

АУДИОМЕТРИЯ ПРИ ВЕДЕНИИ ПАЦИЕНТОВ С ЛЕКАРСТВЕННО-УСТОЙЧИВЫМ ТУБЕРКУЛЕЗОМ



USAID
ОТ АМЕРИКАНСКОГО НАРОДА

 **KNCV**
TUBERCULOSIS FOUNDATION

CHALLENGE TB

Аудиометрия при ведении пациентов с лекарственно- устойчивым туберкулезом

ВЕРСИЯ 1
МАЙ 2017



USAID
FROM THE AMERICAN PEOPLE



CHALLENGE TB



Содержание

Выражение признательности	3
Предисловие	4
Слух и равновесие	4
Что такое нарушение слуха?	4
Аудиометрия, аудиометр и аудиограмма	5
Контроль потери слуха при лечении ЛУ-ТБ	6
Мониторинг и лечение/восстановление слуха во время и после лечения ЛУ-ТБ	6
Что является показанием для прекращения использования ИПВР?	9
Что необходимо сделать для предотвращения потери слуха, в случае если инъекционные препараты являются чрезвычайно важными для лечения?	9
Что можно сделать для пациентов потерявших слух?	10
Руководство по выбору аудиометров	10
Рекомендация Challenge TB по аудиометрии	11
ПРИЛОЖЕНИЯ	12
Приложение 1: Классификация тяжести потери слуха (Классификация ВОЗ)	12
Приложение 2: Классификация тяжести потери слуха (BIAP - Bureau International D'Audiophonologie)	13
Приложение 3: Шкала оценки тяжести нарушения слуха (DMID и СТСАЕ)	14
Приложение 4. Модели аудиометров	17
Приложение 4А. Модели аудиометров, тестирующих частоту свыше 8000 Гц	17
Приложение 4В: Модели аудиометров, тестирующих только частоту до 8000 Гц	19
Приложение 5: Описание процедуры тестирования, преимуществ и недостатков программы	21

Выражение признательности

Данное Руководство было разработано Мамель Куэлапио, а также в подготовке документа принимали участие: Мария Идрисова, Гунта Дравнице, Фразер Варес, Марсела Томмасы, Сьюзан ван ден Хоф, Ева Леймане и Майкл Кимерлинг (KNCV Фонд по борьбе с туберкулёзом).

KNCV выражает свою признательность за участие в разработке данного руководства своим коллегам из организаций: Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ), Женева (Шелли Чадха и Эрнесто Харамильо), Международный Союз по Борьбе с Туберкулезом и Легочными Заболеваниями (IUATLD) (Альберто Пиубелло и Валери Швёбель), а также Агентство США по Международному Развитию (USAID) (Алекс Голубков, Ядиуль Мукади и Эдмунд Рутта).

Настоящий документ разработан в рамках Проекта Challenge TB (Вызов Туберкулезу) при технической поддержке KNCV с использованием Руководства по Программному ведению лекарственно-устойчивого туберкулеза, 2016.

Документ был переведен на русский язык администратором офиса KNCV в Таджикистане Татьяной Абдуразаковой.

Фотографии предоставлены: Линда Худ (Linda Hood) Lab/USA
Обложка / Дизайн / Иллюстрации: Тристан Байли (Tristan Bayly)

Агентство США по Международному Развитию (USAID) в области глобального здравоохранения оказало финансовую поддержку в разработке данного документа в рамках Соглашения Challenge TB № AID-OAA-A-14-00029. Создание данного документа стало возможным благодаря поддержке американского народа. Содержание публикации не обязательно отражает точку зрения USAID или правительства Соединенных Штатов.



Предисловие

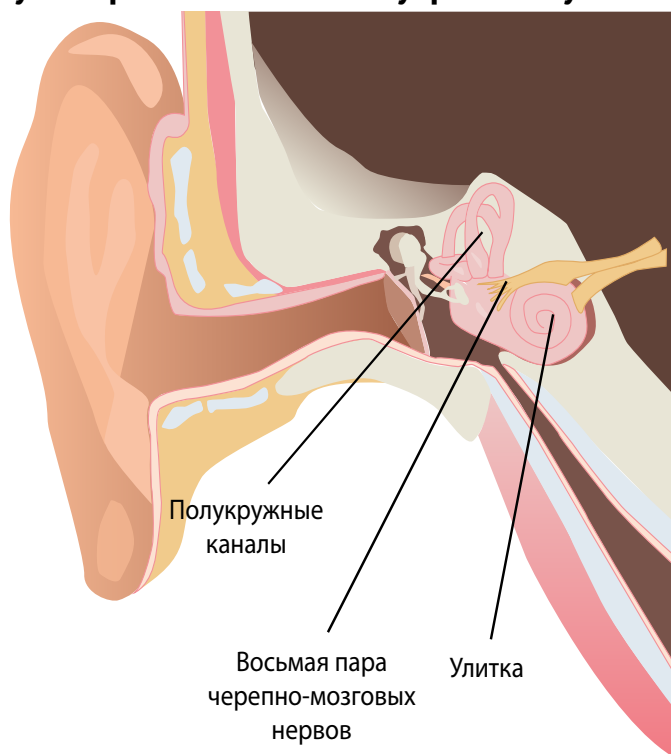
Качество жизни людей, страдающих лекарственно-устойчивой формой туберкулёза (ЛУ-ТБ) может быть значительно ухудшено по причине возникновения нежелательных реакций на лекарственные препараты. Риск возникновения нежелательных явлений сохраняется даже после завершения лечения, что может являться как осложнением заболевания, так и следствием лечения. Инъекционные препараты второго ряда (ИПВР) входят в группу основных препаратов для лечения ЛУ-ТБ. К сожалению, данные препараты могут вызывать стойкие нежелательные реакции, такие как потеря слуха.^{1,2} Слух – это жизненно важная функция для каждого человека, поэтому очень важным является её сохранение. Также, очень важным является раннее выявление снижения/потери слуха, т.к. это может отразиться на обучении и развитии ребёнка, а у взрослых это может повлиять на работоспособность, образование и качество жизни.

Данное руководство предназначено для медицинских работников, использующих аудиометрию для принятия обоснованных решений, ориентированных на пациента для профилактики и лечения ототоксичности, являющейся результатом использования инъекционных препаратов второго ряда (ИПВР).

Слух и равновесие

Внутреннее ухо состоит из сенсорных органов, регулирующих слух и равновесие. Ушная улитка является слуховой частью внутреннего уха, тогда как полукружные каналы внутреннего уха являются частью нашей системы равновесия. (См. Рисунок 1: Органы слуха и равновесия во внутреннем ухе)

Рисунок 1: Органы слуха и равновесия во внутреннем ухе



Что такое нарушение слуха?

Нормальный порог слышимости составляет 25 децибел (дБ) или ниже для обеих ушей. Потерей слуха считается неспособность человека слышать так же, как могут слышать другие. Нарушение слуха подразделяется по степени тяжести; может распространяться на одно или оба уха, привести

1 Torun, T., Gungor, G., Ozmen, Y., Bolukba, I., Maden, E., Bicakci, B., & Atac, G., et al. (2005). Side effects of associated with the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. The International Journal of Tuberculosis and Lung Disease: 9 (12), 1317-1377.

