



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(52) СПК
A61B 5/12 (2021.08)

(21)(22) Заявка: 2020142932, 24.12.2020

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
24.12.2020

Дата регистрации:
15.11.2021

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 24.12.2020

(45) Опубликовано: 15.11.2021 Бюл. № 32

Адрес для переписки:

347904, Ростовская обл., г. Таганрог, ул.
Петровская, 116, офис 206, Лукашева Надежда
Александровна

(72) Автор(ы):

Сайпуллаева Зухра Иражаповна (RU),
Гребенюк Ирина Эдуардовна (RU),
Анохина Елена Анатольевна (RU),
Савельева Елена Евгеньевна (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Автономная некоммерческая организация
дополнительного профессионального
образования "Институт слуха и речи" (RU)

(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: Рекомендации по проведению
процедуры тимпанометрии Британского
общества аудиологов 2013. Под ред. Маргарет
Болдуин, с.1-19. Гарбарук Е.С. и др.

Аудиологический скрининг новорожденных
в России проблемы и перспективы. Пособие
для врачей. Санкт-Петербург, 2013.

Издательство "ЭЛБИ-СПБ", 50 с. Коваленко
С.Л. Исследование слуха у детей дошкольного
(см. прод.)

(54) Способ скрининга для выявления нарушений слуха у детей дошкольного возраста

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине, в частности к оториноларингологии и сурдологии. Обследование осуществляют в два этапа. На первом этапе используют метод тимпанометрии, на втором этапе - метод отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения. Начинают обследование с использования метода тимпанометрии на частоте зондирующего тона 226 Гц со скоростью изменения давления от +200 до -400 даПа/с. По полученным тимпанограммам, имеющим пиковую зависимость статического комплианса от изменения положительного или отрицательного давления воздуха в наружном слуховом проходе, оценивают давление в даПа/с, на котором регистрируется пик комплианса. Если давление в барабанной полости и наружном слуховом проходе выравнивается, а давление, на

котором регистрируется пик комплианса, составляет от +50 до -100 даПа/с, оценивают функцию среднего уха как нормальную. Продолжают обследование методом отоакустической эмиссии. В случае выявления патологии среднего уха по результатам тимпанометрии, ребенка направляют на лечение патологии среднего уха. Затем через 3 недели проводят повторную тимпанометрию и продолжают обследование методом отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения. Критерием регистрации выбирают отношение мощности эмиссии к мощности фонового шума +6дБ в 70% частотных полос. Если по результатам отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения выявляется патология, ребенка направляют для обследования

C1
5 4 8 2 7 5 9 4 8 5
RU

R U
2 7 5 9 4 8 5 C 1

R U 2 7 5 9 4 8 5 C 1

в сурдологический центр. Способ позволяет повысить достоверность и объективность

контроля патологии слухового аппарата у детей дошкольного возраста. 2 пр.

(56) (продолжение):

возраста на современном этапе. Российская оториноларингология, № 4 (41), 2009, с.69-74. RU 2722108 C1, 26.05.2020. US 8277390, 02.10.2012. Effective health care Pre-school hearing, speech, language and vision screening. April 1998 Vol. 4 No 2, p.1-12.

R U 2 7 5 9 4 8 5 C 1

FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(52) CPC
A61B 5/12 (2021.08)

(21)(22) Application: 2020142932, 24.12.2020

(24) Effective date for property rights:
24.12.2020Registration date:
15.11.2021

Priority:

(22) Date of filing: 24.12.2020

(45) Date of publication: 15.11.2021 Bull. № 32

Mail address:

347904, Rostovskaya obl., g. Taganrog, ul.
Petrovskaya, 116, ofis 206, Lukasheva Nadezhda
Aleksandrovna

(72) Inventor(s):

Saipullaeva Zukhra Irazhapovna (RU),
Grebeniuk Irina Eduardovna (RU),
Anokhina Elena Anatolevna (RU),
Saveleva Elena Evgenevna (RU)

(73) Proprietor(s):

Avtonomnaia nekommercheskaia organizatsiya
dopolnitelnogo professionalnogo obrazovaniia
"Institut slukha i rechi" (RU)

