

УДК616.28

ПРОБЛЕМИ МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАСОБІВ РЕЄСТРАЦІЇ ОТОАКУСТИЧНОЇ ЕМІСІЇ (ОАЕ)

Лебедев Д.Ю., Лисенко О.М.

dionis@voliacable.com lysenko@pson.ntu-kpi.kiev.ua

*Національний технічний університет України
„Київський політехнічний інститут”*

Розглянуто проблеми метрологічного забезпечення сучасного аудіологічного обладнання для об'єктивного дослідження слуху людини - засобів реєстрації ОАЕ. Обладнання вказаного виду належить до засобів виміральної техніки медичного призначення, на які поширюється державний метрологічний нагляд. Розглянуто методику визначення метрологічних характеристик експериментального зразка, яку доцільно використати при створенні єдиної методики повірки засобів реєстрації ОАЕ.

Ключові слова: отоакустична емісія (ОАЕ), система, слух, метрологічні характеристики, діагностування, „штучне

ПРОБЛЕМЫ МЕТРОЛОГИЧЕСКОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СРЕДСТВ РЕГИСТРАЦИИ ОТОАКУСТИЧЕСКОЙ ЭМИССИИ (ОАЭ)

Лебедев Д.Ю., Лысенко А.Н.

*Национальный технический университет Украины
„Киевский политехнический институт”*

Рассмотрены проблемы метрологического обеспечения современного аудиологического оборудования для объективного исследования слуха человека - средств регистрации сигналов ОАЭ. Оборудование указанного вида принадлежит к средствам измерительной техники медицинского назначения, на которые распространяется государственный метрологический надзор.

Приведены требования к метрологическому обеспечению средств регистрации «эхо-сигналов» и проанализировано его состояние в стране, которое показало отсутствие соответствующих нормативных документов, единой методики поверки в государственных метрологических службах и наличие в обращении только необходимых поверочных инструментов (приборов «искусственное ухо» и шумомеров). Исходя из опыта определения метрологических характеристик созданного экспериментального образца эхо-скриннера ОАЭ, авторами рассмотрены поверочная схема, основные измерительные процедуры и средства их реализации. Указано, что к метрологическим характеристикам средств регистрации ОАЭ принадлежат основные погрешности установки частоты и уровня звукового давления стимулирующих тональных сигналов, а также их коэффициент гармоник. Предложено рассмотреть методику определения метрологических характеристик использовать при создании единой методики поверки средств регистрации ОАЭ в Украине.

Ключевые слова: отоакустическая эмиссия (ОАЭ), система, слух, метрологические характеристики, диагностика, "искусственное ухо"

PROBLEMS OF THE METROLOGICAL ASSURENCE OF INSTRUMENTS FOR REGISTRATION OF OTOACOUSTIC EMISSION (OAE)

D.Y. Lebedev, O.M. Lysenko

*National Technical University of Ukraine
"Kyiv Polytechnical Institute"*

The problems of metrological assurance of modern audiology instruments for the objective research of hear function of the person -facilities for registration of OAE signals. They belong to instruments of the measurement technique for the medical assignings to which the state metrological supervision is spreaded.

© Лебедев Д.Ю., Лысенко А.Н.

Resulted requirement to the metrological assurance of instruments for registration of "echo-signals" and its condition in country is analysed, which showed absence of the proper normative documents, single method of check in government metrological services and presence in use only of necessary test instruments (devices "artificial ear" and measuring device of noise). Coming from experience of determination of metrological features of the created experimental simple of OAE echo-screener, authors are considered a test scheme, basic measuring procedures and facilities of their realization.

It is indicated that the basic errors of setting of frequency, level of sound pressure of stimulate tone signals and their coefficient of harmonics, belong to metrological features instruments for registration of OAE. The considered method of determination of metrological features is offered to use for creation of single method of check of instruments for registration of OAE in Ukraine.

Keywords: otoacoustic emissions (OAEs), system, hearing, metrological features, diagnostics, "artificial ear".

ВСТУП. Відомо, що одним із основних та ефективних методів об'єктивного дослідження слуху людини на сьогодні є метод реєстрації звукових сигналів ОАЕ [1-3], який активно застосовується в аудіологічній практиці провідних країн світу, зокрема, при проведенні масового дитячого слухового скринінгу, в тому числі новонароджених. Метод полягає в реєстрації так званого "еха Кемпа", що генерується структурами завитки внутрішнього вуха людини спонтанно або у відповідь на зовнішню акустичну стимуляцію. Спектральний склад та інтенсивність цього сигналу мають діагностичну цінність і несуть інформацію про стан внутрішнього вуха обстежуваного.