2 Selimoglu, E. (2007). Aminoglycoside-induced Ototoxicity. current pharmaceutical design journal:13(1), 119-26.

к сложности восприятия разговорной речи, и к необходимости повышения голоса/усиления звучания.³

Повреждение улитки внутреннего уха приводит к сенсорно-нейронному нарушению слуха (SNHL), известного также как нарушение слуха неврогенного характера. Возможной причиной или усугубляющим фактором сенсорно-нейронного нарушения слуха является токсичность лекарственных средств, включая ИПВР. В большинстве случаев сенсорно-нейронная потеря слуха не поддаётся медицинскому или хирургическому лечению. Обычно - это стойкая потеря слуха. В отличие от сенсорно-нейронной потери слуха кондуктивная/ проводящая тугоухость возникает при повреждении наружного слухового прохода, барабанной перепонки, среднего уха и слуховых косточек.

Аудиометрия, аудиометр и аудиограмма

Аудиометрия - Аудиометрия представляет собой процедуру тестирования человека на предмет его способности слышать звуки различной частоты для выявления/диагностики нарушения слуха. Тестирование производится с использованием электронного оборудования, называемого аудиометром. Аудиометрия может проводиться с использованием воздушной и костной проводимости звука. Оба метода определяют порог слышимости, разница лишь в том, какой выбирается раздражитель, т.е. через наружный слуховой проход (воздушная проводимость звука) или через кость, расположенную позади уха (костная проводимость звука), как показано на нижеследующих фотографиях. Не все аудиометры имеют функцию костной проводимости звука. Однако положительным моментом является то, что для скрининговой аудиометрии вполне достаточно воздушной проводимости звука.

Воздушная проводимость



Костная проводимость

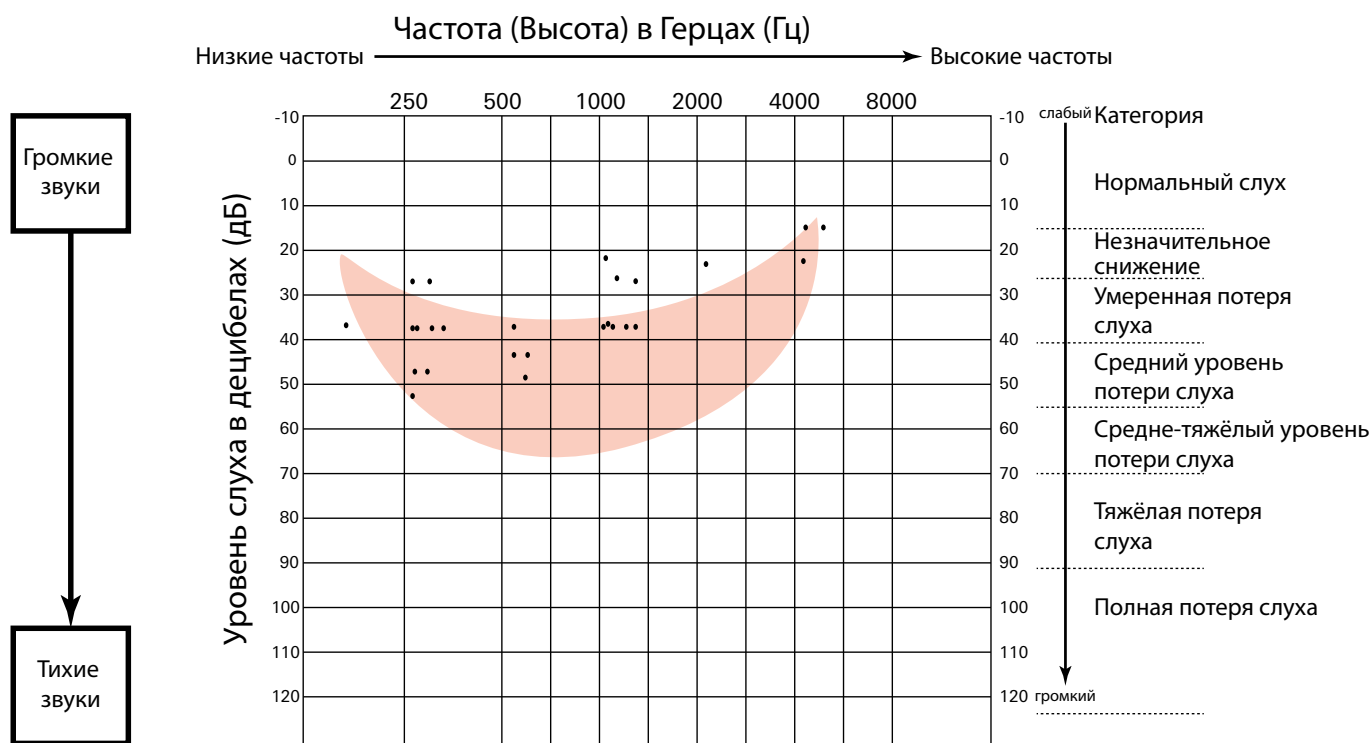


Аудиограмма - представляет собой изображение результатов аудиометрии или теста на слух, определяющего самые слабые звуки, которые человек способен слышать на выбранных частотах (от низких до высоких). Аудиометрия показывает тип, степень и конфигурацию нарушения слуха, где ответы пациентов записываются графически, с указанием уровней интенсивности для каждой тестируемой частоты (См. Рисунок 2: Образец аудиограммы). Частота или высота звука фиксируется в Герцах (Гц). Интенсивность или громкость измеряется в дБ.

³ <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/en/>



Рисунок 2: Образец аудиограммы



Контроль потери слуха при лечении ЛУ-ТБ

Ототоксичность относится к повреждению слухового нерва (VIII пары черепно-мозговых нервов), вызывая необратимые осложнения, такие как потеря слуха, шум/звон в ушах и/или вестибулярные расстройства, такие как нистагм, атаксия (расстройство координации движений) и нарушение равновесия. Это серьёзная инвалидность различной степени, которую нельзя недооценивать и игнорировать (См. Приложение 1: Классификация тяжести потери слуха (Классификация ВОЗ), Приложение 2: Классификация тяжести потери слуха (BIAF) и Приложение 3: Шкала оценки тяжести нарушения слуха (DMID)). Согласно различным отчётам, имеющимся в литературе, частота ототоксичности по разным причинам варьирует от 10% до 50%.⁴ Снижение слуха из-за ототоксичности препаратов начинается на высоких частотах, как это происходит в преклонном возрасте. Генетическая предрасположенность также может способствовать развитию таковой потери слуха. Риск потери слуха выше у пациентов с ВИЧ-инфекцией, по сравнению с пациентами неинфицированными ВИЧ.^{5,6} Есть свидетельства ототоксических последствий антиретровирусной терапии.⁷

Мониторинг и лечение/восстановление слуха во время и после лечения ЛУ-ТБ

Аудиометрия рекомендуется как базовый тест для всех пациентов, начинающих лечение ЛУ-ТБ, и как контрольный тест при лечении больных инъекционными препаратами второго ряда. Далее указаны пункты, которые помогут медицинским работникам в раннем выявлении потери слуха и в принятии решений относительно дальнейшего использования ИПВР при лечении ЛУ-ТБ с учётом клинических показателей и результатов аудиометрии.

