

Практическое клиническое руководство: Внезапная потеря слуха

American Academy of Otolaryngology–Head and Neck Surgery

Robert J. Stachler, MD1, Sujana S. Chandrasekhar, MD2, Sanford M. Archer, MD3, Richard M. Rosenfeld, MD, MPH4, Seth R. Schwartz, MD, MPH5, David M. Barrs, MD6, Steven R. Brown, MD7, Terry D. Fife, MD, FAAN8, Peg Ford9, Theodore G. Ganiats, MD10, Deena B. Hollingsworth, RN, MSN, FNP11, Christopher A. Lewandowski, MD12, Joseph J. Montano, EdD13, James E. Saunders, MD14, Debara L. Tucci, MD, MS15, Michael Valente, PhD16, Barbara E. Warren, PsyD, MEd17, Kathleen L. Yaremchuk, MD, MSA18, and Peter J. Robertson, MPA19

Перевод: Черняк Г. В.

Сокращения:

ВПС - внезапная потеря слуха

ВСПС – внезапная сенсоневральная потеря слуха

ИВПС – идиопатическая внезапная сенсоневральная потеря слуха

NIDCD - Национального Института по Глухоте и другим Нарушениям Общения

ААО-ННСF – Американская академия оториноларингологии и хирургии шеи

КПС – кондуктивная потеря слуха

ACR - Американский колледж радиологии

ANSI - Американский национальный институт стандартов

SRT - порог распознавания речи

WRS - оценка распознавания слов

РТА - среднее значение чистого тона

ГБК(О)Т – гипербарическая кислородная (оксигенная) терапия

HLAA - The Hearing Loss Association of America

ННIA - Hearing Handicap Inventory for Adults

ННIE - Hearing Handicap Inventory for the Elderly

HL – уровень слуха

ИТ - интратимпанально

СВП – слуховые вызванные потенциалы

RRL - относительные уровни радиации

ПНМА - передняя нижняя мозжечковая артерия

Содержание:

1. Сокращения – 1 стр.
2. Абстракт – 2 стр.
3. Цель руководства – 6 стр.
4. Проблемы здравоохранения – 6 стр.
5. Методы – 7 стр.
6. Классификация утверждений на основе фактических данных – 10 стр.
7. Раскрытие финансовой информации и конфликты интересов – 11 стр.
8. Основные оперативные заявления руководства – 12 стр.
9. УТВЕРЖДЕНИЕ 1. ИСКЛЮЧЕНИЕ КОНДУКТИВНОЙ ПОТЕРИ СЛУХА – 12 стр.

10. УТВЕРЖДЕНИЕ 2. ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ – 15 стр.
11. УТВЕРЖДЕНИЕ 3. КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ – 20 стр.
12. УТВЕРЖДЕНИЕ 4. АУДИОМЕТРИЧЕСКОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ИВСПС – 22 стр.
13. УТВЕРЖДЕНИЕ 5. ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ – 24 стр.
14. УТВЕРЖДЕНИЕ 6. РЕТРОКОХЛЕАРНАЯ ПАТОЛОГИЯ – 25 стр.
15. УТВЕРЖДЕНИЕ 7. ПРОСВЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ – 29 стр.
16. УТВЕРЖДЕНИЕ 8. НАЧАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ КОРТИКОСТЕРОИДАМИ – 31 стр.
17. УТВЕРЖДЕНИЕ 9. ГИПЕРБАРИЧЕСКАЯ КИСЛОРОДНАЯ ТЕРАПИЯ – 36 стр.
18. УТВЕРЖДЕНИЕ 10. ДРУГАЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ – 39 стр.
19. УТВЕРЖДЕНИЕ 11. «СПАСАТЕЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ» - 41 стр.
20. УТВЕРЖДЕНИЕ 12. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ – 44 стр.
21. УТВЕРЖДЕНИЕ 13. РЕАБИЛИТАЦИЯ – 49 стр.
22. Рекомендации по внедрению – 52 стр.
23. Потребности в исследованиях – 52 стр.
24. Освобождение от ответственности – 53 стр.
25. Благодарность – 53 стр.

Абстракт

Внезапная потеря слуха — (ВПС) - пугающий симптом, что часто вызывает срочный или неожиданный визит к врачу. В этом руководстве содержатся основанные на фактических данных рекомендации для установления диагноза, ведение и наблюдение за пациентами с ВПС. В основном, внимание уделяется внезапной сенсоневральной потере слуха (ВСПС) у взрослых пациентов (в возрасте 18 лет и старше). Быстрое определение и правильное ведение ВСПС может улучшить восстановление слуха и качество жизни пациентов. Внезапная сенсорная потеря слуха возникает у 5-20 человек на 100 000 населения, из которых около 4000 новых случаев в год в Соединенных Штатах. Это руководство предназначено для всех врачей, которые диагностируют или ведут взрослых пациентов, обратившихся с ВСПС.

Цель. Цель этого руководства - предоставить специалистам рекомендации, основанные на фактических данных, для оценки пациентов с ВПС, с особым акцентом на ведение пациентов с ВСПС. Группа специалистов признает, что пациенты попадают в систему здравоохранения с ВПС, как с не специфической первичной жалобой. Поэтому в первоначальных рекомендациях данного руководства речь идет о том, чтобы эффективно отличать ВСПС от других причин ВПС во время первичного осмотра. Сосредоточив внимание на возможностях повышения качества, руководство должно улучшить диагностическую точность, способствовать быстрому реагированию при установке диагноза, уменьшить вариации в ведении патологии, сократить ненужные тесты и процедуры визуализации, а также улучшить слуховые и реабилитационные результаты для пострадавших пациентов.

Результаты. Группой специалистов были составлены четкие рекомендации, согласно которым клиницисты должны (1) отличать сенсоневральную потерю слуха от кондуктивной потери слуха у пациента, обратившегося с ВПС; (2) осведомлять пациентов с идиопатической внезапной сенсоневральной потерей слуха (ИВПС) о их состоянии здоровья, преимуществах и рисках медицинских вмешательств и ограничениях существующих доказательств эффективности; и (3) консультировать пациентов с неполным восстановлением слуха о возможных преимуществах реабилитации и слухоулучшающих технологиях, а также других вспомогательных мер. Группа специалистов представила рекомендации, согласно которым клиницисты должны (1) различать пациентов с предполагаемым ВСПС при двусторонних ВПС, с повторяющимися эпизодами ВПС или центральными неврологическими изменениями; (2) диагностировать предполагаемую ИВСПС, если аудиометрия подтверждает потерю слуха на 30 дБ на 3 последовательных частотах, и

основная причина не может быть идентифицирована историей заболевания и физическим осмотром; (3) определить пациентов с ИВСПС при ретрокохлеарной патологии, имея результаты магнитно-резонансной томографии, слуховых вызванных потенциалов и данных аудиометрического контроля; (4) предлагают интратимпанальное введение стероидов, когда у пациентов происходит неполное восстановление при ИВСПС после проведения первичного лечения; и (5) получить последующую аудиометрическую оценку в течение 6 месяцев после диагностики пациентов с ИВСПС. Группа исследователей также предложила варианты, которые клиницисты могут использовать: (1) кортикостероиды в качестве начальной терапии пациентам с ИВСПС и (2) гипербарическая кислородная терапия в течение 3 месяцев после диагностики ИВСПС. Группа исследователей высказалась против решения клиницистов, регулярно назначающих противовирусные препараты, тромболитики, сосудорасширяющие средства, вазоактивные вещества или антиоксиданты для пациентов с ВСПС. Также были даны рекомендации против тактики клиницистов (1) назначать компьютерную томографию головы / головного мозга при первоначальной оценке пациента с предполагаемым ВСПС и (2) получить обычные лабораторные тесты у пациентов с ИВСПС.

Внезапная потеря слуха — (ВПС) - пугающий симптом, который часто приводит к срочному или неожиданному визиту к врачу. В этом руководстве основное внимание уделяется внезапной сенсоневральной потере слуха (ВСПС), одной из многих причин ВПС, если она быстро распознается и правильно ведётся, это может улучшить восстановление слуха и качество жизни пациентов. Внезапная сенсорная потеря слуха возникает у 5-20 человек на 100 000 населения, из которых около 4000 новых случаев в год в Соединенных Штатах. В настоящем руководстве используются следующие определения:

- Внезапная потеря слуха определяется быстрым началом, возникающее в течение 72-часов, характеризующееся субъективным ощущением нарушения слуха в одном или обоих ушах.
- Внезапная сенсоневральная потеря слуха является подмножеством ВПС, которая (а) носит сенсоневральный характер и (б) отвечает определенным аудиометрическим критериям.

(а) Сенсоневральная потеря слуха указывает на патологию улитки, слухового нерва или отделы центрального слухового восприятия и обработки.

(б) Наиболее часто используемыми аудиометрическими критериями являются ухудшение слуха ≥ 30 децибел (дБ), определенного на 3 последовательных частотах. Поскольку преморбидная аудиометрия, как правило, недоступна, потеря слуха определяется как связанная с порогами противоположного уха.

- Идиопатическая внезапная сенсоневральная потеря слуха (ИВСПС) определяется как ВСПС без какой-либо идентифицируемой причины, несмотря на адекватное исследование.

Определение внезапной сенсоневральной потери слуха, используемое в этом руководстве, взято из литературы и определено критериями Национального Института по Глухоте и другим Нарушениям Общения (NIDCD); однако, группа исследователей признает, что в клинической практике можно рассмотреть вопрос о расширении определения, в случаях с потерей слуха менее 30 дБ. Исследователи признают, что определение NIDCD не используется повсеместно, и, соответственно, изданные доказательства, рассмотрели, не применяя это определение.

Различие между ВСПС и другими причинами ВПС - это то, что должен сделать сначала лечащий врач, чтобы можно было выполнить раннюю диагностику и начать лечение пациента. Кроме того, неидиопатические причины ВСПС должны быть идентифицированы и рассмотрены в ходе ведения пациента; наиболее насущными из них являются вестибулярная шваннома (акустическая неврома), инсульт. Однако до 90% ВСПС является идиопатическим при обнаружении и предположительно приписывается сосудистой, вирусной или множественной этиологии.

Максимально 32 - 65% случаев ВСПС могут проходить спонтанно. Клинический опыт показывает, что этот процент восстановления может быть переоценен. Прогноз на выздоровление зависит от ряда факторов, включая возраст пациентов, наличие головокружения в начале заболевания, степень потери слуха, аудиометрическую конфигурацию и время между началом потери слуха и началом лечения. Вариантов лечения множество и включает системные и топические стероиды, противовирусные средства, реологические средства, диуретики, гипербарическую оксигенацию, другие лекарства, операцию на среднем ухе для закрытия фистулы, и одно только наблюдение. Сравнительная эффективность этих методов лечения, однако, неизвестна, учитывая, что окончательная этиология также, обычно, не известна.

Рекомендуется долгосрочное наблюдение, так как у некоторых пациентов будет выявлена основная причина, которая может быть не очевидна при первоначальном обследовании. Кроме того, пациент с частичным восстановлением или отсутствием восстановления слуха, или постоянным тиннитусом, требует непрерывных отоларингологических, аудиологических и психологических наблюдений.

Это руководство предназначено для всех врачей, которые диагностируют или ведут взрослых пациентов (возраст 18 лет и старше), у которых предполагается ВСПС. После рассмотрения причин, диагностики и лечения внезапной потери слуха несенсоневрального характера, вкратце, в этом руководстве будет подробно рассмотрена внезапная потеря слуха сенсоневрального характера. Важные моменты, которые следует учитывать, включают следующее:

- Признаки ВСПС определяются у 10-15% пациентов при первичном осмотре. Экстренные действия могут потребоваться для редких, опасных для жизни состояний, частью которых является ВСПС. До трети случаев причина может быть идентифицирована только после долгосрочных последующих наблюдений.
- В 85% -90% случаев, несмотря на тщательную оценку, основная причина неизвестна или неопределенна во время первичного осмотра, и решения о лечении обычно принимаются без знания этиологии. Поэтому уместно подойти к этим идиопатическим случаям обычным способом, понимая, что лежащие в основе этиологии могут быть очень разными.
- Первичным симптомом ВПС является заложенность в ушах. Поскольку это такой общий и не специфический симптом, как пациенты, так и врачи не испытывают достаточного страха или беспокойства. Таким образом, оценка состояния и лечение часто задерживаются. Повторное возникновение чувство заложенности и наполнения в ухе может быть симптомом потенциально серьезных состояний и требует быстрой оценки.
- И наоборот, пациент с ВПС может быть очень напуган; почти постоянный тиннитус, часто наблюдаемый при ВСПС, будет вносить значительный вклад в его беспокойство и депрессию. Все специалисты должны знать эти психологические реакции первичных ощущений при ВПС.
- Осведомление о реабилитациях слуха слуховыми аппаратами (СА), борьба с

- тиннитусом и кохлеарная имплантация, необходимо во время ведения этих пациентов.
- Рекомендуется «командный подход» в лечении этих пациентов.

Частота этих симптомов, изнурительные последствия пропущенной ранней диагностики и ведения, обращение пациента к различным специалистам, обилие небольших серий и отчетов о случаях лечения, а также малочисленность рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) оценки вмешательств создает настоятельную необходимость в основанных на доказательствах, руководящих принципах оказания помощи клиницистам в ведении ВСПС. Кроме того, во всем мире существуют широкие вариации в оценке, лечении, консультировании и наблюдении за пациентами с ВСПС. Такие вариации, обычно, приписываются гетерогенности в клинической практике и обучении, а не различиям в клинической необходимости. Нынешний недостаток консенсуса, как в Соединенных Штатах, так и во всем мире, по всем аспектам ухода за пациентом с ВСПС, также подтверждает необходимость в основанной на фактических данных клинической практики для выявления передовых методов.

Цель руководства

Цель этого руководства - предоставить клиницистам рекомендации, основанные на фактических данных, для оценки пациентов с ВПС, с особым акцентом на ведение ВСПС. Руководство предназначено для всех врачей, которые наблюдают взрослых пациентов в возрасте 18 лет и старше. Рекомендации, изложенные в этом руководстве, не подразумевают отражать стандарт ухода за пациентами, а также рекомендовать ограничения лечения и ухода для отдельных пациентов. Данное руководство не предназначено для замены индивидуального подхода к пациентом или клинического мышления.

Хотя в руководстве основное внимание уделяется ведению ВСПС, группа исследователей признала, что пациенты входят в систему здравоохранения с ВПС, как с не специфической первичной жалобой. Поэтому в первоначальных рекомендациях данного руководства речь идет о том, чтобы эффективно отличать ВСПС от других причин ВПС во время первичного осмотра. Цель данного руководства заключается не в том, чтобы представить исчерпывающий подход к ведению ВПС в целом, поскольку обсуждается только ограниченное число причин.

Это первое клиническое руководство по ВСПС, разработанное в Соединенных Штатах. Использование этого руководства может улучшить уход за пациентами и привести к улучшению результатов лечения. Несмотря на многочисленные опубликованные статьи по ВСПС, остается нехватка высококачественных доказательств, создающая путаницу и вариации практики в ведении ВСПС. Это руководство предоставляет основанные на фактических данных рекомендации для клиницистов, на основе многодисциплинарного консенсуса, и тщательного рассмотрения пользы и вреда предлагаемых действий. Сосредоточив внимание на возможностях улучшения качества, руководство должно улучшить точность диагностики, облегчить экстренное реагирование, уменьшить несоответствующие изменения в ведении патологии, уменьшить ненужные тесты и процедуры визуализации, и улучшить результаты восстановления слуха и реабилитации для пострадавших пациентов.

Проблемы здравоохранения

Заболеваемость ВСПС от 5 до 20 на 100 000 населения, с некоторыми исключениями, достигающими 160 на 100 000 человек. В большинстве случаев, происходит несколько визитов к врачам, включая врачей скорой помощи, врачей общей практики и

отоларингологов, и тем не менее этиология не становится очевидной, что может привести к лишним исследованиям и потере времени. Уместность тестов будет рассмотрена в этой публикации, которые часто включает в себя магнитно-резонансную томографию (МРТ), аудиометрическую оценку (начальную и последующую) и лабораторные испытания, такие как гематологическое, серологическое и аутоиммунное тестирования.

Поскольку этиология обычно неизвестна, лечение будет эмпирическим. Наиболее часто используемым лечением были кортикостероиды (системные и / или интратимпанальные). Использовались многие другие методы лечения, такие как противовирусные препараты, антибиотики, диуретики, сосудорасширяющие средства, осмотические средства, плазмозаменители, антикоагулянты, минеральные добавки и гипербарическая оксигенация. Отсутствие одного или нескольких единообразно принятых методов лечения потенциально увеличивает стоимость ведения проблемы. Сопутствующие заболевания, такие как головокружение и шум в ушах, не являются предметом этого руководства, но представляют собой тяжелое бремя для пациента. Головокружение присутствует в 30-40% случаев ВСПС. Связанная с этим оценка и лечение включают в себя аудиометрическое тестирование и последующее наблюдение, также могут включать вестибулярное обследование, консультации невролога и другими специалистами, возможны интенсивные курсы вестибулярной реабилитации. Ожидается, что тиннитус будет почти постоянным симптомом при ВСПС, он трудно поддается лечению и создает значительную экономическую и психологическую нагрузку.

Аудиологическая проблема ВСПС очень значительна. Пациенты с внезапной односторонней потерей слуха сталкиваются с трудностями при разговоре на пораженной стороне и слухе в шумной обстановке, и, если у них есть предшествующая потеря слуха в противоположном ухе по причине, например, пресбиакузиса, ВСПС только усугубит проблему. У пациентов с ВСПС асимметрия часто может приводить к невозможности определить, где возникает звук, что может раздражать и даже дезориентировать слушателя. Невозможность локализовать звук также может быть очень опасной и подвергать пациентов риску несчастных случаев. В результате этих трудностей реабилитация пациентов с ВСПС может включать слухопротезирование, кохлеарная имплантация или и то, и другое, со значительными расходами для пациента и системы здравоохранения.

Значительное влияние односторонней сенсоневральной потери слуха на качество жизни пациентов изучалось как у взрослых, так и у детей. Такая же проблема с ухудшением качества жизни проявляется при ВСПС, возможно, даже более того, особенно если внезапно появляются головокружение и значительный шум в ушах. Пациенты разочарованы тем, что их потеря слуха «не видна» для друзей и семьи, и что их врач может не знать, что вызвало проблему даже после дорогостоящего тестирования. Добавление головокружения и шума в ушах, связанное с ВСПС, только ухудшает качество жизни.

