

## Клинические испытания

Аудиограмма и AudiogramDirect: сравнение результатов, полученных в условиях клиники

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

Автор: Шарлотта Веркаммен (Charlotte Vercammen) / Июнь 2020

### Ключевые моменты

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

### Практические соображения

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

### Введение

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

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

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

## Методика

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

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

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

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

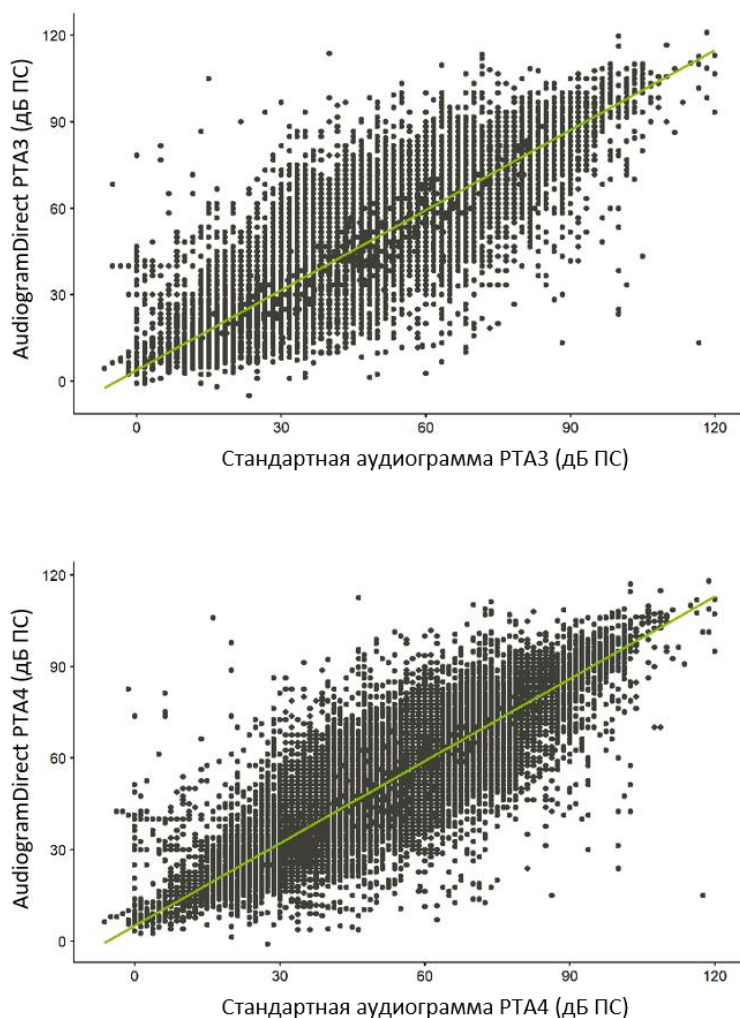
"Линии соответствия" ограничивают область графика Бленда-Альтмана, в пределах которой находится 95% данных о расхождении двух сравниваемых показателей. Необходимо решить, укладывается ли такой диапазон разброса данных в клинически приемлемые границы (Bland, Altman, 1986; Giavarina, 2015).