(54) SCREENING METHOD FOR DETECTING HEARING DISORDERS IN PRESCHOOL CHILDREN

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: invention relates to medicine, in particular to otorhinolaryngology and sign language. The examination is carried out in two stages. At the first stage, the method of tympanometry is used, at the second stage, the method of otoacoustic emission at the frequency of the distortion product. The examination begins with the use of the tympanometry method at a sounding tone frequency of 226 Hz with a pressure change rate from +200 to -400 daPa/s. According to the obtained tympanograms, which have a peak dependence of static compliance on changes in positive or negative air pressure in the external auditory canal, the pressure in daPa/s is estimated, at which the peak of compliance is recorded. If the pressure in the tympanic cavity and the external auditory canal is equalized, and the pressure at which the peak of compliance is recorded is from +50 to -100 daPa/c, the function of the middle ear is

assessed as normal. The examination by the method of otoacoustic emission is continued. In case of detection of pathology of the middle ear according to the results of tympanometry, the child is referred for treatment of pathology of the middle ear. Then, after 3 weeks, repeated tympanometry is performed and the examination is continued by the method of otoacoustic emission at the frequency of the distortion product. The registration criterion is the ratio of the emission power to the background noise power +6dB in 70% of the frequency bands. If, according to the results of the otoacoustic emission, pathology is detected at the frequency of the distortion product, the child is sent to a hearing center for examination.

EFFECT: method makes it possible to increase the reliability and objectivity of controlling the hearing pathology in preschool children.

1 cl, 2 ex

C1
5
4
8
5
2
7
RUR U
2 7 5 9 4 8 5

C 1

Изобретение относится к медицине, в частности к оториноларингологии и сурдологии, и может быть использовано при скрининговом обследовании детей дошкольного возраста для выявления проблем с органами слуха.

Число людей с нарушением слуха в России превышает 12 млн., среди них детей - 5 более 600 тыс. Тугоухость выявляется у детей в разные возрастные периоды вплоть до 18 лет. По прогнозам ВОЗ, к 2020 году более 30 % всей популяции земного шара будут иметь нарушения слуха [Солдатов И. Б. Лекции по оториноларингологии : учебное пособие / И. Б. Солдатов.- 2-е изд., перераб. и доп. - М. : Медицина, 1994. - 288 с.], таким образом, аудиологический скрининг, как метод выявления группы детей с патологией 10 слуха либо с ее начальными проявлениями, должен применяться не только для новорожденных или детей раннего возраста, но и для детей всех возрастных категорий. Исследование показало, что аудиологический скрининг позволяет выявить пациентов, 15 относящихся к группе риска по тугоухости. Целесообразно внедрение скрининга в рамках профилактических осмотров детей дошкольного и школьного возраста путем расширения его первого этапа.

Таким этапом организации помощи детям с патологией слуха является своевременное и полное выявление данной патологии-аудиологический скрининг, представляющий собой комплекс диагностических мероприятий, направленных на выявление факторов риска возникновения той или иной патологии слуха. Очень часто незначительная 20 патология слухового анализатора «ускользает» от оториноларинголога и педиатра на профилактических осмотрах детей по причине того, что некоторые заболевания могут иметь невыраженную клиническую картину и пациенты не предъявляют никаких жалоб.

В большинстве случаев нарушения слуха носят временный характер: при образовании 25 серной пробки, воспалительных заболеваниях верхних дыхательных путей, аденоидах, остром отите, экссудативном среднем отите. Как правило, эти нарушения можно устранить при ранней диагностике и проведении своевременного и рационального лечения.

Другую группу нарушений слуха составляют стойкие нарушения, связанные с 30 поражением звуковоспринимающего аппарата - сенсоневральная тугоухость и глухота. При своевременной диагностике возможна коррекция этих нарушений слуха (подбор индивидуальных слуховых аппаратов, кохлеарная имплантация).

Даже незначительное снижение слуха, наступившее в раннем детстве или дошкольном 35 возрасте, отрицательно сказывается на формировании речи ребенка. Отрицательным фактором для общего и речевого развития ребенка является и одностороннее снижение слуха. [Таварткиладзе Г.А., Шматко Н.Д. Выявление детей с подозрением на снижение слуха (младенческий, ранний, дошкольный и школьный возраст) // Методическое пособие. - М.: Полиграф сервис, 2002. - 48 с].

Снижение слуха у детей - это не только проблема здоровья, но и серьезное препятствие 40 для получения образования, причина психоэмоциональных и речевых расстройств.