4 James, A. S., Peter, G., Kayleen J., Adam, E., Anneke, C. H., & Schaaf, H. S (2012). Hearing loss in patients on treatment for drug-resistant tuberculosis. *European respiratory journal*: doi: 10.1183/09031936.00044812.

5 Harris, T., Bardiens, S., Schaaf, HS., Petersen, L., De Jong, G., & Fagan, J.J. (2012). Aminoglycoside-induced hearing loss in HIV-positive and HIV-negative multidrug-resistant tuberculosis patients. *South African Medical Journal*: 102(6 pt 2), 363-6.

6 Trebucq A. Results of the Union's observational study of the 9-month MDR-TB regimen in Africa. Oral communication, the 47th World Conference on Lung Health, Liverpool, 26-29 Oct 2016.

7 Khoza-Shangase, K., Mupawose, A., & Mlangeni, N.P. (2009). Ototoxic effects of tuberculosis treatments: How aware are patients. *African journal of pharmacy and pharmacology*: 3(8), 391-399.



1. Медицинские работники, ответственные за начало лечения ЛУ-ТБ, должны быть осведомлены о риске ототоксичности, о ранних симптомах и признаках, о диагностике и ведении подобных случаев. Этот вопрос должен быть включён в учебную программу для клинического персонала ЛУ-ТБ. Программа по борьбе с туберкулёзом должна иметь протокол лечения с учётом ресурсов системы здравоохранения и чёткого распределения ролей и обязанностей персонала для обеспечения раннего выявления и надлежащего контроля потери слуха.
2. Пациентам следует сообщить о возможных нежелательных явлениях во время лечения, включая информацию о ранних симптомах ототоксичности, таких как шум в ушах и головокружение, а также о необратимых последствиях, таких как потеря слуха и головокружение. Повышение информированности пациентов о неблагоприятных последствиях может предотвратить снижение качества жизни пациента в результате лечения, а также оказать существенное влияние на соблюдение пациентом схемы лечения.^{8,9}
3. **Базовая** скрининговая аудиометрия, определяющая, по меньшей мере, порог воздушной проводимости, должна быть доступна для всех пациентов, которым назначено лечение инъекционными препаратами второго ряда.

Пять процентов населения земного шара по различным причинам имеет инвалидность, связанную с потерей слуха, с порогом слышимости выше 40 дБ в лучшем слышащем ухе у взрослых, и более 30 дБ в лучшем слышащем ухе у детей. Этот показатель включает в себя одну треть лиц старше 65 лет; в других возрастных категориях уровень потери слуха ниже. Следовательно, важным является определение базового уровня состояния слуха человека до начала лечения.

4. Аудиологические тесты должны проводиться регулярно. Выявление изменений порога слышимости при непосредственном исследовании и с использованием результатов последовательных аудиограмм является наиболее эффективным методом определения нарушения слуха – как следствие ототоксической реакции.

В силу того, что повреждение слуха, вызванное ототоксичными лекарственными средствами, приводит к высокочастотной потере слуха, рекомендуется еженедельно проводить высокочастотную аудиометрию с помощью аудиологического тестирования для определения порогов воздушной проводимости на частотах от 125 до 20 000 Гц.^{10,11} Однако, учитывая то, что большинство людей, которые получают лечение ЛУ-ТБ, проживают в условиях с ограниченными ресурсами, альтернативные методы контроля представлены в специальных публикациях,^{12,13} включая следующее:

При лечении с использованием инъекционных препаратов второго ряда необходимо проводить **ежемесячную** скрининговую аудиометрию, включая звуковую частоту речи и более высокую частоту до 8000 Гц. «Частота речи» относится к высоте звуков, соответствующих обычной человеческой речи. Она варьирует от 250 до 6000 Гц. На Рисунке 3. представлен пример аудиограммы, показывающий высокочастотную потерю слуха (8000 Гц) на фоне приёма аминогликозидов.

8 Treubcuq A. Results of the Union's observational study of the 9-month MDR-TB regimen in Africa. Oral communication, the 47th World Conference on Lung Health, Liverpool, 26-29 Oct 2016.

9 Powderly WG (2003). Introduction. s J. AIDS. 33(1): S5–S6.

10 Khoza-Shangase, K., Mupawose, A., & Mlangeni, N.P. (2009). Ototoxic effects of tuberculosis treatments: How aware are patients. African journal of pharmacy and pharmacology: 3(8), 391-399.

11 American Speech-Language Hearing Association. (1993). Audiological Management of Individual Cochleotoxic Drug Therapy: Ad Hoc Committee on Audiologic management of Individuals Receiving Ototoxic and/or Vestibulotoxic Drug Therapy. Available at <http://www.asha.org/policy/GL1994-00003.htm> (accessed 07 May 2013).

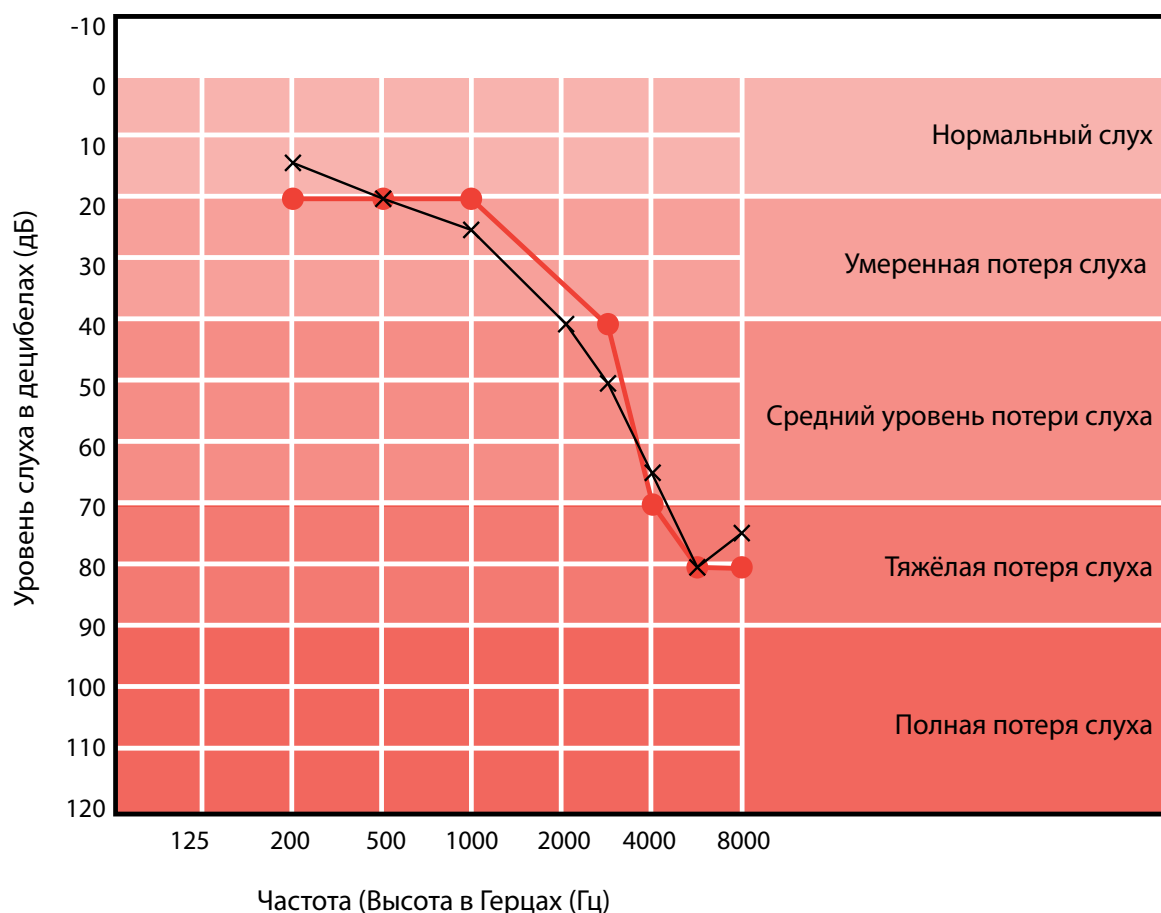
12 <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs300/en/>

