСЛОВНЫХ СОКРАЩЕНИЙ

СНТ- сенсоневральная тугоухость

АПК «Колибри» - аппаратно-програмный комплекс «Колибри»

МП – мобильное приложение «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР»

ТПА – тональная пороговая аудиометрия

ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения

Гц – Герц

дБ – Децибел

дБ нПс – Децибел над порогом слуха

ПК – персональный компьютер

АМТАС - (Automated Method for Testing Auditory Sensitivity) - автоматизированный метод исследования слуховой чувствительности (алгоритм послетовательной автоматической подачи тестовых тонов и регистрации ответов

ННТ - (Home Hearing Test) – «домашний тест слуха». Разновидность автоматического теста регистрации порогов воздушного проведения

КИ – кохлеарная имплантация

ЭСО - экссудативный средний отит

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Альшарджаби, И. Распространенность тугоухости среди учеников начальных классов в столице Йемена Сана / И. Альшарджаби, Е.Р. Цыганкова // Вестн. оториноларингол. – 2014. — № 2. – С. 54—57.
2. Арутюнян, Г. С. Триггеры развития экссудативного среднего отита (обзор литературы) / Г. С. Арутюнян, С. Я. Косяков // Folia Otorhinolaryngologiae et Pathologiae Respiratoriae. – 2020. – Т. 26, № 1. – С. 40-45.
3. Бобошко, М.Ю. Вопросы патогенеза, диагностики и лечения дисфункций слуховой трубы: автореф. дис. ... д—ра мед. наук: 14.00.04 / Бобошко Мария Юрьевна. – СПб., 2005. – 32 с.
4. Богомильский, М. Р. Практическое руководство по диагностике, лечению и профилактике болезней уха, горла и носа у новорожденных, детей грудного и раннего возраста / М.Р. Богомильский, В.С. Минасян, И.В. Рахманова // практическое руководство для врачей первичного звена здравоохранения. – М.:Издательство РГСУ: ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, 2012. – 168 с.
5. Бурлакова К.Ю. «Совершенствование методов диагностики и лечение хронического аденоидита и экссудативного среднего отита у детей», 3.1.3. оториноларингология. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.
6. Грычыньский М., Хоффманн Б., Яськевич М. и др. Руководство по аудиологии и слухопротезированию / под ред. Я.Б. Лятковского; пер. с польск. под ред. Н.А. Дайхеса. — М.; 2009. — 240 с.
7. Дайхес Н. А., Таварткиладзе Г. А., Яблонский С. В., Ясинская А. А., Гвелесиани Т. Г., Куян С. М., Загорянская М. Е., Пашков А. В., Гузь Е. В. Универсальный аудиологический скрининг новорожденных и детей первого года: пособие для врачей. М.: ФГУ «Научно-клинический центр оториноларингологии» Росздрава; ФГУ «Российский научно практический центр аудиологии и слухопротезирования» Росздрава, 2007. 21 с.

8. Дайхес Н.А., Пашков А.В., Петров С.М. и др. Модифицированный способ регистрации стапендиального рефлекса у имплантированных пациентов при настройке речевого процессора // Российская оториноларингология. — 2007. — № 3(28). — С. 19–21.
9. Дайхес Н.А., Пашков А.В., Яблонский С.В. Методы исследования слуха: учебно-методическое пособие / ФГУ «Научноклинический центр оториноларингологии ФМБА России». М.; 2009. — 119 с.
10. Дмитриев, Н.С. Хирургическое лечение больных экссудативным средним отитом / Н.С. Дмитриев, Н.А. Милешина // Вестник оториноларингологии. 2003. № 6. – С. 49-51.
11. Загорянская М.Е., Румянцева М.Г. Эпидемиологический подход к профилактике и лечению нарушений слуха у детей. Российская оториноларингология. 2011;(2):82-87.
12. Загорянская М. Е, Румянцева М. Г. Эпидемиология нарушений слуха у детей. Детская оториноларингология. – 2005. – Том 1, Глава 30. – С. 650–659.00.
13. Карпова, Е.П. Профилактика хронического аденоидита у детей / Е.П. Карпова, И.Е. Карпычева, Д.А. Тулупов // Вестник оториноларингологии. – 2015.– № 80(6). – С. 43-45.
14. Коваленко С.Л. Исследование слуха у детей дошкольного возраста на современном этапе / С.Л. Коваленко // Российская оториноларингология. – 2009. – № 4. – С. 69-74.
15. Королева И.В., Туфатулин Г.Ш., Коркунова М.С. Развитие комплексной системы ранней помощи детям с нарушением слуха в Санкт-Петербурге // Дефектология. — 2021. — № 1. — С. 67–77.
16. Косяков, С.Я. Современные принципы лечения острого среднего, затянувшегося и рецидивирующего острого среднего отита 168 / С.Я. Косяков, А.С. Лопатин // Медицинская панорама. – 2005. – № 1 . – С. 19-21.
17. Крюков, А.И. Место иммуномодуляторов в лечении заболеваний лорорганов / А.И. Крюков, А.Ю. Ивойлов, Ю.В. Лучшева [и др.] // Медицинский совет. – 2016. – № 6. – С. 68-72.