Методы

Это руководство было разработано с использованием явного и откровенного приоритетного протокола для создания действенных заявлений на основе подтверждающих доказательств, и соответствующего баланса пользы и вреда. В группу разработки руководящих принципов входили представители областей отоларингологии, отологии, неврологии, отоневрологии, семейной медицины, экстренной медицины, аудиологии и других потребительских групп.

Все литературные поиски проводились специалистом по информационным технологиям в Cochrane ENT Disorders Group до 27 ноября 2010 года. Три первоначальных запроса были выполнены для определения руководящих принципов клинической практики,

систематических обзоров и рандомизированных клинических исследований. Кроме того, четвертый поиск идентифицировал литературу, связанную с диагнозом ВПС. Поиски выполнялись в нескольких базах данных, включая National Guidelines Clearinghouse (NGC; www.guideline.gov), The Cochrane Library, the Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL), EMBASE, PubMed, Web of Science, BIOSIS, the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL), CAB Abstracts, CMA Infobase, NHS Evidence ENT and Audiology, National Library of Guidelines, National Institute of Clinical Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), New Zealand Guidelines Group (NZGG), Australian National Health and Medical Research Council, Tripdatabase, The Database of Abstracts of Reviews of Effects (DARE), HTA Database, and HSTAT.

1. Рекомендации по клинической практике были идентифицированы с помощью PubMed, EMBASE, CINAHL, Web of Science, CAB Abstracts, BIOSIS, Cochrane Library, DARE, базы данных HTA и поиска HSTAT с использованием руководства, как типа публикации или титульного слова. Поиск выявил 13 рекомендаций с темой ВПС. После удаления дубликатов, явно несущественных ссылок и статей, не относящихся к англоязычным, 1 руководство было выбран для внимания группы.

2. Систематические обзоры были идентифицированы с использованием утвержденной стратегии фильтрации, которая первоначально дала 151 потенциальную статью. Окончательный набор данных включал 29 систематических обзоров или метаанализов на ВПС, которые были распространены среди членов группы исследователей. Статьи были исключены, если они не были доступны на английском языке и не соответствовали критериям качества панели (т. е. обзор имел четкую цель и метод, явную стратегию поиска и действительный метод извлечения данных).

3. Рандомизированные контролируемые испытания были идентифицированы через PubMed, EMBASE, Web of Science, BIOSIS, CINAHL и CENTRAL и составили 339 исследований. Затем результаты были отфильтрованы председателем группы исследователей и помощниками председателя, удалив статьи, не имеющие отношения к работе группы. В результате было предоставлено 136 статей для руководящей группы.

4. Исследовательские статьи, связанные с диагнозом ВПС, были идентифицированы через PubMed. Поиск проводился со следующими медицинскими предметными рубриками: «Потеря слуха, внезапная / этиология» и «Потеря слуха, внезапный / диагноз» и были идентифицированы 958 возможных статей. Были удалены статьи, которые были не англоязычными, не сообщают об абстракте и помечены типом публикации «case report». Затем результаты были рассмотрены председателем группы исследователей и помощниками председателя, которые удалили ненужные статьи. В результате этой группе было представлено 133 статьи.

Результаты всех литературных поисков были распространены среди членов руководящих групп, включая электронные списки с рефератами (если они имеются) в поисках клинических руководств, РКИ, систематических обзоров и других исследований. Этот материал по мере необходимости дополнялся целенаправленными поисками для удовлетворения конкретных потребностей, выявленных при написании руководства до июня 2011 года.

В ходе серии телефонных переговоров рабочая группа определила объем и задачи предлагаемого руководства. В течение 12 месяцев, посвященных разработке руководящих принципов, которые были завершены в июле 2011 года, группа провела два заседания, в ходе которых были проведены личные встречи в соответствии с ранее описанным выше

форматом, с использованием программного обеспечения для поддержки электронных решений (BRIDGE-Wiz) для облегчения создания эффективных рекомендаций и инструкций по действиям. Внутренний электронный обзор и отзывы по каждому проекту руководства были использованы для обеспечения точности содержания и согласованности со стандартизованными критериями для представления рекомендаций по клинической практике.

Сотрудники Американской академии оториноларингологии и хирургии шеи (AAO-HNSF) использовали оценку и экстракцию реализации руководящих принципов (GLIA) для оценки соблюдения проекта руководящих принципов методологическими стандартами, улучшения ясности рекомендаций и прогнозирования потенциальных препятствий на пути осуществления. Члены контрольной группы получили итоговые оценки в мае 2011 года и изменили предварительный проект руководства.

Окончательный проект руководства подвергся обширной внешней экспертной оценке. Комментарии были составлены и рассмотрены председателем группы, а измененная версия руководства была распространена и одобрена группой разработки руководящих принципов.

Таблица 1. Определения руководящих принципов для обоснованных утверждений

Определение	Описание	Применение
Строгие рекомендации	Строгие рекомендации означают преимущественно рекомендуемый подход, когда польза превышает вред (или, наоборот, когда вред превышает пользу в случае с отрицательной рекомендацией) и, что качество подтверждающих доказательств — отлично (уровень А или В). В некоторых четко определенных обстоятельствах могут быть сделаны строгие рекомендации, основанные на меньших доказательствах, когда высококачественные доказательства получить невозможно, а ожидаемая польза сильно превышает вред.	Клиницисты должны следовать строгой рекомендации, если нет четкого и убедительного обоснования альтернативного подхода.
Рекомендации	Рекомендация означает, что польза превышает вред (или что вред превышает пользу в случае отрицательной рекомендации), но качество доказательств не столь сильное (уровень В или С). В некоторых четко определенных обстоятельствах рекомендации могут быть	Клиницисты также должны следовать рекомендациям, но должны быть внимательны к новой информации и к предпочтениям пациентов.

	сделаны на основе меньших доказательств, когда высококачественные доказательства невозможно получить, а ожидаемая польза перевешивает вред.	
Вариант выбора	Вариант выбора означает, качество доказательств, которые является подозрительным (уровень D), либо хорошо выполненные исследования (уровни A, B или C) показывают небольшое явное преимущество для одного подхода в сравнении с другим.	Клиницисты должны проявлять гибкость в принятии решений относительно соответствующей практики, хотя они могут устанавливать ограничения на альтернативы; предпочтение пациента должно иметь существенную роль.
Рекомендация против	Рекомендация против говорит, как об отсутствии соответствующих доказательств (уровень D), так и о нечетком балансе между пользой и вредом.	Клиницисты должны испытывать небольшое затруднение в принятии решений и быть внимательными к новым опубликованным доказательствам, которые разъясняют баланс пользы и вреда; предпочтение пациента должно иметь существенную роль.

*См. Таблицу 2 для определения оценок доказательств.

Рекомендации, содержащиеся в руководящих принципах, основаны на лучших доступных данных, опубликованных до июня 2011 года. Там, где отсутствовали данные, использовалась комбинация клинического опыта и экспертного консенсуса. Процесс запланированного рассмотрения будет происходить через 5 лет после публикации или раньше, если новые убедительные доказательства подтвердят более раннее рассмотрение.

Классификация утверждений на основе фактических данных

Руководящие принципы предназначены для получения оптимальных результатов для здоровья пациентов, для сведения к минимуму вреда и для уменьшения неадекватных вариаций в клинической помощи. Основанный на доказательствах подход к разработке руководящих принципов требует определения, оценки и обобщения доказательств, подтверждающих политику, и определения четкой связи между доказательствами и утверждениями. Свидетельства, основанные на фактических данных, отражают как качество доказательств, так и баланс пользы и вреда, ожидаемый при соблюдении этого заявления. Определения для утверждений, основанных на фактических данных, перечислены в таблицах 1 и 2. Так как большая часть рекомендаций касалась доказательств, относящихся к диагностическим тестам, таблица 2 была адаптирована для включения текущих рекомендаций из Оксфордского центра доказательной медицины.

Руководящие принципы не предназначены для вытеснения профессиональных суждений; скорее, они могут рассматриваться как относительное ограничение на индивидуальное усмотрение врача в конкретных клинических обстоятельствах. Ожидается, что менее частые изменения в практике будут иметь «строгие рекомендации», что можно было бы ожидать и в случае «рекомендации». «Варианты» предлагают наибольшую возможность для изменчивости практики. Клиницисты должны всегда действовать и принимать решения таким образом, чтобы, по их мнению, наилучшим образом удовлетворять интересы и потребности своих пациентов, независимо от рекомендаций. Они также должны действовать в рамках своей практики и в соответствии с их обучением. Руководящие принципы представляют собой наилучшее решение группы опытных врачей и методистов, рассматривающих научные данные по определенной теме.

Рекомендации относительно практики здравоохранения включают оценочные суждения о желательности различных результатов, связанных с вариантами ведения патологии. Значения, применяемые руководящей группой, направлены на минимизацию вреда и уменьшение ненужной и неадекватной терапии. Основная цель группы заключалась в том, чтобы быть ясной в отношении того, как применяются решения и документировать процесс.

Раскрытие финансовой информации и конфликты интересов

Стоимость разработки этого руководства, включая путевые расходы всех членов группы, полностью покрывалась ААО-HNSF. Потенциальные конфликты интересов для всех членов группы за последние 5 лет были скомпилированы и распространены до первого конференц-вызова. После рассмотрения и обсуждения этих раскрытий, группа пришла к выводу, что лица, имеющие потенциальные конфликты, могут оставаться в руководящей группе, если они (1) напомнили группе о потенциальных конфликтах перед любым соответствующим обсуждением, (2) отказались от соответствующей дискуссии, если ее попросят и (3) согласились не обсуждать какой-либо аспект руководства до публикации. Наконец, участникам дискуссии напомнили, что конфликты интересов выходят за рамки финансовых отношений и могут включать личный опыт, то, как зарабатывает участник, и ранее установленная «доля» участника в издании.

Таблица 2. Качество доказательств для определения оценки доказательств.

Уровни	Качество доказательств для диагностических тестов	Качество доказательств для всех других исследований
А	Систематический обзор исследований в пересечении с последовательно применяемым эталонным стандартом и слепым исследованием	Хорошо спроектированные рандомизированные контролируемые исследования, выполненные над популяцией, аналогичной целевым группам
В	Индивидуальные исследования в пересечении с последовательно применяемым эталонным стандартом и слепым исследованием	Рандомизированные контролируемые испытания; в подавляющем большинстве случаев данные наблюдательных исследований
С	Не консервативные исследования, исследования	Обсервационные исследования (контроль

	по контролю над случаями или исследования с плохими, не независимыми или несогласованно применяемыми стандартами	случая и структура когорты)
D	Механические обоснования или отчеты о случаях	
X	Исключительные ситуации, когда проверки достоверности не могут быть выполнены, и существует явное преобладание выгоды от вреда	

Основные оперативные заявления руководства

Каждое основанное на доказательствах заявление организовано аналогичным образом: доказательство, основанное на руководящих принципах, выделено жирным шрифтом, за которым следует суть рекомендации курсивом. В нескольких пунктах впоследствии обсуждается фактическая база, подтверждающая заявление. Кроме того, за каждым доказательным заявлением следует «заявленный план действий к утверждению» совокупного качества доказательств, оценки ущерба от вреда и издержек. Наконец, существует явная формулировка оценочных суждений, роль предпочтений пациента, разъяснение какой-либо преднамеренной неопределенности со стороны руководящей группы и повторное заявление о сути рекомендации. Обзор основанных на фактических данных утверждений в руководстве приведен в таблице 3.

Роль предпочтения пациента в принятии решений заслуживает дальнейшего разъяснения. Для некоторых утверждений база доказательств может продемонстрировать очевидную выгоду, которая сводит к минимуму роль предпочтений пациентов. Если доказательства слабы или выгоды неясны, не все информированные пациенты могут принять решение следовать этому предложению. В этих случаях становится более полезной практика совместного принятия решений, когда решение руководства принимается совместными усилиями между клиницистом и информированным пациентом. Факторы, связанные с предпочтением пациента, включают (но не ограничиваются ими) абсолютные преимущества (количество, необходимое для лечения), побочные эффекты (количество, необходимое для вреда), стоимость лекарств или процедур, а также частота и продолжительность лечения.

УТВЕРЖДЕНИЕ 1. ИСКЛЮЧЕНИЕ КОНДУКТИВНОЙ ПОТЕРИ СЛУХА:

Клиницистам следует отличать сенсоневральную тугоухость (СНТ) от кондуктивной тугоухости (КПС) у пациента с внезапной потерей слуха.

Строгая рекомендация, основанная на доказательствах с преобладанием пользы над вредом.

Заявленный план действий для утверждения 1

- Совокупное качество доказательств: Уровень В, основанная на доказательствах того, что общая причина КПС, серные пробки, может быть эффективно решена для улучшения слуха. Уровень С, для доказательства того, что КПС и СНТ можно отличить по анамнезу, осмотру и камертональному исследованию
- Польза: выбирайте нужные диагностические тесты, выявляйте пациентов с более серьезными исходными состояниями, избегайте неправильного диагноза, улучшайте

диагностическую точность, обеспечивайте соответствие лечение с диагнозом, направляйте ожидания пациента, определяйте кондуктивную потерю слуха, которую можно лечить

- Вред: неблагоприятные последствия удаления серы, если требуется; время, требуемое для удаления серы; ошибочный диагноз
- Оценка вреда-пользы: преобладает польза
- Оценочные суждения: группа исследователей единогласна в том, что, несмотря на недостаток систематических данных исследований, подтверждающих выбор порядка действий, различие этих типов потери слуха было важным первым шагом в определении последующей тактики ведения
- Преднамеренная неопределенность: группа исследователей намеренно решила не указывать временные рамки, чтобы отличать КПС от ВСПС на основании неокончательных доказательств, но согласилась с тем, что различие должно проводиться как можно скорее, чтобы незамедлительно начать лечение, если подтвердится диагноз ВСПС. В идеале, определение должно быть сделано во время первичного приема
- Роль предпочтений пациента: нет
- Исключения: нет
- Уровень рекомендации: строгая рекомендация

Обсуждение

Цель этого утверждения состоит в том, чтобы подчеркнуть, что дифференциация КПС от ВСПС имеет важное значение для определения потенциальных методов лечения и прогноза. Эти две распространенные причины потери слуха можно диагностировать с помощью совокупности анамнеза, физического осмотра, камертональных тестов и аудиометрии. Кондуктивная потеря слуха и ВСПС имеют значительно отличающиеся стратегии ведения пациента, и есть доказательства того, что КПС, например, из-за обтурации НСП серой, можно эффективно лечить. Задержка в лечении ВСПС может возникнуть, когда врач предполагает, что у пациента есть КПС, не учитывая диагноз ВПС. Потери слуха классифицируются как кондуктивную, сенсоневральную или смешанную. Кондуктивная потеря слуха является результатом патологии наружного уха, барабанной перепонки, полости среднего уха или слуховых косточек, т. е. структур, которые «проводят» звуковые волны к улитке.

Таблица 3. Сводка фактических утверждений

Ведение пациентов с внезапной потерей слуха (основанное на фактических данных)	Уровень рекомендаций
<i><u>Диагностика</u></i>	
Исключение кондуктивной потери слуха (Утверждение 1)	Строгая рекомендация «за»
Влияющие факторы (Утверждение 2)	Рекомендуется
Компьютерная томография (Утверждение 3)	Строгая рекомендация «против»
Аудиотометрическое подтверждение идиопатической внезапной сенсоневральной потери слуха (Утверждение 4)	Рекомендуется
Лабораторные исследования (Утверждение 5)	Строгая рекомендация «против»
Ретрокохлеарная патология (Утверждение 6)	Рекомендуется
<i><u>Совместное принятие решений</u></i>	
Просвещение пациентов (Утверждение 7)	Строгая рекомендация «за»
<i><u>Лечение</u></i>	
Терапия кортикостероидами (Утверждение 8)	Предмет выбора
Гипербарическая кислородная терапия (Утверждение 9)	Предмет выбора
Другая фармакологическая терапия (Утверждение 10)	Рекомендация «против»
Паллиативная терапия (Утверждение 11)	Рекомендуется
<i><u>Дополнительно</u></i>	
Оценка результатов (Утверждение 12)	Рекомендуется
Реабилитация (Утверждение 13)	Строгая рекомендация «за»

Сенсоневральная потеря слуха является результатом патологии улитки, слухового нерва или других структур, которые переводят нервные импульсы в слуховую кору головного мозга. Смешанная потеря слуха представляет собой комбинацию как КПС, так и СНТ.

Анамнез

Клиницисты должны спрашивать пациентов об анамнезе травмы, боли в ухе, о выделениях из уха, лихорадке или других системных симптомах. (Также см. Утверждение 2 для дополнительных ключевых элементов анамнеза пациента.) Пациенты не могут точно субъективно различать потерю слуха, как кондуктивную или сенсоневральную. Пациенты с ВСПС часто жалуются на тиннитус, заложенность или «чувство распирания, наполнения» в ухе, и головокружение. Однако эти симптомы могут также присутствовать при КПС. Поэтому требуется сфокусированное физическое обследование.

Физическое обследование

Осмотр НСП и барабанной перепонки необходимы при ВПС, чтобы отличить КПС от СНТ. Причины КПС включают в себя простуду, наличие жидкости в среднем ухе, средний отит, инородные тела, перфорированную барабанную перепонку, отек НСП при наружном отите, отосклероз, травму и холестеатому. Многие из этих состояний могут быть диагностированы путем отоскопии. Пневматическая отоскопия, аудиометрия и тимпанометрия также могут помочь в диагностике. Пациенты со СНТ почти всегда имеют нормальное отоскопическую картину, тогда как при обследовании пациентов с КПС часто обнаруживаются признаки патологии. Серная пробка, если она есть, должна быть удалена до установления диагноза у пациентов с ВПС.

Традиционные камертональные тесты Вебера и Ринне используются для дифференциации КПС и СНТ (*таблица 4*). Однако научно-исследовательские данные малоречивы относительно полезности камертональных тестов Вебера и Ринне, и никакие опубликованные исследования не оценивают использование камертональных тестов в установке диагноза ВПС. Несколько авторов отметили, что тесты Вебера и Ринне могут вводить в заблуждение. Несмотря на ограничения в литературе, группа исследователей согласилась с тем, что для проверки аудиометрических результатов следует использовать камертональные тесты. Кроме того, когда результаты Вебера и Ринне недвусмысленны, они все же могут помочь клиницистам сделать предварительный диагноз КПС или СНТ, если не выполняется аудиометрия.