Известно, что даже незначительное снижение слуха, может помешать развитию речи 45 ребенка, затруднить его обучение в школе, снизить успеваемость. Как показывают исследования, даже небольшое снижение слуха очень часто остается незамеченным, а причины неуспеваемости школьника остаются неизвестными учителю и родителям. Также стоит учитывать психофизиологические особенности в развитии детей в определенные периоды жизни-называемые критическими, в которых происходит переход от одного стабильного жизненного состояния к другому, характеризующиеся целостным изменением личности ребенка

Оснащение поликлиник соответствующим оборудованием для исследования

слухового и вестибулярного анализаторов, как и наличие подготовленного медицинского персонала, остается проблемным разделом здравоохранения в РФ. Отсутствие точных данных о количестве детей и подростков с нарушением функции равновесия и нарушениями слуха с учетом характера поражения ЦНС не позволяет планировать
 5 обеспечение медицинских учреждений специализированными кадрами и оснащение больниц и поликлиник специализированной аппаратурой. Создавшееся положение определяет крайнюю актуальность разработки и внедрения рациональных способов диагностики постурального дисбаланса и выявления начальных нарушений слуховой функции у детей дошкольного возраста.

10 По методической рекомендации Минздрава РФ слуховую функцию слухового анализатора методом вызванной отоакустической эмиссии (ВОАЭ) необходимо исследовать 3 раза. Перед каждым обследованием слуха методом ВОАЭ, с целью исключения патологических изменений в среднем ухе, которые могут повлиять на данные записи, всем детям необходимо выполнять тимпанометрию.

15 Используется индекс акустической податливости, принятый в 2005 году Логиновым Н.С. и Таварткиладзе Г.А. для определения состояния оссикуло-тимпанальной системы при патологических изменениях среднего уха у здоровых доношенных детей до 1 года жизни, а также у детей раннего, дошкольного и школьного возраста (Диагностика и коррекция нарушений слуховой функции у детей первого года жизни: Метод. пособие
 20 / Под ред. Г.А. Таварткиладзе, Н.Д. Шматко. - 2-е изд., доп. - 2005 (Коррекционная педагогика).

25 В работе Коваленко С.Л. «Исследование слуха у детей дошкольного возраста на современном этапе» (Российская оториноларингология №4 (41) 2009, С.69-74) описано обследование детей в возрасте от 2-х до 7 лет. Исследование осуществляли при помощи тональной пороговой аудиометрии (исследовали пороги воздушного звукопроведения), тимпанометрии и акустической рефлексометрии. Детям с выявленными нарушениями слуха, а также при невозможности проведения им аудиометрии в детских садах, проводили комплексное аудиологическое исследование в условиях городского детского отделения аудиологии, включавшее в себя тональную пороговую аудиометрию с
 30 исследованием как воздушной, так и костной проводимости, повторную тимпанометрию и акустическую рефлексометрию, а также регистрацию ЗВОАЭ и при необходимости - коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП).

35 В работе Добрецов К. Г. и соавт. «Аудиологический скрининг детей младшего школьного возраста в Красноярске» (Сибирское медицинское обозрение, 2014, 6), приводятся данные обследования учащихся первых классов четырех общеобразовательных школ г. Красноярска. Было обследовано 475 детей. Перед обследованием родители/опекуны вместе с детьми заполняли анкету, которая включала вопросы о потенциальных причинах снижения слуха, шума в ушах, возможных трудностей в учебе. Основным тестом, использованным в обследовании была
 40 аудиометрия (воздушная проводимость). Обследования проводились в тихих помещениях в соответствии с процедурой определения порога слышимости. Определялись пороги слышимости в диапазоне частот от 250 до 8000 Гц. Положительным результатом аудиологического скрининга принято значение 25 Дб и более на любой из частот на одно или оба уха.

45 Описательные статистики представлены абсолютными величинами, процентными долями и стандартной ошибкой доли. Значимость различий между группами рассчитывалась по критерию Z, при критическом уровне p<0,05. Результаты обследования показывают, что каждый шестой ученик первых классов ($15,6 \pm 1,7\%$)

имеет снижение слуха.