18. Манаков, А.С. Эндоскопическая аденотомия как этап лечения экссудативного среднего отита у детей / А.С. Манаков // Российская оториноларингология. – 2006. – № 1. – С. 130-131.
19. Маслова О.И., Баранов А.А., Намазова-Баранова Л.С. и др. Современные аспекты изучения когнитивной сферы в развитии ребенка // Педиатрическая фармакология. — 2012. — Т. 9. — № 6. — С. 72–78.
20. Мащенко, А.И. Диагностические критерии хирургической коррекции экссудативного среднего отита у детей / А.И. Мащенко, Т.А. Машкова // Вестник оториноларингологии. – 2010. – № 5. – С. 56-57.
21. Милешина, Н. А. Экссудативный средний отит / Н. А. Милешина // Вопросы диагностики в педиатрии. – 2009. – № 2. – С. 24-26.
22. Мирхайдарова, З.М. Распространенность патологии органа слуха среди учащихся начальных классов г. Уфы / З.М. Мирхайдарова, Э.Н. Ахмадеева, Е.Е. Савельева // Мед. вестн. Башкортостана. – 2009. — Т. 4, № 1. – С. 36—39.
23. Морозова С.В., Волкова К.Б., Карпова О.Ю. Многоликая серная пробка // МС. 2018. №20. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/mnogolikaya-sernaya-probka>.
24. Наумова И.В., Пашков А.В., Гадалева С.В. и др. Регистрация стационарных слуховых потенциалов у пациентов — пользователей систем кохлеарной имплантации. Наш опыт // Российская оториноларингология. — 2019. — Т. 18. — № 2. — С. 57–63.
25. Пальчун В.Т. «Органы слуха и равновесия – анатомия, физиология, методы исследования». Учебное пособие.
26. Патент № 2414168 Российская Федерация, МПК А61В 5/0484 (2006.01), А61В 5/12 (2006.01). Способ определения оптимальных параметров слухопротезирования: № 2010112164/14: заявл. 29.03.2010: опубл. 20.03.2011 / Дайхес Н.А., Пашков А.В., Староха А.В. и др. — 8 с.
27. Пашков А. В., Наумова И. В., Намазова-Баранова Л. С., Зеленкова И. В., Клячко Д. С. Тональная аудиометрия с применением скринингового

- переносного комплекса в группах учащихся. Российская оториноларингология. 2020;19(6):50–56.
28. Пчеленок, Е.В. Эффективность хирургической облитерации паратимпанальных пространств у больных с холестеатомой среднего уха: диссертация ... кандидата медицинских наук: 14.01.03 / Пчеленок Екатерина Витальевна; [Место защиты: ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации]. – Москва, 2019. – 130 с.
29. Рощектаева, Ю. А. Клинико-эпидемиологические характеристики экссудативного среднего отита у детей. //Вестник оториноларингологии.
30. Рязанцев С.В, Карнеева О.В, Гаращенко Т.И. [и др.]. «Этиопатогенетическая терапия острых средних отитов». Клинические рекомендации /– Москва –Санкт-Петербург, 2014. – 19 с.
31. Савенко, И. В. Экссудативный средний отит / И.В. Савенко, М.Ю. Бобошко, А.И. Лопотко, И.Д. Цвылева. – СПб.: Диалог, 2010. – С. 1- 46.
32. Сапожников Я.М. Серные пробки: значение ушной серы, статистика и причины серных пробок, возрастные особенности, влияние на слухопротезирование и речевое развитие детей, методы удаления, церуменолизис. Поликлиника 2017 №1-3 с.28-31.
33. Сапожников, Я.М. Современные методы диагностики, лечения и коррекции тугоухости и глухоты у детей / Я.М. Сапожников, М.Р. Богомильский. – М.: Икар, 2001. – 250 с.
34. Сенсоневральная тугоухость у детей клинические рекомендации ID:22, год принятия 2021, год окончания действия 2023.
35. Синёва, Е.Л. Распространенность и структура заболеваний ЛОР— органов у детей промышленных регионов / Е.Л. Синёва, В.Б. Панкова, Е.О. Саранча // Вестн. оториноларингол. – 2015. — Т. 80, № 2. – С. 48-52.
36. Таварткиладзе Г.А., Маркова Т.Г., Чибисова С.С. и др. Российский и международный опыт реализации программ универсального

- аудиологического скрининга новорожденных // Вестник оториноларингологии. — 2016. — Т. 81. — № 2. — С. 7–12.
37. Туфатулин Г.Ш., Королева И.В., Мефодовская Е.К. Эпидемиология нарушений слуха у детей: распространенность, структура, аспекты слухопротезирования и социальные факторы. Вестник оториноларингологии. 2021;86(3):28-35.
38. Чибисова С.С., Альшарджаби И., Зюзин А.С., Цыганкова Е.Р., Попадюк В.И., Таварткиладзе Г.А., Кириченко И.М. Аудиологический скрининг школьников: международный опыт и рекомендации. Медицинский Совет. 2022;(14):63-69.
39. Чибисова С.С., Маркова Т.Г., Алексеева Н.Н. и др. Эпидемиология нарушений слуха среди детей 1-го года жизни // Вестник оториноларингологии. — 2018. — Т. 83. — № 4. — С. 37–42.
40. Abdel Tawab, H. M. Correlation Between Adenoid Hypertrophy, Tympanometry Findings, and Viscosity of Middle Ear Fluid in Chronic Otitis Media With Effusion, Southern Oman / H. M. Abdel Tawab, S. M. S. Tabook // Ear, Nose & Throat Journal. – 2019. – P. 0145561319875438.
41. Al-Abduljawad, K.A. The prevalence of sensorineural hearing loss among Saudi children / K.A. Al—Abduljawad, S.M. Zakzouk // Int. Congress Series. – 2003. – № 1240. – P. 199—204.
42. Alaraifi, A. K. Impact of pediatric obesity on the prevalence and outcome of otitis media with effusion / A. K. Alaraifi, M. A. Alosfoor, F. Alsaab // International journal of pediatric otorhinolaryngology. – 2020. – Vol. 133. – P. 110005.
43. Al-Kandari J.M., Alshuaib W.B. Hearing evaluation of school children in Kuwait. Electromyogr. Clin. Neurophysiol. 2010 – vol.50, - p.309-318.
44. Anevidence—based systematic review on the diagnostic accuracy of hearing screening instruments for preschool and school—age children / B.A. Prieve, T. Schooling, R. Venediktov, N. Franceschini // J. Am. Acad. Audiol. – 2015. – Vol. 24, № 2. – P. 250–267.