УТВЕРЖДЕНИЕ 2. ВЛИЯЮЩИЕ ФАКТОРЫ: Клиницисты должны оценивать пациентов с предполагаемой внезапной сенсоневральной потерей слуха при двусторонней внезапной потере слуха, повторяющихся эпизодах внезапной потери слуха или с центральными неврологическими проявлениями

Рекомендация, основанная на доказательствах с преобладанием пользы над вредом.

Заявленный план действий для утверждения 2

- Совокупное качество доказательств: класс С, наблюдательные исследования и серия случаев
- Польза: выявление пациентов с высокой вероятностью альтернативных и потенциально серьезных причин, требующих специализированной оценки и тактики ведения
- Вред: нет
- Оценка вреда-пользы: преобладание пользы
- Оценочные суждения: нет
- Преднамеренная неопределенность: нет
- Роль предпочтений пациента: Ограниченная
- Исключения: нет
- Уровень рекомендации: Рекомендовано

Таблица 4. Рекомендуемая методика тестов Вебера и Ринне

Тест Вебера	Тест Ринне
1. Поместите вибрирующий камертон (256 или 512 Гц) по средней линии лба или на область верхней челюсти (без вставной челюсти)	1. Поместите вибрирующий камертон (256 или 512 Гц) на сосцевидный отросток одного уха, затем переместите камертон к входу НСП (не касаясь уха)
2. Спросите, где слышен звук; в норме по средней линии или «езде»	2. Звук должен быть лучше слышен через воздушную проводимость (у входа в НСП).
3. Если звук латерализуется в одну из сторон, тогда: а. В этом ухе есть КПС б. Существует СНТ в противоположном ухе	3. Если звук лучше слышен при костной проводимости, тогда есть КПС в этом ухе. Повторите для другого уха.

Таблица 5. Контрольный список состояний, часто связанных с конкретными нарушениями, лежащими в основе потери слуха

Внезапная одномоментное двусторонняя потеря слуха
Предшествующая флуктуирующая потеря слуха на одной или обеих сторонах
Изолированное низкочастотное снижение слуха, предполагающий болезнь Меньера
Параллельное начало тяжелой двусторонней вестибулярной патологии с осциллопсией
Сопутствующая слабость, дизартрия, гемиатаксия, энцефалопатия, сильные головные боли, диплопия
Вертикальный или вызванный взглядом нистагм
Нейровизуализация, указывающая на инсульт или структурное поражение, которое может объяснить потерю слуха
Тяжелая травма головы, которая совпадает с потерей слуха на одной или обеих сторонах
Недавняя акустическая травма
В анамнезе жалобы на приступ одновременной или недавней боли в глазах, покраснения, слезотечения и светобоязни

Обсуждение

Цель этого утверждения - побудить специалистов искать клинические признаки у пациентов с предполагаемой ВСПС, которые могут быть связаны с определенным основным заболеванием при первичном обращении. К числу таких причин относятся системные расстройства, аутоиммунные нарушения, нарушения обмена веществ, двусторонняя болезнь Меньера и некоторые неврологические расстройства. Если какое-либо состояние идентифицировано, у пациента может не быть ВСПС, как определено в этом руководстве, а его следует вести в соответствии с предполагаемым диагнозом.

Клиницист должен оценить пациента для этих состояний по анамнезу, общему физическому и неврологическому обследованию и аудиометрии, когда они доступны. Врач должен спросить о предыдущих эпизодах односторонней или двусторонней потери слуха, головокружения и очаговых неврологических симптомов (*таблица 5*). Врач должен спросить о предыдущих эпизодах односторонней или двусторонней потери слуха, головокружениях и очаговых неврологических симптомах (*таблица 5*). Предварительные результаты аудиометрических испытаний и неврологического обследования, когда они станут доступны, должны быть пересмотрены.

Двусторонняя внезапная потеря слуха

Внезапное начало двусторонней сенсоневральной потери слуха относительно редко и должно вызывать беспокойство по определенным конкретным причинам, некоторые из которых изложены в таблице 6.

Причиной расстройств, приводящих к внезапной двусторонней сенсоневральной потере слуха, может быть сосудистая, метаболическая, аутоиммунная, инфекционная, неопластическая, токсическая, травматическая или воспалительная патология. Острая двусторонняя потеря слуха может произойти с помощью любого из этих механизмов, но в редких случаях эти же механизмы могут также приводить к односторонней потере слуха.

Повторяющиеся эпизоды СНТ или флюктуирующая потеря слуха

В большинстве случаев ВСПС не предшествуют флюктуация слуха, поэтому эта особенность в анамнезе должна вызывать подозрение по другим причинам. Пациенты с флюктуирующей потерей слуха в анамнезе, у которых подозревают ВСПС, должны оцениваться по таким причинам, как болезнь Меньера, аутоиммунная болезнь внутреннего уха, синдром Когана и синдромы повышенной свертываемости крови. Болезнь Меньера является наиболее распространенным заболеванием в этой категории, встречающимся в клинической практике. Жалоба на флюктуирующий слух предполагает процесс, происходящий в настоящее время, который может завершиться резкой потерей слуха, которая обычно является односторонней и, реже, двусторонней. Аутоиммунное заболевание внутреннего уха и синдром Когана могут быть исключениями, при которых двустороннее поражение является общим изначально. Во всех этих условиях слух снижается ступенчато или колеблется, но может иногда внезапно снижаться и, таким образом, выглядеть как ВСПС.

ВПС с центральными неврологическими симптомами

ВПС при наличии центральных неврологических симптомов или их признаков, указывает на процесс в центральной нервной системе. Нет никаких рандомизированных контрольных исследований, специально относящихся к признакам, представляющим ВПС. Однако, имеются достаточные данные, свидетельствующие о том, что раннее распознавание и лечение инсульта улучшают исход, поэтому важное значение имеет правильное распознавание ВПС, как части более широкого цереброваскулярного состояния.

Окклюзия внутренней слуховой артерии может быть наиболее распространенным механизмом острой односторонней потери слуха при инсульте. Поскольку внутренняя слуховая артерия получает кровоснабжение от крупных сосудов, часто поражения передней нижней мозжечковой артерии (ПНМА) атеросклеротической болезнью или расслоение стенки сосудов (диссекция), или тромбоз в дистальных отделах позвоночных артерий или проксимальной базилярной артерии могут также приводить к инсульту в распределении ПНМА. Затрагиваемые области включают в себя червь мозжечка и полушария мозжечка.

Таблица 6. Определенные состояния, которые могут быть связаны с двусторонней внезапной потерей слуха

Причина	Проявления
Менингит (инфекционный, воспалительный, неопластический)	Головная боль, лихорадка, патологические изменения цереброспинальной жидкости, возможно, паралич черепных нервов
Аутоиммунная болезнь внутреннего уха	Иногда может произойти флуктуация слуха; в некоторых случаях может возникать головокружение.
Болезнь Лайма	Хроническая мигрирующая эритема, изменения цереброспинальной жидкости, двусторонние колебания аудиовестибулярных симптомов
Сифилис	положительный результат при исследовании абсорбции флуоресцентных трепонемных антител (FTA-abs), двусторонняя флуктуирующая потеря слуха, спинная сухотка (нейросифилис), мультиорганное поражение
Ототоксичные препараты	Вестибулярная патология, осциллопсия
Травма	Серьезная травма головы, баротравма, переломы височной кости
Опоясывающий герпес (Синдром Рамсея-Ханта)	Оталгия, характерные везикулы на наружном ухе и НСП, парез лицевого нерва, положительные титры вируса, положительные вирусные культуры
Отит, опосредованный вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ)	Положительные титры ВИЧ, измененные количества Т-клеток и часто другие краниальные невропатии, которые могут быть связаны с отитом/мастоидитом.
Отравление свинцом	Угнетение мозговой деятельности, другие признаки отравления свинцом
Генетические нарушения	Могут быть синдромными или

MELAS (метаболическая энцефалопатия, лактоацидоз и инсультоподобные эпизоды)	несиндромальными Периоды «затуманенности», повышенные уровни молочной кислоты в сыворотке крови во время ишемических атак, изменения нейровизуализации на магнитно-резонансной томографии (МРТ), мигрени, судороги, диабет, мутация митохондриального гена (Mt-RNR1, Mt-TS1, POLG гены)
Другие митохондриальные нарушения	Различные фенотипы
Двусторонняя синхронная окклюзия внутренней слуховой артерии, связанная с патологией в вертебробазиллярном бассейне	Головокружение, дизартрия, мимическая слабость, атаксия, нистагм, одностороннее онемение, патология на компьютерной томографии или магнитно-резонансной ангиограммы вертебробазиллярном бассейне
Синдром Когана	Не сифилитический интерстициальный кератит роговицы, потеря слуха, головокружение
Неопластические (нейрофиброматоз II, двусторонние вестибулярные шванномы, внутрисосудистый лимфоматоз, другие) нарушения	Патология на МРТ мозга или цереброваскулярных изображений
Саркоидоз	Легочные симптомы, двусторонняя вестибулярная патология, повышенный уровень ангиотензин-конвертирующего фермента или патология при радионуклидном сканировании
Синдром повышенной вязкости крови	Кровотечение из слизистых оболочек, неврологические и легочные симптомы, ассоциированные ретинопатия

Большинство случаев лабиринтного инфаркта, связанных с поражением ПНМА, могут служить причиной как острой односторонней потерей слуха, так и вестибулярной недостаточностью, а односторонняя потеря слуха иногда может быть проявлением транзиторных ишемических атак в зоне кровоснабжения ПНМА. Вестибулярные симптомы также могут быть результатом периферической вестибулярной ишемии, инфаркта центральных вестибулярных структур в латеральном понтомедуллярном соединении или их комбинации.

Особенности, которые могут сопровождать ишемическую потерю слуха из-за окклюзии ПНМА, включают ипсилатеральный синдром Горнера (окулосимпатический парез: миоз, птоз и ангидрит), диплопия, нистагм, ипсилатеральная мимическая слабость и онемение, головокружение, невнятная речь, тошнота и рвота, атаксия, одностороннее нарушение гармоничной работы конечностей и контралатеральная потеря боли и температурного ощущения. Внезапная двусторонняя потеря слуха также может быть предвестником к инсульту в бассейне ПНМА, когда существует серьезное атеросклеротическое сужение вертебробазиллярных сосудов.

Односторонний инсульт, влияющий на первичную слуховую кору головного мозга в

заднемедиальной височной части головного мозга (извилины Гешля), обычно не приводит к симптоматической потере слуха. Двусторонние инсульты, влияющие на первичную слуховую кору, редки, но могут вызывать временную двустороннюю потерю слуха. Пациенты могут быть с предшествующей в анамнезе флюктуирующей потерей слуха, что может привести к снижению распознавания слов или слуховой агнозии. Инсульты, затрагивающие отделы ростральных участков кохлеарных ядер, не влияют на слух, измеряемый обычной аудиометрией чистого тона и распознаванием слов, если инсульт не является двусторонним. Многие такие обширные двусторонние мозговые поражения смертельны. Исследования показывают, что ВСПС ассоциируется как с острым, так и с повышенным долгосрочным риском развития инсульта. В предполагаемой серии из 364 пациентов с инсультом, потеря слуха произошла в 8% случаев, иногда предшествующих инсульту на несколько дней. Одно исследование показало 12,8% -ный риск инсульта в течение следующих 5 лет у пациентов, госпитализированных с ВСПС против 7,8% в контроле; однако, после коррекции других факторов, таких как гипертония, гиперхолестеринемия и сахарный диабет, риск был в 1,64 раза выше, чем для пациентов без ВСПС (в данном случае, больных после аппендэктомии). Приведенные данные не соответствуют критериям в нашей рекомендации; однако, клиницист должен знать об этих исследованиях и быть готовым обсудить их с пациентом.

Другие расстройства центральной нервной системы, которые могут редко присутствовать с СНТ, включают рассеянный склероз, карциноматозный менингит, лимфоматозный менингит и, очень редко, интраваскулярный лимфоматоз и мигренозный инфаркт.

Проявления, которые предполагают рассеянный склероз, будут односторонняя слабость или онемение, потеря зрения, диплопия или парапарез. МРТ головного мозга, скорее всего, обнаруживает патологию, в частности, при просмотре FLAIR режима. Менингит, будь то инфекционный, неопластический или воспалительный, проявит повышенный уровень белка, плеоцитоз и, возможно, другие аномалии СМЖ. Опухоли или другие структурные поражения мостомозжечкового угла, которые присутствуют при ВСПС, могут иногда вызывать одностороннюю неловкость в конечностях, гемиатаксию и мимическую слабость.

Вестибулярные шванномы обычно присутствуют с медленно прогрессирующей потерей слуха, но иногда могут присутствовать с ВСПС. Размер опухоли не коррелирует с внезапностью потери слуха.

УТВЕРЖДЕНИЕ 3. КОМПЬЮТЕРНАЯ ТОМОГРАФИЯ: Клиницисты не должны выполнять компьютерную томографию головы / головного мозга при первоначальной оценке пациента с предполагаемой ВСПС.

Строгая рекомендация на основе систематических обзоров с преобладанием пользы над вредом для невыполнения КТ.

Заявленный план действий для утверждения 3

- Совокупное качество доказательств: уровень В, систематические обзоры и критерии приемлемости Американского колледжа радиологии (ACR), а также наблюдательные исследования, в которых четко отражены потенциальный вред радиации и побочные эффекты внутривенного контраста
- Польза: избегание радиации, экономия бюджета, сокращение неверных результатов, меньшее неудобство для пациента, устранение ложного чувства безопасности от ложноотрицательного сканирования
- Вред: нет
- Оценка вреда-пользы: преобладание пользы
- Оценочные суждения: нет

- Преднамеренная неопределенность: Группа исследователей признает, что термин первоначальная оценка является расплывчатым, но цель состоит в том, чтобы препятствовать регулярному использованию КТ-сканирования головы / мозга, когда пациенты изначально обращаются с ВСПС
- Роль предпочтений пациента: очень ограниченная
- Исключения: пациенты с центральной неврологической патологией
- Уровень рекомендации: Строгая рекомендация против

Обсуждение

Цель этого утверждения состоит в том, чтобы избежать ненужного использования КТ головы / мозга при первоначальной оценке пациентов с предполагаемым ВСПС. Сканирование компьютерной томографии имеет потенциально значительные неблагоприятные явления, которые включают радиационное облучение и побочные эффекты внутривенного контраста, не предлагая никакой полезной информации, которая улучшала бы начальное ведение пациента. Это утверждение не распространяется на пациентов с центральными неврологическими данными (как указано в предыдущем приложении), травмы или хроническим отитом в анамнезе, которая может потребовать КТ-сканирования. Это приложение также не означает, что исследования снимков не имеют смысла в работе с пациентами с ВСПС, можно в конечном итоге извлечь выгоду из МРТ головного мозга или компьютерной томографии с высоким разрешением височной кости (см. Утверждение 6).

ACR определил критерии приемлемости на основе доказательств (ACR-AC) для исследований снимков с оценкой от 1 до 3 для «обычно не подходит», от 4 до 6 для «может быть целесообразным» и от 7 до 9 для «обычно подходит». КТ с контрастом или без него в сценарии острой потери слуха и головокружения получает только рейтинг 3, что означает, что в большинстве случаев исследование или процедура вряд ли будут применены в этих конкретных клинических условиях, соотношение риска-выгоды для пациента, вероятно, будет неблагоприятным. Однако ни один из сценариев ACR не ограничен изолированной внезапной потерей слуха, что обеспечит еще более низкий рейтинг приемлемости. В нынешних руководящих критериях группа исследователей предположила бы, что анамнез и осмотр определяли бы, присутствует ли холестеатома или другое патологическое состояние, и если да, то тогда целесообразно было бы назначить прицельную КТ височной кости. ACR, как часть критериев приемлемости, вводил оценку дозы облучения и относительные уровни радиации (RRL), связанные с различными диагностическими тестами. RRL выражается в диапазоне доз миллизивертов (мЗв), который является мерой поглощенной радиации. Диапазоны RRL варьируются от 0 до 5. Ультразвуковое или МРТ-сканирование не оказывает никакого облучения, поэтому его RRL равно 0; рентгенограмма грудной клетки у взрослого человека имеет RRL 1, при оценке дозы облучения менее 0,1 мЗв; и КТ головного мозга имеет RRL 3, с дозой облучения от 1 до 10 мЗв. Таким образом, неприцельная КТ должна считаться не только неуместной, но, по сути, излишне вредной для оценки ВСПС.

Основным дифференциальным диагнозом у пациента с подозрением на ВСПС является внутреннее ухо против кохлеарного нерва или патологии ствола мозга. В настоящее время никакая модальность изображения не показывает тонкие детали внутреннего уха, поэтому проблема дифференцируется с возможной центральной патологией. МРТ-сканирование долгое время заменяло КТ, или КТ с контрастом воздуха, как исследование выбора для обнаружения опухолей в мозжечке. Кроме того, КТ не имеет разрешения обнаруживать инфаркты ствола мозга на ранних стадиях, МРТ предпочтительнее, когда клиническая ситуация требует экстренной визуализации.

Существуют и другие ситуации, когда эта рекомендация не будет применяться. КТ будет использоваться в ситуациях, когда МРТ не может быть получена, например, пациентов с кардиостимуляторами, тяжелой клаустрофобии или даже при финансовых трудностях. Другими соображениями могут быть пациенты с известным заболеванием кости, такие как

болезнь Педжета, фиброзная дисплазия или метастазы в кости во временную кость, хотя история будет использоваться в качестве руководства в этих случаях.

Таким образом, решение о поиске патологии на КТ пациентов с предположительной ВСПС может наступить на ранней стадии обращения и до аудиометрической оценки. У пациентов, не имеющих этиологии, требуемого анамнеза или физического осмотра, у которых подозревается ВСПС, КТ-сканирование будет очень низкоуровневым обследованием со значительными издержками и не рекомендуемым радиационным воздействием.

