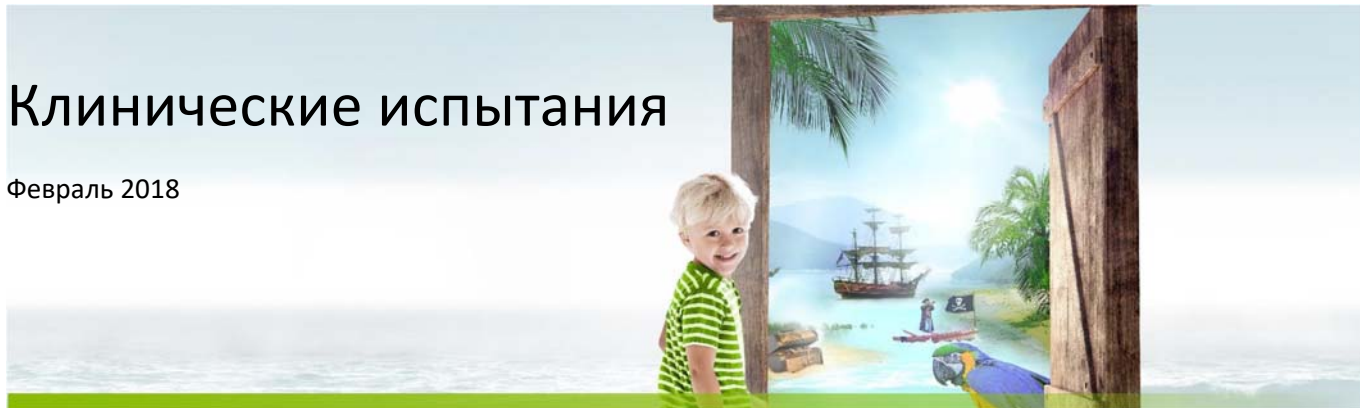


# Клинические испытания

Февраль 2018



## Вода не должна помешать ребенку жить полной жизнью

В данном исследовании проверялось воздействие связанных с водой развлечений на слуховые аппараты Phonak Sky™. В испытаниях приняли участие 7 семей. На протяжении 8 недель детей просили пользоваться слуховыми аппаратами во время связанных с водой игр, в том числе в бассейне, ванне и рядом с разбрызгивателями. Лабораторный анализ не выявил отрицательных последствий для слуховых аппаратов, а большинство родителей заявили, что они будут чувствовать себя уверенно, если их дети в будущем будут пользоваться аппаратами в такой обстановке.

### Введение

"Последствия нарушений слуха в детском возрасте (OCHL)" – проводимое в США межцентровое лонгитюдное исследование факторов успеха у слабослышащих детей. Недавно полученные результаты подтвердили, что регулярное использование правильно подобранных слуховых аппаратов является ключевым фактором в успешном овладении речью (Moeller с соавт., 2015). К сожалению, из-за технологических особенностей слуховых аппаратов существует много связанных с речевым общением ситуаций, в которых аппараты, как правило, стараются не носить из-за риска их контакта с водой. Например, для маленьких детей купание – речевая ситуация, но обычно слуховыми аппаратами во время купания не пользуются. Их даже стараются снять перед тем, как войти в ванную комнату.

В недавнем семейном опросе (Market Research ID875, 2017), проводившемся в США, родителей просили назвать 8 важнейших качеств слуховых аппаратов, расположив их в порядке убывания значимости. Самыми важными свойствами были названы комфорт и надежность. На четвертом месте оказалась водозащищенность, причем независимо от возраста ребенка. Кроме того, занятия, связанные с водой, заняли третье место среди всех развлечений. Несмотря на важное место связанных с водой занятий, опрос показал, что при этом слуховые аппараты используются лишь в 10-20% случаев. Это значит, что в течение длительного времени у ребенка нет доступа к окружающим звукам и речи. Главной причиной, по которой слуховые аппараты не используются во время связанных с водой занятий, является боязнь их повреждения из-за проникновения внутрь влаги.

В последние годы тестирование защищенности слуховых аппаратов от проникновения пыли и воды (IP) стало стандартом. Слуховые аппараты Phonak Sky обладают показателем пыле-водозащищенности IP68. Это означает, что они защищены от воды и непроницаемы для пыли. Они выдерживают погружение на глубину 1 метра в течение 60 минут и пребывание в пылевой камере в течение 8 часов, при этом отсутствуют следы проникновения пыли внутрь корпуса (стандарт IEC60529). Однако показатель IP не дает четкого представления о том, какие именно связанные с водой занятия допустимы, что смущает специалистов и родителей.

Поэтому целью настоящего исследования было обеспечение специалистов и родителей конкретными примерами связанных с водой занятий, в ходе которых детям можно не беспокоиться о повреждении своих слуховых аппаратов Phonak Sky.