Вказаний вище метод реалізується у спеціальних технічних засобах - системах реєстрації ОАЕ, що складають разом із аудіометричним та імпедансометричним обладнанням окрему групу приладів серед засобів вимірювальної техніки медичного призначення, на які поширюється державний метрологічний нагляд [4-10].

Відсутність до останнього часу на ринку аудіологічного обладнання України промислових моделей засобів реєстрації ОАЕ вітчизняного виробництва призвела до оснащення (в незначній мірі) окремих медичних закладів засобами виробництва провідних закордонних фірм, зокрема, ТЕОАЕ25, OtoRead фірми Interacoustics та Capella фірми Madsen Electronics (Данія), ІЛО92 фірми Otodynamics Ltd (Великобританія), GSI AUDIOscreener фірми Grason-Statler (США) тощо, що, в свою чергу, породило ряд проблем, пов'язаних із їх технічним обслуговуванням і, насамперед, із проведенням з ними повірочних робіт. Адже відомо, що про достовірність одержаних в різних медичних закладах за допомогою різних типів засобів реєстрації ОАЕ результатів досліджень та про правомірність їх порівняння можна говорити лише при умові проведення в обов'язковому порядку відповідними державними метрологічними службами процедури перевірки даних засобів при їх експлуатації.

Недодержання цієї умови, як наслідок, може стати причиною встановлення неправильного діагнозу і тим

самим вплинути на вибір методів та засобів лікування і реабілітації органа слуху.

Оскільки клінічні та скринінгові системи реєстрації ОАЕ закордонного виробництва, як правило, не включають до комплексу постачання інструкцій з їх технічного обслуговування, а в державних метрологічних службах України наразі відсутня єдина методика перевірки даних засобів та відповідний досвід проведення такого роду робіт, це спонукає вітчизняні медичні заклади обмежуватися в основному лише проведенням періодичного суб'єктивного прослуховування приладів та контрольних обстежень на місці їх експлуатації. Останнє є недопустимим, оскільки може призвести до згаданих вище негативних наслідків.

Враховуючи важливість вирішення вказаних проблем для медичних закладів України та відсутність висвітлення на сторінках вітчизняних видань проблем метрологічного контролю засобів реєстрації ОАЕ, автори вважають за доцільне детальніше зупинитись на питанні метрологічного забезпечення сучасних систем реєстрації ОАЕ і запропонувати один із підходів для вирішення наявної проблеми, виходячи з досвіду успішного вирішення питань метрологічного забезпечення створеного в Національному технічному університеті України «Київський політехнічний інститут» експериментального зразка системи [11-17] та інших засобів аудіометрії і акустичної імпедансометрії [8, 9].

ОСНОВНА ЧАСТИНА

1. ВИМОГИ ДО МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАСОБІВ РЕЄСТРАЦІЇ ОАЕ ТА АНАЛІЗ ЙОГО СТАНУ

Згідно з ДСТУ 2681-94 [18] метрологічне забезпечення засобів включає установлення та застосування метрологічних норм і правил, а також розроблення, виготовлення та застосування технічних засобів, необхідних для досягнення єдності і потрібної точності вимірювань. Відповідно до засобів реєстрації "ехо-сигналів" їх метрологічне забезпечення передбачає:

- наявність в обігу повірених приладів "штучне вухо", за допомогою яких виконується перевірка каналу формування стимулів системи при роботі з акустичним

зондом, до складу якого входять два мініатюрні телефони стимулюючого тону;

- впроваджену систему як державної повірки систем реєстрації, так і повірки, що здійснюється акредитованими метрологічними службами підприємств та організацій, підкріплених наявністю відповідних зразкових і робочих повірочних апаратурних засобів та нормативно-технічної документації.

На жаль, на сьогодні відсутні вітчизняні та міжнародні нормативні документи, що визначають технічні вимоги до засобів реєстрації ОАЕ, а також до обладнання для отримання їх метрологічних характеристик. Окрім цього, як вже зазначалось, в державних метрологічних службах України наразі відсутні єдина методика повірки зазначених засобів та відповідний досвід проведення такого роду робіт.