УТВЕРЖДЕНИЕ 4. АУДИОМЕТРИЧЕСКОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ИВСПС:

Клиницисты должны диагностировать предполагаемый ИВСПС, если аудиометрия подтверждает потерю слуха на 30 дБ на 3 последовательных частотах речевого спектра, а основное состояние не может быть идентифицировано анамнезом и осмотром.

Рекомендация, основанная на рандомизированных контролируемых испытаниях с преобладанием пользы над вредом.

Заявленный план действий для утверждения 4

- Совокупное качество доказательств: уровень С, основанный на критериях, используемых в РКИ, оценивающих преимущества для вмешательства при ВСПС
- Польза: руководство по лечению, определение условий, требующих оперативного реагирования, обеспечение того, чтобы вмешательства для ВСПС были ограничены теми пациентами, которые отвечают соответствующим аудиометрическим критериям для диагностики
- Вред: потенциальная задержка в лечении до получения аудиометрии; прямая стоимость аудиометрии
- Оценка вреда-пользы: преобладание пользы над вредом
- Оценочные суждения: несмотря на то, что имеются ограниченные доказательства, касательно аудиометрических критериев для определения ВСПС, эти определения широко используются
- Преднамеренная неопределенность: нет
- Роль предпочтений пациента: нет
- Исключения: если аудиометрия недоступна, следует использовать клиническое суждение, основанное на анамнезе, данных обследований и камертональных тестах. Отсутствие аудиометрии не должно препятствовать обсуждению и началу лечения.
- Уровень рекомендации: Рекомендация

Обсуждение

Цель этого утверждения - выявить объективные, воспроизводимые критерии для диагностики пациента с ИВСПС. Аудиометрия является обязательной для окончательной диагностики ВСПС, поскольку она помогает дифференцировать КПС от СНТ и устанавливает частотные пороговые значения для слуха. В литературе для диагностики ВСПС использовались разнообразные критерии, но потеря слуха ≥ 30 дБ на 3 последовательных частотах - это определение, принятое NIDCD, и определение, используемое в большинстве РКИ. Принятие критериев, предложенных в этом приложении, приведет к увеличению обобщенных результатов путем обеспечения того, чтобы пациенты подходили к интересам исследования.

Группа исследователей приняла следующее определение ВСПС: потеря слуха ≥ 30 дБ, определяемая на не менее 3 последующих частотах, возникающих в течение 72-часового периода. Это определение предполагает, что уровень первоначального слуха в каждом ухе был либо нормальным, как раз перед эпизодом ВСПС, или что первоначальная потеря слуха была симметричной в каждом ухе. Клиницисты должны решить, какую степень уверенности

они устанавливают, принимая решение о том, что потеря слуха в хуже слышащем ухе является «новой». Существует 4 уровня «уверенности» в «новизне» потери слуха в пораженном ухе:

1. *Очень точно*: пациент имел предыдущую аудиометрическую оценку.
2. *Точно*: пациент не имел предшествующей аудиологического анамнеза и чувствовал, что его или ее первоначальный слух был нормальным с двух сторон.
3. *Достаточно точно*: у пациента была давняя проблема со слухом, и сообщается, что текущий эпизод ВСПС субъективно хуже
4. *Неточно*: клиницист чувствует, что существует более ранняя потеря слуха, но она никогда не документировалась.

Точные аудиометрические оценки необходимы изначально и во время наблюдения для правильного лечения пациентов с внезапной потерей слуха. Таким образом, исходные аудиометрические оценки должны соответствовать предпочтительным шаблонам практики, которые включают в себя все следующие компоненты:

а) Полная история болезни

б) Отоскопия, с удалением серных пробок (по надобности)

в) Существующие рекомендации Американского национального института стандартов (ANSI) должны соблюдаться в отношении максимально допустимых уровней окружающего шума в тестовой среде; калибровка аудиометра; формат аудиограмм. Должны быть получены пороговые характеристики для воздуха и кости, порог распознавания речи (SRT) и оценки распознавания слов (WRS). Надежность и достоверность результатов испытаний должны быть задокументированы. Пороги воздушной проводимости (AC) должны измеряться от 250 до 8000 Гц. Дополнительные средние октавные частоты, которые могут быть полезны, включают в себя 750, 1500, 3000 и 6000 Гц и должны измеряться, если разница в пороговых значениях 500 и 1000 или 1000 и 2000 Гц составляет ± 20 дБ уровня слуха (HL). Пороги проводимости по кости (BC) должны быть измерены от 250 до 4000 Гц.

г) Удельный SRT в дБ HL следует измерять с использованием стандартизированных списков слов spondee (например, CID W-1), предпочтительно записанных, но контролируемый-живой голос (MLV) является приемлемым. Соотношение между средним значением чистого тона (PTA) и SRT полезно для дифференциации ВСПС.

д) Специфический маскированный WRS (в %) должен измеряться на уровне чувствительности 30-40 дБ относительно SRT с использованием записанных версий односложных списков слов (например, NU-6, W-22 и т. д.) и различных списки слов для каждого уха. Клиницист, ведущий пациентов с ВСПС, по необходимости полагается на результаты серийных аудиометрических оценок. Таким образом, необходима правильная аудиологическая документация, а не только пороговые значения AC и BC, а также SRT и WRS, уровни маскировки, используемые списки слов, метод воспроизведения (MLV или записанный), и тип преобразователя, чтобы текущие сравнения были полезными.

е) Выполнения импедансометрии для каждого уха с использованием оборудования, откалиброванного по действующим стандартам ANSI. Импедансометрия включает следующие типы исследований:

1. Тимпанограмма
2. Контралатеральные акустические рефлексы (дБ HL), их пороги на частотах от 500 Гц до 4000 Гц.

3. Ипсилатеральные акустические рефлексy (дБ HL), их пороги на частотах от 500 Гц до 4000 Гц
4. Распад акустического рефлекса (дБ HL) на частотах от 500 Гц до 4000 Гц

В ситуациях ограниченных ресурсов и / или доступа к аудиометрии автоматическая аудиометрия может считаться вторичной альтернативой.

УТВЕРЖДЕНИЕ 5. ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ: Клиницисты не должны выполнять обычные лабораторные тесты у пациентов с ИВСПС.

Строгая рекомендация, основанная на крупных перекрестных исследованиях, показывающая преобладание пользы над вредом.

Заявленный план действий для утверждения 5

- Совокупное качество доказательств: уровень В, основанный на небольших перекрестных исследованиях, которые не показывают никакой пользы, также, как и серии случаев
- Польза: предотвращение затрат, предотвращение стресса и беспокойства пациента, предотвращение ложных диагнозов, предотвращение задержки диагностики, предотвращение отсроченного лечения
- Вред: пропущенный диагноз
- Оценка вреда-пользы: преобладание пользы над вредом
- Оценочные суждения: минимизация исследований и риска ложной диагностики перевешивают ценность поиска потенциальной причины, особенно если не было показано, что раннее лечение влияет на прогноз
- Намеренная неопределенность: слово «рутинное» должно было препятствовать не целенаправленному подходу к использованию лабораторной оценки. Признано, что конкретные лабораторные тесты могут быть полезны при оценке данных пациентов на основе индивидуальных условий.
- Роль предпочтений пациента: Ограниченная
- Исключения: нет
- Уровень рекомендации: Строгая рекомендация против

Обсуждение

Цель этого утверждения состоит в том, чтобы препятствовать рутинным лабораторным тестам, которые не улучшают лечение пациентов с ВСПС, но, тем не менее, связаны с материальными затратами и потенциальным вредом, связанным с ложноположительными результатами, ложноотрицательными результатами или и тем, и другим. В этом контексте слово «рутинное» используется для определения автоматического, ручного или универсального исследования без учета конкретных факторов риска для пациентов. Группа специалистов признает, что конкретные исследования могут быть оправданы у отдельных пациентов, если анамнез подсказывает, что определенный лабораторный тест может быть полезен для выявления потенциальной причины потери слуха, такой как исследование титров Лайма в эндемичных регионах.

Свидетельства, касающиеся использования обычных лабораторных тестов у пациентов с ВСПС, ограничиваются исследованиями наблюдений и контроля над случаями. Большинство исследований ограничены небольшим размером выборки и отсутствием доказательств того, что знание результата лабораторного теста улучшит результаты.

Возможные этиологии ВСПС включают вирусную инфекцию, сосудистую недостаточность, аутоиммунное заболевание, патологию внутреннего уха и аномалии центральной нервной системы, хотя причина у большинства пациентов никогда не выявляется. Серологические исследования вирусной или микоплазменной инфекции, или

ревматологического заболевания с внезапной глухотой обнаружили различные ассоциации с ВСПС и противоречивую корреляцию с ответом на стероиды. Имеются некоторые свидетельства ассоциации аутоиммунного заболевания с ИВСПС. Реакция антитела была проходящей у большинства пациентов, это приводило к тому, что авторы предполагали явление переходного процесса может вызывать активность антител, вызывающих потерю слуха. В исследовании, проведенном на 48 пациентах, специалисты не обнаружили никакой связи между ИВСПС и аномальными уровнями антитромбина III, С реактивного белка, фибриногена. В другом исследовании были оценены маркеры сыворотки и ЦСЖ у 19 пациентов с ВСПС. Однако неспособность показать терапевтическую выгоду, полагаясь на результаты лабораторных исследований, ограничивает полезность этих данных. Аналогично, ИВСПС, сопутствует с диабетом, гипертонией и гиперлипидемией у пожилых пациентов, церебральными микроангиопатиями обнаруженных на МРТ, но клиническое значение ассоциации неясно. Было показано, что низкий уровень тиреотропного гормона (ТТГ) является положительным прогностическим фактором при исследовании 133 пациентов с ВСПС, исследование не учитывало проведенных им многочисленных сравнений, поэтому результаты не имеют статистической значимости. В исследовании, посвященном изучению случаев, была показана связь между низким содержанием фолиевой кислоты и ВСПС (все 44 случая имели низкий уровень), но клинические последствия исследования не ясны. Другими факторами, связанными с потерей слуха, являются жирные кислоты, коэнзим-Q, нервноновая кислота и белками системы комплемента.

Как отмечено выше, любой лабораторный тест может привести к получению ложноположительного результата. Эта оценка несет медицинские, психологические и финансовые издержки. Если нет доказательств потенциальной пользы от конкретного лабораторного теста, потенциальный вред перевешивает любые потенциальные выгоды от проведения исследования. В настоящее время нет достаточных доказательств того, что любое рутинное лабораторное исследование приведет к изменениям в диагностике, лечении и прогнозе патологии слуха. Все исследования, перечисленные в этом разделе, ограничены размером выборки или их наблюдательным характером. Позитивные исследования, такие как связь между низким ТТГ и прогнозом, должны привести к большему количеству исследований, чтобы подтвердить ассоциацию, а затем оценить клинические последствия открытия.

УТВЕРЖДЕНИЕ 6. РЕТРОКОХЛЕАРНАЯ ПАТОЛОГИЯ: Клиницисты должны дифференцировать пациентов с ИВСПС при ретрокохлеарной патологии, имея данные МРТ, СВП или аудиометрического контроля.

Рекомендация, основанная на наблюдательных исследованиях с преобладанием пользы над вредом.

Заявленный план действий для утверждения 6

- Совокупное качество доказательств: уровень С
- Польза: выявить опухоли головного мозга, определить условия, которые могут принести пользу раннему лечению, спокойствие пациента, поддерживать идиопатический диагноз
- Вред: связанные с процедурой риски / затраты, беспокойство и стресс
- Оценка вреда-пользы: преобладание пользы
- Оценочные суждения: Хотя группа специалистов согласилась с тем, что МРТ является наиболее чувствительным средством диагностики ретрокохлеарной патологии, не было консенсуса о том, что выявление этой патологии во всех случаях будет влиять на результаты. Поэтому специалисты сделали вывод о том, что СВП и последующая аудиометрия станут приемлемыми альтернативами для первоначального контроля

ВСПС, если существует соответствующая рекомендация об ограничениях этих методов.

- Преднамеренная неопределенность: нет.
- Роль предпочтений пациента: Ограничено при определении того, следует ли искать ретрокохлеарную патологию, но существенное в принятии общих решений с клиницистом о выполнении МРТ, СВП или аудиометрического контроля в качестве диагностического теста.
- Исключения: нет
- Уровень рекомендации: Рекомендуется

Обсуждение

Цель этого утверждения - обеспечить, чтобы клиницисты искали ретрокохлеарную патологию у пациентов с ИВСПС, потому что у небольшого, но значительного процента таких пациентов основное поражение, чаще всего вестибулярная шваннома. Ретрокохлеарная патология определяется как структурное поражение вестибулокохлеарного нерва, ствола мозга или мозга. МРТ головного мозга, ствола мозга и внутреннего слухового прохода (ВСП) с гадолинием является наиболее чувствительным тестом для выявления ретрокохлеарной патологии, но аномальные показатели на регистрации СВП или данных аудиометрического контроля также будут показательными и обычно требуют МРТ для дальнейшей оценки.

Пациенты с нормальными результатами СВП или стабильными результатами в отношении аудиометрического контроля могут решить, следует ли проводить дополнительное тестирование с помощью МРТ на основе совместного принятия решений с клиницистом. Тем не менее, скрининг пациентов с ИВСПС при вестибулярной шванноме представляет собой возможность ранней идентификации опухоли, предоставляя больше возможностей для ведения этих пациентов и, возможно, лучшие шансы на сохранение слуха и функции лицевого нерва.

Риск вестибулярной шванномы

От десяти до двадцати процентов пациентов с вестибулярной шванномой сообщают о внезапном ухудшении слуха в какой-то момент их анамнеза, но процент вестибулярной шванномы у пациентов, которые обращаются с ВПС, несколько ниже, но все же выражен, причем несколько исследований, демонстрируют относительно высокую распространенность опухолей мостомозжечкового угла у пациентов с ВПС в диапазоне от 2,7% до 10,2%, которые оцениваются с помощью МРТ.

Исследование с помощью МРТ, СВП или аудиометрического контроля важно для выявления вестибулярной шванномы, потому что никакие клинические признаки не могут достоверно отличать ВСПС, вызванные опухолью от более распространенных идиопатических вариантов. Тиннитус в пораженном ухе до начала ВПС, сопутствующая с ним оталгия, или парестезии чаще встречаются у пациентов с вестибулярной шванномой; однако, эти симптомы слишком редки и их отсутствие не дает возможность надежно исключить ретрокохлеарное поражение. Хотя риск развития опухоли ниже у пациентов с низкочастотной потерей слуха, все типы аудиометрических шаблонов обнаружены у пациентов с ВСПС при вестибулярной шванноме.

Связанные события или заболевания (например, баротравма или недавняя вирусная инфекция), которые, как предполагалось, вызывают ВСПС, также присутствуют примерно у одной трети пациентов с вестибулярной шванномой. Восстановление слуха не представляется, чтобы сказать, является ли ВПС пациента результатом опухоли. Внезапная потеря слуха может быть признаком симптома при различных размерах опухоли. Средний размер опухоли в одном крупном исследовании составил 2,1 см, при этом 10% опухолей размером более 3 см. Таким образом, все пациенты должны быть проинформированы о риске

вестибулярной шванномы и консультироваться в отношении различных диагностических стратегий и вариантов ведения.

Нет никаких РКИ, сравнивающих стратегию исследования и отсутствия исследований для вестибулярной шванномы у пациентов с ВСПС. Вестибулярные шванномы - это в основном медленно растущие опухоли; от одной трети до половины опухолей не растут на серийных последующих обследованиях. Многие пациенты хорошо себя чувствуют без вмешательства, «не тревожимые их опухолями, в конечном итоге умирающими с ними, но не из-за них».

Ранняя диагностика вестибулярной шванномы связана с меньшим размером опухоли, который может иметь преимущества независимо от стратегии ведения. Лечение меньших опухолей связано с лучшими результатами при хирургической и лучевой терапии. Меньшие опухоли также более подходят для консервативного ведения. Консервативный подход может быть особенно хорошим вариантом у пациентов с маленькими опухолями; только от 20% до 25% пациентов в выбранных группах населения отказываются от консервативного лечения. Хотя хирургические, радиохирургические и консервативные подходы часто предлагаются как выбор для лечения вестибулярной шванномы, никакие РКИ не проводили сравнений этих различных подходов.

Стоимость скрининговых тестов для вестибулярной шванномы выгодно отличается от дополнительных затрат на лечение больших опухолей. Учитывая это преимущество и более высокую распространенность опухолей у пациентов с ВСПС, всех пациентов с ВСПС следует дифференцировать с вестибулярной шванномой. Клиницисту не следует разубеждаться в ретрокохлеарной патологии при наличии связанных заболеваний, нормальной аудиометрии, нормальной электронистагмографии (ЭНГ) или восстановления слуха.

МР визуализация

МРТ является золотым стандартом для диагностики вестибулярной шванномы и является более рентабельным, чем регистрация СВП, за которым следует МРТ. Конкретный протокол МРТ будет часто зависеть от доступных нейро-радиологических ресурсов. Магнитно-резонансная томография с контрастированием гадолинием чрезвычайно чувствительна и широко доступна. Было показано, что высокочастотное эхо-изображение с градиентным эхо-сигналом (например, режим FIESTA) внутреннего слухового прохода являются чувствительными в диагностике вестибулярной шванномы у пациентов с ВСПС и более рентабельны, чем МРТ с контрастированием гадолинием. Методы быстрого спин-эха могут потребовать технологической и рентгенографической экспертизы, которая не всегда доступна.

Магнитно-резонансная томография имеет дополнительное преимущество в идентификации других причин ВСПС (например, воспаления внутреннего уха или рассеянного склероза) или результатов, которые предполагают основополагающую этиологию для ВСПС (например, мелкая ишемия головного мозга) (Таб. 7). Общая частота патогенных признаков МРТ, непосредственно связанных с ВСПС, колеблется от 7% до 13,75%. Поэтому МРТ имеет самый высокий результат среди любого диагностического теста в постановке ВСПС.

Для пациентов, которым противопоказана МРТ (т. е. имеющие кардиостимуляторы, другие металлические имплантаты, клаустрофобию), может быть использована конусно-лучевая КТ височных костей с контрастом.