45. Berg A. L., Papri H., Ferdous S., Khan N. Z., Durkin M. S. Screening methods for childhood hearing impairment in rural Bangladesh. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2006 Jan;70(1):107–114. doi: 10.1016/j.ijporl.2005.05.029 1
46. Bess F. H., Tharpl A. M. Case history data on unilaterally hearing-impaired children // *Ear and Hearing* –1986. №7. – p. 14–19.
47. Blanc, F. Management of otitis media with effusion in children. Société française d'ORL et de chirurgie cervico-faciale clinical practice guidelines / F. Blanc [et al.] // *European annals of otorhinolaryngology, head and neck diseases.* – 2018. – Vol. 135, № 4. – P. 269-273.
48. Blundon JA, Zakharenko SS. Presynaptic gating of postsynaptic synaptic plasticity: a plasticity filter in the adult auditory cortex. *Neuroscientist.* 2013;19(5):465–478. doi: 10.1177/ 1073858413482983.
49. Brennan-Jones CG, Eikelboom RH, Swanepoel W, et al. Clinical validation of automated audiometry with continuous noise monitoring in a clinically heterogeneous population outside a soundtreated environment. *Int J Audiol.* 2016;55(9):507–513. doi: 10.1080/14992027.2016.1178858.
50. Burnett AC, Cheong JLY, Doyle LW. Biological and Social Influences on the Neurodevelopmental Outcomes of Preterm Infants. *Clin Perinatol.* 2018;45(3):485–500. doi: 10.1016/j.clp.2018.05.005.
51. Cawthon SW, Fink B, Schoffstall S, Wendel E. In the Rearview Mirror: Social Skill Development in Deaf Youth, 1990–2015. *Am Ann Deaf.* 2018;162(5):479–485. doi: 10.1353/aad.2018.0005.
52. Chan, C. L. Identification of the bacterial reservoirs for the middle ear using phylogenetic analysis / C. L. Chan [et al.] // *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery.* – 2017. – Vol. 143, № 2. – P. 155-161.
53. Cheng, X. Allergic rhinitis and allergy are risk factors for otitis media with effusion: A meta-analysis / X. Cheng [et al.] // *Allergologia et immunopathologia.* –2017. – Vol. 45, № 1. – P. 25-32.

54. Chun S, Bayazitov IT, Blundon JA, Zakharenko SS. Thalamocortical long-term potentiation becomes gated after the early critical period in the auditory cortex. *J Neurosci.* 2013;33(17):7345–7357. doi: 10.1523/JNEUROSCI.4500-12.2013.
55. Conway CM, Karpicke J, Anaya EM, et al. Nonverbal cognition in deaf children following cochlear implantation: motor sequencing disturbances mediate language delays. *Dev Neuropsychol.* 2011; 36(2):237–254. doi: 10.1080/87565641.2010.549869.
56. Conway CM, Pisoni DB, Kronenberger WG. The importance of sound for cognitive sequencing abilities: the auditory scaffolding hypothesis. *Curr Dir Psychol Sci.* 2009;18(5):275–279. doi: 10.1111/j.1467-8721.2009.01651.x.
57. Csakanyi, Z. Middle ear gas pressure regulation: the relevance of mastoid obliteration / Z. Csakanyi // *Otol Neurotol.* – 2014. – Vol. 35, № 6. – P. 944–953.
58. Cunningham M., Cox E. O., Committee on Practice and Ambulatory Medicine and the Section on Otolaryngology and Bronchoesophagology. Hearing assessment in infants and children: recommendations beyond neonatal screening. *Pediatrics.* 2003 Feb;111(2):436–440.
59. Davis LE. Acute Bacterial Meningitis. *Continuum (Minneapolis, Minn).* 2018;24(5, Neuroinfectious Disease):1264–1283. doi: 10.1212/CON.0000000000000660.
60. Detection of hearing loss in elementary school: a national campaign / R.F. Bento, L.M. Albernaz, R.C. Di Francesco [et al.] // *Int. Congress Series.* – 2003. – № 1240. – P. 225—229
61. Dice N. Comparison of audiometric screening criteria for the identification of noise-induced hearing loss in adolescents. *Am J Audiol.* 2007 Dec 1;16(2): S190. doi: 10.1044/1059-0889(2007/023).
62. Durgut, O. The effect of adenoid hypertrophy on hearing thresholds in children with otitis media with effusion / O. Durgut, O Dikici // *International journal of pediatric otorhinolaryngology.* – 2019. – Vol. 124. – P. 116-119.
63. Eikelboom RH, Swanepoel W, Motakef S, Upson GS. Clinical validation of the AMTAS automated audiometer. *Int J Audiol.* 2013;52(5):342–349. doi: 10.3109/14992027.2013.769065.