Известен способ контроля созревания слуховой функции у недоношенных детей различного возраста гестации в течение первого полугодия жизни (патент РФ №2502468, 27.12.2013), включающий аудиологическое обследование методом вызванной

- 5 отоакустической эмиссии с подачей акустических стимулов и регистрацией отклика, отличающийся тем, что аудиологическое обследование проводят методом вызванной отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения, причем тональные акустические стимулы подают на частотах f_1, f_2 , удовлетворяющих условию $f_2/f_1=1,22$; $f_1 < f_2$, где $f_2=1; 2; 4; 6$ кГц, а продукт искажения регистрируют на частоте $f_{\text{пи}}=2f_1-f_2$,
- 10 причем у детей с возрастом гестации менее 28 недель обследование проводят трехкратно - в 2, 3 и 6 месяцев жизни, а с возрастом гестации более 28 недель - двухкратно - в 3 и 6 месяцев жизни, определяют среднеарифметическое значение уровня $f_{\text{пи}}$ для всех указанных частот акустических стимулов, вычисляют показатель K по формуле: $K=A_1-A_2$ в дБ, где: A_1, A_2 - среднеарифметическое значение уровня $f_{\text{пи}}$ текущего и
- 15 предыдущего обследования соответственно, при этом заключение о возможной задержке созревания слуховой функции недоношенных детей, рожденных в срок гестации менее 28 недель, выносят при значении K менее 0,55 дБ при обследовании между 2-3 месяцами, и значении K менее 1,56 дБ при обследовании между 3-6 месяцами, а для детей, рожденных со сроком гестации более 28 недель, - при значении K менее 0,29 дБ при
- 20 обследовании между 3-6 месяцами.

2. Способ по п.1, отличающийся тем, что измерения проводят на приборе Eclipse фирмы «Interacoustics» A/S (Дания), с использованием программного обеспечения DPOAE20.

Недостатки данного метода в том, что он показывает состояние внутреннего уха

- 25 (улитки), а именно наружных волосковых клеток, но не отражает работу системы слуховых косточек, барабанной перепонки как оссикуло-тимпанальной системы и слуховой трубы, а также их взаимодействие. Также метод характеризуется изменением чувствительности в зависимости от частоты используемого зондирующего тона.

Известен способ дифференциальной диагностики патологии структур среднего и

- 30 внутреннего уха (патент РФ № 2484771, 20.06.2013), основанный на регистрации изменений их реактивных сопротивлений и нарушений биофизических процессов звукопроведения и звуковосприятия, отличающийся тем, что при снижении амплитуды продукта искажения отоакустической эмиссии в низкочастотном диапазоне и смещении резонансной частоты в сторону высокочастотного диапазона, свидетельствующих о
- 35 повышении реактивного сопротивления упругости, диагностируют патологию среднего уха: хронический серозный средний отит, тимпаносклероз, адгезивный средний отит, тимпанальную форму отосклероза и патологию внутреннего уха: болезнь Меньера с повышением внутрилабиринтного давления; при отсутствии или снижении амплитуды продукта искажения отоакустической эмиссии в высокочастотном диапазоне, смещении
- 40 резонансной частоты в сторону низкочастотного диапазона, свидетельствующих о повышении реактивного сопротивления вязкости, диагностируют хроническую нейросенсорную тугоухость.

Его недостатки заключаются в том, что используется в качестве диагностики только отоакустическая эмиссия на частоте продукта искажения, следовательно, ниже

- 45 информативность, выше процент отрицательной отокутической эмиссии при нормальном слухе.

Наиболее близким, по нашему мнению, является метод, описанный в работе Коваленко С.Л. «Исследование слуха у детей дошкольного возраста на современном

этапе» (Российская оториноларингология №4 (41) 2009, С.69-74), который взят нам за прототип.

Недостатком данного метода является то, что помимо тимпанометрии и акустической рефлексометрии, исследование проводилось с помощью тональной пороговой

5 аудиометрии, являющейся субъективным методом исследования, требующей специальной подготовки пациента, его внимания, в связи с этим данное исследование занимает достаточно большое количество времени и имеет возрастные ограничения, в отличие от объективного метода исследования, основанного на тимпанометрии и отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения, предложенного нами.

10 Задачей, на решение которой направлено заявляемое изобретение, является скрининговое выявление факторов риска возникновения патологии слухового анализатора и первичный отбор группы пациентов для дальнейшего углубленного, специализированного обследования.