Одним из недостатков МРТ является возможность случайных выводов, не связанных с потерей слуха, которые могут привести к тревоге пациента или дополнительным диагнозам. В одном исследовании пациентов с ВСПС 57% исследований МРТ выявили некоторые аномалии, но только 20% этих результатов были непосредственно связаны с потерей слуха. В другом исследовании общий показатель аномальных результатов составил 34,5%, причем 36% из них непосредственно связаны с потерей слуха. В целом, частота случайных находок у пациентов с аутоаллергическими симптомами значительна (47,5%), но лишь небольшая часть

из них (2,5%) требует дополнительного направления на исследования. Цену и последствия этих случайных находок на МРТ трудно оценить. Вторая проблема с МРТ - это вероятность редкой немедленной реакции на гадолиний (<1%) или гадолинийиндуцированный нефрогенный системный фиброз. К счастью, последний редко встречается у пациентов без предшествующей почечной патологии. Эти риски, связанные с контрастом, можно избежать с помощью МРТ с быстрым спин-эхом. Очевидно, что пациент и врач должны подробно обсудить эти проблемы, прежде чем приступать к МРТ-сканированию в этом режиме.

Таблица 7. Число пациентов с ВСПС с аномалиями МРТ (n = 82)

	No.	%
Очевидная этиология для ВСПС		
Вестибулярная шваннома	4	5
• интраканальная	(2)	
• мостомозжечковый угол	(2)	
Облитерация внутренней сонной артерии	1	1
Инфаркт моста головного мозга	1	1
Возможная этиология для ВСПС		
Сосудистая патология	4	5
• Извитость позвоночной артерии	(1)	
• Разделение базилярной артерии	(1)	
• Каротидно-кавернозное соустье	(1)	
• Венозная ангиома	(1)	
Демиелинизирующие процессы	2	2
Неизвестная причинно-следственная связь для ВСПС		
Капиллярная гемангиома (моста)	1	1
Патология белого вещества мозга	4	5
Асимметрия мозжечка	1	1
Менингиома, происходящая из намета мозжечка	1	1
Парасагиттальная менингиома	1	1
Кохлеарная патология в контралатеральном ухе	1	1
Петля передней нижней мозжечковой артерии	3	4
Фронтальные посттравматические изменения	1	1
Склерозирование клеток сосцевидного отростка	3	4
Склерозирование эндолимфатического протока	1	1

Слуховые вызванные потенциалы

Тест регистрации СВП может использоваться для первоначальной оценки этих пациентов в соответствующем сценарии (например, пожилые пациенты, у которых пропущенный диагноз небольшой опухоли может быть менее косвенным). Регистрация СВП очень чувствительна к вестибулярной шванноме размером более 1 см; однако регистрация СВП имеет ограничения. Сообщаемая чувствительность СВП для небольших вестибулярных шванномов варьируется в широких пределах от 8 до 42%, а СВП невозможна, когда потеря слуха превышает 80 дБ в диапазоне 2000-4000 Гц и может быть проблематичной даже при меньшей степени потери слуха. Чувствительность СВП пропорциональна степени потери слуха; поэтому умеренные потери слуха или те, которые восстановились, будут с большей вероятностью давать ложноотрицательные результаты СВП.

Аудиометрический контроль

Хотя СВП и МРТ, как правило, используются для оценки ретрокохlearной патологии у пациентов с ВСПС, серийная аудиометрия является вариантом для отдельных пациентов. Очевидно, что пациентам с полной потерей слуха не подходит эта стратегия. Для пациентов с определенной степенью остаточного слуха после эпизода ВСПС повторное обследование слуха, направленные на раннее обнаружение прогрессирования потери слуха, могут быть использованы в качестве индикатора пациентов с более высокой вероятностью ретрокохlearной патологии. Серийная аудиометрия не будет идентифицировать ретрокохlearную патологию напрямую и не так эффективна, как МРТ или СВП. Кроме того, для пациентов с вестибулярной шванномой возможен рост без острого прогрессирования потери слуха. Тем не менее это вариант, учитывая доброкачественность подавляющего большинства ретрокохlearных поражений и относительно низкую частоту ретрокохlearной патологии у пациентов с ВПС. При совместном принятии решений серийный аудиометрический контроль может быть подходящим для пожилых пациентов, у которых менее вероятное агрессивное лечение ретрокохlearного поражения, пациентов, неспособных переносить МРТ, или пациентов с финансовыми или другими проблемами, это ведет к выбору менее решительных стратегий с пониманием того, что это может привести к задержке в диагностике. Для пациентов, выбравших этот метод, последующее обследование слуха должно проводиться через 6 месяцев.

По мнению группы специалистов, прогрессирующая потеря слуха более 10 дБ (НЛ) на 2 или более частотах или снижение оценок распознавания слов более 10% должна быть дообследована включая МРТ и регистрацию СВП.

УТВЕРЖДЕНИЕ 7. ПРОСВЕЩЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ: Клиницисты должны осведомлять пациентов с ВСПС об анамнезе данного состояния, преимуществах и рисках медицинских вмешательств, а также ограничениях существующих доказательств эффективности.

Строгая рекомендация, основанная на систематических обзорах с преобладанием пользы над вредом.

Заявленный план действий для утверждения 7

- Совокупное качество доказательств: уровень В
- Польза: Содействует совместному принятию решений, повышать приверженность пациента к предлагаемой терапии, расширяет возможность пациентов получать информированное согласие, связывать доказательства с клиническими решениями
- Вред: время, недопонимание, больные перегружены информацией
- Оценка вреда-пользы: преобладание пользы
- Оценочные суждения: совместное принятие решений полезно
- Преднамеренная неопределенность: нет
- Роль предпочтений пациента: большая
- Исключения: нет
- Уровень рекомендации: Строгая рекомендация

Обсуждение

Цель этого утверждения - подчеркнуть важность принятия общих решений при разработке плана ведения пациентов с ВСПС. Клиницистам рекомендуется предоставлять пациентам информацию, необходимую для полноценного участия в принятии общих решений (таблица 8).

Известно, что участие пациентов в принятии решений в отношении их плана лечения способствует лучшему соблюдению лечения и желаемым результатам в настоящее время широко распространено в Соединенных Штатах. Совместное принятие решений относится к более всестороннему консультированию пациентов, в котором клиницист дает пациенту индивидуальные варианты лечения и результаты, включая эффективность и вероятность успеха. Пациенты делят свои ценности и относительную важность потенциальной выгоды или вреда, связанного с различными вариантами. Работая вместе, можно договориться о лучшей стратегии лечения. Существует три ключевых элемента для принятия общих решений:

1. Участвующий пациент и / или семья
2. Полное раскрытие информации о риске и преимуществах всех возможных вариантов
3. Общий процесс с участием врача и пациента / семьи

Совместное принятие решений может быть ограничено фактическими барьерами, такими как временные ограничения, а не отношение или отсутствие навыков межличностного общения. Исследование продемонстрировало большую уверенность пациента в принятом решении и соблюдении плана лечения, когда консультации проводились в условиях с большим количеством времени и меньшими перерывами. Эти результаты подтверждают необходимость соответствующего времени для консультаций. Максимальное время, доступное для успешного совместного принятия решений, может быть достигнуто с использованием различных решений.

Использование определенных элементов обучения для предоставления информации поможет сделать вопросы в области здравоохранения менее сложными. Это брошюры или видеоролики предназначены для того, чтобы продвигать понимание пациента / семьи доступных вариантов, учитывать личную важность возможной выгоды или вреда и участвовать в принятии решений. В обновленном обзоре 55 исследований было установлено, что использование подобных методов помогает улучшить знания пациента / семьи о вариантах, создает точные представления о рисках, связанных с ними пользы и вреда, снижает трудности с принятием решений и увеличивает участие в этом процессе.

Основным протоколом для управления будет обсуждение следующих вопросов:

1. Диагноз, включающий возможные причины
2. Доступные варианты лечения
3. Риски и пользы, связанные с каждым вариантом лечения
4. Совместное принятие решений. Клиницист должен использовать свой опыт в оказании помощи пациентам для оценки риска / пользы вариантов лечения в контексте их истории болезни. Клиницист должен сосредоточиться на качестве жизни и функциональном состоянии здоровья человека в дополнение к объективным результатам лечения.

Таблица 8. Варианты обсуждения вопросов для пациентов с идиопатической внезапной сенсонеуральной потерей слуха (ИВСПС)

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Причина внезапной сенсонеуральной потери слуха (ВСПС) часто не является очевидной и, следовательно, называется идиопатической. Это редко затрагивает оба уха и может быть связано с другими симптомами, такими как шум в ушах, головокружение и распирающее ощущение в ухе.2. Примерно от одной трети до двух третей пациентов с ИВСПС могут восстановить часть своего слуха в течение 2 недель. Те, у кого восстанавливается половина своего слуха в первые 2 недели, имеют лучший прогноз. Пациенты с минимальными изменениями в |
|--|

течение первых 2 недель вряд ли продемонстрируют полное выздоровление.

3. Важное значение имеет раннее выявление ИВСПС. Несмотря на отсутствие исследований, основанных на фактических данных, общепризнано, что раннее вмешательство может увеличить выздоровление.

4. Для ИВСПС было предложено много методов лечения, но исследование их эффектов ограничено небольшим размером выборки и различными экспериментальными проектами. Преимущества терапии — это более быстрое и полное восстановление слуха, но побочные эффекты также должны учитываться при выборе среди доступных вариантов.

5. Бдительное ожидание является альтернативой активному лечению, поскольку от одной трети до двух третей пациентов могут самостоятельно восстанавливать слух, и их можно контролировать с помощью повторных исследований слуха.

6. Внезапная потеря слуха может быть пугающей и может привести к смущению, расстройству, беспокойству, неуверенности, одиночеству, депрессии и социальной изоляции. Индивидуальное или групповое консультирование может помочь в поддержке пациентов с ИВСПС.

7. Аудиологическая реабилитация должна быть начата, как только будет выявлена потеря слуха. Это включает консультирование и обсуждение нехирургического и хирургического лечения и вариантов восстановления слуха.

8. Необходимо учитывать финансовые проблемы для обеспечения надлежащего контроля и проведения исследований в целях достижения наилучшего возможного результата.

УТВЕРЖДЕНИЕ 8. НАЧАЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ КОРТИКОСТЕРОИДАМИ: Клиницисты могут предлагать кортикостероиды в качестве начальной терапии пациентам с ИВСПС.

Вариант, основанный на систематических обзорах рандомизированных контрольных испытаний с балансом между пользой и вредом.

Заявленный план действий для утверждения 8

- Совокупное качество доказательств: уровень В, систематические обзоры рандомизированных исследований с методологическими ограничениями
- Польза: улучшение слуха
- Вред: Оральные кортикостероиды: подавление гипоталамо-гипофизарно-надпочечной системы и синдром Кушинга, минимальный курс с 10-14-дневным лечением; бюджетный. Внутритимпанальное введение кортикостероидов: минимальный системный эффект; локальные реакции боли, перфорация барабанной перепонки, преходящее головокружение; высокая стоимость и многократные посещения специалистов.
- Оценка вреда и пользы: баланс пользы и вреда
- Оценочные суждения: даже небольшая возможность улучшения слуха делает это разумным лечением, чтобы предлагать пациентам, так же учитывая большое влияние на качество жизни пациента.
- Преднамеренная неопределенность: нет
- Роль предпочтений пациента: большая роль для совместного принятия решений с

- пациентами
- Исключения: оральные стероиды: медицинские условия, на которые влияют кортикостероиды, такие как инсулинзависимый или плохо контролируемый диабет, туберкулез и язвенная болезнь, среди прочего
- Уровень рекомендации: Предмет выбора

Обсуждение

Цель этого утверждения - уточнить роль кортикостероидной терапии, обычно применяемого метода лечения. Было опубликовано много исследований, посвященных изучению использования кортикостероидов у пациентов с ВСПС; однако в этих испытаниях были использованы различные методологии и сделаны различные выводы. Термин *кортикостероид* относится к общим синтетическим глюкокортикоидам, вводимый орально, внутривенно и / или интратимпанально. Эти стероиды включают преднизолон, метилпреднизолон, солу-медрол и дексаметазон. Известно, что кортикостероиды имеют участки действия во внутреннем ухе с эффективностью в вирусных, сосудистых, сифилитических, аутоиммунных, патологии эндолимфатического мешка (болезнь Меньера) и других этиологиях потери слуха. Однако большинство исследований не соответствуют современным критериям с точки зрения доказательств высокого уровня, как это определено РКИ, систематических обзоров, метаанализов или отчетов о доказательствах.

Систематические обзоры рандомизированных контролируемых испытаний

Кокрейновский обзор, впервые опубликованный в 2006 году и обновленный в 2009 году, обнаружил только 2 испытания, которые соответствовали их критериям включения, и оба были низкого методологического качества и с небольшим количеством субъектов. Одно исследование показало отсутствие эффекта оральных стероидов по сравнению с плацебо, и одно исследование показало значительное улучшение у 61% пациентов, получавших кортикостероиды, по сравнению с 32% в контрольной группе (плацебо и необработанные пациенты). Авторы пришли к выводу, что ценность лечения кортикостероидами для ИВСПС оставалась неясной из-за противоречивых результатов исследований.

В еще одном систематическом обзоре Конлин и Парнс (2007) не нашли достоверных РКИ для определения эффективности кортикостероидов в ВСПС и указали ограничения в ориентировочных исследованиях, согласно которым традиционное лечение было традиционным. В отдельном метаанализе лечения, в котором рассматривались 5 исследований, которые соответствовали критериям включения, те же авторы пришли к выводу, что не было доказательств того, что лечение кортикостероидами было лучше, чем плацебо.

Недавний метаанализ различных видов лечения, включая кортикостероиды, показал небольшое, но не статистически значимое улучшение с медицинской терапией по сравнению с плацебо.

Преимущества против риска пероральной терапии кортикостероидами для отдельных пациентов

На основании приведенных выше исследований клиницист может предпочесть не назначать кортикостероиды для ИВСПС. Однако, столкнувшись с пациентом с серьезными последствиями тяжелого и глубокого ИВСПС, лечение кортикостероидами является одним из немногих вариантов лечения, у которых есть данные, показывающие эффективность, хотя даже эти данные несколько неоднозначны. Наибольшее спонтанное улучшение слуха происходит в течение первых 2 недель; сообщалось о позднем выздоровлении, но это редкое событие. Аналогичным образом, лечение кортикостероидами, по-видимому, обеспечивает наибольшее восстановление в первые 2 недели, при этом мало пользы после 4-6 недель.

Таблица 9. Общие рекомендации по терапии кортикостероидами при идиопатической внезапной сенсоневральной потере слуха (ИВСПС)

	Оральные кортикостероиды	Инtratимпанальные кортикостероиды
Сроки лечения	Немедленно, идеально в течение первых 14 дней. Сообщалось о преимуществах до 6 недель после начала внезапной сенсоневральной потери слуха (ВСПС)	Немедленно. Улучшение после системного лечения маловероятно
Дозы	Преднизолон 1 мг / кг / сут (обычная максимальная доза составляет 60 мг / сут) или Метилпреднизолон 48 мг / сут или Дексаметазон 10 мг / сут	Дексаметазон 24 мг / мл или 16 мг / мл (смешанный), или 10 мг / мл (запас) Метилпреднизолон 40 мг / мл или 30 мг / мл
Продолжительность / частота	Полная доза в течение 7-14 дней, затем уменьшение за аналогичный период времени	Введение 0,4 до 0,8 мл в полость среднего уха каждые 3-7 дней в общей сложности от 3 до 4 инъекций
Техника	Не делить дозы	Пердневерхняя мириготомия после местной анестезии Внедрение раствора в задний нижний квадрант через узкоколейную пункционную иглу для заполнения полости среднего уха Держите голову в отологическом положении (одна сторона вниз, сторона воздействия вверх) в течение 15-30 минут
Мониторинг	Аудиограмма при завершении курса лечения и последующая через небольшой интервал времени	Аудиограмма перед каждой последующей инъекцией, по завершении курса лечения и через определенное время Осмотрите барабанную перепонку (БП), чтобы обеспечить заживление после завершения курса лечения
Дополнение	Медикаментозное лечение значительных побочных реакций, таких как бессонница	Можно вставлять трубку для выравнивания давления при планировании нескольких инъекций, но это увеличивает

	Контроль для гипергликемии, гипертонии у восприимчивых пациентов	риск перфорации БП Можно рассмотреть вариант введения через круглое окно
--	--	---

Для максимальных результатов лечения рекомендуемая доза приема перорального преднизолона назначается в дозе 1 мг / кг / сут в одной (не разделенной) дозе с обычной максимальной дозой 60 мг в день и продолжительностью лечения от 10 до 14 дней. Данные, сравнивающие протоколы лечения, ограничены, но одна из схем предполагает максимальную дозу в течение 4 дней с последующим 10-мг снижением каждые 2 дня. Основа выбора этой дозы основывается на максимальном выделении надпочечниками гидрокортизона (кортизола) от 200 до 300 мг / сут во время стресса. Преднизолон - в 1 раз, метилпреднизолон — в 5 раз, а дексаметазон в 25 раз сильнее, чем гидрокортизон. Эквивалентная доза преднизолона 60 мг - составляет 48 мг для метилпреднизолона и 10 мг для дексаметазона.

Недостаточно вводимая доза, по вышеуказанным стандартам, возможна, если внимание не уделяется этим отношениям. Например, общепринятая доза для приема метилпреднизолона, содержащая 4 мг таблеток, обеспечивает 6 таблеток в первый день и на 1 меньше в каждый последующий день, для общей дозы 84 мг в течение 6 дней. Это дает только эквивалент 105 мг преднизолона, по сравнению с общей дозой 540 мг преднизолона в течение 14 дней, для взрослого 60 кг с использованием вышеуказанной формулы. Как отмечалось выше, важно раннее лечение, поэтому клиницист должен убедиться, что пациенту изначально адекватно подобрана доза.

Потенциальные побочные эффекты системной терапии кортикостероидами представлены во многих системах организма. Кортикостероиды являются гормонами и имеют доступ к воздействию на все органы. Обычно используемые глюкокортикоиды, такие как преднизолон, обладают небольшим минералокортикоидным, андрогенным или эстрогенным эффектом, а главными системными побочными эффектами являются подавление гипоталамической-гипофизарно-адренальной функции и признаки и симптомы синдрома Кушинга.

