

**Министерство здравоохранения и социального развития РФ**



**Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Научно-клинический центр оториноларингологии  
ФМБА России»**

**Государственное бюджетное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Российский национальный исследовательский медицинский  
университет им. Н.И. Пирогова»**

# **УНИВЕРСАЛЬНЫЙ АУДИОЛОГИЧЕСКИЙ СКРИНИНГ НОВОРОЖДЕННЫХ И ДЕТЕЙ ПЕРВОГО ГОДА ЖИЗНИ**

**Методические рекомендации**

**Москва–2012**

Серия АА



0001003

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

# РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2011/ 049

от « 05 » апреля 2011 г.

## «Универсальный аудиологический скрининг новорожденных и детей первого года жизни»

### Разрешение выдано на имя:

- Федеральное государственное учреждение «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства»

(123182 г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30).

- Федеральное государственное учреждение «Российский научно-практический центр аудиологии и слухопротезирования Федерального медико-биологического агентства»

(117513 г. Москва, Ленинский проспект, д. 123).

### Показания к использованию медицинской технологии:

Выявление возможных нарушений слуха врожденного характера.

### Противопоказания к использованию медицинской технологии:

Отсутствуют.

### Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

Отсутствуют.

Врио руководителя



(подпись, печать)

Е.А.Тельнова

## **АННОТАЦИЯ**

В методических рекомендациях представлена разработанная в ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России» и на кафедре оториноларингологии ФУВ ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздравсоцразвития России методика проведения универсального двухэтапного аудиологического скрининга путем регистрации отоакустической эмиссии и различных классов слуховых вызванных потенциалов. Представлены данные по чувствительности и специфичности метода у новорожденных. Проведен сравнительный анализ результатов скрининга при использовании слуховых вызванных потенциалов и задержанной вызванной отоакустической эмиссии. Широкое внедрение в практику здравоохранения предложенного скринингового метода будет способствовать усовершенствованию алгоритма аудиологического скрининга новорожденных, повышению экономической эффективности системы скрининга за счет уменьшения количества неоправданных дорогостоящих обследований, проводимых на этапе расширенного аудиологического исследования.

Для врачей сурдологов-оториноларингологов, отоларингологов, неонатологов и педиатров.

### *Организации-исполнители:*

ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства»  
(123182 Москва, Волоколамское шоссе, 30/6)

ГБОУ ВПО «Российский национальный исследовательский университет им. Н.И. Пирогова» Минздравсоцразвития России  
(117997 Москва, ул. Островитянова, д. 1).

*Авторы:* Н.А. Дайхес, С.В. Яблонский, А.В. Пашков, И.В. Наумова

## **ВВЕДЕНИЕ**

Сохраняющаяся тенденция роста числа больных с сенсоневральной тугоухостью показывает необходимость дальнейшего совершенствования организации сурдологической и сурдопедагогической помощи населению Российской Федерации.

В настоящее время в Российской Федерации насчитывается более 12 млн. человек с нарушениями слуха, в том числе детей и подростков около 1,3 млн. человек. Сложилась и сохраняется устойчивая тенденция существенного роста частоты нарушений слуха различного генеза. За пятнадцатилетний период показатель распространенности перцептивной тугоухости увеличился в 1,5 раза.

Считается, что на каждые 1 000 физиологических родов приходится рождение одного глухого ребенка. У 20–40 детей из 1 000 новорожденных, нуждающихся в интенсивной терапии, имеются глухота или выраженные нарушения слуха.

Отсутствие или недостаточность объемов своевременной диагностики нарушений слуха у таких больных, особенно у детей, ведет к развитию сенсорной депривации и, вследствие этого, к инвалидизации больных. Это определяет необходимость и актуальность внедрения системы раннего выявления нарушений слуха, начиная с периода новорожденности (т.н. *аудиологического скрининга*) и последующих диагностических мероприятий, с дальнейшей адекватной реабилитацией (медицинской, сурдопедагогической, психологической и социальной).

Ограничения способности к общению, которые ведут к снижению полноценной активности в трудовой и социальной деятельности негативно сказываются на структуре личности тугоухих.

**Повсеместное внедрение программы аудиологического скрининга новорожденных (на уровне роддомов, начиная с первых дней жизни**

**новорожденных) является одним из ключевых аспектов адекватной реабилитации пациентов с тугоухостью и глухотой.**

*Скрининг* — это универсальное исследование, предназначенное для выявления тех индивидуумов из всех осмотренных, кто с высокой степенью вероятности имеет нарушение, являющееся предметом скрининга. Проведение аудиологического скрининга обеспечивает возможность раннего выявления и реабилитации детей с нарушениями слуха.

Современный алгоритм скрининга новорожденных является двухэтапным и состоит из проведения объективных аудиологических исследований — *регистрации отоакустической эмиссии (ОАЭ)* – 1-й этап и *регистрации коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП)* – 2-й этап.

Регистрацию отоакустической эмиссии проводят в первые дни жизни ребенка. В случае получения отрицательного результата (ОАЭ регистрируется) дальнейшее тестирование не требуется.

Второй этап скрининга включает в себя регистрацию коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП), являющихся наиболее информативным тестом для определения эквивалентов порогов слышимости. Данное исследование проводят специалисты сурдологи-оториноларингологи.

Таким образом, широкомасштабное внедрение данной программы на государственном уровне приведет к улучшению (за счет раннего выявления) качества оказания специализированной медицинской помощи (слухопротезирование, кохлеарная имплантация) и, в конечном итоге, позволит сократить расходы государственного бюджета за счет повышения эффективности обучения, в т.ч. профессионального, граждан, которым успешно был проведен курс реабилитации тугоухости.

## **ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

На *первом этапе* обследованию подлежат **все** новорожденные в учреждениях родовспоможения; дети, родившиеся вне учреждений родовспоможения, а также дети, не прошедшие (положительный результат, т.е. ОАЭ не регистрируется) в учреждениях родовспоможения, первый этап скрининга проходят в детской поликлинике. Исследование проводят: врач-неонатолог, врач-педиатр, врач-оториноларинголог, медицинская сестра (рис. 1).

*Второй этап* скрининга проводят в центрах реабилитации слуха (сурдологических центрах, кабинетах) детям, не прошедшим первый этап (в т.ч. повторное тестирование в детской поликлинике), а также детям из группы риска. Исследование проводит врач сурдолог-оториноларинголог (рис. 1).



Рис. 1. Алгоритм проведения двухэтапного аудиологического скрининга.