Данная задача решается за счет того, что обследование детей дошкольного возраста 15 включает проведение двухэтапного аудиологического обследования: обследование начинают с использования метода тимпанометрии на частоте зондирующего тона 226Гц со скоростью изменения давления от +200 до -400 даПа/с, по полученным тимпанограммам, имеющим пиковую зависимость статического комплианса от изменения положительного или отрицательного давления воздуха в наружном слуховом 20 проходе, оценивают давление в даПа/с на котором регистрируется пик комплианса, и если давление в барабанной полости и наружном слуховом проходе выравнивается (в норме от 0.3 до 1.4 мл), а давление на котором регистрируется пик комплианса составляет от +50 до -100 даПа/с, оценивают функцию среднего уха как нормальную, продолжают обследование методом отоакустической эмиссии на частоте продукта 25 искажения, критерий регистрации которого выбирают отношение мощности эмиссии к мощности фонового шума +6дБ в 70% частотных полос и если по результатам отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения выявляется патология, то направляют ребенка для детального обследования в сурдологический центр.

Техническим результатом, обеспечиваемым приведенной совокупностью признаков, 30 является оптимизация набора инструментальных скрининг-методов исследования для выявления патологии слуха (в том числе и минимальной) у детей дошкольного возраста. Повышение достоверности и объективности контроля патологии слухового аппарата у детей дошкольного возраста.

У детей дошкольного и школьного возраста наряду с наследственным фактором 35 причинами снижения слуха могут быть острые и хронические акустические травмы, острые и хронические заболевания ЛОР-органов, травмы и т. д. Так, по данным сурдологопедических кабинетов России, в 2005 году у 38,7 % детей констатировано нарушение слуха в результате своевременно не диагностированного или неправильно леченного экссудативного среднего отита (ЭСО) [Загорянская М. Е. Значение 40 систематического изучения эпидемиологии нарушений слуха для создания стандартов профилактики и лечения тугоухости и глухоты /М. Е. Загорянская, М. Г. Русянцева // Рос. оториноларингология. Приложение. - 2007. - С.134-139.].

Наиболее часто применяемым методом диагностики пациентов с воспалительными 45 изменениями в полости среднего уха является акустическая импедансометрия (тимпанометрия) (Oprescu C. Tympanometry as a predictor factor in the evolution of otitis media with effusion / C. Oprescu, M. Beuran, A.E. Nicolau // J. Med. Life. - 2012. - Vol. 15. (4). - P. 452-454). Методика заключается в измерении податливости барабанной перепонки в условиях изменяемого градиента давления, измеряемого в декапаскалях (даПа); исходя

из динамики изменения давления в наружном слуховом проходе делают заключение о состоянии среднего уха: норма, повышенное давление или сниженное давление.

- Тимпанометрия используется с целью исключения патологии среднего уха, метод не дает представления об уровне слуха ребенка, однако, позволяет исключить латентно 5 протекающий средний отит (экскудативный средний отит). Данный метод позволяет оценить функциональное состояние слуховой трубы, целостность и степень подвижности барабанной перепонки (перфорации, рубцы, гипермобильность); целостность и степень подвижности цепи слуховых косточек (разрыв цепи слуховых косточек, фиксация стремени, рубцы); наличие патологического отделяемого в барабанной полости, наличие 10 перилимфатической fistулы, состояние звукоспринимающих структур внутреннего уха, слухового и лицевого нервов, центральных слуховых путей и ядер VII и VIII пар на уровне продолговатого мозга и моста, кроме того оценивается наличие акустического рефлекса и его пороги при ипси и контраполатеральной стимуляции, что позволяет при 15 наличии акустических рефлексов получить дополнительную информацию о состоянии слуховой функции.

- Преимуществами частоты зондирующего тона 226Гц является быстрое и простое проведение теста, несложная интерпретация результатов. Объем слухового прохода (объем воздушного пространства от ушного вкладыша до барабанной перепонки) выражается в мл (в норме от 0.2 до 2мл). Оценка давления, выражающейся в да Па - 20 на котором регистрируется пик комплианса, является непрямым показателем внутрибарабанного давления. Так как в норме оно составляет +50 до -100 да Па, можно поэтому показателю судить наличию нарушения слуха для дальнейшего детального обследования.