Исчерпывающий список побочных эффектов выходит за рамки настоящего руководства, но общие побочные эффекты преднизолона включают бессонницу, головокружение, увеличение веса, повышенное потоотделение, гастрит, изменения настроения, светочувствительность и гипергликемию. Тяжелые (но редкие) побочные эффекты включают панкреатит, кровотечение, гипертонию, катаракту, миопатию, оппортунистические инфекции, остеопороз и остеонекроз, проявляющиеся как переломы и асептический некроз бедренной и плечевой головок. Чтобы свести к минимуму риск лечения, пациенты с системными заболеваниями, такими как инсулинозависимый или плохо контролируемый диабет, гипертония, туберкулез, язвенная болезнь и предшествующие психиатрические реакции на кортикостероиды, среди прочего, могут не получать системные кортикостероиды. Отсутствие четких доказательств, подтверждающих это лечение, а также наличие потенциальных неблагоприятных эффектов лечения, поддерживает большую роль для совместного принятия решений с пациентами.

Однако наиболее серьезные побочные эффекты возникают при хроническом использовании, а побочные явления обычно приемлемы и управляемы для короткого 10-14-дневного курса стероидов, рекомендованного для ВСПС. Специалисты проанализировали безопасность высокодозных стероидов, взятых на протяжении 22 недель для аутоиммунного заболевания внутреннего уха, и обнаружили, что большинство пациентов завершили курс, причем наиболее частыми побочными эффектами являются гипергликемия и увеличение веса.

Имеются также данные о том, что остеонекроз и переломы чаще встречаются у пациентов с существующими проблемами костей или суставов в таких условиях, как системная красная волчанка и ревматоидный артрит.

Интраимпанальное введение стероидов

Более поздним методом введения кортикостероидов является итратимпанальный способ (ИТ). Использование ИТ-кортикостероидов у пациентов, которые не восстанавливаются с помощью системных кортикостероидов («спасательная терапия»; «терапия последней надежды»), будет рассмотрено в другом разделе этого руководства; ИТ-кортикостероиды будут рассмотрены здесь в контексте первоначального лечения. Специалисты опубликовали данные о применении ИТ-стероидов на животных и предоставили серии клинических случаев. Последующие лабораторные данные подтвердили утверждение о более высоких концентрациях стероидов в перилимфе после применения стероидов ИТ. Поскольку эти публикации, состояли из большого количества небольших серий случаев без контроля и, как правило, носили ретроспективный характер, то получились противоречивые результаты для ИТ-стероидов. Один из режимов первоначального лечения, сочетающий оральные и ИТ-стероиды для пациентов с глубокой потерей слуха, в целях улучшения неблагоприятного прогноза, положительно повлиял только на 3 из 25 пациентов. Однако, комбинация высокодозного убывающего курса преднизолона с ИТ-стероидами привела к частичному или полному восстановлению слуха у 14 из 16 пациентов. Другое исследование, объединяющее оральные и ИТ-кортикостероиды, не показало разницы в восстановлении слуха по сравнению с одними только кортикостероидами. Недавнее исследование предложило ИТ-лечение как единственное начальное лечение. Протокол состоял из ранних инъекций в течение 3 последовательных дней, причем только у 3 из 34 пациентов не улучшился слух. В систематическом обзоре сделан вывод, что ИТ-стероиды могут быть ценным решением для пациентов с ИВСПС, которые либо не могут переносить системную стероидную терапию, либо не поддаются ей. Для пациентов с диабетом, которые не могут принимать системные кортикостероиды, ИТ-стероиды могут быть альтернативой.

ИТ обычно вводят как дексаметазон, так и солю-медрол. Было показано, что агенты, такие как гистамин и гиалуроновая кислота, облегчают перенос кортикостероида через мембрану круглого окна в лабораторных исследованиях. По-видимому, ИТ кортикостероиды влияют как на подавление иммунитета, так и на ионный гомеостаз. Концентрации кортикостероидов сильно различаются между исследованиями; большинство исследований по ИТ-кортикостероидам относятся к Дексаметазону от 10 до 24 мг / мл и Солю-медролу 30 мг / мл и выше. По-видимому, более высокие концентрации имеют лучшие результаты.

Частота введения стероидов ИТ также широко варьирует между исследованиями, начиная с самостоятельного введения пациентом через трубку, выравнивающую давление, несколько раз в день, или при посещении врача один раз в неделю или менее. Более того, ИТ-кортикостероиды были зарегистрированы как первичная, вспомогательная или спасательная терапия. Таким образом, бесчисленные исследования по ИТ-стероидам трудно оценить, но на основе разумного успеха в первоначальных отчетах указаны более строгие исследования.

Хотя с меньшей потенциальной токсичностью, чем системное лечение кортикостероидами, ИТ-кортикостероиды также могут оказывать неблагоприятное воздействие. Они редки, но включают в себя боль, преходящее головокружение, инфекцию, стойкую перфорацию барабанной перепонки, возможный вазовагальный или синкопальный эпизод во время инъекций, стоимость и частые визиты к врачу.

Единственный РКИ по оральной и ИТ-стероидной терапии для ИВСПС было проведено в 16 центрах при участии 250 пациентов. Все пациенты были зарегистрированы в течение 14 дней после начала их ВСПС. Для первичной терапии ВСПС оперативно вводимые и эквивалентно дозированные пероральные и ИТ-стероиды оказывались одинаково эффективными, причем улучшение слуха наблюдалось у более чем 75% пациентов, получавших лечение. Поскольку результаты слуха в этих двух группах пациентов были эквивалентны, решение клинициста о выборе терапии может и должно основываться на других соображениях, таких как риск побочных эффектов и затрат. Побочные эффекты отмечались у 88% оральной группы, таких как повышенный уровень сахара в крови, повышенная жажда, изменения сна и аппетита и 90% ИТ-группы, такие как кратковременная боль в месте инъекции и короткое калорическое головокружение. Неблагоприятными

последствиями были ожидаемые управляемые побочные эффекты, большинство из которых были разрешены в течение 1-2 недель, при этом редко встречающиеся перфорации БП продолжались до 6 месяцев.

Вред и польза кортикостероидной терапии

Несмотря на неопределенный баланс выгод и вреда для стероидной терапии на основе существующих РКИ, также отсутствуют достаточные доказательства того, что лечение неэффективно. Более того, большой объем обсервационных исследований показывает полезность лечения, хотя в какой степени это превышает спонтанное разрешение неизвестно. Учитывая отрицательное влияние ВСПС на качество жизни, группа специалистов приходит к выводу, что лечение, которое может улучшить слух, или даже небольшая возможность улучшения слуха делает эту терапию, предлагаемую пациентам, разумной (таблица 9).

УТВЕРЖДЕНИЕ 9. ГИПЕРБАРИЧЕСКАЯ КИСЛОРОДНАЯ ТЕРАПИЯ:

Клиницисты могут предлагать гипербарическую кислородную терапию в течение 3 месяцев диагноза ИВСПС.

Вариант, основанный на систематических обзорах рандомизированных контрольных испытаний с балансом между пользой и вредом.

Заявленный план действий для утверждения 9

- Совокупное качество доказательств: уровень В, систематический обзор РКИ с методологическими ограничениями
- Польза: улучшение слуха
- Вред: затраты, время / усилие пациента, беспокойство и стресс пациента, баротравмы, средний отит, кислородное отравление, ухудшение катаракты, усталость, смерть
- Оценка вреда и пользы: баланс пользы и вреда
- Оценочные суждения: Хотя гипербарическая кислородная терапия (ГБКТ) широко недоступна в Соединенных Штатах и не признана многими американскими клиницистами в качестве вмешательства при ИВСПС, группа экспертов показала, что уровень доказательств улучшения слуха, хотя и скромный, и неточный, был достаточный для повышения осведомленности о ГБКТ, как о вмешательстве при ИВСПС.
- Преднамеренная неопределенность: нет
- Роль предпочтений пациентов: большая роль для принятия общих решений
- Исключения: нет
- Уровень рекомендации: Предмет выбора

Таблица 10. Резюме по гипербарической кислородной терапии при идиопатической острой сенсоневральной потере слуха

Более молодые пациенты лучше реагируют на гипербарическую кислородную терапию (ГБКТ), чем пожилые пациенты (возрастное ограничение варьировалось от 50-60 лет).

Ранняя ГБКТ лучше, чем поздняя ГБКТ (ранний период определяется от 2 недель до 3 месяцев).

Пациенты с умеренной или тяжелой потерей слуха больше выигрывают от ГБКТ, чем пациенты с легкой потерей слуха (умеренное снижение уровня слуха обычно составляет 60 дБ).

Результаты исследований, в которых подробно описывается эффективность ГБКТ, зависят от выбора исследований.

Объяснение

Цель этого утверждения - оценить роль ГБКТ (таблица 10), признав, что, хотя это не популярная терапия в Соединенных Штатах и в настоящее время не одобрена Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) для лечения ИВСПС, были проведены РКИ и Кокрейновский обзор по этой теме. Считается, что сосудистая патология и связанная с ним кохлеарная ишемия в некоторых случаях вносят свой вклад в ВСПС или могут быть окончательным общим путем к потере слуха. Гипербарическая кислородная терапия подвергает пациента воздействию 100% кислорода при уровне давления выше абсолютной температуры в специально сконструированной герметичной камере. Это позволяет обеспечить значительно повышенное парциальное давление кислорода в тканях - в частности в улитке, которая очень чувствительна к ишемии. Кроме того, считается, что ГБКТ оказывает комплексное воздействие на иммунитет, перенос кислорода и гемодинамику, уменьшает гипоксию и отеки и потенцирует нормальные реакции организма на инфекции и ишемию.

Гипербарическая кислородная терапия была применена для лечения ИВСПС, как правило, в качестве дополнительного лечения. В последнем Кокрейновском обзоре по этой теме сообщается, что ГБКТ впервые использовался для лечения ВПС в конце 1960-х годов для французских и немецких рабочих. С тех пор многочисленные исследования (n = 91) сообщили или оценили использование ГБКТ в ВПС, но только небольшая часть - это предполагаемые РКИ.

Два важных вопроса, которые следует учитывать при оценке потенциальных методов лечения, - это результаты, используемые для оценки преимуществ и риска неблагоприятных событий. Оценка результатов особенно сложна для ИВСПС, поскольку нет общепринятого стандарта, и каждый метод измерения результатов имеет ограничения.

Кокрейновский обзор включал 7 выявленных РКИ, опубликованных в период с 1985 по 2004 год. Критерием, используемым для определения значительной выгоды, было улучшение слуха на 50%. Хотя вероятность улучшения на 50% не была значительно увеличена после ГБКТ, но вероятность улучшения на 25% присутствовала. Данные показали, что врачу необходимо будет лечить 5 пациентов ГБКТ, из которых улучшение слуха на 25 будет у 1 человека. Тяжело сказать является ли это действительно клинически значимым. Хотя небольшое общее количество субъектов в этой объединенной группе (n = 392) исключало обширный анализ подгрупп, данные предположили, что улучшение может быть связано с серьезностью потери слуха при первичном обращении. Результаты были лучше, если ГБКТ была выполнена в течение 2 недель после острого начала. Тем не менее, оба этих вопроса должны быть дополнительно изучены в будущих РКИ.

Начиная с этого обзора, группа экспертов обнаружила только одно предполагаемое РКИ по ГБКТ для ВСПС. Тридцать шесть пациентов были рандомизированы в исследование, которое состояло из ГБКТ плюс «стандартная» медицинская терапия с преднизолоном и их сравнили с 21 пациентом, которых лечили только преднизолоном. Успех был определен как полностью восстановленный слух (улучшение на 50 дБ) или умеренно (улучшение от 10 до 50 дБ). Семьдесят девять процентов пациентов в группе ГБКТ имели успех по сравнению с 71,3% контрольной группы, что незначительно отличалось. В исследовании не было доказательств, подтверждающих добавление ГБКТ к медицинскому режиму лечения ВСПС.

Хотя риск серьезных побочных эффектов с ГБКТ мал, некоторые риски существуют. К ним относятся повреждение ушей, пазух и легких от изменений давления; временное ухудшение близорукости; клаустрофобия; и кислородное отравление. В большинстве рассмотренных исследований основные нежелательные явления не отмечались.

В популяции 782 пациентов с 11 376 сеансами, получавших ГБКТ для различных

показаний, основным осложнением ГБКТ было трудно уравнивание давления в среднем ухе, что имело место у 17% пациентов. Другое исследование показало, что у 45% пациентов, получавших ГБКТ для различных показаний, была дисфункция евстахиевой трубы. Пациенты, проходящие ГБКТ для ВСПС, могут иметь меньше осложнений, поскольку использование одновременных системных стероидов является общим и может уменьшить воспаление или отек, что может привести к затруднениям в уравнивании давления или дисфункции евстахиевых труб. В исследовании 80 пациентов, перенесших ГБКТ при ВСПС, у 5 (6,25%) была аку- или синус- баротравма. Кроме того, пациенты могут страдать от некоторой степени беспокойства во время прохождения ГБКТ (клаустрофобия).

Наконец, ГБКТ - это дорогое и трудоемкое вмешательство. Терапия обычно включает несколько 1- и 2-часовых сеансов в течение нескольких дней и недель. Хотя расходы могут значительно различаться между объектами, запросы комитета показали, что типичные сборы в академических учреждениях составляют приблизительно от 600 до 700 долл. США за каждую сессию, включая как технические, так и профессиональные сборы. Обычно лечение состоит из 5-10 сеансов.

Учитывая небольшое число пациентов в рассмотренных исследованиях, методологические недостатки и плохую отчетность, полученные данные о пользе должны интерпретироваться с осторожностью. Существенные затраты, потенциальные побочные эффекты (в том числе баротравма), вопрос о клиническом значении сообщенных преимуществ и совместного действия препаратов (стероиды, противовирусные препараты, реологические препараты) затрудняют взвешивание пользы и вреда. Данные подтверждают возможную выгоду от ГБКТ в качестве вспомогательного лечения в случае ВСПС при использовании в течение 3 месяцев после начала потери слуха, при этом потенциально больше пользы отмечается в случаях тяжелой и глубокой потери.

УТВЕРЖДЕНИЕ 10. ДРУГАЯ ФАРМАКОЛОГИЧЕСКАЯ ТЕРАПИЯ: Клиницисты не должны назначать противовирусные препараты, тромболитики, сосудорасширяющие средства, вазоактивные вещества или антиоксиданты пациентам с ИВСПС.

Рекомендация против, основанная на систематических обзорах РКИ с преобладанием вреда над пользой.

Заявленный план действий для утверждения 10

- Совокупное качество доказательств: уровень В
- Польза: позволяет избегать ненужного обращения, избегать нежелательных последствий ненужного обращения, экономия затрат
- Вред: нет, поскольку данная рекомендация против использования этих методов лечения
- Соотношение вреда и пользы: Преобладание пользы
- Оценочные суждения: нет
- Преднамеренная неопределенность: слово «рутина» используется для того, чтобы избежать установления правового стандарта, признавая, что специфические для пациента указания на 1 или более из этих методов лечения могут быть разумными для индивидуального подхода, с совместным принятием решений
- Роль предпочтений пациента: нет
- Исключения: нет
- Уровень рекомендации: Рекомендация против

Обсуждение

Цель этого утверждения состоит в том, чтобы препятствовать клиницистам использовать фармакологические препараты, которые имеют потенциальные побочные эффекты и не

документированную эффективность, несмотря на то, что многие из этих препаратов пропагандируются.

Одной из предложенных этиологий ВСПС является воспаление, вызванное вирусной инфекцией. Предлагаемые механизмы действия включают прямое вирусное вторжение улитки или кохлеарного нерва, реактивацию скрытого вируса в спиральном ганглии и механизмы, опосредованные иммунной системой, когда инфекция становится системной. Теоретически, инициация противовирусных препаратов может быть полезной для помощи в восстановлении слуха. Поскольку прямая выборка внутренних жидкостей уха непрактична и потенциально вредна для пациента, гематологическое серологическое тестирование является единственным средством для определения вируса.

Многочисленные испытания были проведены и не смогли найти никакой пользы от добавления противовирусных терапий. Группа экспертов провела как систематический обзор, так и метаанализ лечения ВСПС и обнаружили только 4 РКИ, сравнивающих противовирусную терапию и терапию стероидами против терапии плацебо и стероидов. Ни одно из исследований не сообщило о статистически значимых результатах. Кроме того, использование противовирусного препарата не проходит без последствий, а сообщаемые побочные эффекты включают тошноту, рвоту, светочувствительность и, реже, обратимые неврологические реакции, включая изменения психического статуса, головокружение и судороги.

Другой предлагаемой этиологией ВСПС является кохлеарная ишемия. Поскольку кровоснабжение внутреннего уха не имеет дополнительного кровотока, оно в лучшем случае является слабым. Как и при большинстве сосудистых расстройств, кровоизлияние, эмболия и вазоспазм могут негативно влиять на внутреннее ухо и повреждать его, приводя к ВСПС. Группа специалистов продемонстрировала 30% -ное снижение перилимфатического кислородного давления у пациентов с ВСПС и продемонстрировала, что лечение карбогеном привело к среднему увеличению кислородного давления в перилимфе до 175%.

Гиперкоагуляция также наблюдалась в образцах крови пациентов с ВСПС. Существуют противоречивые гистопатологические и клинические данные против сосудистой теории ВСПС. Большинство пациентов с ВСПС, вероятно, не имеют исключительно ишемической этиологии, что трудно опровергнуть на основе клинических особенностей и тестирования.

Вазоактивные препараты были направлены на усиление кохлеарного кровотока. Простагландин Е показывает, как сосудорасширяющее свойство, так и ингибирование агрегации тромбоцитов. Нафтидрофурил действует, вызывая расширения сосудов путем антагонизма эффекта серотонина и тромбоксана А₂. Антагонисты кальция вызывают расширение сосудов путем антагонистического сокращения клеток гладкой мускулатуры в стенках сосуда. Экстракт гинкго билоба содержит флавоны и терпены, которые препятствуют развитию свободных радикалов в случаях метаболических нарушений, связанных с ишемией, и тем самым противодействуют вторичному сокращению сосудов. Описаны антигипоксидные и противоотечные эффекты, а также антагонистические свойства фактора активации тромбоцитов. Пентоксифиллин повышает жизнеспособность эритроцитов и лейкоцитов и, таким образом, улучшает вязкость крови, особенно в капиллярах. Кроме того, пентоксифиллин также ингибирует агрегацию тромбоцитов посредством синергизма простагландинов. Декстран может улучшить микроциркуляцию путем антитромботического эффекта. Раствор гидроксиэтилкрахмала снижает уровень гематокрита и агрегацию тромбоцитов.