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

## Результаты

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

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



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

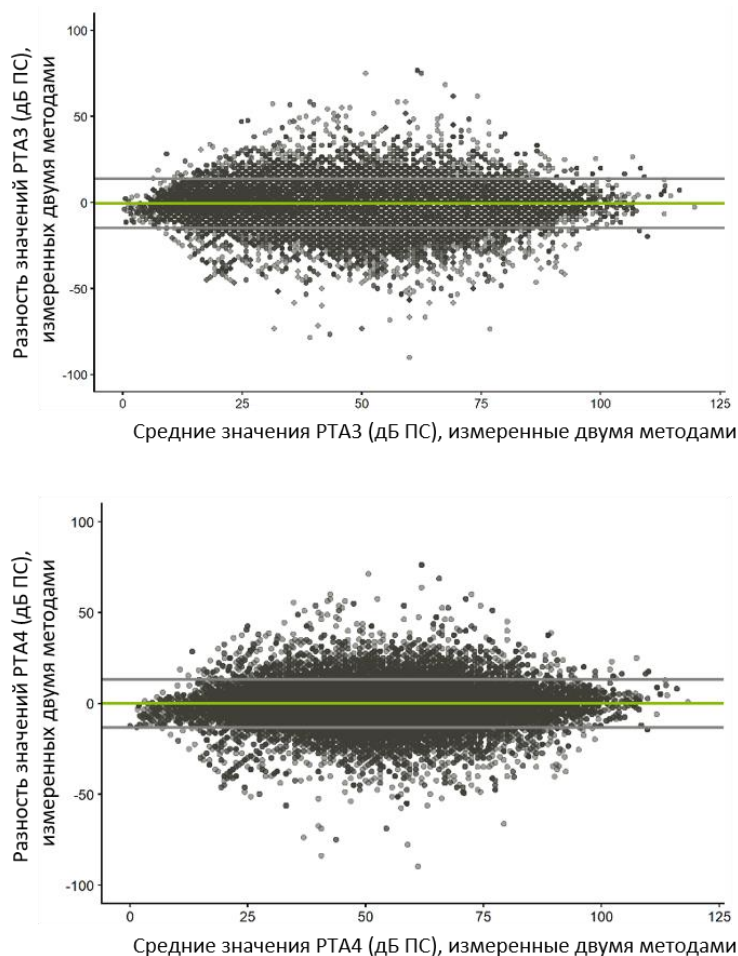
Анализ Бленда-Альтмана (Bland, Altman, 1986; Giavarina, 2015) обнаружил расхождение в -0,50 дБ ПС для РТАЗ ( $n = 167'219$ , 95% ДИ [-0,53; -0,46]). Линии соответствия ограничивают область с нижним пределом -14,73 дБ ПС (95% ДИ [-14,79; -14,67]) и верхним пределом 13,74 дБ ПС (95% ДИ [13,68; 13,80]). Расхождение для РТА4 составило -0,005 дБ ПС ( $n = 166'796$ , 95% ДИ [-0,04; 0,03]). Линии соответствия ограничивают область с нижним пределом -13,26 дБ ПС (95% ДИ [-13,31; -13,20]) и верхним пределом 13,25 дБ ПС (95% ДИ [13,19; 13,30]).

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

## Обсуждение

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

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



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

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

## Заключение

Данные РТА3 и РТА4, полученные путем стандартной аудиометрии и *AudiogramDirect*, хорошо коррелируют друг с другом. Как для РТА3, так и для РТА4 среднее различие между двумя методами аудиометрии составляет менее 1 дБ ПС, что пренебрежимо мало с клинической точки зрения. В 95% случаев различия укладывались в интервал  $\pm 15$  дБ ПС. Такой разброс клинически допустим и вполне ожидаем.

Он объясняется индивидуальными особенностями восприятия и неточностями при обработке данных. Различия между двумя методами могут также объясняться методологическими особенностями.

В частности, результаты аудиометрии in-situ, в отличие от стандартной аудиометрии, зависят от глубины установки слухового аппарата/вкладыша, особенностей акустического сопряжения, эффекта вента, характеристик ресивера и модели слухового аппарата.

## Благодарность

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

## Литература

Bland, M. J., & Altman, D. G. (1986). Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The Lancet*, 307–310.

Block, M. (2008). Adding Precision to the Initial Hearing Aid Fitting. *The Hearing Professional*, 57(4), 7–10.

Giavarina, D. (2015). Understanding Bland Altman analysis. *Biochemia Medica*, 25(2), 141–151.

<https://doi.org/10.11613/BM.2015.015>

Kiessling, J., Leifholz, M., Unkel, S., Pons-Kühnemann, J., Jespersen, C. T., & Pedersen, J. N. (2015). A comparison of conventional and in-situ audiometry on participants with varying levels of sensorineural hearing loss. *Journal of the American Academy of Audiology*, 26(1), 68–79. <https://doi.org/10.3766/jaaa.26.1.8>

O'Brien, A., Keidser, G., Yeend, I., Hartley, L., & Dillon, H. (2010). Validity and reliability of in-situ air conduction thresholds measured through hearing aids coupled to closed and open instant-fit tips. *International Journal of Audiology*, 49(12), 868–876. <https://doi.org/10.3109/14992027.2010.503664>