13 Department of health, Republic of South Africa. (2011). Management of drug-resistant tuberculosis: policy guidelines. Pretoria: Author. Available at <http://www.info.gov.za/view/DownloadFileAction?id=165278> (accessed 07 May 2013).



Рисунок 3: Аудиограмма

Левое ухо ● Правое ухо X



В случае возникновения одной из ситуаций, представленных в Таблице 1: **«Состояния ототоксичности, при которых необходимо проведение еженедельной аудиометрии, если схема лечения включает в себя ИПВР»**. Если отмена ИПВР невозможна по причине важности для излечения, то необходимо немедленно провести детальную аудиологическую оценку для определения состояния слуха, увеличивая частоту проведения аудиометрий до 1 раза в неделю, как указано в таблице 1.

Таблица 1: Состояния ототоксичности, при которых необходимо проведение еженедельной аудиометрии, в случае если схема лечения включает в себя ИПВР

1. Жалобы на шум в ушах, головокружение или снижение слуха.

Во время лечения с использованием ИПВР необходимо периодически спрашивать пациентов о возможном появлении шума в ушах и/или головокружении, как на стационарном, так и на амбулаторном лечении. Это ранние симптомы ототоксичности. Обычно пациенты начинают осознавать потерю слуха на поздней стадии, когда процесс распространяется на тональную частоту речи, поэтому, изменение слуха или потерю слуха нельзя назвать показателями раннего выявления. В случаях кондуктивной тугоухости необходимо исключить следующее: обилие ушной серы, средний отит и разрыв барабанной перепонки.

2. Скрининговая аудиометрия при подозрении на ототоксичность включает в себя следующие критерии (изменения фиксируются компьютером с учётом базового уровня):

- Снижение порога слышимости на 20 дБ или более при любой частоте тестирования
- Снижение порога слышимости на 10 дБ или более при двух последовательных частотах
- Отсутствие ответа при трёх частотах, хотя ранее ответ при этих частотах был положительный



5. Необходимо помнить, что эффект ототоксичности при использовании ИПВР может продолжаться до 6 месяцев после завершения лечения;^{14,15} поэтому, если есть такая возможность, аудиометрию необходимо повторить через **3 и 6 месяцев** после завершения лечения ИПВР.

Что является показанием для прекращения использования ИПВР?

В силу того, что ототоксичность является стойким нежелательным эффектом использования ИПВР, в отдельных случаях необходимо прекратить использование препарата. Далее представлены показания к прекращению использования ИПВР: звон в ушах или нарушение координации движений, относящиеся к вестибулярной токсичности; постоянное головокружение и непрекращающееся расстройство координации движений.

- Умеренная или сильная потеря слуха. Приложение 1: Классификация тяжести потери слуха - Классификация ВОЗ; Приложение 2: Классификация тяжести потери слуха – VIAP; Приложение 3: Шкала оценки тяжести нарушения слуха – DMID. В представленной ниже ссылке* даётся описание этих классификаций для того, чтобы страны могли выбрать для себя наиболее удобную из них.
- В качестве альтернативы, при невозможности использования ИПВР, следует использовать новые лекарственные препараты для лечения ЛУ-ТБ, такие как бедаквилин, деламамид, и перепрофилированные лекарства. Зная другие варианты лечения, медицинские работники при выявлении ототоксичности имеют возможность принимать решения, ориентированные на пациента.

* Примечание: Шкала оценки степени тяжести: Классификация ВОЗ представляет собой лёгкую для понимания наглядную шкалу для взрослых и детей (отдельно). При ототоксичности это позволяет определить порог слышимости на определённых частотах для каждого уха, а также определить средний порог слышимости на различных частотах на каждое ухо. Классификация VIAP включает в себя подклассы 1-ой, 2-ой и 3-ей степеней, позволяющих более детально отслеживать снижение слуха за определённый промежуток времени, а также определять средний порог слышимости при различных частотах на каждое ухо. Классификация DMID является наиболее полной/обширной методикой, при которой степень тяжести определяется с учётом смещения порогов слышимости. Однако этот метод недостаточно прост в использовании, как другие оценочные шкалы. Данный метод применим как для взрослых, так и для детей, с наличием соответствующих инструкций.

Что необходимо сделать для предотвращения потери слуха, в случае если инъекционные препараты являются чрезвычайно важными для лечения?

- Сократить частоту назначения ИПВР, например: через день или три раза в неделю.
- Перейти на капреомицин (если пациент получал аминогликозиды). Капреомицин относится к ряду циклопептидов и представляет собой меньший риск ототоксичности. Однако медицинские работники должны помнить, что данное заключение было сделано по результатам ретроспективного исследования, которое охватывало всего 50 больных МЛУ-ТБ, с методологическими ограничениями¹⁶, и, следовательно, это не является достаточным основанием для принятия обоснованного решения.
- Увеличить частоту аудиометрий до 1 раза в неделю и использовать результаты аудиометрии для принятия решения о возможной замене ИПВР альтернативными препаратами.
- Контролировать усиление симптомов ототоксичности для своевременного принятия решения о возможном продолжении или отмене ИПВР.
- Обсудить с пациентом возможность усугубления ототоксичности во время лечения для принятия решения относительно продолжения / прекращения приема инъекционных препаратов для лечения ЛУ-ТБ.

14 Prahlad, D., & Malay, S. (2007). Audiologic monitoring of multi-drug resistant tuberculosis patients on aminoglycoside treatment with long term follow-up. BMC ear, nose & Throat disorder: 7:5. Doi: 10.1186/1472-6815-7-5. <http://bmcear-nose-throat-disord.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6815-7-5>

15 American Speech-Language Hearing Association. (1993). Audiological Management of Individual Cochleotoxic Drug Therapy: Ad Hoc Committee on Audiologic management of Individuals Receiving Ototoxic and/or Vestibulotoxic Drug Therapy. Available at <http://www.asha.org/policy/GL1994-00003.html>

16 Sturdy, A., Goodman, A., Jose, R.J., Loyse, A., O'Donoghue, M., Kon, O.M., & Dedicoa, M.J., et al. (2011) Multidrug-resistant tuberculosis (MDR-TB) treatment in the UK: a study of injectable use and toxicity in the practice. Audiometer models: 66(8), 1815-1820. DOI: 10.1093/jac/dkr221.



Что можно сделать для пациентов потерявших слух?