Эти методы лечения имеют значительные побочные эффекты. Различные виды лечения сопряжены с различными рисками. Клиницист должен знать об этих потенциальных неблагоприятных событиях с лекарственными средствами, включая аллергические реакции, кровотечение, гипотонию, аритмии, судороги, кровообращение и наркотические взаимодействия.

Использование вазодилататоров и вазоактивных веществ для ИВСПС было рассмотрено в Кокрейновском обзоре в 2009 году. Только 3 исследования РКИ были достойны оценки. Все

три из них считались подверженными большому риску предвзятости, поскольку их общая методология была плохой, а размеры выборки были небольшими. Рецензенты отметили различия в типе, дозировке и продолжительности вазодилаторной терапии, применяемой в каждом из этих исследований. Из-за степени неоднородности методологии и оценки результатов данные не могут быть объединены для достижения эффективности. В другом обзоре не было обнаружено клинически значимого преимущества реологических препаратов по сравнению с плацебо.

Другой предлагаемой терапией для ВСПС является дефибриногенационная терапия, которая приводит к снижению вязкости периферической крови и, тем самым, к увеличению кровообращения. Множественные исследования с недостаточным контролем не показали клинического улучшения этой терапии.

Наконец, diatrizoate meglumine (Нураке) является внутривенным контрастным препаратом, который был выявлен для улучшения слуха у пациентов с ВСПС. Анализ Нураке против стероидов, против вазодилаторов показал лучшие результаты при любом из этих методов лечения, чем опубликованная скорость спонтанного излечения, в 65%. Сообщалось, что смертельные реакции на внутривенные контрастные вещества достигали 1 на 10000.

Таким образом, никакие данные не поддерживают использование противовирусных препаратов. Вмешательства, которые улучшают кохлеарный кровоток с помощью различных механизмов лечения ВСПС, имеют ограниченные данные, подтверждающие их использование и высокий риск неблагоприятных событий. Кроме того, никакие данные не поддерживают использование тромболитиков, вазодилаторов, вазоактивных веществ или антиоксидантов при лечении ВСПС.

В дополнение к рассмотренным выше терапиям для лечения ВСПС (например, витаминов, минералов, интерферона, нитроглицерина и других дополнительных и альтернативных лекарств) используется множество других методов лечения. Доказательной базы для этих методов лечения было недостаточно для обзора в этом руководстве, и никаких замечаний относительно их использования не было.

УТВЕРЖДЕНИЕ 11. «СПАСАТЕЛЬНАЯ ТЕРАПИЯ»: Клиницисты должны предлагать перфузию стероидов ИТ, когда у пациентов происходит неполное выздоровление ИВСПС при неэффективности первоначального лечения.

Рекомендация, основанная на РКИ с преобладанием пользы от вреда.

Заявленный план действий для утверждения 11

- Совокупное качество доказательств: уровень В, РКИ с ограничениями
- Польза: Восстановление слуха
- Вред: Перфорация, дискомфорт, стоимость, терпение пациента
- Оценка вреда-пользы: Преобладание пользы от вреда
- Оценочные суждения: нет
- Преднамеренная неопределенность: пациенты, имеющие шансы для выздоровления, состояние которых не улучшилось после первоначального лечения или улучшилось не полностью. Неудача от первоначального лечения четко не определена, поскольку из литературы ограничено известно относительно того, какой уровень остаточной потери слуха дает пациенту возможность для надежды на улучшение. Группа экспертов признала, что различная степень потери слуха влияет на пациентов по-разному. Это определяет дальнейший выбор терапии.
- Роль предпочтений пациента: Значительная роль для принятия общих решений относительно вариантов лечения в зависимости от уровней нарушения слуха
- Исключения: нет
- Уровень рекомендаций: Рекомендовано

Обсуждение

Цель этого утверждения - обсудить роль ИТ-стероидов в качестве спасительной терапии для пациентов с неполным восстановлением слуха (*таблица 11*). Это противоречит предыдущему утверждению (*утверждение 8*) относительно стероидной терапии, которая касается только ИТ-стероидов в контексте начального лечения. Для пациентов, у которых не восстановился слух спонтанно или после первоначального лечения, включая лечение кортикостероидами и / или наблюдения, ИТ-введение стероидов было предложено рядом авторов в качестве возможности дополнительного восстановления слуха. В настоящее время существует значительный объем исследований, посвященных исследованию использования ИТ-стероидной терапии в этой области, состоящей из многочисленных серий случаев и 4 РКИ. Хотя большинство из этих исследований страдают от значительных недостатков оформления, многие из них демонстрируют улучшение слуха после ИТ-терапии стероидами.

Подобно концепции парентеральных стероидов для ИВСПС, ИТ-стероидная терапия направлена на уменьшение воспаления во внутреннем ухе, которое может способствовать восстановлению после потери слуха. Экспериментальные данные на животных показывают, что значительно более высокая концентрация стероида может быть доставлена во внутреннее ухо, когда лекарство доставляется по ИТ пути по сравнению с системным введением.

Стероиды вводят в среднее ухо, откуда они поглощаются и проходят через мембрану круглого окна во внутреннее ухо. Стероиды также могут быть доставлены в круглое окно с помощью микрокатетера, MicroWick, гидрогелевых аппликаций наночастиц. Наиболее часто используются иглы для пункций БП или тимпаностомические трубки.

ИТ введение имеет дополнительное преимущество, позволяющее избежать значительных побочных эффектов системной стероидной терапии. ИТ стероиды очень редко вызывают изменения уровня глюкозы в сыворотке крови у пациентов с диабетом. Они также могут быть назначены пациентам с катарактой, миастенией и глаукомой. Основным риском, по-видимому, является перфорация барабанной перепонки в месте инъекции. Однако это осложнение встречается редко и часто разрешается спонтанно или с помощью мирингопластики.

Существующие исследования показали значительную изменчивость в дозе и концентрации вводимых стероидов; времени, частоте и общем количестве инъекций (от одного раза до нескольких); и выбор лекарственного средства (дексаметазон и метилпреднизолон). Такая высокая степень изменчивости затрудняет сравнение результатов исследований. Несмотря на эту изменчивость, 3 из 4 РКИ, оценивающих ИТ стероиды в качестве спасительной терапии, показали, что ИТ-стероиды улучшают результаты слуха в сравнение с плацебо. Улучшение слуха произошло у от 53% до 90% пациентов. Другое РКИ сравнивало непрерывную инфузию стероидов ИТ в течение 14 дней с инфузией солевого раствора. Это исследование, в котором было всего 23 пациента, было недостаточным для выявления значимых различий, и все пациенты в контрольной группе получали ИТ-стероиды через 1 неделю, что делало невозможным дифференцировать долгосрочные различия. В этом исследовании не удалось найти статистически значимую разницу в улучшении между группами лечения и плацебо (среднее значение 13,9 дБ НЛ против 5,4 дБ НЛ, соответственно, $P = .07$), хотя распознавание слов улучшалось в лечении, в сравнении с плацебо (улучшение на 24,4% в одной группе против 4,5% в другой группе, $P = .07$).

Большинство не-РКИ и неконтролируемые испытания ИТ-стероидов в качестве спасительной терапии сообщили об улучшении слуха в группе лечения в пределах от 8% до 100%. Одной из важнейших проблем в отдельных испытаниях является то, как было определено улучшение слуха. Большинство авторов использовали улучшение НЛ на 10 дБ в РТА или улучшение WRS на 15% или 20%, что свидетельствует об успешном лечении. Другие использовали улучшение НЛ РТА на 30 дБ или восстановление на 50% в качестве определения успешной терапии. В зависимости от степени потери слуха эти пороговые значения могут указывать, либо не указывать на улучшение слуховой функции.

Следовательно, эти результаты, хотя и статистически значимые, могут не иметь клинического значения.

Несмотря на ограниченность существующих исследований, большинство исследований, оценивающих ИТ-стероиды как терапию спасения для ИВСПС, включая как нерандомизированные, так и РКИ, продемонстрировали улучшение в некоторой степени, превышающее уровень, результатов от первоначальной терапии. Поскольку было доказано, что применение ИТ-стероидной терапии дает в некоторой степени восстановление слуха, лечение может быть применимо для пациентов со стойкой потерей слуха, несмотря на традиционное лечение пероральными или внутривенными стероидами. Решение о проведении этого лечения должно также основываться на предпочтениях пациента и существует ли значительная степень потери слуха. Решение о лечении часто субъективно, но должно учитывать его риски и преимущества.

Таблица 11. Данные интратимпанального введения стероидов, как «спасательной терапии»

<i>Исследование / кол-во пациентов</i>	<i>Начало терапии</i>	<i>Доза / способ введения</i>	<i>Наблюдение за пациентом</i>	<i>% улучшения</i>
Ahn et al (2008), 49 пациентов	<2 недели после орального способа приема От 2 недель до 1 месяца От 1 до 2 месяцев	0,3-0,4 мл 5 мг / мл Дексаметазон 2 раза в неделю в течение 2 недель	Итоговая оценка слуха была выполнена через 3 месяца после возникновения ВСПС	7 из 16 (43,8%) раннее ITD 6 из 20 (30,0%) в среднее ITD 2 из 13 (15,4%) позднее ITD
Ho et al (2004), 22 пациента	В течение 2 недель после метилпреднизолона	1 мг / мл дексаметазона один раз в неделю в течение 3 недель	РТА Успешное лечение, определяемое как улучшение слуха > 30 дБ HL	8 of 15 (53.3%)
Slattery и др. (2005), 20 пациентов	До 3 месяцев после пероральных стероидов	62,5 мг / мл метилпреднизолона, 4 инъекции в течение 2-недельного периода	РТА > 10 дБ HL WRS 12%	55,00%
Choung et al (2006), 33 пациента	<28 дней после пероральных стероидов	5 мг / мл дексаметазона, 2 инъекции в неделю в течение 2 недель	10 дБ HL РТА WRS 15%	38.2%
Dallan et al (2006), 8 пациентов	Неизвестно	40 мг / мл метилпреднизолона, однократная инъекция	РТА > 15 дБ HL	75,00%
Xenellis et al (2006), 19 пациентов	<2 недели после IV преднизолона	0,5 мл 40 мг / мл, 4 инъекции в течение 2 недель	РТА > 10 дБ HL после инъекций и через 1,5 месяца	47,00%

Haynes и др. (2007), 40 пациентов	<40 дней	24 мг / мл дексаметазона, однократная инъекция	PTA> 20 дБ HL WRS 20%	26.7%
Roebuck и Chang (2006)	Через 5-7 дней после пероральных стероидов	24 мг / мл дексаметазона, однократная инъекция	PTA> 10 дБ HL WRS> 15%	33% 38.7%
Plaza et al (2007), 9 пациентов	<5 дней после IV метилпреднизолона	20 мг / мл метилпреднизолона, 3 инъекции в течение 1 недели	PTA> 15 дБ HL WRS> 15% после инъекций и через 1,5 месяца	55,00%
Kilic et al (2007), 19 пациентов	После 3-недельного курса системных кортикостероидов в с высокими дозами, где коэффициент улучшения слуха составлял PTA <10 дБ	0,5 мл 62,5 мг / мл, 5 инъекций в течение 12 дней	PTA> 10 дБ HL Выполняется через 1 и 3 месяца	73.6%
Gouveris et al (2005), 21 пациент	<2 недели после пероральных стероидов	0,3-0,4 мл 8 мг / мл дексаметазона каждые 2 дня	PTA> 10 дБ HL	33,00%
Silverstein (1996), 8 пациентов	<30 дней	Дексаметазон через microwick, 3 раза в неделю в течение 3-4 недель	PTA> 10 дБ HL	25,00%
Kорке (2001), 6 пациентов	<6 недель	62,5 мг / мл метилпреднизолона, через катетер в течение 14 дней	PTA> 10 дБ HL	83,00%

Сокращения: **HL**, уровень слуха; **ITD**, интертимпанально дексаметазон; **IV**, внутривенно; **PTA**, среднее значение чистого тона; **SSNHL**, внезапная сенсоневральная потеря слуха; **WRS**, оценка разборчивости речи слов.

УТВЕРЖДЕНИЕ 12. ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ: Клиницисты должны получить последующую аудиометрическую оценку в течение 6 месяцев после постановки диагноза для пациентов с ИВСПС.

Рекомендация, основанная на обсервационных исследованиях с преобладанием пользы над вредом.

Заявленный план действий для утверждения 12

- Совокупное качество доказательств: уровень С, основанный на исследовательских наблюдениях

- Польза: позволяет оценить результаты вмешательства, определить пациентов, которые могут воспользоваться аудиологической реабилитацией, определить причину потери слуха, определить прогрессирующую потерю слуха
- Вред: Затраты
- Оценка вреда-пользы: Преобладание пользы
- Оценочные суждения: восприятие пациентами улучшения слуха не всегда полностью точно, и пациенты могут не знать о остаточном нарушении слуха, которые могут быть идентифицированы с помощью аудиометрического контроля. Пациенты, которые сообщают о субъективном улучшении слуха, могут по-прежнему получать дополнительные преимущества от объективного исследования.
- Преднамеренная неопределенность: нет
- Роль предпочтений пациента: Некоторые
- Исключения: нет
- Уровень рекомендаций: Рекомендовано

Обсуждение

Цель этого утверждения - подчеркнуть важность проведения аудиометрического контроля у пациентов с ИВСПС, дать оценку других этиологий у пациентов с прогрессирующей потерей слуха и выявления пациентов, которые могут воспользоваться вариантами реабилитации. Если лечение начато, то более ранний аудиометрический контроль может быть показан для оценки пользы вмешательства и для принятия решения относительно спасательной терапии, если происходит неполное выздоровление.

У пациентов, имеющих эпизод ИВСПС, важно проводить последующий аудиометрический контроль, чтобы определить, способствовала ли терапия улучшению слуха. Долгосрочное наблюдение было зарегистрировано у 156 пациентов с диагнозом ИВСПС. Из тех пациентов, у которых зафиксировано восстановление слуха, 54,5% показали восстановление в течение 10-дневного курса комбинированной терапии. Хотя у большинства пациентов слух не улучшился полностью, конечные уровни слуха были достигнуты за 1 месяц у 78% пациентов; и за 3 месяца у 97% пациентов. Из всех пациентов только у 1 (0,6%) зафиксировано восстановление через 6 месяцев. С ограничением в 3 месяца, выбранное время в 6 месяцев, использованное в этом приложении, основывалось на экспертном заключении. Немного короче или длиннее по продолжительности последующие действия не были бы необоснованными.

Если потеря слуха является необратимой, это может потребовать реабилитации. У пациента с остаточной потерей слуха следует обсудить преимущества слуховых аппаратов или вспомогательных слуховых устройств для реабилитации. Существует полезность для инициирования этих обсуждений, когда впервые обнаружена потеря слуха, поскольку временные меры для улучшения слуха могут быть полезными, а осведомленность о долгосрочных вариантах реабилитации может облегчить некоторую тревогу.

Последующий аудиометрический контроль для оценки эффективности лечения при ИВСПС

Клиницисты согласны с тем, что наиболее точный и экономически эффективный метод контроля эффективности медицинского вмешательства для лечения ВСПС заключается в сравнении пороговых значений чистого тона, PTA, SRT и / или WRS при последующих аудиометрических оценках с исходным аудиометрическим значением.

Результаты исследований, используемые для оценки эффективности лечения ИВСПС

Проведен метаанализ 20 исследований с использованием плацебо, стероидов, противовирусных препаратов, других активных терапий и инъекций ИТ-дексаметазона для лечения ИВСПС. Хотя лечение было весьма разнообразным, общая тема заключалась в том, что во всех исследованиях использовались пороги чистого тона, РТА и / или WRS для контроля эффективности лечения, ведущего к восстановлению слуха.

Было много определений термина *восстановление* для определения улучшения слуха, относящегося к лечению. Одно из знаковых ранних исследований ИСНТ определило термин *восстановление* следующим образом:

- а) **Полное:** если последующий РТА (дБ НЛ) или SRT (дБ НЛ) улучшились в пределах 10 дБ от уровней до ВПС.
- б) **Частично:** если последующий РТА (дБ НЛ) или SRT (дБ НЛ) улучшился в пределах 50% в сравнении с уровнями до ВПС.
- в) **Без восстановления:** если последующий РТА (дБ НЛ) или SRT (дБ НЛ) составлял менее 50% улучшения в сравнении с уровнями до ВПС.

Другие определения термина *восстановление* были изложены почти 30 лет спустя, после рассмотрения 25 исследований, чтобы предоставить клиницистам определения, опубликованные исследователями, использующими инъекции стероидов ИТ. «Восстановление», варьировалось от:

- а) **Улучшение на 10-30 дБ НЛ РТА от уровней слуха до лечения:** не было измерено изменение WRS. Использование изменения на 10 дБ НЛ в РТА вызывает беспокойство, поскольку эта величина изменения РТА (дБ НЛ) находится в пределах достоверности измерений порогов чистого тона.
- б) **Улучшение от 10 до 30 дБ НЛ в РТА (дБ НЛ) и улучшение на 10% до 20% WRS:** Использование фиксированного 10% -20% -ного критерия вызывает беспокойство, как будет показано в следующем разделе.

в) **Расчёт индивидуального восстановления РТА (дБ НЛ) и определение, какое это восстановление: полное, частичное и без восстановления.** К ним относят следующие:

1. **Полное:** РТА (дБ НЛ) в пределах 10 дБ НЛ от изначального уровня слуха или в пределах 10 дБ уровней слуха незатронутого уха
2. **Частичное:** РТА (дБ НЛ) в пределах 50% от изначального уровня слуха или более 10 дБ НЛ улучшения уровней слуха
3. **Без восстановления:** <10 дБ НЛ повышение относительно изначального уровня слуха

г) **Улучшение до 50% от начала** между пролеченным и не пролеченным ухом

д) **Улучшение WRS (%) и снижение РТА (дБ НЛ)**

е) **Слух находится в нормальных пределах (от -10 до 15 дБ НЛ) или слух «работоспособный»**

При сравнении контрольного уровня слуха с начальным уровнем слуха важно, чтобы любое изменение превышало 10 дБ НЛ, чтобы считаться значительным. При определении значительных изменений в WRS клиницист должен проконсультироваться с биномиальной таблицей распределения (таблица 12), чтобы сравнить WRS после лечения от исходного

WRS. Например, если WRS 20% измеряется первоначально для списка из 50 слов, последующий WRS должен превышать 36%, чтобы считаться значительным улучшением и быть менее 8%, чтобы считаться значительным снижением ($P > .05$). Как альтернатива, клиницист должен сравнить данные исследований чтобы определить, отличаются ли начальные и последующие WRS, которые превышают доверительный интервал 95% или использовать другие статистические подходы.