Зате можна констатувати факт наявності в обігу в країні необхідних повірочних інструментів, зокрема, приладів „штучне вухо” та прецизійних вимірювачів шуму. Зокрема, при нормуванні метрологічних характеристик каналу генерації стимулюючих сигналів засобів реєстрації ОАЕ в якості імітаторів акустичних характеристик зовнішнього вуха людини може бути використано прилад "штучне вухо" з акустичною узгоджувальною камерою об'ємом 2 см³ згідно з вимогами публікації ІЕС 60126 [19]. Оптимальним для вирішення цього завдання є застосування приладу "штучне вухо" типу 4152 [20], що має в комплекті постачання акустичну камеру вказаного об'єму.

Як правило, в схемах повірки аудіологічних засобів в якості вимірювального підсилювача з реєстратором використовуються прецизійні вимірювачі шуму. Для доведення до мінімуму впливу шуму зовнішнього середовища та різноманітних вібрацій при проведенні повірочних робіт на відносно низьких рівнях інтенсивності (50 дБ - 80 дБ) в повірочну схему підключається набір октавних або 1/3 октавних фільтрів. Вони дозволяють виконувати процедуру повірки не в звукоізованих, а в звичайних при-

міщеннях. Різні типи прецизійних вимірювачів шуму виготовляються рядом відомих закордонних фірм, зокрема типу 800В фірмою «Larson*Davis» (США), типу 2231 - 2235 фірмою «B&K» (Данія) тощо. В Україні здебільшого застосовуються вимірювальні комплекси типу 22С фірми RFT (Німеччина), які є дещо дешевшими і в невеликій кількості знаходяться в експлуатації ще з часів колишнього СРСР.

Але наявність лише одних повірочних інструментів не дозволяє говорити про вирішення у повному обсязі в Україні проблем метрологічного забезпечення засобів реєстрації „ехо-сигналів” ОАЕ, що об'єктивно унеможливує проведення з ними повірочних робіт та ставить під сумнів отримані результати діагностування.

2. ШЛЯХИ ВИРІШЕННЯ ПРОБЛЕМИ МЕТРОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЗАСОБІВ РЕЄСТРАЦІЇ ОАЕ В УКРАЇНІ

Для вирішення наявної проблеми автори пропонують наступне.

Виходячи із досвіду визначення метрологічних характеристик створеного експериментального зразка ехо-скринера ОАЕ, нижче розглянуто повірочну схему, основні вимірювальні процедури та засоби їх реалізації, які використовувались розробниками при налагодженні та випробуванні зразка. При цьому автори виходили із ідентичності реалізації процедур вимірювання вихідних параметрів тракту формування акустичних тональних стимулів системи реєстрації ОАЕ (в режимах ДРОАЕ та ТЕОАЕ) [2, 3] та каналу іпсилатерального стимулюючого тону аналізатора середнього вуха [21]. Це є коректним, оскільки вимірювання параметрів стимулів в обох випадках необхідно здійснювати через акустичну камеру типу DV 0138 об'ємом 2 см³ приладу "штучне вухо" типу 4152 шляхом підключення до неї акустичного зонда відповідного діагностичного засобу.

Процедура вимірювання частот, рівнів звукового тиску (РЗТ) та коефіцієнтів гармонік стимулів здійснювалася відповідно до схеми, наведеної на рис. 1.

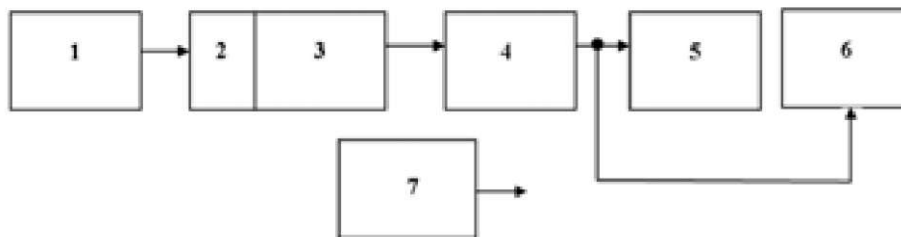


Рис. 1 - Схема робочого місця для вимірювання параметрів стимулів експериментального зразка ехо-скринера ОАЕ:

1 - ехо-скринер ОАЕ; 2 - акустичний зонд; 3 - прилад "штучне вухо" з вимірювальним мікрофоном; 4 - вимірювач шуму; 5 - вузькосмуговий фільтр; 6 - вимірювач нелінійних викривлень; 7 - калібратор звуку.