Консультирование и предоставление информации пациентам о возможных методах реабилитации, включая следующее:

- использование слуховых аппаратов и кохлеарных имплантов;
- изучение языка жестов;
- социальная и психологическая поддержка.

Необходимо разработать соответствующие протоколы для оказания помощи больным с ототоксическими явлениями при лечении ЛУ-ТБ.

Руководство по выбору аудиометров

Модели аудиометров различаются по своим характеристикам, например по частотам, на которых проводится тестирование потери слуха. Как указано выше, идеальным вариантом является проведение полной аудиограммы, включающей все частоты от 125 до 20 000 Гц. Однако, **если полная аудиометрия невозможна, можно провести аудиометрию с воздушной проводимостью, включая частоты речи и более высокую частоту до 8000 Гц.**

Ниже перечислены некоторые другие свойства аудиометра в контексте программного лечения ЛУ-ТБ:

- **Хорошее управление звуком** устраняет потребность в звуковом стенде для проведения аудиометрического тестирования и позволяет проводить тест в нормальных условиях, например, в клиниках или у пациентов дома. В настоящее время большинство аудиометров имеют эту функцию либо через встроенное устройство, оповещающее медицинского работника о слишком высоком уровне шума, либо с помощью шумоподавления через используемые наушники.
- **Двойной источник питания.** Аппарат может работать от электрической сети, от батареи или от обоих источников питания. Модели, имеющие опцию работы от батареи, позволяют решить проблему, связанную с отсутствием электроэнергии или с перебоями в энергоснабжении в месте потребности его использования, и с поисками источника питания для подключения аппарата. Сочетание надлежащей мобильности, размера и веса модели с батареей позволяют легко переносить аппарат из клиник в сайты (ближе к пациентам), и внутри больниц.
- **Возможность подключения к компьютеру.** Аудиометры могут быть либо автономными устройствами, которые тестируют слух без компьютера, либо могут иметь опцию подключения к компьютеру. При использовании автономных устройств персонал, выполняющий тест, должен вручную фиксировать результаты тестирования пациентов на заранее распечатанных листах аудиограммы, которые будут храниться в файлах пациентов. В данном случае есть возможность допущения ошибок. С другой стороны, модели с компьютерным обеспечением генерируют электронные записи аудиограмм, которые затем могут быть распечатаны, сохранены в памяти и перенесены в электронные файлы пациентов, что гораздо удобнее, чем ручная картотека. Это, при необходимости, облегчает отправку/ доставку результатов аудиограммы. Хранение данных позволяет просматривать файлы в более позднее время и при необходимости облегчает отправку результатов аудиограммы другим специалистам, т.е. работать дистанционно. Кроме того, новые функции включают в себя возможность автоматически создавать отчёты о частоте потери слуха в зависимости от возраста и пола. В связи с увеличением числа стран, использующих этот тип аудиометра, данные по странам могут быть объединены в электронном виде для получения значимых результатов с большим охватом населения.
- **Процедура, удобная для пациентов.** Используемые методы должны быть лёгкими и знакомыми для пациента. Если пациент раньше никогда не работал с экраном планшетного компьютера или с сенсорным экраном, могут возникнуть сложности при проведении тестирования.
- **Калибровка:** Аудиометры требуют регулярной калибровки; в отдельных случаях наушники из некоторых моделей должны отправляться к производителю. В отзывах стран отмечается, что

процесс тестирования/аудиометрии прерывается на несколько месяцев, в связи с выполнением калибровки. В этом случае необходимо обратиться к компании Shoebox для предоставления наушников на период калибровки. В настоящее время местные и региональные компании по калибровке постепенно привлекаются компаниями-производителями, чтобы сервис был приближен к пользователям. Ежегодная стоимость калибровки в компании Shoebox составляет 400 долларов США (плюс стоимость доставки); периодические расходы достаточно обременительны для стран, завершивших выполнение проекта. Калибровка является частью так называемого «сервисного пакета», включающего в себя обучение, техническую поддержку и обновление доступа к веб-порталу. Возможным более дешёвым вариантом, если таковой имеется, является калибровка в регионе или в стране (в эквиваленте 150 долларов США).

- В большинстве случаев требуется минимальное **обучение** медицинского персонала, которое обычно предоставляется производителем/дистрибьютором, при покупке аудиометра. Часто предоставляется регулярная техническая поддержка, обычно дистанционная.
- Нет необходимости в **специальных** инструкциях, если в стране имеется руководство, включающее основные градации потери слуха и прогрессирования потери слуха. Это позволит работникам на местах использовать полученные результаты для принятия решений: включать ли в схему лечения инъекционный препарат, или по результатам мониторинга лечения определить: можно ли продолжать прием инъекционного препарата, уменьшить частоту, или полностью прекратить его прием.
- Аудиометры также различаются по **гарантийным срокам и стоимости**.

Приложение 4 «Модели аудиометра»: В Приложении представлены образцы аудиометров для использования в странах, где выполняется проект Challenge TB. Страна выбирает модель по своему усмотрению, с учётом местных условий, н-р: наличие человеческих ресурсов, обеспечение безопасности, сохранности т.д.

Приложение 5 «Описание процедуры тестирования, преимущества и недостатки программы»: В Приложении представлено описание процедуры тестирования моделей компьютерного и автономного аудиометра, включая имеющиеся преимущества и недостатки программной настройки.

Рекомендация Challenge TB по аудиометрии

Рекомендация Challenge TB относительно использования аудиометрии соответствует рекомендации «Справочника ВОЗ для лечения лекарственно-устойчивого туберкулёза (DR-TB)», 2016.

Аудиометрия рекомендуется в качестве базового теста для всех МЛУ-ТБ больных, начавших лечение с использованием ИПВР. Аудиометрию рекомендуется выполнять ежемесячно при лечении ИПВР и еженедельно при появлении следующих симптомов, если использование инъекционных препаратов является критически важным для лечения и не может быть отменено:

1. Жалобы на шум в ушах, головокружение и снижение слуха;
2. Скрининговая аудиометрия при подозрении на ототоксичность с учётом изменений относительно базовых показателей
 - Снижение порога слышимости на 20 дБ или более на любой частоте тестирования
 - Снижение порога слышимости на 10 дБ или более на любых двух последовательных частотах
 - Потеря ответа на трёх частотах, где ранее были получены ответы

Аудиометрию рекомендуется проводить **через 3 и 6 месяцев** после завершения использования ИПВР, если это возможно.



ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1: Классификация тяжести потери слуха (Классификация ВОЗ)

http://www.who.int/pbd/deafness/hearing_impairment_grades/en/

К полной потере слуха относится потеря слуха при более чем 40 дБ в лучше слышащем ухе у взрослых и при более чем 30 дБ в лучше слышащем ухе у детей.

Примечание. Хотя аудиометрические аппараты могут предоставить полезную информацию порогов слышимости у человека, они не должны использоваться в качестве единственного определяющего фактора для назначения слуховых аппаратов. Возможность определения чистых тонов при использовании наушников в спокойной обстановке само по себе не является надёжным показателем нарушения слуха. Аудиометрические аппараты не должны использоваться как единственное средство определения трудностей, испытываемых при общении в фоновом шуме при первичной жалобе лиц с потерей слуха.