Наконец, клиницист должен задокументировать комментарии пациента относительно изменений слуха, шума в ушах, ощущения наполнения в ухе, головокружения или тошноты после лечения.

Рекомендации по оценке результатов в будущих исследованиях

Текущие ограничения. Все вышеперечисленные стратегии страдают от двух основных ограничений. Во-первых, хотя абсолютное улучшение порогов чистого тона или WRS может быть статистически значимым, они не могут быть клинически значимыми. Во-вторых, у большинства пациентов уровень слуха до ВСПС в пораженном ухе не известен.

Рекомендации. Для решения этих вопросов эта группа экспертов предлагает следующие меры для оценки будущих результатов (примечание: в отсутствие руководства из литературы также использовалось клиническое заключение экспертов при составлении этих рекомендаций):

- (1) если не известно или не подозревается асимметрия слуха, незатронутое ухо должно использоваться в качестве стандарта, против которого следует сравнивать результаты выздоровления;
- (2) полное восстановление требует восстановления в пределах 10 дБ НЛ и восстановления баллов распознавания слова в пределах от 5% до 10%;
- (3) частичное восстановление должно определяться двумя способами в зависимости от того, была или нет степень первоначальной потери слуха после случая ВСПС причиной «неработоспособности» уха (на основе определения ААО-ННСФ);
- (4) и все что меньше, чем улучшение уровней слуха на 10 дБ, следует классифицировать как отсутствие восстановления.

Частичное восстановление. Для ушей, которые «неработоспособны» в эпизоде ВСПС, возвращение к «работоспособному» уровню слуха следует рассматривать как значительное улучшение, и так или иначе следует регистрировать. Восстановление до «работоспособного» уровня слуха обычно указывает, что ухо будет кандидатом на традиционную реабилитацию слуховыми аппаратами. Восстановление меньшее, чем до уровня эффективного слухопротезирования, чаще не приносит пользы при традиционной реабилитации СА. Для ушей с ВСПС, уровень слуха которых является эффективным для слухопротезирования, повышение НЛ в 10 дБ в порогах чистого тона (наименьшее записываемое улучшение за пределами диапазона ошибок для большинства аудиограмм) или улучшение $WRS \geq 10\%$ (приблизительный нижний предел для статистически значимого изменения на основе биномиальных таблиц для $WRS > 50\%$ на исходном уровне) следует рассматривать как частичное восстановление и регистрировать.

Группа экспертов данного руководства признает, что эти критерии по-прежнему имеют ограничения в том, что влияние абсолютного улучшения НЛ на 10 дБ порогах чистого тона или абсолютное 10% -ное улучшение WRS может иметь разные преимущества для разных пациентов. Тем не менее, этот стандарт лучше отражает, произошли ли значимые изменения с лечением или без него.

Таблица 12. Биномиальная таблица для WRS

%	n=50	n=25	n=10	%	n = 100
---	------	------	------	---	---------

0	0-4	0-8	0-20	50	37-63
2	0-10			51	38-64
4	0-14	0-20		52	39-65
6	2-18			53	40-66
8	2-22	0-28		54	41-67
10	2-24		0-50	55	42-68
12	4-26	4-32		56	43-69
14	4-30			57	44-70
16	6-42	4-40		58	45-71
18	6-34			59	46-72
20	8-36	4-44	0-60	60	47-73
22	8-40			61	48-74
24	10-42	8-48		62	49-74
26	12-44			63	50-75
28	14-46	8-52		64	51-76
30	14-48		10-70	65	52-77
32	16-50	12-56		66	53-78
34	18-52			67	54-79
36	20-54	16-60		68	55-80
38	20-56			69	56-81
40	22-58	16-64	10-80	70	57-81
42	24-60			71	58-82
44	26-62	20-68		72	59-83
46	28-64			73	60-84
48	30-66	24-72		74	61-85
50	32-68		10-90	75	63-86
52	34-70	28-76		76	64-86
54	36-72			77	65-87
56	38-74	32-80		78	66-88
58	40-76			79	67-89
60	42-78	36-84	20-90	80	68-89
62	44-78			81	69-90
64	46-80	40-84		82	71-91
66	48-82			83	72-92
68	50-84	44-88		84	73-92
70	52-84		30-90	85	74-93
72	54-86	48-92		86	75-94
74	56-88			87	77-94
76	58-90	52-92		88	78-95
78	60-92			89	79-96
80	64-94	56-96	40-100	90	81-96
82	66-94			91	82-97
84	68-94	60-96		92	83-98
86	70-96			93	85-98
88	74-96	68-96		94	86-99
90	76-98		50-100	95	88-99
92	78-98	72-100		96	89-99
94	82-98			97	91-100
96	86-100	80-100		98	92-100
98	90-100			99	94-100
100	96-100	92-100	80-100	100	97-100

Если оценка меньше 50%, найдите показатель Score (n)= 100, наблюдаемый балл и вычтите каждый предел критической разницы из 100.

УТВЕРЖДЕНИЕ 13. РЕАБИЛИТАЦИЯ: Клиницисты должны консультировать пациентов с неполным восстановлением слуха о возможных преимуществах слухопротезирования (СП) и других вспомогательных мерах.

Строгая рекомендация, основанная на систематических обзорах и наблюдательных исследованиях с преобладанием пользы над вредом.

Заявленный план действий для утверждения 13

- Совокупное качество доказательств: уровень В, основанный на данных систематических обзоров и наблюдательных исследований
- Польза: Улучшение качества жизни, улучшение функциональности, эмоциональная поддержка, улучшение слуха
- Вред: Время и стоимость консультирования
- Оценка вреда-пользы: Преобладание пользы
- Оценочные суждения: нет
- Преднамеренная неопределенность: нет
- Роль предпочтений пациента: Пациент может отказаться от консультирования
- Исключения: нет
- Уровень рекомендаций: Строгая рекомендация

Обсуждение

Цель этого утверждения заключается в повышении осведомленности о том, что консультирование и обучение пациентов по вариантам, доступным для помощи при существующей потере слуха, являются полезными. Консультирование является важным компонентом всех аспектов ухода за пациентами. Хотя в этом приложении подчеркивается его важность для пациентов с неполным выздоровлением, следует отметить, что консультирование является неотъемлемой частью всего процесса оценки и лечения для ВСПС и должно выполняться специалистом.

Присутствие потери слуха во время болезни требует немедленного внимания. Ожидание до тех пор, пока не будет определено, было ли успешным лечение, полностью или частично, или если никакого выздоровления не достигнуто вообще, недостаточно отражается на общих проблемах, с которыми сталкиваются многие пациенты. Пациенты боятся потери слуха на здоровое ухо, как долго им придется жить с потерей слуха, и, если им нужно будет носить слуховой аппарат. Хотя на эти вопросы не может быть дан ответ в течение начального периода лечения, непрерывный диалог, обмен информацией и выслушивание помогут корректировке пациента в отношении изменений, которые произошли и в некоторых случаях могут быть постоянными. Специалисты рекомендуют, чтобы этим пациентам нужна обширная многодисциплинарная реабилитация, чтобы бороться с многогранными проблемами, связанными с ВСПС. В таблице 13 приведены некоторые проблемы, которые, возможно, необходимо будет решить при консультировании вашего пациента в процессе ведения ВСПС. Хотя подавляющее большинство потерь слуха, связанных с ВСПС, одностороннее, это не уменьшает эффекта физического недостатка, который влияет на функционирование человека и его качество жизни. Ретроспективное исследование взрослых с односторонней ВСПС показало, что 86% (n = 21) сообщили о недостатке слуха, это определено с помощью Hearing Handicap Inventory for Adults (ННИА). Среди тех, кто сообщал о наличии шума в ушах, 56% продемонстрировали данное нарушение согласно Tinnitus Handicap Inventory.

Методы самооценки, такие как Hearing Handicap Inventory for the Elderly (Учет нарушений

слуха для пожилых) (ННН) и ее модифицированная версия для использования людьми среднего возраста, НННА, уже давно доступны для оказания помощи в определении воздействия нарушения слуха на качество жизни человека. Эти методы часто использовались в качестве исходных данных для определения успеха слухопротезирования. Для ведения пациентов с ВСПС может потребоваться использование слуховых аппаратов либо в качестве средства для преодоления определенного периода времени, когда слух нарушается во время лечения, либо в качестве варианта, если восстановление невозможно.

Систематический обзор связи здоровья и качества жизни человека во время использования СА определил, что слухопротезирование улучшает качество жизни людей с ВСПС, помогая в существенном сокращении психосоциальных и эмоциональных проявлений.

Существует множество вариантов слухопротезирования, доступных для использования при односторонней потере слуха. Традиционными рекомендациями являются CROS (контралатеральная передача сигнала) — система слуховых аппаратов, для нее требуется использование микрофона на ухе с нарушением слуха, который передает звуковой сигнал здоровому уху. Ранее CROS системы были большими и косметически непривлекательными. Однако недавние цифровые разработки привели к появлению меньших заушных и прочих вариантов моделей. Для лиц, у которых можно ожидать потерю слуха на здоровое ухо, рекомендуется использовать билатеральную контралатеральную передачу сигналов (BICROS) для слуховых аппаратов, которые позволят использовать как характеристики CROS, так и обычную функцию слуховых аппаратов по мере необходимости. Монауральное СП также рекомендовано для тех, у кого можно извлечь выгоду в пораженном ухе без CROS-системы.

Все больше и больше вариантов используются и исследуются для решения проблем односторонней глухоты (ОГ). Костнокрепящиеся слуховые устройства костного проведения используются, как средства передачи с пораженной стороны на здоровый орган слуха. Хотя такие устройства устанавливаются хирургическим способом, возможно крепление аппарата повязкой на голове для пациентов, которые не могут быть прооперированы. Глубокие внутриканальные устройства и зубные мосты, также используют передачу звука по кости для помощи при односторонней глухоте. В настоящее время проводятся клинические исследования эффективности кохлеарной имплантации при односторонней глухоте. В лабораториях, регенерация волосковых клеток, остается основной целью исследования уха.

В дополнение к слуховым аппаратам или, в качестве альтернативы для некоторых, звуковые усилители могут предоставить пациенту с ВСПС средство улучшения связи в конкретных условиях прослушивания и могут быть очень полезными на начальных этапах лечения. Они обычно представлены наушниками и портативным микрофоном, или карманной системой связи. Звук передается от источника непосредственно слушателю по проводной или беспроводной связи. Другие вспомогательные технологии включают слуховые, визуальные и тактильные системы оповещения. Для получения дополнительной информации о вариантах реабилитации для взрослых с потерей слуха, авторы ссылаются на обоснованные рекомендации Американской Академии Аудиологии.

Решение проблем, возникающих в результате внезапной и порой постоянной потери слуха, может потребовать больше, чем профессионального вмешательства. Сообщества пользователей могут быть ценным ресурсом для поддержки и получения информации. The Hearing Loss Association of America (HLAA) является самой большой, но далеко не единственной, организацией, ориентированной на взрослых с потерей слуха. Многие пациенты полагаются на информацию, которую они получают от этих организаций, поскольку они разрабатывают свои механизмы для борьбы с потерей слуха.

Некоторые пациенты, в зависимости от отрицательных эффектов потери слуха и их предполагаемого коммуникационного дефицита, могут потребовать следующие виды реабилитации, таких как консультирование по интересующих их вопросам о потере слуха, обучения чтению по губам и обучению с сурдопедагогами. Систематический обзор эффективности реабилитации для пациентов с ВСПС на основе консультирования показал достаточные доказательства для уменьшения самовнушения о недостатках слуха. Однако

наличие этих реабилитационных услуг как для группы, так и для отдельного человека могут быть трудно доступными или отсутствовать вовсе. Дополнительную информацию о программах самостоятельного обучения онлайн / DVD можно получить, обратившись в следующие организации: Academy of Rehabilitative Audiology (www.audrehab.org), American Academy of Audiology (www.audiology.org), American Speech-Language and Hearing Association (www.asha.org), and the American Academy of Otolaryngology–Head and Neck Surgery (www.entnet.org).

Консультирование и реабилитационные услуги необходимы, чтобы пациент с ВСПС справлялся с потерей слуха и самообслуживался в меру своих способностей. Объединение многих элементов, содержащихся в этом заявлении, может помочь решить эти важные проблемы в коммуникации.

Таблица 13. Общие проблемы, возникающие у лиц с внезапной сенсоневральной потерей слуха

Интересующие вопросы	Тип консультирования	Решения
Могу ли я что-нибудь сделать, чтобы восстановить слух?	Информационное консультирование	Обсудите различные варианты лечения и возможные результаты
Каковы риски лечения?	Информационное консультирование	Обсудите преимущества и риски вариантов лечения
Я потеряю слух в другом ухе?	Консультирование с индивидуальным подходом	Обратите внимание на эмоциональные составляющие потери слуха
Могу ли я что-нибудь сделать, чтобы восстановить слух?	Информационное консультирование/ Консультирование с индивидуальным подходом	Внедрение вариантов усиления слуха и реабилитации
Как я смогу слышать всего одним ухом?	Консультирование с индивидуальным подходом	Обсудите группы поддержки, такие как Hearing Loss Association of American (HLAA)
Должен ли я носить слуховой аппарат?	Консультирование с индивидуальным подходом / информационное консультирование	Обсудите типы слуховых аппаратов и контралатеральную маршрутизацию сигнала (CROS и BiCROS), если это необходимо
Есть ли какая-нибудь операция, которую я могу выполнить, чтобы вернуть мой слух?	Консультирование с индивидуальным подходом / информационное консультирование	Обсудите варианты хирургического лечения, если пациент может быть кандидатом для вмешательства

Рекомендации по внедрению

Полное руководство опубликовано в качестве дополнения к изданию «Отоларингология-Хирургия головы и шеи», которое облегчит обращение и распространение. Полная версия руководства также будет доступна бесплатно в течение ограниченного времени на сайте <http://www.entnet.org>. Руководство будет представлено членам ААО-HNSF в качестве минисеминара на ежегодном собрании ААО-HNSF и ОТО EXPO. Существующие брошюры и публикации ААО-HNSF будут обновлены с учетом рекомендаций руководства.

Чтобы отличить СНТ от КТ, группа экспертов рекомендует оценивать совокупность анамнеза, физического осмотра, камертольных тестов и данных аудиометрии. Чтобы помочь выполнению этой рекомендации клиницистом, было дано описание как тестов Вебера, так и Ринне.

В качестве дополнения клиницистам группа экспертов создала контрольный список признаков, связанных с конкретными нарушениями, лежащими в основе потери слуха. Этот контрольный список может быть включен в будущие учебные материалы, разработанные ААО-HNSF.

Группа экспертов считает, что обучение пациентов и совместное принятие решений являются важной составляющей успешного лечения пациентов с ИВСПС. Таким образом, важно, чтобы как клиницисты, так и пациенты знали о возможной этиологии их потери слуха, доступных методах лечения и связанных с ними преимуществах и рисках, а также о реабилитационных услугах. Был разработан базовый протокол для ведения пациентов с ИВСПС вместе со списком точек обсуждения. Группа экспертов считает, что эти ресурсы могут быть включены в листовку пациента, которая может быть предоставлена через ААО-HNSF.

Чтобы помочь клиницистам в определении подходящего курса лечения, были представлены сводные таблицы для терапии кортикостероидами, гипербарической кислородной терапии и ИТ-стероидов в качестве спасительной терапии. В качестве справочного пособия эти сводные таблицы, как часть общего процесса принятия решений, помогут клиницисту с ИВСПС.

Чтобы помочь пациентам в управлении их ВСПС, *таблица 13* (проблемы консультирования, вызванные пациентами с внезапной сенсоневральной потерей слуха) будет адаптирована в листовку пациента. ААО-HNSF будет обращаться за помощью к группам потребителей, представленным в руководстве, которые принимали участия при разработке этого инструмента оценки потери слуха.

Потребности в исследованиях

Это руководство было разработано на основе существующей совокупности данных, касающихся диагностики, лечения и ведения пациентов с СНТ. Как было определено в обзоре литературы руководства, оценке текущей клинической практики и определении пробелов в доказательствах, потребности в исследованиях были определены следующим образом:

1. Определить стандартизованное и основанное на доказательствах определение ВСПС.
2. Изучить эффективность лечения кортикостероидами против плацебо. Группа экспертов считает, что такое клиническое испытание должно проводиться в связи с равномерностью существующих данных.
3. Дальнейшее исследование преимуществ ГБОТ. Имеющиеся данные по этому варианту лечения выглядят многообещающими; однако среди американских врачей и плательщиков есть предвзятость, чтобы не предлагать эту терапию. Стандартные протоколы лечения необходимы для ГБОТ для ИВСПС.

4. Разработать стандартизованные критерии результатов, чтобы помочь сравнить клинические исследования.
5. Дальнейшее изучение использования ИТ-стероидов в качестве спасительной терапии, особенно дозировок, концентраций и графиков введения для ИТ-терапии.
6. Разработать критерии для определения уровня восстановления слуха. ИТ-стероиды будут предлагаться в качестве спасения.
7. Определить процент пациентов, которые будут кандидатами для слухопротезирования.
8. Изучить использование «комбинированной терапии» (то есть оральных и ИТ-стероидов) у пациентов с ИВСПС.
9. Разработать долгосрочные контрольные протоколы для пациентов с ИВСПС.
10. Оценить терапию с использованием стандартизованных определений и протоколов лечения во всех исследованиях.

Освобождение от ответственности

Это руководство по клинической практике не предназначено как единственный источник для лечения пациентов с СНТ. Скорее, он предназначен для оказания помощи врачам путем предоставления основанной на фактических данных структуры для стратегий принятия решений. Данное руководство не предназначено для замены клинического суждения или установления протокола для всех лиц с таким состоянием и не может служить единственным подходом к решению этой проблемы.

Благодарность

Мы с благодарностью признаем поддержку, оказанную Gemma Sandberg, MA, Cochrane Ear, Nose and Throat Disorders Group, за ее помощь в поиске литературы.

Авторы и ссылки предоставлены в оригинале руководства.