Таким образом, данную технологию можно использовать в:

1. Родильных домах (родильных отделениях).
2. Детских поликлиниках.
3. Центрах (отделениях) реабилитации слуха.

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

Противопоказаний к использованию медицинской технологии нет.

## **МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

### *Первый этап*

**Примерный табель оснащения отделения новорождённых учреждения родовспоможения или детской поликлиники для осуществления аудиологического скрининга**

(палата для новорожденных физиологического родового отделения)

1. Стол пеленальный — 1 шт.
2. Аспиратор для отсоса слизи у новорожденных — 1 шт.
3. Прибор для скринингового исследования ОАЭ — 1 шт.
4. Расходные материалы (одноразовые внутриушные вкладыши).

Для регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ЗВОАЭ) возможно использование скрининговых портативных приборов, зарегистрированных в Российской Федерации (*табл.1*).

*Таблица 1*

**Аппаратура для проведения 1-го и 2-го этапов аудиологического скрининга, зарегистрированная в Российской Федерации**

№	Фирма производителя	Название/регистрационное удостоверение	
		Первый этап	Второй этап
1	GN Otometrics A/S, Дания	AccuScreen Pro T регистрационное	CHARTR EP-2/ASSR, Capella Madsen OTOflex 100
2	Interacoustics A/S, Дания	Oto-Read	EP-25
3	Нейрософт, Иваново, РФ	Нейро-Аудио- Скрин ОАЭ	Нейро-аудио (компьютерный комплекс)
4	Maico, Германия	ERO-SCAN TEOAE-screener	MB 22, ERO-Scan PRO Tymr, MB 11 (с БЕРАфоном)
5	GSI Viasys, США	AUDIOScreener+	AUDERA



## *Второй этап*

**Примерный перечень оборудования оснащения центров реабилитации слуха<sup>1</sup> и детских амбулаторно-поликлинических учреждений (отделений кабинетов) для проведения аудиологического скрининга**

1. Стол пеленальный (детская кушетка) — 1 шт.
2. Аспиратор для отсоса слизи у новорожденных — 1 шт.
3. Отоскоп (или лобный рефлектор с набором ушных воронок) — 1 комплект
4. Прибор для регистрации слуховых потенциалов мозга и ОАЭ — 1 комплект.
5. Импедансный аудиометр — 1 комплект.
6. Расходные материалы (одноразовые внутриушные вкладыши, электроды, абразивная паста, электродный гель).

Регистрацию слуховых вызванных потенциалов можно проводить на типовой аппаратуре, зарегистрированной в Российской Федерации (см. табл.1). Для проведения акустической импедансометрии используют акустические импедансометры, отличающиеся по названию в зависимости от фирмы-производителя (см. табл.1).

## **ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

Раннее выявление нарушений слуха у новорожденных достигается путем проведения двухэтапного аудиологического скрининга, основанного на: автоматической регистрации ОАЭ в учреждениях родовспоможения и детских амбулаторно-поликлинических учреждениях (отделениях, кабинетах) – **первый этап**; при получении положительных результатов на первом этапе (ОАЭ не регистрируется), а также наличии факторов риска — в центрах реабилитации слуха (отделениях, кабинетах), оснащённых соответствующей аппаратурой, проводят регистрацию КСВП – **второй этап**.

<sup>1</sup> С 2007 г. так по номенклатуре называются сурдоцентры.

Первый этап может быть проведен однократно и/или повторно.

Регистрацию ОАЭ в учреждениях родовспоможения проводят всем новорожденным на 3–4-е сутки жизни.

Регистрацию ОАЭ в детских амбулаторно-поликлинических учреждениях (отделениях, кабинетах) проводят *на 4–6-й неделях жизни:*

1. детям, у которых получен положительный результат в ходе регистрации ОАЭ в учреждении родовспоможения;
2. детям, которые по состоянию здоровья или другим причинам не были обследованы в учреждениях родовспоможения;
3. детям, родившимся вне учреждений родовспоможения.

*Регистрацию КСВП проводят на 3–4-м месяцах жизни ребёнка в центрах реабилитации слуха городского (республиканского, краевого, областного) значения, сурдологических кабинетах, оснащённых соответствующей аппаратурой:*

1. детям, у которых получен положительный результат в ходе регистрации ОАЭ в детских амбулаторно-поликлинических учреждениях (отделениях, кабинетах);
2. детям, имеющим факторы риска развития тугоухости и глухоты, вне зависимости от результатов обследования, полученных в учреждении родовспоможения и/или в детских амбулаторно-поликлинических учреждениях (отделениях, кабинетах). Детям из данной группы рекомендовано проведение регистрации ОАЭ и КСВП с целью выявления ретрокохлеарной патологии, вероятность наличия которой у данной группы лиц выше. Протокол исследования должен также включать и проведение импедансометрии для уточнения функционального состояния среднего уха.

В случае выявления выраженной сенсоневральной тугоухости (на основании проведения регистрации КСВП), для получения частотно-специфической характеристики порогов слышимости, возможно проведение регистрации стационарных слуховых потенциалов (ASSR-теста),

обеспечивающих дополнительную информацию для раннего слухопротезирования.

### **Организация аудиологического скрининга новорожденных**

**Первый этап** аудиологического скрининга осуществляется в учреждении родовспоможения и/или детской поликлинике врачами-неонатологами, оториноларингологами или медицинскими сестрами, прошедшими специальное обучение (тематическое усовершенствование).

В соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 марта 2006 г. № 197 «Об организации деятельности родильного дома (отделения)» структура и штатная численность медицинского и иного персонала родильного дома (отделения) утверждается руководителем лечебно-профилактического учреждения в зависимости от объема проводимой работы.

*В учреждении родовспоможения проводятся:*

- регистрация ЗВОАЭ на 3–4-е сутки жизни новорожденного;
- ведение учётно-отчётной документации или фиксирование данных в медицинской документации (до разработки учётно-отчётной документации) – регистрация факторов риска по тугоухости и глухоте: данные анамнеза матери, течения беременности и родов, показатели при рождении и в неонатальном периоде, проводимая терапия ребенку и т.д, результат регистрации ОАЭ. Результаты передаются в региональный центр реабилитации слуха, региональный орган здравоохранения, региональный информационно-аналитический центр и сохраняются на электронных носителях;

- направление детей, у которых получен положительный результат скрининга, на повторное прохождение первого этапа (детская поликлиника). Детей из группы риска направляют на прохождение второго этапа скрининга.