Рисунок 4: Степени потери/снижения слуха

40 дБ	41-60 дБ	61-80 дБ	Выше 81 дБ
Незначительная степень снижения слуха	Средняя степень снижения слуха*	Тяжёлая степень снижения слуха	Полная потеря слуха
Человек с лёгкой степенью потери слуха будет испытывать трудности в слушании и понимании тихой/спокойной речи, речи на расстоянии или речи на фоне шума.	Человек со средней степенью потери слуха будет испытывать затруднения при прослушивании обычной речи даже на близком расстоянии.	Человек с тяжёлой степенью потери слуха может слышать только очень громкую речь или громкие звуки в окружающей его среде, такие как сирена пожарного автомобиля или хлопанье двери. Обычная разговорная речь не слышна.	Человек с полной потерей слуха может воспринимать громкие звуки как вибрации.

*В случае потери слуха средней степени диапазон для детей составляет 31-60 дБ.

Приложение 2: Классификация тяжести потери слуха (VIAP - Bureau International D'Audiophonologie)

Рекомендация VIAP n° 02/1 bis, АУДИОМЕТРИЧЕСКАЯ КЛАССИФИКАЦИЯ ПОТЕРИ СЛУХА

Речь состоит из высоко- и низкочастотных звуков различной акустической мощности. Её нельзя измерить одним усреднённым акустическим уровнем.

После клинического обследования аудиометрию нужно проводить в соответствующих акустических условиях. Аудиометрия показывает потерю слуха в дБ в сравнении с нормальным уровнем слуха, в соответствии со стандартами ISO. Средний показатель потери слуха рассчитывается в дБ, начиная со стартовой точки на различных частотах: 500 Гц, 1000 Гц, 2000 Гц и 4000 Гц. Частота, которая не воспринимается, рассматривается как потеря слуха на уровне 120 дБ. Высчитывается общая сумма, делится на 4 и округляется до ближайшей единицы. В случае асимметричной потери слуха средний показатель, выраженный в дБ, умножается на 7 для лучше слышащего уха и на 3 для хуже слышащего уха. Затем общая полученная сумма делится на 10.

I. Нормальный или сниженный слух	II. Незначительное снижение слуха	III. Среднее снижение слуха	IV. Сильное снижение слуха	V. Очень сильное снижение слуха	VI. Полная потеря слуха
1. Потеря звукового сигнала					
< 20 дБ.	Между 21 и 40 дБ.	<u>1-ая степень:</u> Между 41 и 55 дБ. <u>2-ая степень:</u> Между 56 и 70 дБ. Отдельные звуки/шумы повседневной жизни всё ещё воспринимаются	<u>1-ая степень:</u> Между 71 и 80 дБ. <u>2-ая степень:</u> Между 81 и 90 дБ.	<u>1-ая степень:</u> Между 91 и 100 дБ. <u>2-ая степень:</u> Между 101 и 110 дБ <u>3-ья степень:</u> Между 111 и 119 дБ.	> 120 дБ.
2. Восприятие звуков и речи					
Слабое расстройство восприятия звуков без социальных последствий	Речь воспринимается, если голос нормальный, возникают трудности, если голос низкий или говорящий находится на расстоянии от исследуемого-субъекта. Большинство звуков/шумов повседневной жизни воспринимается	Речь воспринимается, если голос громкий. Субъект лучше понимает речь, если видит своего собеседника.	Речь воспринимается, если голос громкий и произносится близко к уху. Воспринимаются громкие шумы/звуки.	Речь не воспринимается. Воспринимаются только очень громкие шумы/звуки.	Никакие звуки не воспринимаются.

Приложение 3: Шкала оценки тяжести нарушения слуха (DMID и СТСАЕ)

Таблица 2: Шкала оценки тяжести нарушения слуха (версия 4.0; дата 4 июля 2016)

Основано на DMID, ноябрь 2007 и СТСАЕ v.4.03 14 июня 2010

Степень 1	Степень 2	Степень 3	Степень 4
<p>А. Потеря слуха Определение: характеризуется частичной или полной утратой способности различать / понимать звуки в результате повреждения структуры уха</p>			
<p>ВЗРОСЛЫЕ, вовлечённые в программу мониторинга аудиограммы на 1,2,3,4,6 и 8 КГц</p>			
Изменение порога на 15 - 25 дБ в среднем при 2-х последовательных тестовых частотах, по крайней мере, в одном ухе, или субъективные изменения при отсутствии изменений порога, соответствующих Степени 1.	Изменение порога на > 25 дБ в среднем при 2 последовательных тестовых частотах, по крайней мере, на одно ухо.	Изменение порога на > 25 дБ в среднем при 3 последовательных тестовых частотах, по крайней мере, на одно ухо; необходимо терапевтическое вмешательство.	Полная потеря слуха: Порог слышимости > 80 дБ при ≥ 2 кГц Не поддаётся лечению
<p>ВЗРОСЛЫЕ, не вовлечённые в программу мониторинга</p>			
Нет данных	Потеря слуха, но нет необходимости в слуховом аппарате или терапевтическом вмешательстве; Ограниченная инструментальная деятельность в повседневной жизни (IADL) **	Потеря слуха, есть необходимость в слуховом аппарате/ терапевтическом вмешательстве; Ограничение в самообслуживании (IADL) *	Нет данных
<p>ДЕТИ, вовлечённые в программу мониторинга аудиограммы на 1,2,3,4,6 и 8 КГц</p>			
Изменение порога более чем на 20 дБ при 8 кГц , по крайней мере, на одно ухо	Изменение порога более чем на 20 дБ при 4 кГц и выше, по крайней мере, на одно ухо.	Изменение порога более чем на 20 дБ при 3 кГц и выше, по крайней мере, на одно ухо; есть необходимость в терапевтическом вмешательстве, включая слуховой аппарат и помощь сурдолога.	Нет данных в педиатрии: отолорингологические показания для кохлеарного имплантата, необходимо также заниматься речевыми упражнениями (помощь сурдолога)



В. Звон/шум в ушах			
Определение: характеризуется наличием шума в ушах (звон, свист, гул или щёлканье)			
Слабо выраженные симптомы. Нет необходимости в медицинском вмешательстве	Симптомы средней тяжести Ограниченная инструментальная деятельность повседневной жизни (IADL)**	Ярко выраженные симптомы Ограничение в самообслуживании (IADL)*	Нет данных
С. Вестибулярные расстройства			
Определение: характеризуется наличием головокружения, нарушением координации, тошнотой и зрительными расстройствами			
Нет данных	Наличие симптомов Ограниченная инструментальная деятельность повседневной жизни (IADL)**	Ярко выраженные симптомы Ограничение в самообслуживании (IADL)*	Нет данных

***Деятельность повседневной жизни (ADL): - Самообслуживание**

«Самообслуживание» - это выполнение человеком необходимой повседневной работы для обеспечения самостоятельной жизни дома и в обществе. Есть множество вариантов определения деятельности повседневной жизни, но большинством организаций было выбрано 5 основных категорий:

1. Личная гигиена – купание, уход за телом и полостью рта;
2. Одежда – физическая возможность одеваться и уметь выбирать соответствующую одежду;
3. Питание – умение кушать самостоятельно, не обязательно уметь готовить пищу;
4. Умение контролировать себя – умственная и физическая способность использовать туалет;
5. Передвижение – способность садиться, ложиться в постель, вставать и передвигаться.