Результаты проведенной нами работы позволяют сделать следующие выводы:

- 25 1. Применение для диагностики тугоухости у организованного контингента детей дошкольного возраста тональной пороговой аудиометрии в сочетании с тимпанометрией и акустической рефлексометрией, позволяет определить даже минимальные слуховые расстройства, а также объективно оценить состояние среднего уха ребенка.

- 30 2. Динамическое исследование слуха у детей дошкольного возраста доказало необходимость их обязательного ежегодного осмотра и аудиологического обследования.

- При отоакустической эмиссии (ОАЭ) - выявляется даже небольшое снижение слуха. Благодаря своей высокой чувствительности к кохлеарной патологии регистрация отоакустической эмиссии приобрела широкое применение как в скрининговых, так и в диагностических исследованиях слуха. В составе комплексной батареи тестов 35 применение ОАЭ позволяет дифференцировать сенсорную и невральную формы тугоухости, что позволяет точно формулировать диагноз, на основании которого выбирается дальнейшая тактика лечения и (ре)абилитации. Различают спонтанную и вызванную ОАЭ. Спонтанная отоакустическая эмиссия (СОАЭ) может быть зарегистрирована в наружном слуховом проходе человека в отсутствии звуковой 40 стимуляции. Вызванная ОАЭ регистрируется в ответ на звуковую стимуляцию и в зависимости от подаваемого стимула подразделяется на несколько подтипов:

1. задержанную вызванную ОАЭ (ЗВОАЭ);
2. ОАЭ на частоте продукта искажения (ОАЭПИ);
3. ОАЭ на частоте стимуляции.

- 45 Мы использовали отоакустическую эмиссию на частоте продукта искажения - гармонические искажения возникающие в предъявлении двух тональных сигналов с частотами f1 и f2 в пределах 1/3 октавы.

Пациенты, тем более дети, не испытывают никаких неприятных, болезненных

ощущений, кроме периодически возникающих резких звуков. Еще одним преимуществом данных объективных методов является то, что исследование можно проводить в амбулаторных условиях, не требующих никакой специальной подготовки, кратность и частота определяется необходимостью - не существует ограничений по частоте ее 5 проведения.

Таким образом, нами оптимизированы скрининговые методики для раннего выявления факторов риска по возникновению патологии слуха у детей дошкольного возраста, с целью дальнейшего оказания им своевременной специализированной помощи и (ре)абилитации.

10 Подробное описание способа и примеры его конкретного выполнения.

Исследование проводится детям дошкольного возраста на профилактических осмотрах перед поступлением в школу согласно приказу от 10 августа 2017 года №514 «О порядке проведения профилактических медицинских осмотров несовершеннолетних» в условиях медицинского кабинета врача оториноларинголога.

15 Перед проведением аудиологического исследования всем пациентам проводят осмотр ЛОРорганов для выявления серных пробок, острых и хронических воспалительных заболеваний уха и верхних дыхательных путей.

Хроническая патология ЛОР-органов у детей дошкольного возраста в подавляющем большинстве случаев вызвана изменениями лимфоидного кольца глотки: гипертрофией 20 глоточной и небных миндалин, хроническим аденоидитом и тонзиллитом.

25 Аудиологический скрининг осуществляют в 2 этапа на основании двух объективных методов исследования. На первом этапе используют метод тимпанометрии, на втором этапе - метод отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения (ОАЭПИ).

После выявления патологии, ребенок направляется на расширенное аудиологическое 25 обследование в специализированный сурдологический центр.

Регистрации акустического импеданса (тимпанометрия) и ОАЭПИ осуществляют на приборе «Аудио-Смарт» (ООО «Нейрософт», Россия) - это портативная система, позволяющая проводить импедансометрию, аудиологический скрининг, ОАЭПИ и регистрацию коротколатентных слуховых вызванных потенциалов (КСВП). В этом 30 аудиометре объединены 2 системы диагностики:

- быстрый скрининг;

- полноценное обследование среднего уха человека (акустическая рефлексометрия, тимпанометрия, тест распада акустического рефлекса и изучение функционирования слуховой трубы).

35 Тимпанометрия. Следует учитывать, что у детей тимпанометрия проводится значительно сложнее, чем у взрослых, и в каждой их возрастной группе она осуществляется со своими особенностями. Во-первых, ребенка следует заранее ознакомить с обстановкой при исследовании.