В якості складових наведеної схеми застосовано прилад "штучне вухо" типу 4152 та вимірювальний мікрофон типу 4144 фірми "B&K", вимірювач шуму типу 00018, вузькосмуговий фільтр типу 01020 та калібратор звуку типу 05001 фірми "RFT", а також вимірювач нелінійних викривлень типу С6-11.

Перед проведенням вимірювання параметрів тональних стимулів необхідно впевнитися у відсутності акустичного витікання між акустичним зондом засобу реєстрації ОАЕ та акустичною камерою зв'язку об'ємом 2 см³ приладу "штучне вухо".

Зупинимось коротко на розгляді вимірювальних процедур. Слід зазначити при цьому, що до метрологічних характеристик засобів реєстрації ОАЕ належать основні похибки встановлення частоти та РЗТ стимулюючих тональних сигналів, а також їх коефіцієнт гармонік.

1. Визначення відносної похибки встановлення частоти тональних стимулів та їх коефіцієнта гармонік.

Вимірювання частот стимулів виконувалось відповідно до наведеної схеми шляхом установки акустичного зонда співвісно із камерою зв'язку типу

ДВ0138 об'ємом 2 см³ приладу "штучне вухо" типу 4152 з мікрофоном типу 4144 та послідовного встановлювання вибраних робочих частот стимулів системи реєстрації ОАЕ, наприклад: 1000 Гц, 2000 Гц, 3000 Гц, 4000 Гц, 5000 Гц та 6000 Гц при максимальному РЗТ тону 80 дБ спочатку для одного, а потім іншого каналів стимуляції (в режимі ДРОАЕ).

Отримані за допомогою вимірювача нелінійних викривлень покази не повинні перевищувати максимального допустимого значення 5% для кожної із вибраних робочих частот [21].

Визначення відносної похибки встановлення частоти стимулюючого тону здійснювалось згідно з наступним виразом:

$$\Delta F = \left(\frac{F_{\text{вим.}} - F_{\text{ном.}}}{F_{\text{ном.}}} \right) \cdot 100\%,$$

де $F_{\text{ном.}}$ - номінальне значення встановленої частоти, Гц; $F_{\text{вим.}}$ - значення виміряної частоти, Гц. При цьому отримані значення похибок не повинні перевищувати $\pm 3\%$ [21].

2. Визначення абсолютної похибки встановлення РЗТ стимулюючих сигналів.

Вимірювання РЗТ стимулів кожного із двох каналів стимуляції виконувалось відповідно до наведеної вище схеми шляхом послідовного змінювання рівнів в діапазоні від 50 дБ до 80 дБ через ступінь 5 дБ на всіх вибраних в п. 1 робочих частотах стимуляції.

Визначення абсолютної похибки ΔL встановлення РЗТ виконувалось згідно з наступним виразом:

$$\Delta L = L_{\text{ном.}} - L_{\text{вим.}},$$

де $L_{\text{ном.}}$ - номінальне значення встановленого рівня, дБ; $L_{\text{вим.}}$ - рівень звукового тиску згідно з показами вимірювача шуму, дБ.

Отримані значення похибок вимірювання РЗТ стимулів не повинні перевищувати ± 3 дБ на всіх вибраних частотах стимуляції [21].

ВИСНОВКИ. Найвні на сьогоднішній день в Україні проблеми метрологічного забезпечення систем реєстрації ОАЕ можуть бути вирішені шляхом створення єдиної для державних метрологічних служб України методики їх повірки на основі розглянутих в роботі повірочної схеми та вимірювальних процедур тракту генерації стимулюючих сигналів експериментального зразка ехо-скринера ОАЕ, успішно апробованих авторами при проведенні його випробувань. Розробка такої методики є нагальною потребою для аудіологічного обладнання закордонного виробництва, що знаходиться наразі в експлуатації в медичних закладах країни.