64. Els, T. The prevalence and impact of otitis media with effusion in children admitted for adeno-tonsillectomy at Dr George Mukhari Academic Hospital, Pretoria, South Africa / T. Els, I. P. Olwoch // *International journal of pediatric otorhinolaryngology*. – 2018. – Vol. 110. – P. 76-80.
65. Foulad A, Bui P, Djalilian H. Automated audiometry using apple iOS-based application technology. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2013;149(5):700–706. doi: 10.1177/0194599813501461.
66. Glick H, Sharma A. Cross-modal Plasticity in Developmental and Age-Related Hearing Loss: Clinical Implications. *Hear Res*. 2017; 343:191–201. doi: 10.1016/j.heares.2016.08.012.
67. Grossan M. Cerumen removal-current challenges. *Ear Nose Throat J.*, 1998 - 77 - p. 541-546.
68. Günel, C. The effect of adenoid hypertrophy on tympanometric findings in children without hearing loss / C. Günel, B. Ermişler, H. S. Başak // *Kulak Burun Bogaz Ihtis Derg.* – 2014. – Vol. 24, № 6. – P. 334-338.
69. Hearing screening program in school—age children in Western Poland / P. Skarzynski, K. Kochanek, H. Skarżyński [et al.] // *Int. Adv. Otol.* – 2011. – № 7. – P. 194—200.
70. Honeth L., Bexelius C., Eriksson M., Sandin S., Litton J., Rosenhall U., et al. An internet-based hearing test for simple audiometry in nonclinical settings: preliminary validation and proof of principle. *Otol Neurotol*. 2010 Jul;31(5):708–714. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181de467a.
71. Hubener M, Bonhoeffer T. Neuronal plasticity: beyond the critical period. *Cell*. 2014;159(4):727–737. doi: 10.1016/j.cell.2014.10.035.
72. Huttenlocher PR, Dabholkar AS. Regional differences in synaptogenesis in human cerebral cortex. *J Comp Neurol*. 1997;387(2): 167–178. doi: 10.1002/(sici)1096-9861(19971020)387:23.0.co;2-z.
73. Khoza-Shangase K, Kassner L. Automated screening audiometry in the digital age: exploring uHear and its use in a resourcestricken developing country. *Int J Technol Assess Health Care*. 2013;29(1):42–47. doi: 10.1017/S0266462312000761.

74. Kral A, O'Donoghue GM. Profound deafness in childhood. *N Engl J Med.* 2010;363(15):1438–1450. doi: 10.1056/NEJMra0911225.
75. Kral A, Sharma A. Developmental neuroplasticity after cochlear implantation. *Trends Neurosci.* 2012;35(2):111–122. doi: 10.1016/j.tins.2011.09.004.
76. Kral A. Auditory critical periods: a review from system's perspective. *Neuroscience.* 2013;247:117–133. doi: 10.1016/j.neuroscience.2013.05.021.
77. Krueger, W.W. A comparison of screening methods in school—aged children / W.W. Krueger, L. Ferguson // *Otolaryngol. Head Neck Surg.* – 2002. – Vol. 127, № 6. – P. 516—519.
78. Kvam MH, Loeb M, Tambs K. Mental health in deaf adults: symptoms of anxiety and depression among hearing and deaf individuals. *J Deaf Stud Deaf Educ.* 2007;12(1):1–7. doi: 10.1093/deafed/enl015.
79. Liao W. H., Lien C. F., Young S. T. The Hearing Scale Test for hearing screening of school-age children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2010 Jul;74(7):760–764. doi: 10.1016/j.ijporl.2010.03.033.
80. Liao W. H., Young S. T., Lien C. F., Wang S. J. An audiometer to monitor progressive hearing change in school-aged children. *J Med Screen.* 2011;18(1):8–11. doi: 10.1258/jms.2011.010120.
81. Liao W., Young S., Tang S., Shiao A., Wang S., Lien C. A novel method for quick hearing assessment of children. 2010. Presented at: 2010 International Conference on Electronics and Information Engineering; August 1–3, 2010; Kyoto, Japan. doi: 10.1109/ICEIE.2010.5559833.
82. Lin JJ, Mula M, Hermann BP. Uncovering the neurobehavioural comorbidities of epilepsy over the lifespan. *Lancet.* 2012;380(9848): 1180–1192. doi: 10.1016/S0140-6736(12)61455-X.
83. Luckner JL, Handley CM. A summary of the reading comprehension research undertaken with students who are deaf or hard of hearing. *Am Ann Deaf.* 2008;153(1):6–36. doi: 10.1353/aad.0.0006.

84. Maberly GF, Haxton DP, van der Haar F. Iodine deficiency: consequences and progress toward elimination. *Food Nutr Bull.* 2003;24(4 Supp 1): S91-S98. doi: 10.1177/15648265030244S205.
85. Mahomed F, Swanepoel W, Eikelboom RH, Soer M. Validity of automated threshold audiometry: a systematic review and meta-analysis. *Ear Hear.* 2013;34(6):745–752. doi: 10.1097/01.aud.0000436255.53747.a4.
86. Margolis RH, Glasberg BR, Creeke S, Moore BC. AMTAS: automated method for testing auditory sensitivity: validation studies. *Int J Audiol.* 2010;49(3):185–194. doi: 10.3109/14992020903092608.
87. Margolis RH, Killion MC, Bratt GW, Saly GL. Validation of the Home Hearing Test. *J Am Acad Audiol.* 2016;27(5):416–420. doi: 10.3766/jaaa.15102.
88. Margolis RH, Morgan DE. Automated pure-tone audiometry: an analysis of capacity, need, and benefit. *Am J Audiol.* 2008; 17(2):109–113. doi: 10.1044/1059-0889(2008/07-0047).
89. Masalski M, Krecicki T. Self-test web-based pure-tone audiometry: validity evaluation and measurement error analysis. *J Med Internet Res.* 2013;15(4): e71. doi: 10.2196/jmir.2222.
90. Masalski M., Grysiński T., Kręcicki T. Biological calibration for web-based hearing tests: evaluation of the methods. *J Med Internet Res.* 2014 Jan 15;16(1):e11 doi: 10.2196/jmir.2798.
91. Maurer D, Werker JF. Perceptual narrowing during infancy: a comparison of language and faces. *Dev Psychobiol.* 2014;56(2): 154–178. doi: 10.1002/dev.21177.
92. Mayer C, Trezek BJ. Literacy Outcomes in Deaf Students with Cochlear Implants: Current State of the Knowledge. *J Deaf Stud Deaf Educ.* 2018;23(1):1–16. doi: 10.1093/deafed/enx043.