## Регистрация ОАЭ

Каждому новорождённому на 3–4-е сутки жизни врачом-неонатологом (медицинской сестрой) при помощи прибора для скринингового исследования ОАЭ проводится автоматическая регистрация ОАЭ. Электроакустический зонд с миниатюрным телефоном и высокочувствительным микрофоном (акустический зонд, на который надевается ушной вкладыш) герметически вводят в наружный слуховой проход ребенка, находящегося в спокойном состоянии, в период между кормлениями. Зонд подсоединён к прибору для регистрации ОАЭ. Новорожденный должен быть неподвижным и спокойным; желательно, чтобы он спал; для успокоения ребёнка может быть использована пустышка, однако в момент исследования необходимо вынуть пустышку изо рта ребёнка, поскольку сосание вносит дополнительный шум и снижает вероятность прохождения теста. Грибовидный или конусовидный вкладыш соответствующего для полной obturации слухового прохода размера, вводится по ходу наружного слухового прохода при лёгком оттягивании мочки уха ребёнка книзу и кзади. Исследование проводится в тишине. Тестирование при использовании грибовидного вкладыша более эффективно; вкладыш должен быть введен в слуховой проход, а не расположен у его входа, оставляя проход открытым (рис. 2).



**Рис. 2.** Регистрация ОАЭ.

Согревание вкладышей также предотвращает беспокойство ребенка во время тестирования. Исследование проводится согласно инструкции от производителя предоставленного оборудования.

При незарегистрированной ОАЭ на экране высвечивается ответ «не прошел» тест («refer», «направлять»), при зарегистрированной ОАЭ – «прошел» тест («pass»).

### **Алгоритм проведения скрининга**

Детям, прошедшим первый этап скрининга (отрицательные результаты скрининга), не имеющим факторов риска и не нуждающимся в наблюдении невропатолога и других специалистов, дальнейшее исследование слуха в течение первого года жизни не проводится.

### **Повторное скрининговое исследование**

Повторная автоматическая регистрация ОАЭ проводится в детских амбулаторно-поликлинических учреждениях (отделениях, кабинетах), оснащённых соответствующей аппаратурой, на 4–6-й неделях жизни детям, у которых получен положительный результат в ходе регистрации ОАЭ в

учреждении родовспоможения; детям, которые по состоянию здоровья или другим причинам не были обследованы в учреждениях родовспоможения, а также детям, родившимся вне учреждений родовспоможения. Регистрацию осуществляют врачи-педиатры, оториноларингологи, неврологи или медицинские сестры, прошедшие специальное обучение (тематическое усовершенствование). Проведение повторного тестирования рекомендуется в условиях, аналогичных первичному тестированию.

При повторных положительных результатах (непрохождении) скринингового тестирования по регистрации ОАЭ врач-педиатр направляет ребёнка в региональный центр реабилитации слуха (сурдологический кабинет) для проведения второго этапа аудиологического обследования. На поликлиническом этапе может быть проведена при наличии соответствующих условий отоскопия и тимпанометрия. При соответствующем оснащении детского амбулаторно-поликлинического учреждения (отделения, кабинета), второй этап скрининга может быть проведен здесь же (при условии соблюдения всех норм ведения соответствующей документации).

### **Регистрация КСВП**

Регистрация КСВП (второй этап аудиологического скрининга) проводится на 3–4-й месяцы жизни ребёнка в центре реабилитации слуха (сурдологическом кабинете), оснащённом соответствующей аппаратурой, в помещениях, имеющих контур заземления. Регистрация осуществляется сурдологом-оториноларингологом, прошедшим специальное обучение (первичную специализацию, общее усовершенствование, тематическое усовершенствование). Обследование проводится детям, у которых получен положительный результат в ходе регистрации ОАЭ в детских амбулаторно-поликлинических учреждениях (отделениях, кабинетах), а также детям, имеющим факторы риска развития тугоухости и глухоты, вне зависимости от результатов обследования, полученных в учреждении родовспоможения

и/или в детских амбулаторно-поликлинических учреждениях (отделениях, кабинетах).

КСВП отражают информацию о состоянии различных структур слухового проводящего пути.

Регистрацию КСВП проводят в состоянии спокойного бодрствования обследуемого ребенка (при условии достаточного физического покоя), естественного или медикаментозного сна.

Участки кожи на голове ребенка перед исследованием обрабатывают спиртом и абразивным составом. При установке электродов используют электропроводный гель или пасту для улучшения электропроводности и уменьшения сопротивления кожи. Межэлектродное сопротивление не должно превышать 3–7 кОм (в зависимости от модели прибора). В противном случае следует провести повторную обработку кожи и переустановку электрода/электродов в соответствующих областях.

При регистрации КСВП используется двухканальная система регистрации СВП. Один из электродов (положительный) располагают по средней линии лба на границе роста волос, отрицательные электроды (правый и левый) фиксируют на соответствующем сосцевидном отростке. Заземляющий электрод укрепляют согласно схеме предложенной разработчиком оборудования. Звуковую стимуляцию желательно проводить с помощью внутриушных телефонов (применение стандартных амбушуров менее предпочтительно). В наружные слуховые проходы вводят одноразовые внутриушные вкладыши — конусовидные или цилиндрические, способные уменьшаться в диаметре под действием рук исследователя и затем «расправляться» в наружном слуховом проходе, полностью obturating его. Второй тип вкладышей, цилиндрический, перед введением необходимо уменьшить в диаметре, «прокатывая» его между указательным и большим пальцами руки. Исследование проводится согласно алгоритму производителя оборудования.

При стандартной методике регистрации КСВП частота предъявления стимулов составляет 20–40/с. Интенсивность стимулов при скрининговом исследовании составляет 30–40 дБ нПС (параметры зависят от используемого прибора).

Наличие потенциалов при интенсивности стимула 30–40 дБ свидетельствует о прохождении теста (отрицательный результат). Отсутствие ответа (положительный результат) на данный стимул указывает на наличие нарушения слуха. Этим детям в региональных центрах реабилитации слуха показано проведение расширенного аудиологического обследования. Технически, в случае выявления нарушения слуха, второй этап может быть расширен. Так, при отсутствии V пика на 30–40 дБ интенсивность стимула повышают с шагом 5–10 дБ вплоть до визуализации данного компонента ответа, что дает информацию о примерном пороге слышимости в диапазоне частот 2–4 кГц. Другие тесты (при наличии соответствующего оборудования и опытного персонала), уточняющие состояние слуха ребенка с выявленной тугоухостью (тип, степень, частотно-специфические пороги звуковосприятия), можно провести сразу же (акустическая импедансометрия, регистрация ОАЭ, регистрация КСВП и ASSR), что дает возможность подготовить и провести раннее слухопротезирование и, при глубоких поражениях слуха, ускорит подготовку к кохлеарной имплантации, существенно повысив конечный эффект реабилитации.