## Методика

Восемь детей и их родителей приняли участие в 8-недельных полевых испытаниях. Одна семья не вернула анкеты и была исключена из исследования. Возраст оставшихся семи участников испытания (1 мальчик, 6 девочек) варьировал от 4 лет 5 месяцев до 7 лет 1 месяца (в среднем 5 лет 9 месяцев). Все дети постоянно пользовались слуховыми аппаратами Phonak Sky разной мощности (P, SP и UP), в зависимости от степени тугоухости. У 6 детей аппараты были подобраны бинаурально, а у 1 – моноурально. Таким образом, всего было задействовано 13 слуховых аппаратов. Перед тем, как передать аппараты детям, их протестировали в отделе исследований и разработок головного офиса компании Phonak, чтобы получить исходные параметры работы их микрофонов.

Во время первого визита всем семьям были переданы новые комплекты слуховых аппаратов Phonak Sky. В них были перенесены текущие настройки аппаратов, которыми пользовались дети, без дополнительного программирования и верификации. Родителям были выданы дневники, анкеты и инструкции на ближайшие 8 недель.

В течение этого времени дети постоянно пользовались полученными слуховыми аппаратами. Родители вели дневник, в который заносились все занятия, связанные с водой или повышенной влажностью. Каждую семью просили пользоваться слуховыми аппаратами во время связанных с водой занятий не реже двух раз в неделю. Родителям предлагался список рекомендованных занятий, включавший купание (без погружения головы в воду), игры в ванне, игры под дождем, бег сквозь струи разбрызгивателей, битву наполненными водой шариками, а также любые другие связанные с водой развлечения. Принятие душа не было включено в число рекомендованных занятий, так как следовало избегать полного погружения головы в воду. Родителям предлагали проверять слуховые аппараты после каждого такого занятия и заносить в журнал сведения об их функционировании, а также спрашивать детей о том, как работают их аппараты. Кроме того, родители отмечали выполнение следующих манипуляций: контрольное прослушивание аппаратов, их протирание, замену батарей, использование набора для просушивания. В конце анкеты содержалось несколько дополнительных вопросов, в том числе, было ли трудно проводить регулярный осмотр и прослушивание слуховых аппаратов и насколько уверенно они будут себя чувствовать, если в будущем их дети продолжат пользоваться аппаратами во время игр с водой.

По прошествии 8 недель дети вернулись к своим собственным слуховым аппаратам, а тестируемые аппараты поступили в отдел исследований и разработок головного офиса Phonak для проверки и анализа. Аппараты проверяли на наличие дефектов, связанных с воздействием воды, в том числе:

- Электроакустические измерения функционального состояния микрофонов слуховых аппаратов. Данные сравнивали с техническими спецификациями или с параметрами, полученными во время замеров, выполненных перед проведением исследования.
- Контрольное прослушивание с помощью стетоклипа. Проверялось наличие акустической или индукционной обратной связи, а также акустических артефактов.
- Функциональная проверка переключателя программ и регулятора громкости.
- Вскрытие корпуса слухового аппарата для проверки наличия признаков коррозии.

## Результаты

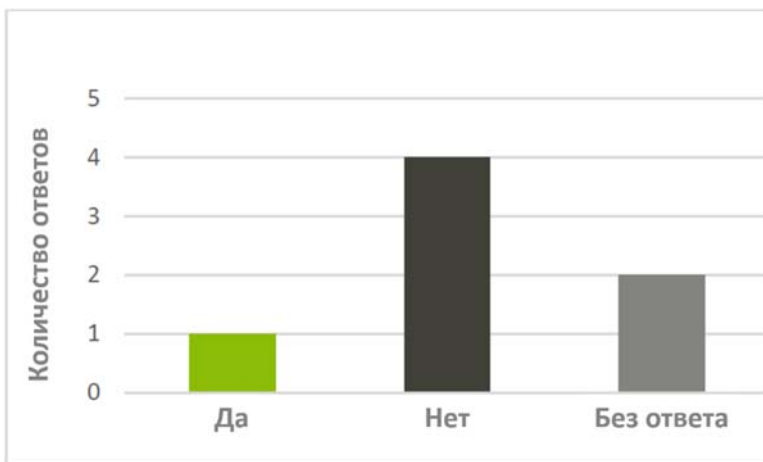
Все 7 семей вернули заполненные дневники наблюдений. Все дети носили слуховые аппараты во время связанных с водой занятий не реже 2-3 раз в неделю. Те, кто уезжал на летние каникулы на побережье, пользовались слуховыми аппаратами во время игр в воде ежедневно. Родители зафиксировали следующие варианты связанных с водой занятий:

- Игры в "лягушатнике"
- Купание в озере без ныряния
- Игры или прогулки под дождем
- Принятие душа без мытья головы
- Игры в ванне без погружения головы в воду

- Игры в фонтане или с разбрызгивателем
- Игры со шлангом или поливальной установкой
- Участие в битве наполненными водой шариками
- Игры на пляже
- Плавание в море без погружения головы в воду
- Умывание