93. McBride EG, Rubel EW, Wang Y. Afferent regulation of chicken auditory brainstem neurons: rapid changes in phosphorylation of elongation factor 2. *J Comp Neurol.* 2013;521(5):1165–1183. doi: 10.1002/cne.23227.
94. Meinke DK, Norris JA, Flynn BP, Clavier OH. Going wireless and booth-less for hearing testing in industry. *Int J Audiol.* 2017;56(sup1):41–51. doi: 10.1080/14992027.2016.1261189.
95. Melo RS, Lemos A, Paiva GS, et al. Vestibular rehabilitation exercises programs to improve the postural control, balance and gait of children with sensorineural hearing loss: A systematic review. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2019;127:109650. doi: 10.1016/j.ijporl.2019.109650.
96. Mittal, R. Recent perspectives on gene-microbe interactions determining predisposition to otitis media / R. Mittal [et al.] // *Frontiers in Genetics.* – 2019. Vol.10.P.1230.
97. Moeller MP. Current state of knowledge: psychosocial development in children with hearing impairment. *Ear Hear.* 2007; 28(6):729–739. doi: 10.1097/AUD.0b013e318157f033.
98. Monroy, G.L. Non invasive optical assessment of viscosity of middle ear effusions in otitis media / G. L. Monroy [et al.] // *Journal of biophotonics.* – 2017. – Vol. 10, № 3. – P. 394-403.
99. Nagai, K. Antimicrobial susceptibility of *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, and *Moraxella catarrhalis* clinical isolates from children with acute otitis media in Japan from 2014 to 2017 / K. Nagai [et al.] // *Journal of infection and chemotherapy.* – 2019. – Vol. 25, № 3. – P. 229-232.
100. Niparko JK, Tobey EA, Thal DJ, et al. Spoken language development in children following cochlear implantation. *JAMA.* 2010; 303(15):1498–1506. doi: 10.1001/jama.2010.451.
101. Olbrich KJ, Muller D, Schumacher S, et al. Systematic Review of Invasive Meningococcal Disease: Sequelae and Quality of Life Impact on Patients and Their Caregivers. *Infect Dis Ther.* 2018; 7(4):421–438. doi: 10.1007/s40121-018-0213-2.

102. Olusanya B.O., Davis AC, Hoffman HJ. Hearing loss grades and the *International classification of functioning, disability and health*. *Bull World Health Organ*. 2019;97(10):725–728. doi: 10.2471/BLT.19.230367.
103. Olusanya, B.O. The hearing profile of Nigerian school children / B.O. Olusanya, A.A. Okolo, G.T. Ijaduola // *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* – 2000. – Vol. 55, № 3. – P. 173—179.
104. Oyler R. F., Oyler A. L., Matkin N. D. Unilateral hearing loss: Demographics and educational impact // *Language, Speech and Hearing Services in the Schools.* – 1988. – № 19. – P. 191–200.
105. Ramakrishnan M, Ulland AJ, Steinhardt LC, et al. Sequelae due to bacterial meningitis among African children: a systematic literature review. *BMC Med*. 2009;7:47. doi: 10.1186/1741-7015-7-47.
106. Ratnanather JT. Structural neuroimaging of the altered brain stemming from pediatric and adolescent hearing loss-Scientific and clinical challenges. *Wiley Interdiscip Rev Syst Biol Med*. 2020; 12(2):e1469. doi: 10.1002/wsbm.1469.
107. Remine MD, Brown MP. Comparison of the Prevalence of Mental Health Problems in Deaf and Hearing Children and Adolescents in Australia. *Aust N Z J Psychiatry*. 2010;44(4):351–357. doi: 10.3109/00048670903489866.
108. Rohlfs AK, Friedhoff J, Bohnert A, et al. Unilateral hearing loss in children: a retrospective study and a review of the current literature. *Eur J Pediatr*. 2017;176(4):475–486. doi: 10.1007/s00431-016-2827-2.
109. Rosen RS, Hartman MC, Wang Y. “Thinking-for-Writing”: A Prolegomenon on Writing Signed Languages. *Am Ann Deaf*. 2017; 161(5):528–536. doi: 10.1353/aad.2017.0002.
110. Rosenfeld, R. M. Clinical practice guideline: otitis media with effusion / R.M. Rosenfeld [et al.] // *Otolaryngology-Head and Neck Surgery.* – 2004. – Vol. 130, № 5. – P. S95-S118.
111. Roush J. Guidelines for Audiologic Screening. USA: American Speech-Language-Hearing Association; 1997, Identification of hearing loss and middle ear dysfunction in preschool and school age children (American Academy of