Во-вторых, он должен быть подготовлен к тому, что его ухо будет соприкасаться с

40 зондом. Этого можно достигнуть, трогая зондом ухо в форме игры. Привыкнув к таким прикосновениям, обычно ребенок соглашается с установкой зонда в ухо.

И, в-третьих, можно существенно облегчить проведение тимпанометрии, придав ей игровую форму. При этом важно отвлечь внимание ребенка от исследования, для чего существует множество способов (Торопчина Л. В. «Особенности проведения 45 тимпанометрии у детей раннего и дошкольного возраста». Доктор. Ру, №5, 2008, С.54-56.).

Тимпанометрия (регистрация значений акустического сопротивления или акустической податливости при изменении давления воздуха в наружном слуховом

проходе (от +200 до -400 мм.в.ст.). Тимпанометрия, позволяющая обнаружить патологию среднего уха и уточнить ее характер, является ценным объективным методом, применяемым в комплексном обследовании слуха. При этом обследовании автоматически записывается кривая, тимпанограмма, отражающая нормальность подвижности барабанной перепонки и слуховых косточек, а также работу слуховой трубы.

Оценка тимпанограмм осуществляется по классификации Дж. Джергера, Лейдона (1970), которая основана на представлении различных кривых в виде латинских букв А, В, С, Д и др.

Так тип «А»- графическое изображение, отображающее состояние среднего уха у человека в норме, т. е. когда давление внутри среднего уха и атмосферное одинаково.

Тип «В» наблюдается при повышении давления внутри барабанной полости чаще всего из-за жидкости. При этом график уплощен с отсутствующим пиком - прямая линия.

Тип «С» образуется при формировании отрицательного давления внутри барабанной полости и втяжении барабанной перепонки.

Чаще возникает при блоке или дисфункции слуховой трубы. При этом варианте тимпанограммы графическое изображение кривой имеет пик, как и при тимпанограмме тип «А», но смещенный влево. Также имеются другие кривые, встречающиеся реже.

Перед регистрацией тимпанограммы необходимо провести отоскопию на предмет целостности барабанной перепонки, наличия серных пробок, инородных тел. Детям дошкольного возраста проводится регистрация в положении сидя. Ребенку перед регистрацией в доступной и понятной форме объясняются этапы проведения тимпанометрии, ребенка также нужно проинструктировать как ему остановить

процедуру регистрации в случае появления дискомфорта, который может присутствовать при подаче интенсивных звуковых стимулов. Ребенку нужно сообщить о том, что процедура занимает пару минут, при которых он должен стараться сидеть неподвижно, не разговаривать, не глотать и не кашлять, чтобы не возникло артефактов.

На зонд от тимпанометра устанавливается предварительно обработанный

силиконовый вкладыш подходящего размера, чтобы плотно закупорить вход в наружный слуховой проход и создать герметичную полость. К зонду подведены насос нагнетающий воздух в созданную полость для достижения нужного давления, генератор звука, создающий заданное звуковое давление, микрофон, улавливающий отраженный от барабанной перепонки звук. Микрофон передает колебания к прибору, который фиксирует их в виде графиков и выводит в цифровом виде на экран.

На используемом нами приборе можно настроить автоматическую остановку исследования при обнаружении давления на пике тимпанограммы. Эта функция сокращает время тестирования и защищает ухо от воздействия избыточного давления.

Регистрацию тимпанограммы осуществляют по известным методикам с помощью

портативного универсального прибора «Аудио-Смарт» позволяющего использовать зондирующий тон частотой 226Гц или 1000Гц. Используют зондирующий тон 226Гц, со скоростью изменения давления от +200 до -400 даПа/с, по полученным тимпанограммам, имеющим пиковую зависимость статического комплианса от изменения положительного или отрицательного давления воздуха в наружном слуховом

проходе оценивают давление в даПа на котором регистрируется пик комплианса, и если давление в барабанной полости и наружном слуховом проходе выравнивается, а давление на котором регистрируется пик комплианса составляет от +50 до -100 даПа, оценивают слуховую функцию у детей дошкольного возраста как нормальную, или,

если показатели отличаются от нормы, выявляют патологию. В этом случае, направляют ребенка на лечение патологии среднего уха, затем через 3 недели проводят повторную тимпанометрию и продолжают обследование методом отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения, критерий регистрации которого выбирают отношение мощности эмиссии к мощности фонового шума +6дБ в 70% частотных полос.