### **Расширенное аудиологическое обследование**

Расширенное аудиологическое, которое включает в себя акустическую импедансометрию, регистрацию отоакустической эмиссии (ОАЭ), регистрацию коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП) и ASSR-тест может быть проведено вне зависимости от второго этапа (в федеральных институтах, профильных центрах). Специалисты, проводящие второй этап скрининга должны разъяснять родителям детей с выявленной тугоухостью критичность временного фактора таким образом, чтобы расширенное



аудиологическое обследование было проведено в оптимально короткие сроки (до 4–6 месяцев).

**Акустическая импедансометрия.** Данное обследование выполняется на импедансометре с зондирующим тоном 1 000 Гц (детям первого года жизни) интенсивностью 85 дБ УЗД (по уровню звукового давления). Тимпанометрию проводят при изменении давления в наружном слуховом проходе в диапазоне от +200 до –400 даПа. Оценивают форму тимпанограммы. При оценке тимпанограмм используют классификацию J. Jerger (1970) — тимпанограммы типов “А”, “В”, “С”, “А<sub>d</sub>” и “А<sub>s</sub>”. Кроме того, осуществляют ипси- и контралатеральную регистрацию акустического рефлекса. Оценивают наличие акустического рефлекса и его пороги при ипси- и контралатеральной стимуляции. Акустическая импедансометрия позволяет исключить патологию среднего уха и системы звукопроводения, а при наличии акустических рефлексов – получить дополнительную информацию о состоянии слуховой функции.

**Объективная аудиометрия.** Данное исследование проводится для оценки уровня порогов звуковосприятия и подтверждения результатов скринингового обследования. Регистрацию КСВП проводят в состоянии спокойного бодрствования обследуемого ребенка (при условии достаточного физического покоя), естественного или медикаментозного сна; ASSR-тест рекомендовано проводить в состоянии естественного физиологического сна.

Участки кожи на голове ребенка перед исследованием обрабатывают спиртом, а затем абразивным составом. При установке электродов используют электропроводный гель или пасту для улучшения электропроводности и уменьшения сопротивления кожи. Межэлектродное сопротивление не должно превышать 3–7 кОм (в зависимости от модели прибора). В противном случае следует провести повторную обработку кожи и переустановку электрода/электродов в соответствующих областях.

При регистрации КСВП используется двухканальная система регистрации СВП. Один из электродов (положительный) располагают по

средней линии лба на границе роста волос; отрицательные электроды (правый и левый) фиксируют на соответствующем сосцевидном отростке. Заземляющий электрод укрепляют согласно схеме предложенной разработчиком оборудования. Звуковую стимуляцию желательно проводить с помощью внутриушных телефонов (применение стандартных амбушуров менее предпочтительно). В наружные слуховые проходы вводят одноразовые внутриушные вкладыши — конусовидные или цилиндрические, способные уменьшаться в диаметре под действием рук исследователя и затем «расправляться» в наружном слуховом проходе, полностью obtурируя его. Второй тип вкладышей, цилиндрический, перед введением необходимо уменьшить в диаметре, «прокатывая» его между указательным и большим пальцами руки. Исследование проводится согласно алгоритму производителя оборудования.

В качестве стимулов используют короткие широкополосные акустические щелчки альтернирующей полярности, полученные от прямоугольных электрических импульсов длительностью 100 мкс. При стандартной методике регистрации КСВП частота предъявления стимулов составляет 20–40/с. Для исключения возможного взаимодействия стимула с электрическими эффектами сетевой частоты (50 Гц) используют дробное число предъявлений в секунду, например, 21,1 Гц. Для выделения волн КСВП используют высокие значения коэффициента усиления. Доля фрагментов, оцененных как артефакты, не должна превышать 20%. Длительность усредняемых отрезков электроэнцефалограммы (окно анализа) составляет обычно 15–20 мс от начала стимула. Исследование обычно начинают с интенсивности стимуляции в 60 дБ над порогом нормального слуха. При отсутствии ответа интенсивность увеличивают, при наличии ответа — постепенно снижают шагом в 5–10 дБ до порогового уровня стимуляции. Нижняя полоса пропускания усилителя устанавливается на уровне 100–300 Гц, а верхняя — на уровне 3 000 Гц. В ряде случаев, особенно при исследовании детей раннего возраста, проводится расширение полосы пропускания усилителя

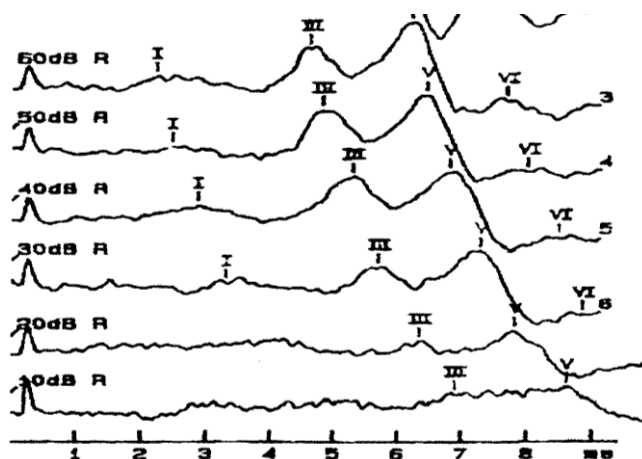
от 30 до 3 000 Гц. Однако следует иметь в виду, что снижение нижней границы фильтра значительно ускоряет формирование пиков, но увеличивает зависимость сигнала от миогенных артефактов, поэтому может применяться только в состоянии глубокого сна.

Фоновая биоэлектрическая активность значительно превышает по величине сигнал КСВП, что заставляет применять длительное накопление сигнала. Обычно при спокойном сне ребенка требуется около 1 500–2 000 усреднений постстимульных отрезков электроэнцефалограммы. На околопороговых интенсивностях звуковой стимуляции и/или при неглубоком сне ребенка исследование продолжают до значительного увеличения числа накоплений (до 4 000).