- Audiology, Report and Position Statement). *Semin Hear.* 2008 Aug 26;11(4):357-371. doi: 10.1055/s-0028-1085515.
112. Saafan, M. E. Role of adenoid biofilm in chronic otitis media with effusion in children / M. E. Saafan, W. S. Ibrahim, M. O. Tomoum // *European Archives of OtoRhino-Laryngology.* – 2013. – Vol. 270, № 9. – P. 2417-2425.
113. Sabatini C, Bosis S, Semino M, et al. Clinical presentation of meningococcal disease in childhood. *J Prev Med Hyg.* 2012;53(2):116–119.
114. Sabo, M. Comparison of pure tone and transient otoacoustic emissions screening in a grade school population / M. Sabo, R. Winston, J.D. Macias // *Am. J. Otol.* – 2000. – Vol. 21. – P. 88—91.
115. Sandstrom J, Swanepoel W, Carel H, Laurent C. Smart phone threshold audiometry in underserved primary healthcare contexts. *Int J Audiol.* 2016;55(4):232–238. doi: 10.3109/14992027.2015.1124294.
116. Sarafraz, M. A practical screening model for hearing loss in Iranian school—aged children / M. Sarafraz, K. Ahmadi // *World J. Pediatr.* – 2009. – Vol. 5, № 1. – P. 46—50. 593. School—Age Hearing Screening Based on Speech—in—Noise Perception Using the Digit Triplet Test / S. Denys, M. Hofmann, H. Luts [et al.] // *Ear Hear.* – 2018. – Vol. 39, № 6. – P. 1104–1115.
117. Schilder, A.G. Otitis media/ A.G. Schilder [et al.] // *Nat Rev Dis Primers.* – 2016. – Vol. 8(2). – P. 16063.
118. Searight, F. T. Otitis Media With Effusion / F. T. Searight, R. Singh, D. C. Peterson // *StatPearls [Internet].* – StatPearls Publishing, 2020.
119. Sharifian, M. R. Correlation between allergic rhinitis and otitis media with effusion / M. R. Sharifian [et al.] // *Iranian journal of otorhinolaryngology.* – 2019. – Vol. 31, № 105. – P. 209-215.
120. Sharma A, Cardon G. Cortical development and neuroplasticity in Auditory Neuropathy Spectrum Disorder. *Hear Res.* 2015; 330(Pt B):221–232. doi: 10.1016/j.heares.2015.06.001.

121. Sharma A, Nash AA, Dorman M. Cortical development, plasticity and re-organization in children with cochlear implants. *Int J Lang Commun Disord.* 2009;42(4):272–279. doi: 10.1016/j.jcomdis.2009.03.003.
122. Skarzynski, H. Prevention of communication disorders — screening pre—school and school—age children for problems with hearing, vision and speech: European Consensus Statement / H. Skarzynski, A. Piotrowska, H. Skarżyński // *Med. Sci. Monitor.* – 2012. – Vol. 18, № 4. – P. 17—21.
123. Skarzynski, H. Screening for pre—school and school—age hearing problems: European Consensus Statement / H. Skarzynski, A. Piotrowska // *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* – 2012. – Vol. 76, № 1. – P. 120.
124. Skoloudik, L. Relation between adenoid size and otitis media with effusion / L. Skoloudik [et al.] // *European annals of otorhinolaryngology, head and neck diseases.* – 2018. – Vol. 135, № 6. – PC. 399-402.
125. Stol, K. Microbial profiling does not differentiate between childhood recurrent acute otitis media and chronic otitis media with effusion / K. [Stol et al.] // *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology.* – 2013. – Vol. 77, № 4. – P. 488-493.
126. Supalla SJ, Cripps JH, Byrne AP. Why American Sign Language Gloss Must Matter. *Am Ann Deaf.* 2017;161(5):540–551. doi: 10.1353/aad.2017.0004.
127. Swanepoel W, Biagio L. Validity of diagnostic computer-based air and forehead bone conduction audiometry. *J Occup Environ Hyg.* 2011;8(4):210–214. doi: 10.1080/15459624.2011.559417.
128. Swanepoel W, Mngemane S, Molemong S, et al. Hearing assessment-reliability, accuracy, and efficiency of automated audiometry. *Telemed J E Health.* 2010;16(5): 557–563. doi: 10.1089/tmj.2009.0143.
129. Synnes A, Hicks M. Neurodevelopmental Outcomes of Preterm Children at School Age and Beyond. *Clin Perinatol.* 2018;45(3): 393–408. doi: 10.1016/j.clp.2018.05.002.

130. Taha A.A, Pratt S.R, Farahat T.M. [et al.]. Prevalence and Risk Factors of Hearing Impairment Among Primary—School Children in Shebin El—Kom District, Egypt // *Am. J. Audiol.* – 2010. – Vol. 19. – P. 46—60.
131. Tallal P. Fast ForWord®: the birth of the neurocognitive training revolution. *Prog Brain Res.* 2013;207:175–207. doi: 10.1016/B978-0-444-63327-9.00006-0.
132. Theunissen S. C., Rieffe C., Netten A. P. et al. Psychopathology and its risk and protective factors in hearingimpaired children and adolescents: a systematic review. *JAMA Pediatr.* 2014;168(2):170–177. doi: 10.1001/jamapediatrics.2013.3974.
133. Tillein J, Heid S, Lang E, et al. Development of brainstem-evoked responses in congenital auditory deprivation. *Neural Plast.* 2012; 2012:182767. doi: 10.1155/2012/182767.
134. Tong L, Strong MK, Kaur T, et al. Selective deletion of cochlear hair cells causes rapid agedependent changes in spiral ganglion and cochlear nucleus neurons. *J Neurosci.* 2015;35(20):7878–7891. doi: 10.1523/JNEUROSCI.2179-14.2015.
135. Valentin NS, Hageman KN, Dai C, et al. Development of a multichannel vestibular prosthesis prototype by modification of a commercially available cochlear implant. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2013;21(5):830–839. doi: 10.1109/TNSRE.2013.2259261.
136. van Kamp I, Davies H. Noise and health in vulnerable groups: a review. *Noise Health.* 2013;15(64):153–159. doi: 10.4103/1463-1741.112361.
137. van Tonder J, Swanepoel W, Mahomed-Asmail F, et al. Automated smartphone threshold audiometry: validity and time efficiency. *J Am Acad Audiol.* 2017;28(3):200–208. doi: 10.3766/jaaa.16002.
138. van Zon A, van der Heijden GJ, van Dongen TM, et al. Antibiotics for otitis media with effusion in children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(9):CD009163. doi: 10.1002/14651858.CD009163.pub2.
139. Vanneste, P. Otitis media with effusion in children: Pathophysiology, diagnosis, and treatment. A review / P. Vanneste, C. Page // *Journal of otology.* – 2019. – Vol. 14, № 2. – P. 33-39.