Не зависимо от того, способен ли человек выполнять вышеуказанную деятельность сам или с помощью обслуживающего лица / опекуна, по данным критериям определяется самостоятельность в самообслуживании человека.

****Инструментальная деятельность повседневной жизни (IADL)**

Инструментальная деятельность важна для самостоятельной жизни, но не является обязательным требованием для повседневной жизни. Инструментальная деятельность предполагает выполнение работы более высокого уровня, чем просто самообслуживание. В соответствии с данными пунктами во всех деталях определяется, какую помощь необходимо оказывать пожилому человеку или инвалиду. Критерии Инструментальной деятельности повседневной жизни включают в себя следующее:

1. Базовые навыки общения - например, использование обычного телефона, мобильного телефона, электронной почты или Интернет;
2. Передвижение – вождение автомобиля, наём транспортного средства с водителем, пользование общественным транспортом;
3. Приготовление пищи – выбор меню, приготовление, хранение и безопасное использование кухонного оборудования;
4. Покупки – способность принимать правильные решения относительно покупки продуктов и одежды;
5. Работа по дому - стирка, мытьё посуды и соблюдение гигиенических норм в месте проживания;

6. Самостоятельность в лечении – своевременный приём надлежащих препаратов в указанной дозировке, своевременное приобретение/пополнение запаса лекарств, предотвращение нежелательных реакций;
7. Управление личными финансовыми средствами – расходы в рамках имеющегося бюджета, проверка и оплата счетов, предотвращение мошенничества.

<https://www.payingforseniorcare.com/longtermcare/activities-of-daily-living.html#title2>

Другие чек-листы деятельности повседневной жизни (ADL, IADL - Katz index of Independence in Activities of Daily Living and Lawton-Brody Instrumental Activities of Daily Living Scale) представлены на сайте:



https://clas.uiowa.edu/socialwork/sites/clas.uiowa.edu.socialwork/files/NursingHomeResource/documents/Katz%20ADL_LawtonIADL.pdf



Приложение 4. Модели аудиометров




Приложение 4А. Модели аудиометров, тестирующих частоту свыше 8000 Гц

Модель и стоимость	Технические спецификации			Примечание	Ссылка
	Спецификации / вес	Мощность	Размеры Ш-ширина Д-длина В-высота		
<p>MAICO MA 42 Стоимость: Пожалуйста, свяжитесь с компанией</p> 	<p>Маскирующие сигналы Частотная модуляция: Пульсирующий звук 0.25/0.5 в сек: вибрирующий звук 5% синус-интенсивность 5 Гц Частотный диапазон: 125 Гц – 8,000 Гц (8,000 Гц – 16,000 Гц по выбору) Шаги определения диапазона уровня слышимости: 5 дБ, 2 дБ или 1 дБ Сигнал: Чистый звук, пульсирующий звук, вибрирующий звук</p>	<p>100 - 240 В~ 50/60 Гц ±10 %</p>	<p>Ш x Д x В: 13.4" x 7.9" x 3.2" Вес: 2.7 фунтов</p>	<p>Идеально подходит для профессионального медицинского обследования слуха</p>	<p>http://www.maico-diagnostics.com/us/products/audiometers/ma-42/</p>
<p>KUDUwave TM Pro Стоимость: Пожалуйста, свяжитесь с компанией</p> 	<ul style="list-style-type: none"> -Запись времени реакции пациентов, уровня окружающего шума и другие тесты -Тест проводится быстро и даёт точные результаты -Модифицированные тесты для мониторинга ототоксичности при МЛУ-ТБ -Необходимо подключение к компьютеру со специальным программным обеспечением <p>Частота до 16,000 Гц</p>		<p>В комплект входят наушники, являющиеся клиническим аудиометром, два встроенных слуховых аппарата, аппарат костного звукопроводения и прибор по измерению окружающего шума SPL</p>	<p>-Используется в сельских клиниках Ботсваны и Южной Африки для мониторинга ототоксичности к МЛУ-ТБ больных - Соответствует стандартам Южной Африки - Одобрено «FDA»</p>	<p>http://www.emoyo.net/en/the-kuduwave-difference/</p>

<p>« Аудиометр ShoeBOX аудиометрия для iPad » Бесплатное программное обеспечение</p> 	<p>-Бесплатное программное обеспечение, которое можно загрузить на iPad через iTunes -для получения доступа к приложению необходимо иметь счёт «Clearwater Clinical» -необходимо приобрести пару аудиологических наушников -тестируемые пациенты выполняют задание, а их ответы расшифровываются медицинским персоналом. -система управления данными о пациентах через программу «Облако (Cloud)» Частота до 16,000 Гц</p>	<p>Перезарядка через iPad</p>	<p>Нет данных Используется на iPad</p>	<p>-одобрено «FDA» и «Health Canada» -Может использоваться медицинским персоналом без аудиологического тренинга -используется в 16 странах</p>	<p>https://www.clearwaterclinical.com/ https://itunes.apple.com/us/app/shoebox-audiometry/id873272921?mt=8</p>
<p>HearTest Стоимость: Пожалуйста, свяжитесь с компанией</p> 	<p>Sennheiser HD 202 II Набор наушников: supraaural Амплитудно-частотная характеристика: 18-18000 Гц Давление звука: 115 дБ Нелинейные искажения: <0.5% Длина кабеля: 3 м Вес: 130 г Sennheiser HD 280 PRO Набор наушников: circumaural Амплитудно-частотная характеристика: 18-25000 Гц Давление звука: 102 дБ Нелинейные искажения: <0.1% Длина кабеля: 3 м Вес: 220 г Оба аппарата имеют функцию управления данными через «Облако (Cloud)»</p>	<p>Портативный аппарат, работающий на батарее</p>	<p>Смартфон и набор наушников</p>	<p>-Соответствует международным стандартам по аудиометрии -Используется в рамках проекта «EndTB» -Средний скрининговый тест занимает 54.5 сек.</p>	<p>http://www.hearscreen.com/</p>

Приложение 4В: Модели аудиометров, тестирующих только частоту до 8000 Гц

Модель и стоимость	Технические спецификации			Примечание	Ссылка
	Спецификации / вес	Мощность	Размеры Ш-ширина Д-длина В-высота		
<p>MAICO MA 25 Реестр: \$933</p> 	<p>Время нарастания/спада: ~3 мс Искажение: обычное 0.5%, максимальное 2.5% Перекрытые помехи: -100 дБ максимум Соотношение включения/ отключения On/Off ratio: >80 дБ Амплитудно-частотная характеристика: +/-5% показатель при 5 Гц Частотный диапазон: 125-8000 Гц Уровень слухового восприятия: -10-100 дБ, размер шкалы in 5 дБ Сигнал: Чистый звук, пульсирующий звук, вибрирующий звук</p>	<p>Кабель питания или 3 батареи AA</p>	<p>Ш 8.9" x Д 7.1" x В 2.2"</p>	<p>Идеально подходит для школьных медицинских работников, врачей и аудиологов</p>	<p>http://www.maico-diagnostics.com/us/products/audiometers/ma-25/</p>
<p>MAICO MA 27 List: \$1,146</p> 	<p>Частотный диапазон: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Гц Уровень слухового восприятия: -10 до 100 дБ, со шкалой в 1 и 5 дБ</p>	<p>Работает при 117 вольтах и при 220 вольтах</p>	<p>Ш 14» x Д 7» x В 17» Вес: 5.28 фунтов, включая блок питания, наушники и блокнот для аудиограммы</p>	<p>Идеально подходит для школьных медицинских работников, врачей и аудиологов</p>	<p>http://www.maico-diagnostics.com/us/products/audiometers/ma-27/</p>