Для исключения ошибки при анализе полученных кривых учитывают не только достаточное количество накоплений, но и достаточно точную повторяемость кривых. Некоторые приборы имеет встроенную функцию накопления в разные буферы с оценкой коэффициента воспроизводимости. Слуховую функцию оценивают по пороговым и амплитудно-временным характеристикам V пика КСВП (с построением функций «Латентный период пика/интенсивность» и «амплитуда пика/интенсивность»). За порог регистрации (так называемый порог визуальной детекции КСВП) принимают наименьшую интенсивность стимула (дБ нПС или дБ УЗД), при которой при повторной регистрации визуализируется V пик. Возможность установления маркеров позволяет оценить его латентный период и амплитуду в сравнении с нормативами, заложенными в приборе. Ранние компоненты КСВП, как правило, идентифицируются при подаче звуковых стимулов, значительно превышающих по интенсивности пороги слышимости. В связи с этим, при анализе кривых вызванных потенциалов и определении порога визуальной детекции ориентируются, прежде всего, на волны III и V. При приближении к пороговой интенсивности, когда ответ становится неочевидным, повторяют спорные регистрации при тех же параметрах или при условиях, обеспечивающих максимальное выделение потенциалов (увеличивая значения

коэффициента усиления или количество усреднений). Латентные периоды волн измеряют от начала стимула до положительного пика волны, а амплитуды — от положительного пика до последующего отрицательного.

На *рисунке 3* представлены типичные кривые регистрации волн КСВП в зависимости от интенсивности стимулирующего сигнала у ребенка с нормальным слухом.



**Рис. 3.** Кривые регистрации волн КСВП в зависимости от интенсивности стимулирующего сигнала у отологически здорового ребенка.

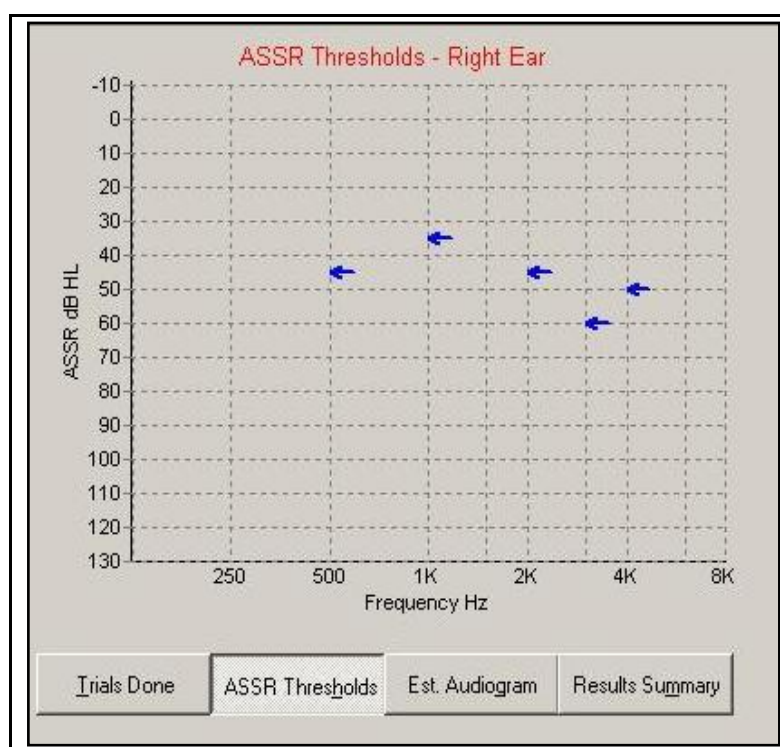
### **ASSR-тест (регистрация стационарных слуховых потенциалов)**

При регистрации ASSR интенсивность стимула может быть установлена в пределах от 10 до 100–130 дБ нПс (в зависимости от производителя). Тестовыми частотами являются фиксированные тональные стимулы в частотном диапазоне от 250 до 8 000 Гц. Соотношение характеристик параметров модуляции амплитуды и частоты является определяющим в работе расчетного алгоритма, поэтому внесение каких-либо изменений в эти настройки может отразиться на точности конечного результата.

Стимулы, используемые для регистрации ASSR, модулируются как по амплитуде (АМ), так и по частоте (ЧМ), и оба вида модуляции сочетаются в одном тесте.

Анализ акустических ответов мозга на постоянные модулированные тоны происходит автоматически на основе алгоритма предложенного производителем. Важно понимать, что регистрация данного теста возможна только в условиях невысокой фоновой ЭЭГ-активности, то есть в условиях так называемого оптимального соотношения сигнал / шум.

Поскольку статистическая обработка получаемых данных происходит во время тестирования, то, по достижении заранее установленной величины вероятности, алгоритм анализа автоматически останавливает пробу и предоставляет ответ.



**Рис. 4.** Графики расчетных порогов слуха по данным регистрации ASSR.

Во время тестирования величина вероятности также представлена в режиме реального времени. Любой пробег теста, зафиксированный в условиях повышенной ЭЭГ-активности, обозначается как артефакт и не включается в дальнейшую обработку.

Ситуация, когда фиксируется высокая степень синхронности стимула и ЭЭГ-активности обозначается как ответ, привязанный по фазе, что можно трактовать как наличие акустического ответа мозга на данный стимул (рис.2).

Необходимо понимать, что порог ASSR и т.н. «поведенческий» порог не тождественны.

Результаты ASSR можно использовать как основу для слухопротезирования только при сопоставлении и под контролем субъективных реакций ребенка, оцениваемых сурдопедагогом.

Поскольку пороги ASSR наиболее точно коррелируют с порогами слышимости при значительных степенях тугоухости, показанием к проведению ASSR теста можно считать в первую очередь отсутствие порогов визуальной детекции КСВП.

**Регистрация отоакустической эмиссии.** Для оценки функционирования рецепторного аппарата улитки и дифференциальной диагностики ретрокохlearной тугоухости (например, слуховой нейропатии) применяют метод регистрации задержанной вызванной отоакустической эмиссии (ЗВОАЭ). Электроакустический зонд с миниатюрным телефоном и высокочувствительным микрофоном (акустический зонд, на который надевается ушной вкладыш) герметически вводят в наружный слуховой проход ребенка.