140. Vos T, Barber RM, Bell B, et al. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015;386(9995):743–800. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60692-4.
141. Voss SE, Herrmann BS. How does the sound pressure generated by circumaural, supra-aural, and insert earphones differ for adult and infant ears? *Ear Hear*. 2005;26(6):636–650. doi: 10.1097/01.aud.0000189717.83661.57.
142. Walker, R. E. Nasal microbial composition and chronic otitis media with effusion: A case-control study / R. E. Walker [et al.] // *PloS one*. – 2019. – Vol. 14, № 2. – P. e0212473.
143. Wang Y, Williams C. Are we hammering square pegs into round holes? An investigation of the meta-analyses of reading research with students who are d/Deaf or hard of hearing and students who are hearing. *Am Ann Deaf*. 2014;159(4):323–345. doi: 10.1353/aad.2014.0029.
144. Werker J. Perceptual foundations of bilingual acquisition in infancy. *Ann N Y Acad Sci*. 2012;1251:50–61. doi: 10.1111/j.1749-6632.2012.06484.x.
145. Whiteus C, Freitas C, Grutzendler J. Perturbed neural activity disrupts cerebral angiogenesis during a postnatal critical period. *Nature*. 2014;505(7483):407–411. doi: 10.1038/nature12821.
146. Whitton JP, Hancock KE, Shannon JM, Polley DB. Validation of a self-administered audiometry application: an equivalence study. *Laryngoscope*. 2016;126(10):2382–2388. doi: 10.1002/lary.25988.
147. Wilhelm, T. Sensorineural hearing loss after otitis media with effusion and subacute mastoiditis after viral infections of the upper respiratory tract: A comparative study of conservative and surgical treatment / T. Wilhelm, T. Stelzer, R. Hagen // *Ear, Nose & Throat Journal*. – 2016. – Vol. 95, № 9. – P. E18-E27.
148. Wilson BS. Getting a decent (but sparse) signal to the brain for users of cochlear implants. *Hear Res*. 2015;322:24–38. doi: 10.1016/j.heares.2014.11.009.

149. Yao J, Wan Y, Givens GD. Using web services to realize remote hearing assessment. *J Clin Monit Comput.* 2010;24(1):41–50. doi: 10.1007/s10877-009-9208-6.
150. Yong M., Liang J., Ballreich J., Lea J., Westerberg B.D., Emmett S.D. Costeffectiveness of school hearing screening programs: a scoping review. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2020;162(6):826-838.
151. Zhu, Z. Analysis of related factors of recurrent otitis media with effusion in children / Z. Zhu [et al.] // Lin chuanger bi yan hou tou jing wai ke za zh i= Journal of clinical otorhinolaryngology, head, and neck surgery. – 2017. – Vol. 31, № 15. – P. 1168.
152. Zrenner E, Bartz-Schmidt KU, Benav H, et al. Subretinal electronic chips allow blind patients to read letters and combine them to words. *Proc Biol Sci.* 2011;278(1711):1489–1497. doi: 10.1098/rspb.2010.1747.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Информация о мобильном приложении «Тест-слух-Аудиолог, уши, ЛОР»



Приложение 2

Сертификат соответствия для аппаратно-программного комплекса «Колибри»

ТАМОЖЕННЫЙ СОЮЗ	
СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ	
№ ТС RU C-RU.AB15.B.04480	
Серия RU № 0609554	
<p>ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "ЦЕНТРОТЕСТ" Место нахождения: 121552, город Москва, улица Ярцевская, дом 34, корпус 1, офис 8 Адрес места осуществления деятельности: 105064, город Москва, улица Старая Басманная, дом 9, корпус 2 Аттестат аккредитации № RA.RU.11AB15 срок действия с 18.11.2015 Телефон: +7(495)088-2839 Адрес электронной почты: 0882839@mail.ru</p>	
<p>ЗАЯВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ" Место нахождения: 141190, Россия, Московская область, город Фрязино, улица Вокзальная, дом 2а, основной государственный регистрационный номер 1025007069471 Телефон: +74957920210 Адрес электронной почты: info@istok-audio.com</p>	
<p>ИЗГОТОВИТЕЛЬ Общество с ограниченной ответственностью "ИСТОК- АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ" Место нахождения: 141190, Россия, Московская область, город Фрязино, улица Вокзальная, дом 2а</p>	
<p>ПРОДУКЦИЯ Аппаратно-программный комплекс, модель «Колибри». Серийный выпуск</p>	
КОД ТН ВЭД ТС 8471 49 000 0	
<p>СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования" ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств"</p>	
<p>СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ протоколов испытаний №№ 40-004-106/1/10-2017, 40-020-107/1/10-2017 от 03.10.2017 года Испытательной лаборатории ЮниТест-Т Общества с ограниченной ответственностью "Испытательная лаборатория ЮниТест", аттестат аккредитации RA.RU.21KC01 Акта о результатах анализа состояния производства № 2017/10/03-010 от 03.10.2017 года Эксплуатационных документов; Перечня стандартов, требованиям которых должно соответствовать данное оборудование из Перечня стандартов, указанных в пункте 1 статьи 6 ТР ТС 004/2011 "О безопасности низковольтного оборудования", в пункте 1 статьи 6 ТР ТС 020/2011 "Электромагнитная совместимость технических средств". Схема сертификации: 1с</p>	
<p>ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ (согласно приложению бланк №0408936). Условия хранения изделий в части воздействия климатических факторов внешней среды по ГОСТ 15150-69. Назначенный срок годности и срок хранения указаны в прилагаемой к продукции эксплуатационной документации, согласно приложению бланк №0408937.</p>	
<p>СРОК ДЕЙСТВИЯ С 03.10.2017</p>	<p>ПО 02.10.2022</p>
ВКЛЮЧИТЕЛЬНО	
<p>Руководитель (уполномоченное лицо) органа по сертификации</p>	<p>Баринов Иван Анатольевич (инициалы, фамилия)</p>
<p>Эксперт (эксперт-аудитор) (эксперты (эксперты-аудиторы))</p>	<p>Ляхов Александр Анатольевич (инициалы, фамилия)</p>
	