Література

1. Kemp D. T. Stimulated acoustic emission from within the human auditory system // J. Acoust. Soc. Am. - 1978. - Vol. 64. - P. 1386-1391.
2. Katz J. Handbook of clinical audiology. Fours editional. - Baltimor (USA).: Williams&Wilkins, 1994. - 839 p.
3. Лисенко О. М. Сучасні методи та засоби дослідження слуху людини: Монографія. - К.: Видавництво "КВІЦ", 2002. - 176 с.
4. Лисенко О.М., Іващенко А.П. Сучасні засоби вимірювальної техніки для дослідження слуху: класифікація, функціональні можливості та тенденції розвитку // Український метрологічний журнал. - 2002. - № 3. - С. 52-57.
5. Пат. 52523АУкраїни, МПК7 А 61 В 5/12. Портативний ручний імпедансний аудіометр / О.М. Лисенко. - № 2002087069; Заявл. 29.08.02; Опубл. 16.12.02; Бюл. ДДІВ № 12.
6. Пат. 69369А України, МПК7 А 61 В 5/12. Аудіометр / О.М. Лисенко. - №20031213248; Заявл. 31.12.03; Опубл. 16.08.04; Бюл. ДДІВ № 8.
7. Пат. 69368А України, МПК7 А 61 В 5/12. Імпедансний аудіометр / О.М.Лисенко. - № 20031213247; Заявл. 31.12.03; Опубл. 16.08.04; Бюл. ДДІВ № 8.
8. Лысенко А.Н. Диагностический высокочастотный аудиометр АВА1 // Украинський метрологічний журнал. - 1999. - № 3. - С. 52-57.

9. Лысенко А.Н. Метод измерения, структура построения и основные функциональные возможности акустического ушного импедансметра АУИ1 // Украинський журнал медичної техніки і технології . - 1999. - № 1. - С. 36-46.
10. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 11.02.1998р. № 113/98-ВР.
11. Пат. 70880А України, МПК 7 А 61 В 5/12. Системареєстрації отоакустичної емісії (варіанти) / О.М. Лисенко, Д.Ю. Лебедев - №20031213245; Заявл. 31.12.03; Опубл. 15.10.04; Бюл. ДДІВ №10.
12. Лебедев Д.Ю. Моделювання вимірювального тракту системи реєстрації отоакустичної емісії // Вісник Черкаського державного технологічного університету. - 2005. - № 3. - С. 31-33.
13. Лебедев Д.Ю., Лисенко О.М. Розроблення тракту вимірювання та реєстрації сигналів отоакустичної емісії (ОАЕ) на основі процесора ТМ8320УС5510 // Приладобудування 2006: стан і перспективи: Тези доповідей П'ятої науково-технічної конференції. - Київ. - 2006. - С. 229.
14. Лебедев Д.Ю. Розроблення тракту генерації стимулів системи реєстрації отоакустичної емісії (ОАЕ) на основі процесора ТМ8320УС5510 // Информационные технологии и кибернетика 2006: Сборник докладов и тезисов ГУ-го Международного научно-практического форума. - Днепропетровск: ИТМ. - 2006. - С. 82.
15. Лебедев Д.Ю., Лисенко О.М. Проектування акустичного зонду системи реєстрації отоакустичної емісії (ОАЕ) // Вісник Черкаського державного технологічного університету. - 2006. - Спецвипуск. - С. 172-174.
16. Лебедев Д.Ю., Лисенко О.М. Обґрунтування вибору елементів тракту генерації та вимірювання системи реєстрації ОАЕ // Приладобудування 2007: стан і перспективи: Тези доповідей Шостої науково-технічної конференції. - Київ. - 2007. - С. 348.
17. Лисенко О.М., Лебедев Д.Ю. Розроблення тракту вимірювання та реєстрації сигналів отоакустичної емісії на основі процесора ТМ8320УС5510: Вісник НТУУ "КПІ", серія Приладобудування. - 2007. - №33. - С. 134-139.
18. ДСТУ 2681 - 94. ДСЗЭВ. Метрологія. Терміни та визначення.
19. IEC 60126: 1973. IEC reference coupler for the measurement of hearing aids using earphones coupled to the ear by means of ear inserts.
20. БРЮЛЬ и КЪЕР. Искусственное ухо типа 4152. Описание и применение. - Себорг.: К.Ларсен и сын, 1972. - 26 с.
21. IEC 1027: 1991. Instruments for the measurement of aural acoustic impedance/admittance.