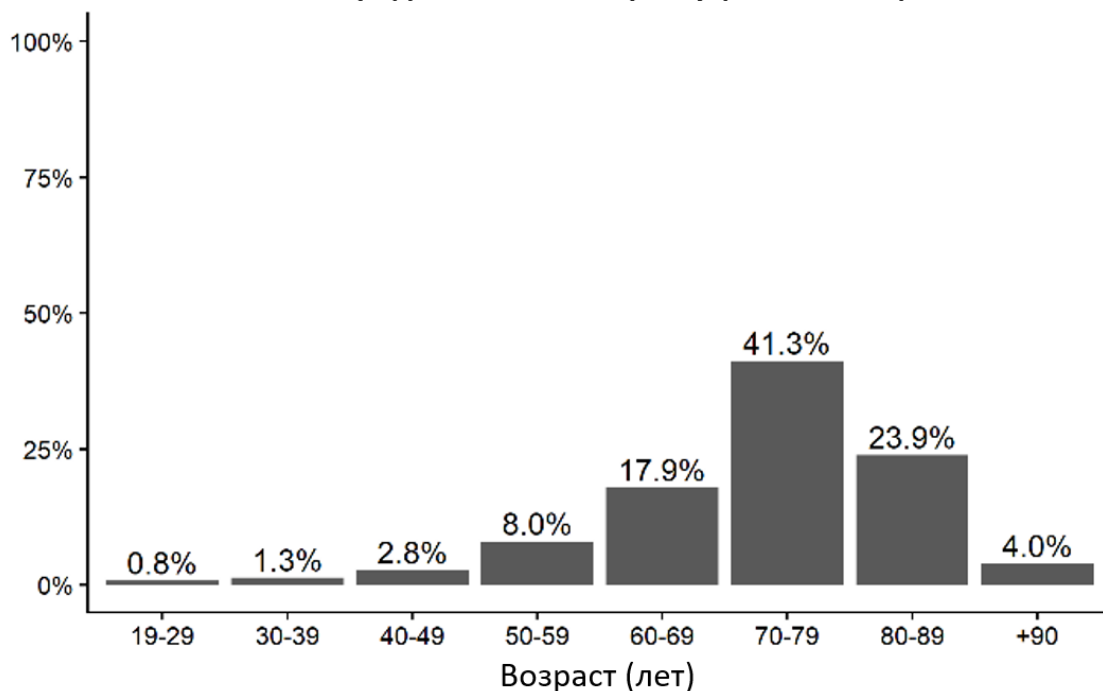
Omisore, D. (2011). AudiogramDirect: In-situ hearing tests at their best. *Phonak Field Study News*, July, 1–3. Retrieved from: [www.phonakpro.com/evidence](http://www.phonakpro.com/evidence). Accessed April 29th, 2020.

R Core Team (2020). *R: A language and environment for statistical computing*. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria. <https://www.R-project.org/>

Roeser, R. J., Valente, M., & Hosford-Dunn, H. (2007). *Audiology diagnosis*. New York, USA: Thieme Medical Publishers Incorporated

## Приложение 1

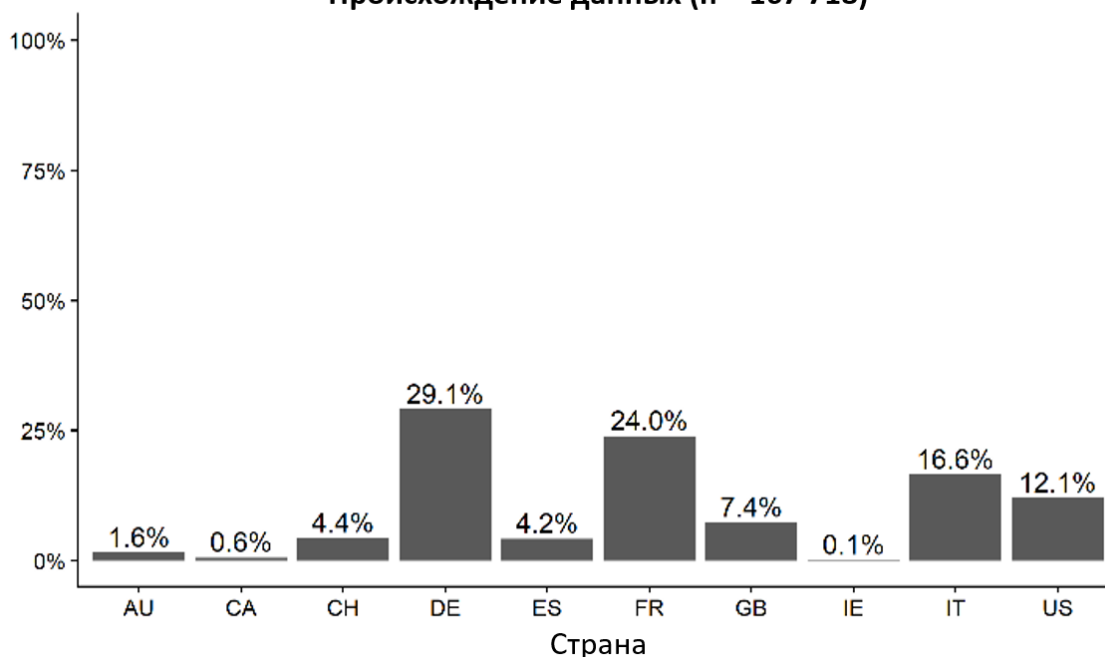
Распределение по возрасту (n = 167'718)



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



## Происхождение данных (n = 167'718)



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

## Приложение 2

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

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

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

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

## Заключение по приложению 2

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

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

## Авторы и исполнители исследования

Главный исследователь и автор



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