<p><small>Бланк разработан ЗАО "ЦЕНТРОТЕСТ" www.crotest.ru Лицензия № 10-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, Москва, 2013</small></p>	

Приложение 3

Регистрационное удостоверение на медицинское изделие – аудиометр
клинический



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 декабря 2015 года № РЗН 2015/2433

На медицинское изделие
Аудиометры клинические серии АС (АС33, АС40) с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Интеракустикс А/С", Дания,
Interacoustics A/S, Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark

Производитель
"Интеракустикс А/С", Дания,
Interacoustics A/S, Audiometer Allé 1, 5500 Middelfart, Denmark

Место производства медицинского изделия
DGS Diagnostics Sp. z o. o., ul. Zeusa 2, 72-006 Mierzyn, Poland

Номер регистрационного досье № РД-9459/60121 от 09.12.2015

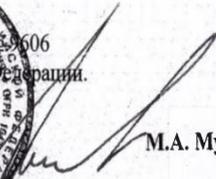
Вид медицинского изделия 101400

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4100

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 декабря 2015 года № 9606
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения  М.А. Мурашко



0016016

Приложение 4

Выписка из протокола заседания комиссии по выдаче заключений на запросы, связанные с обращением медицинских изделий


ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВСЕРОССИЙСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ И ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ
ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ


УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМ» Росздравнадзора
Д.Т. Шарикадзе

Выписка из протокола от 28 января 2020 года № 03
заседания Комиссии по выдаче заключений на запросы,
связанные с обращением медицинских изделий

По вопросу № 27: о рассмотрении Критериев отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения (далее - Критерии), разработанные рабочей группой по вопросам установления критериев отнесения программного обеспечения к медицинским изделиям, а также вопросам классификации их по классам потенциального риска применения и видам.

Решение:

По результатам рассмотрения представленных материалов, члены комиссии пришли к мнению (**единогласно**), что представленные на рассмотрение Критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения (далее – Критерии) гармонизированы в соответствии с международными классификациями и содержат критерии, при которых программное обеспечение относится к медицинским изделиям, включая некоторые примеры такого программного обеспечения, а также программное обеспечение, которое не относится к медицинским изделиям. Комиссия одобряет разработанные Критерии и предлагает для использования Критерии в нижеприведенной редакции.

- 1 -

электронного обеспечения у разработчика

4. Примеры программного обеспечения, которое не относится к медицинским изделиям:

1) Программное обеспечение, предназначенное для автоматизации административно-хозяйственной деятельности медицинской организации.

2) Программное обеспечение, включая мобильные приложения, предназначенное производителем для целей содействия здоровому образу жизни и для формирования у людей ответственного отношения к **сохранению и укреплению здоровья**, поддержанию активного долголетия, которое измеряет/рассчитывает количество шагов, скорость ходьбы/бега, пульс, количество потраченных и/или потребленных калорий/жидкости, вес, индекс массы тела и т.п.

3) Медицинские информационные системы медицинской организации, лабораторные информационные системы, программное обеспечение для ведения электронных медицинских карт, системы архивирования и передачи изображений, если такое программное обеспечение не содержит функций интерпретации данных.

4) Программное обеспечение, включая его обновление, применяемое для управления медицинским изделием и контроля за его работоспособностью.

5) Программное обеспечение, которое использует данные, полученные от одного или нескольких медицинских изделий, но не предназначено для оказания медицинской помощи. Например, программное обеспечение, которое шифрует и(или) объединяет данные (в том числе и данные пациентов), полученные от одного или нескольких медицинских изделий, для их дальнейшей передачи.

6) Программное обеспечение для обмена текстовыми и(или) голосовыми сообщениями, электронными документами, фотографическими

- 6 -

изображениями, видео-, аудио- записями/потоками и иными данными между медицинским работником и пациентом, их регистрации, хранения и предоставления к ним доступа при оказании медицинской помощи, в том числе с применением телемедицинских технологий, или для записи на прием.

7) Программное обеспечение для учета, планирования и контроля за выполнением мероприятий регламентного технического обслуживания и планового ремонта медицинских изделий.

8) Программное обеспечение для неограниченного круга пользователей в образовательных, научно-популярных, справочно-информационных целях, в том числе для выбора медицинского специалиста.

Председатель Комиссии

О.А. Тарасенко