<p>GSI 18 Стоимость: Пожалуйста, свяжитесь с компанией</p> 	<p>Время нарастания/спада: ~20-50 мс Искажение: <2.5% Частотная модуляция: +/-5%, 5 Гц Частотный диапазон: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000 и 8000 Гц Уровень слухового восприятия: -10 до 90 дБ, со шкалой в 5 дБ Сигнал: непрерывный, импульсный (2,5 / сек)</p>	<p>Электрический кабель или 5 батареек AA, работающий до 10 часов</p>	<p>Ш 12.6" x Д 8.8" x В 3.2" Вес: 2.5 фунтов</p>	<p>Идеально подходит для скрининга в медицинских кабинетах школ, промышленных предприятий и медицинских учреждений</p>	<p>http://www.grason-stadler.com/solutions/audiometer/gsi-18/</p>
<p>MAICO MA 40 Стоимость: Пожалуйста, свяжитесь с компанией</p> 	<p>Время нарастания/спада: 35 мс Искажение: обычное 0.5%, максимальное 3% Перекрытые помехи: -100 дБ минимум Коэффициент включения / выключения: > 90 дБ Частотная модуляция: +/-5%, 5 Гц Частотный диапазон: 125-8000 Гц Уровень слухового восприятия: Сигнал: Чистый звук, пульсирующий звук, вибрирующий звук</p>	<p>117/234 вольт переменного тока, 50/60 Гц, 25 Вт</p>	<p>Ш 12.5» x В 6.25» x Д 15.5» Вес: 16.5 фунтов</p>	<p>Может использоваться в неблагоприятных условиях</p>	<p>http://www.maico-diagnostics.com/us/products/audiometers/ma40/</p>
<p>MAICO MA 1 Реестр: \$714</p> 	<p>Время нарастания/спада: 35 мс Искажение: обычное 0.5% THD, максимальное 3% THD Уровень слухового восприятия: 15 до 50 дБ, со шкалой в 5 дБ Сигнал: Непрерывный</p>	<p>2 батареи AA</p>	<p>Ш 2.5" x Д 6" x В 7/8" Вес: 2.1 фунтов, включая футляр</p>	<p>-Портативный аппарат - Идеально подходит для школьных медицинских работников, врачей и аудиологов</p>	<p>http://www.maico-diagnostics.com/us/products/audiometers/ma-1/</p>

Для получения более подробной информации о моделях и компаниях, обращайтесь на сайт: : <http://www.e3diagnostics.com/home/products-menu-order-list/audiometer>



Приложение 5: Описание процедуры тестирования, преимуществ и недостатков программы

Тип аудиометра и процедура	Преимущества	Недостатки
<p>Планшетные аудиометры: Например: аудиометр Shoebox.</p> <p>Процедура: Человек надевает наушники и начинает «играть» на iPad, поместив палец на центральную кнопку на экране. На каждой частоте и децибеле (дБ), он/она тянет центральную кнопку к зелёному кругу в правом верхнем углу, если он слышит звук, и к красному кругу в правом нижнем углу, если не слышит звук. Эта процедура выполняется отдельно для каждого уха.</p> <p>С помощью программного обеспечения, установленного на планшете, результаты аудиограммы отображаются в электронном виде, и весь результат аудиограммы генерируется после каждого теста.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Самая современная модель: единственный аудиометр, который был проверен экспертами ^{17,18} Аудиометр широко использовался во время исследований по ТБ за последние 2,5 года (в 8 сайтах UNION). 2. Эффективное управление данными <ol style="list-style-type: none"> а. Электронная запись результатов аудиограммы исключает необходимость записи персоналом результатов на бумаге. Данные архивируются и передаются специалистам, когда это необходимо. б. Отчёты о частоте потери слуха могут генерироваться автоматически с учётом возраста и пола. Полученные данные могут быть консолидированы для разработки глобальной политики в области ототоксичности. в. Имеется веб-интерфейс, где файлы сохраняются автоматически, что позволяет просматривать данные и управлять ими дистанционно. 3. Есть опция архивирования распечатки аудиограмм и внесения в реестр 4. Портативность: аппарат очень лёгкий и удобный для переноски. 5. Аппарат удобен для персонала: нет необходимости в ручной записи и в ручном генерировании звукового сигнала для проведения тестирования 6. Аппарат удобен для пользователей, знающих, что такое компьютер, включая детей 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Незнакомая процедура: многие ТБ пациенты не обладают компьютерной грамотностью, или ранее не пользовались сенсорным экраном (перетягивания иконки в зависимости от звукового сигнала); поэтому нужно сделать один или несколько пробных тестов для ознакомления, иначе результаты теста могут быть не достоверными. 2. iPad является дорогим аппаратом, поэтому его необходимо оберечь от возможной кражи, особенно при выездах в сайты. 3. Относительно высокая стоимость.

¹⁷ Yeung J, Javidia H, Heley S, et al. The new age of play audiometry: prospective validation testing of an iPad-based play audiometer. J Otolaryngol Head Neck Surg. 2013; 42:21-28

¹⁸ Thompson GP, Sladen DP, Borst BJH, et. al., Accuracy of a tablet audiometer for measuring behavioral hearing thresholds in a clinical population. Otolaryngol Head Neck Surg. Nov 2015;153(5):838-842

2. Автономные аудиометры

Процедура: Человек надевает наушники, держа в одной руке устройство с кнопкой, подключённой к аудиометру. Звук вручную регулируется медицинским работником, проводящим тест. На каждой частоте при изменении децибелов (дБ), пациент нажимает кнопку большим пальцем, когда слышит звук. Сотрудники, проводящие тестирование, фиксируют результаты на заранее отпечатанном бланке для аудиограмм в каждый момент теста. Эта процедура выполняется отдельно для каждого уха.

1. Нажатие на кнопку - это **знакомая людям и лёгкая для восприятия процедура**.
2. Есть опция **работы на батарее**, т.е. может работать без проводного подключения к источнику электроэнергии, что наиболее удобно для транспортировки.
3. **Простота в управлении данными:**
 - a. Специальное программное обеспечение (в отдельных моделях) для автоматического сохранения результатов аудиограммы в электронном виде, что устраняет необходимость в записи результатов вручную.
 - b. Сохранённые данные/результаты могут передаваться специалистам
4. Есть модели со встроенным **принтером**
5. Аппарат сравнительно **недорогой**.

1. Есть модели, предполагающие запись результатов вручную, что занимает время персонала клиники и не исключает возможность ошибки.
2. Аудиограммы, записанные на бумаге, не могут храниться в электронном виде, что предполагает создание бумажного архива, не позволяющего передавать данные специалистам по электронным каналам связи.
3. В течение всего времени проведения тестирования персонал должен генерировать звуковые сигналы.



© Challenge TB 2017

<http://www.challengetb.org>