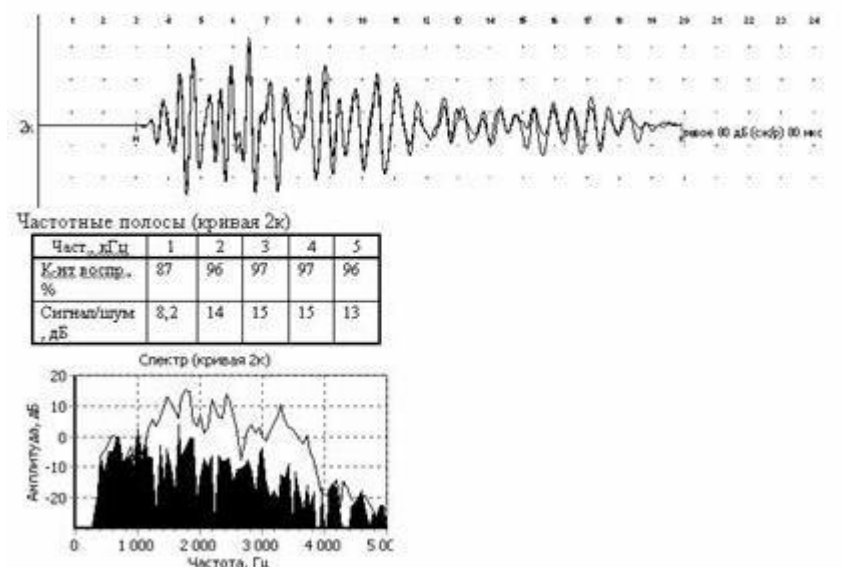
В качестве стимула используют широкополосный щелчок интенсивностью 80 дБ УЗД. Стимул предъявляют в нелинейном режиме стимуляции: стимулы объединяются в группы, состоящие из 4 щелчков каждая — первые 3 щелчка в каждой группе имеют одинаковую полярность и равную интенсивность, тогда как четвертый щелчок имеет противоположную полярность и превосходит предыдущие стимулы по интенсивности в 3 раза. Это позволяет подавить линейные артефакты, источниками которых могут быть наружный слуховой проход и среднее ухо, а также артефакт стимула.

Анализ полученных результатов обычно производят во временном окне в 20 мс. Используется усреднение до 280 реализаций, длительность подавления артефакта стимула — до 3 мс. Для режекции артефактов чаще всего используется методика визуализации уровня шума. С целью более достоверного выделения ответа рекомендуется применение системы двух

буферов, обозначаемых как А и В. Нечетные реализации накапливаются в один буфер (А), четные реализации — в другой (В). Корреляция полученных результатов производится наложением буфера А на буфер В. При наличии зарегистрированного ответа коэффициент корреляции растет, и данные из буферов А и В почти полностью соответствуют друг другу. В том случае, если запись содержит посторонние шумы и незначительный отоакустический ответ, коэффициент корреляции снижен, и данные из буферов А и В не соответствуют друг другу. Средний артефакт шума может быть вычислен как разность ответов, полученных в буферах А и В.

При регистрации ЗВОАЭ на выходе микрофона регистрируется артефакт шума и отоакустический ответ. Для дифференциации ОАЭ используется соотношение сигнал/шум. Большое значение для правильной записи имеет качество установки микрофона в наружный слуховой проход.

На *рисунке 5* представлен типичный пример ЗВОАЭ.



**Рис. 5.** ЗВОАЭ у отологически здоровой девочки 3-х месяцев.

В верхней части протокола обследования представлен характер кривой ответа во временной развертке. Окно анализа составляет 20 мс. Представлены данные из двух буферов памяти (А и В) и произведено их

наложение друг на друга. Первые 3 мс ответа не вводятся в анализ для уменьшения артефакта стимула.

После подтверждения снижения слуха и определения его характера и степени необходимо приступить к проведению соответствующего лечения и/или (ре)абилитационных мероприятий.

### **Факторы, влияющие на результаты скрининга по ЗВОАЭ**

При отсутствии высокоамплитудной ЗВОАЭ необходимо дифференцировать, является ли это следствием патологии внутреннего или среднего уха, либо результатом неадекватности условий регистрации.

*На сегодняшний день выделяют восемь факторов, которые могут оказывать влияние на результаты регистрации ЗВОАЭ или их интерпретацию:*

1. количество накопленных ответов;
2. адекватность стимула;
3. повторяемость результатов;
4. стабильность зонда;
5. состояние ребенка;
6. наличие послеродовых масс в наружном слуховом проходе;
7. сроки, в которые проводится тестирование;
8. программное обеспечение для анализа ЗВОАЭ.

### **ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ**

Осложнений при использовании медицинской технологии не отмечено.



## **ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ**

За счёт полноценного двухэтапного аудиологического скрининга достигается 100%-ная выявляемость нарушений слуха у новорождённых и детей первого года жизни.

Считается, чувствительность метода регистрации ЗВОАЭ приближается к 100%, специфичность — 80–96%. Количество ложноположительных ответов может составлять от 4% до 20%.

Чувствительность метода регистрации стационарных СВП установлена равной 100%. Специфичность метода регистрации стационарных СВП у новорожденных достигает 97,9%. Показатель непрошедших тест по стационарным СВП у новорожденных не превышает 4%. Ложноположительные результаты у новорожденных составляют до 3,4%.

При условии не менее 90%-ного охвата новорождённых двухэтапным аудиологическим скринингом, имеется возможность получения данных о тактике лечения и (ре)абилитации нуждающихся в этом детей, а также о планируемых на это затратах. С учётом раннего вмешательства и начала (ре)абилитации, это позволит максимально эффективно социально адаптировать таких детей в обществе.

Технология скрининга, основанного на определении стационарных СВП, позволяет сократить время исследования до времени, сравнимого с выполнением скрининга с помощью регистрации ЗВОАЭ, сопоставима с ней по простоте проведения и интерпретации результатов тестирования.