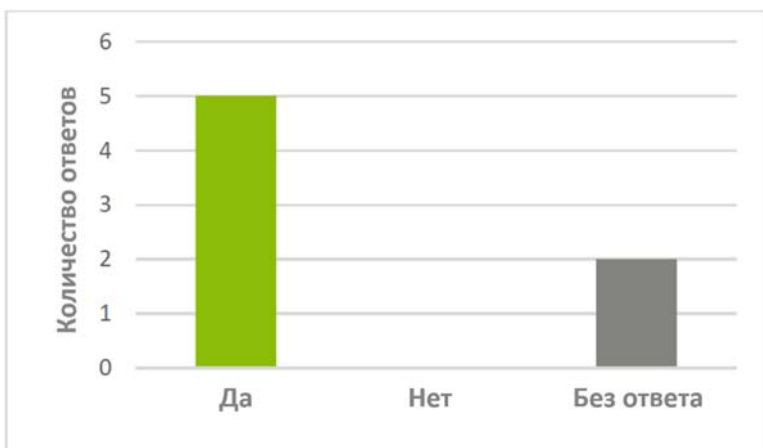
После каждого такого занятия родителей просили проверять слуховые аппараты. Кроме того, родители отмечали, какие меры они предпринимали для поддержания слуховых аппаратов в рабочем состоянии. Со слов родителей, во всех случаях аппараты успешно проходили визуальный и акустический контроль. Никто из родителей не пожаловался на трудоемкость процедуры проверки.

На рис. 1 представлено распределение ответов на вопрос "Пользовался ли раньше ваш ребенок слуховыми аппаратами во время подобных занятий?" Большинство родителей ответили на этот вопрос отрицательно.



**Рис. 1:** Распределение ответов на вопрос "Пользовался ли раньше ваш ребенок слуховыми аппаратами во время подобных занятий?"

На рис. 2 показано распределение ответов на вопрос "Комфортна ли для вас перспектива будущего использования слуховых аппаратов вашим ребенком в подобных ситуациях?" Большинство родителей ответили на этот вопрос положительно.



**Рис. 2:** Распределение ответов на вопрос "Комфортна ли для вас перспектива будущего использования слуховых аппаратов вашим ребенком в подобных ситуациях?"

Лабораторный анализ слуховых аппаратов через 8 недель испытаний показал следующее:

- Данные электроакустических измерений соответствовали техническим спецификациям или параметрам, полученным во время замеров, выполненных перед проведением исследования. Таким образом, функционирование микрофонов слуховых аппаратов не нарушилось.
- Контрольные прослушивания не обнаружили обратной связи или артефактов.

- Все переключатели программ и регуляторы громкости функционировали нормально.
- Не обнаружено признаков коррозии внутри корпусов слуховых аппаратов.

Таким образом, лабораторное тестирование не выявило негативного воздействия на слуховые аппараты.

## Заключение

Доказана водозащищенность слуховых аппаратов Phonak Sky, успешно прошедших испытания в реальной обстановке. Согласно полученным результатам, регулярное (не менее 2-3 раз в неделю) воздействие воды (например, игра с разбрызгивателями, занятие спортом под дождем и плескание в ванне) не приводит к повреждению слуховых аппаратов.

Несмотря на то, что слуховые аппараты Phonak не рассчитаны на использование в хлорированной, мыльной, соленой или содержащей химические примеси воде, тестировавшиеся аппараты Phonak Sky успешно выдержали испытание морской водой и хлорированной водой плавательных бассейнов.

Большинство родителей, принимавших участие в испытаниях, выразили уверенность в надежности слуховых аппаратов, которыми их дети пользовались во время связанных с водой занятий. Это означает, что дети больше не упустят возможности речевого общения во время игр, даже если им доведется промокнуть.

## Литература

Moeller, M. P., & Tomblin, J. B. (2015). Epilogue: Conclusions and Implications for Research and Practice. *Ear and Hearing*, 36, 92-98.

Market Research ID875 (2016). Please contact [marketinsight@phonak.com](mailto:marketinsight@phonak.com) if you are interested in further information.

## Авторы и исполнители

### Главный внешний исполнитель



Андреа Бонерт (Andrea Bohnert) – старший специалист по функциональной диагностике отделения детской аудиологии в университетской клинике ЛОР-болезней и коммуникационных расстройств в Майнце (Германия). На базе этой же клиники она преподает логопедию и аудиологию. Выступает с докладами о тугоухости у детей на национальных и международных форумах. Является членом ряда национальных и международных рабочих групп. Более 20 лет работает с детьми, страдающими нарушениям слуха и сопутствующими расстройствами.

### Автор



Дженнифер Эпплтон-Хубер (Jennifer Appleton-Huber) получила степень магистра аудиологии в университете Манчестера в 2004 г. До 2013 г. работала в качестве аудиолога-исследователя в Великобритании и Швейцарии. Занималась проблемами подбора и настройки слуховых аппаратов и кохлеарных имплантов взрослым и детям. В настоящее время Jennifer работает техническим редактором в головном офисе Phonak.