## Список литературы

1. Альтман Я.А., Таварткиладзе Г.А. Руководство по аудиологии/ ДМК Пресс. – Москва, 2003. – 360 с.
2. Дайхес Н.А., Кербабаев С.Э., Пашков А.В. и др. Особенности объективной оценки функции слухового анализатора у детей // Российская оториноларингология. – 2003. – № 3 (6). – С. 53–55.
3. Дайхес Н.А., Таварткиладзе Г.А., Яблонский С.В. и др. Универсальный аудиологический скрининг новорожденных и детей первого года жизни: Метод. рекомендации / М., 2007. – 21с.
4. Пашков А.В. Частотно-специфическая оценка функции слуха по данным регистрации слухового ответа на постоянный модулированный тон // Российская оториноларингология. – 2004. - №2(9). – С. 86 – 88.
5. Пашков А.В., Токарев О.П., Белоконь А.Н., Старых Е.Г. Компьютерная аудиометрия с использованием постоянных модулированных тонов/ Мат-лы 1-го национального конгресса аудиологов и 5-го международного симпозиума «Современные проблемы физиологии и патологии слуха». – Суздаль. – 2004. – С. 146.
6. Руководство по аудиологии и слухопротезированию (под ред. Н.А. Дайхеса). – Москва, МИА, 2009. – 235 с.
7. Староха А.В. Первый опыт предварительного отбора кандидатов на проведение операции кохlearной имплантации в Западно-сибирском регионе/А.В. Староха, А.В. Пашков, А.В. Давыдов и др. // Российская оториноларингология. – 2007. – №2(27). – С. 130–133.
8. Таварткиладзе Г.А., Гвелесиани Т.Г. Клиническая аудиология. Святигор Пресс. – Москва, 2003. – 76 с.
9. Токарев О.П., Пашков А.В., Кербабаев С.Э., Белоконь А.Н., Эстрова П.А., Тарасова Н.В., Писаревская К.Д., Старых Е.Г., Бронякин С.Ю. Основные направления деятельности отдела слухопротезирования и слухоречевой реабилитации научно-клинического центра МЗ РФ // Российская оториноларингология. – 2004. – №3(10). – С. 107–110.
10. Bristow K. United Kingdom school-entry hearing screening: current practice / K. Bristow, H. Fortnum, S. Fonseca et al. // Arch. Dis. Child. – 2008. – V.93(3). – P.232 –235.
11. Grandori F., Tognola G., Ravazzani P. (Eds.): Advances in Otoacoustic Emissions – Vol. IV: Clinical applications of otoacoustic emissions. Casa Editrice Vaj, Milano, 1998. – 80 p.
12. Hall J.W., Smith S.D., Popelka J.R. Newborn hearing screening with combined otoacoustic emissions and auditory brainstem responses// JAAA. – 2004. – V. 15. – P. 414–425.
13. Hall JW III. Handbook of otoacoustic emissions. Singular–2000.– 617 p. A hospital based universal neonatal hearing screening programme using click-evoked otoacoustic emission / P. Sergi, G. Pastorino, P. Ravazzani et al. // Scand. Audiol. – 2001. – Vol. 30. – Suppl. 52. – P. 18–20.

14. Hergils L. Analysis of measurements from the first Swedish universal neonatal hearing screening program. // *Int. J. Audiol.* – 2007. – V.46(11). – P.680 – 685.

15. Iwanicka-Pronicka K. The 50-years' history of recommendations for organization of universal hearing screening / K. Iwanicka-Pronicka, M. Radziszewska-Konopka // *Otolaryngol. Poland.* – 2007. – V.61(4). – P.468 – 472.

16. National Institutes of Health. Early identification of hearing impairment in infants and young children. NIH consensus statement. – Bethesda. – 1993. – V. 11. – N. 1. – P. 1–24

17. Paludetti G., Ottaviani F., A. R. Fetoni AR, et al. Transient evoked otoacoustic emissions (TEOAEs) in new-borns: normative data// *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology.* – 1999. – V.47, N3. – P.235–241.

18. Pashkov A. Auditory steady-state response (ASSR): A tool for hearing aid fitting in infants and cochlear implant candidates evaluation / A. Pashkov, N. Daikhes/ *International Congress of Audiology Innsbruck, Austria; 3–7 september, 2006.* – P. 108

19. Ribeiro F.M. Tone-evoked ABR in full-term and preterm neonates with normal hearing / F.M. Ribeiro, R.M. Carvallo // *Int. J. Audiol.* – 2008. – V.47(1). – P. 21–29.

20. Robinette M., Glatke Th. Otoacoustic emission: Clinical application/ 3rd ed. – Thieme, 2007. – 429 p.

21. Tavartkiladze G.A., Elberling C., Yasinskaya A.A. Place of OAEs and ABRs in audiological screening and early diagnosis of hearing losses in children: pros and cos// In: *Abstr. 5th European Congress of Oto-Rhino-Laryngol. Head and Neck Surgery (Rodos-Kos, September 11-16, 2004).* – 2004. – P.127.

22. Tavartkiladze G.A. Hearing screening and follow up in central and Eastern Europe// In: *Abstr. 16th International Symposium of IERASG/ Tromso, Norway, May 30 –June 3, 1999.* – P. 3.

23. Vohr B.R. Results of newborn screening for hearing loss: effects on the family in the first 2 years of life / B.R. Vohr, J. Jodoin-Krauzyk, R. Tucker et al. // *Arch Pediatr Adolesc Med.* – 2008. – V.162(3). – P.205–211.

**Письмо Минздравсоцразвития России  
от 01.04.2008 г. № 2383-РХ**

**О проведении универсального аудиологического скрининга детей первого года жизни**

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации в соответствии с поступившими запросами из субъектов Российской Федерации сообщает, что в 2008–2010 гг. в рамках реализации приоритетного национального проекта «Здоровье» планируется проведение универсального аудиологического скрининга детей первого года жизни с использованием специального оборудования и применением современных методик обследования с целью своевременного выявления нарушений слуха, оказания необходимой медицинской помощи, в т.ч. высокотехнологичной медицинской помощи.

Поставка специального оборудования и проведение универсального аудиологического скрининга в субъектах Российской Федерации планируется поэтапно: в 2008 г. – в 30 субъектах, в 2009 г. – в 30 субъектах и в 2010 г. – 25 субъектах с учетом готовности и соответствующей организации работы центров реабилитации слуха, родильных домов (отделений) с коечной мощностью от 70 коек и выше и детских поликлиник.

Родовспомогательные учреждения и детские поликлиники будут оснащаться приборами регистрации вызванной отоакустической эмиссии, центры реабилитации слуха – приборами-системами регистрации вызванных слуховых потенциалов мозга, комбинированными с модулем регистрации отоакустической эмиссии и импедансными аудиометрами.

Универсальный аудиологический скрининг новорожденных и детей первого года жизни проводится в два этапа.

Первый этап аудиологического скрининга (регистрация отоакустической эмиссии) проводится новорожденным на 3–4-е сутки жизни в родовспомогательном учреждении. В случае отсутствия в документации новорожденного отметки о проведении аудиологического скрининга при его поступлении под наблюдение в

детскую поликлинику по месту жительства или переводе по медицинским показаниям в больничное учреждение аудиологический скрининг проводится в детской поликлинике.

Новорожденные, у которых при обследовании не зарегистрирована отоакустическая эмиссия, а также дети с факторами риска по тугоухости и глухоте, подлежат направлению в центр реабилитации слуха для последующего углубленного диагностического обследования (второй этап аудиологического скрининга).

Универсальный аудиологический скрининг новорожденных и детей первого года жизни проводят медицинские работники родовспомогательных учреждений, детских поликлиник, центров реабилитации слуха, прошедшие тематическое усовершенствование.

Медицинский работник родовспомогательного учреждения, детской поликлиники, осуществляющий аудиологический скрининг, записывает сведения о проведении и результатах аудиологического скрининга (приложения 2А, 2Б) и передает их еженедельно в территориальный центр реабилитации слуха.

Сведения о проведении и результатах первого этапа аудиологического скрининга вносятся в историю родов и историю развития ребенка.

По результатам универсального аудиологического скрининга, проведенного в родовспомогательном учреждении, детской поликлинике, специалисты центра реабилитации слуха формируют группы детей для проведения консультирования и углубленного диагностического обследования на своей базе.

Углубленное диагностическое обследование (второй этап скрининга) для выявления нарушений слуха у детей первого года жизни проводятся до истечения трехмесячного возраста ребенка с последующим определением программ индивидуальной реабилитации не позднее шестимесячного возраста.

Результаты универсального аудиологического скрининга новорожденных и детей первого года жизни, полученные в центре реабилитации слуха, направляются в ФГУ «Научно-клинический центр оториноларингологии» Росздрава и ФГУ «Российский научно-практический центр аудиологии и слухопротезирования» Росздрава (на совместный сервер) ежемесячно.

Доступ к данным универсального аудиологического скрининга, направленным в ФГУ «Научно-клинический центр оториноларингологии» Росздрава и ФГУ

«Российский научно-практический центр аудиологии и слухопротезирования» Росздрава имеют руководитель ФГУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Росмедтехнологий, а также его сотрудники по утвержденному списку.

Руководителям органов управления здравоохранением субъектов Российской Федерации рекомендуется обеспечить:

– организацию и проведение универсального аудиологического скрининга детей первого года жизни в родовспомогательных учреждениях, детских поликлиниках и центрах реабилитации слуха;

– координацию этапов его проведения и информационную поддержку;

– укомплектование штата родовспомогательных учреждений, детских поликлиник и центров реабилитации слуха должностями врачей-педиатров, врачей-неонатологов, врачей-сурдологов-оториноларингологов, медицинских сестер в связи с расширением задач по проведению универсального аудиологического скрининга новорожденных и детей первого года жизни и с учетом увеличения объема работы;

– направление медицинских работников, осуществляющих аудиологический скрининг, на тематическое усовершенствование в установленном порядке.

Зам. Министра здравоохранения  
и социального развития  
Российской Федерации:

Р.А. Хальфин

Приложение 2А  
к письму Минздравсоцразвития России  
от 01.04.2008 г. № 2383-РХ

**СВЕДЕНИЯ**  
**о проведении аудиологического скрининга**  
**новорожденному в родовспомогательном учреждении**

Наименование учреждения \_\_\_\_\_

Адрес учреждения \_\_\_\_\_

Пациент (мать ребенка)

Фамилия \_\_\_\_\_ Имя \_\_\_\_\_ Отчество \_\_\_\_\_

Дата рождения ребенка \_\_\_\_\_ Пол ребенка \_\_\_\_\_

Адрес:

Наименование субъекта \_\_\_\_\_ Населенный пункт \_\_\_\_\_

улица \_\_\_\_\_, дом \_\_\_\_\_ кв. \_\_\_\_\_

Дата обследования \_\_\_\_\_

Результат обследования

(отоакустическая эмиссия не зарегистрирована) \_\_\_\_\_

(отоакустическая эмиссия зарегистрирована) \_\_\_\_\_

Обследование проводил: Фамилия \_\_\_\_\_ Имя \_\_\_\_\_

Отчество \_\_\_\_\_ Должность \_\_\_\_\_

Обследование не прошел (указать причины) \_\_\_\_\_

Факторы риска по тугоухости (нужное подчеркнуть):

Отсутствие

Отягощенная наследственность

Наследственная синдромальная патология

Инфекционные и вирусные заболевания матери во время беременности

Токсикозы беременности

Тяжелая ante- и интранатальная гипоксия плода

Асфиксия новорожденного

Глубокая степень недоношенности

Переношенность

Очень низкая и экстремально низкая масса тела при рождении

Врожденная патология челюстно-лицевого скелета

Внутричерепная родовая травма

Тяжелое гипоксически-ишемическое поражение ЦНС

Тяжелое гипоксически-геморрагическое поражение ЦНС

Гемолитическая болезнь новорожденного

Стойкая и/или выраженная гипербилирубинемия

Использование для лечения новорожденного ребенка лекарственных препаратов с потенциальным ототоксическим эффектом

Приложение 2Б  
к письму Минздравсоцразвития России  
от 01.04.2008 г. № 2383-РХ

**СВЕДЕНИЯ**  
**о проведении аудиологического скрининга**  
**новорожденному в детской поликлинике**

Наименование учреждения \_\_\_\_\_

Адрес учреждения \_\_\_\_\_

Пациент (мать ребенка)

Фамилия \_\_\_\_\_ Имя \_\_\_\_\_ Отчество \_\_\_\_\_

Номер истории развития ребенка \_\_\_\_\_

Дата рождения ребенка \_\_\_\_\_ Пол ребенка \_\_\_\_\_

Адрес:

Наименование субъекта \_\_\_\_\_ Населенный пункт \_\_\_\_\_

улица \_\_\_\_\_, дом \_\_\_\_\_ кв. \_\_\_\_\_

Дата обследования \_\_\_\_\_

Результат обследования

(отоакустическая эмиссия не зарегистрирована) \_\_\_\_\_

(отоакустическая эмиссия зарегистрирована) \_\_\_\_\_

Обследование проводил: Фамилия \_\_\_\_\_ Имя \_\_\_\_\_

Отчество \_\_\_\_\_ Должность \_\_\_\_\_

Обследование не прошел (указать причины) \_\_\_\_\_

Факторы риска по тугоухости (нужное подчеркнуть):

Отсутствие

Отягощенная наследственность

Наследственная синдромальная патология

Инфекционные и вирусные заболевания матери во время беременности

Токсикозы беременности

Тяжелая ante- и интранатальная гипоксия плода

Асфиксия новорожденного

Глубокая степень недоношенности

Переношенность

Очень низкая и экстремально низкая масса тела при рождении

Врожденная патология челюстно-лицевого скелета

Внутричерепная родовая травма

Тяжелое гипоксически-ишемическое поражение ЦНС

Тяжелое гипоксически-геморрагическое поражение ЦНС

Гемолитическая болезнь новорожденного

Стойкая и/или выраженная гипербилирубинемия

Использование для лечения новорожденного ребенка лекарственных препаратов с потенциальным ототоксическим эффектом