Проверка патентуемого способа на валидность проводилась с использованием независимой методики, которая состояла в непараметрическом анализе значений ширины тимпанограммы и статического комплеанса. Исследования показали высокую корреляцию результатов, что свидетельствует о перспективности использования патентуемого способа контроля созревания среднего уха у детей.

Отоакустическая эмиссия («чрезвычайно слабые звуковые колебания, генерируемые улиткой, которые могут быть зарегистрированы в наружном слуховом проходе при помощи высокочувствительного микрофона. Колебания эти являются результатом активных механических процессов, протекающих в органе Корти, а именно - в наружных волосковых клетках (НВК). Основная роль НВК состоит в усилении стимула через электромеханическую обратную связь. Именно благодаря активному механизму, в основе которого лежит электромоторильность НВК, обеспечивается высокая чувствительность и частотная избирательность улитки [Fettiplace R., Hackney C.M. The sensory and motor roles of auditory hair cells. Nature reviews. Neurosci. 2006; 7(1): 19-29.].

Регистрацию отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения выполняют так же с помощью прибора «Аудио-Смарт». У детей дошкольного возраста исследование проводится в состоянии спокойного бодрствования. Процедура занимает не более 5 минут.

Регистрация эмиссии на частоте продукта искажения (ОАЭПИ) с использованием прибора «Аудио-Смарт» позволяет получить результат в условиях окружающего шума. Кроме скрининга можно провести диагностику более чем на 12 частотах. Для оценки доступны спектр ответа, остаточный шум и значение продукта искажения для каждой из частот. Стоит отметить, что на приборе «Аудио-Смарт» усовершенствованный алгоритм анализа ответа в частотном диапазоне, что дает возможность регистрировать ответ в сложных условиях при значительном уровне электромагнитных помех.

Исследование отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения можно провести как в положении лежа, так и в положении сидя, в состоянии спокойного бодрствования. В нашем случае исследование проводилось в положении сидя. Перед регистрацией ОАЭПИ проводится отоскопия для того чтобы исключить наличие противопоказаний для позиционирования зонда. Вводим данные пациента в прибор (ФИО, дата рождения, пол). Зонд прибора имеет встроенные миниатюрные телефоны и микрофон и подсоединяется к основному блоку с помощью специального разъема. Далее подбираем силиконовый вкладыш на зонд согласно форме и размерам наружного слухового прохода пациента, зонд вводится в наружный слуховой проход мягкими вращательными движениями достаточно глубоко, выбираем на панели прибора исследуемое ухо - стартует тест. Проходит калибровка пар тональных посылок, идет накопление ответов, выносится автоматическое заключение «тест пройден» либо тест «не пройден» после получения результата сохраняем данные.

Критерии регистрации ОАЭПИ: отношение мощности эмиссии к мощности фонового шума +6дБ в 70% частотных полос - в таком случае оцениваем слуховую функцию как нормальную: прибор выдает результат «тест пройден».

Специфичность используемых методик регистрации равна 100 %. Методы используемой регистрации соответствуют критериям аудиологического скрининга.

Если по результатам отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения выявляется патология («тест не пройден»), то направляют ребенка для детального обследования в сурдологический центр.

Работоспособность заявляемого способа подтверждается следующими клиническими

5 примерами:

Пример 1. Ребенок И-ов, возраст 5 лет, мама обратилась с жалобами, что ребенок часто переспрашивает, не отзыается на тихую речь. Из анамнеза выявлено: 2 месяца назад ребенок перенес ОРЗ, лечились самостоятельно. Проведен осмотр ЛОР органов. При отоскопии: визуализируется мутная барабанная перепонка, опознавательные 10 контуры нечеткие. Проведено обследование по заявляемому способу. Сначала - методом тимпанометрии зарегистрирована тимпанограмма тип В, подтверждающая признаки снижения податливости в барабанной полости, наличие экссудата в барабанной полости. Затем, проведена отоакустическая эмиссия на частоте продукта искажения, «тест не пройден», за счет наличия экссудата в барабанной полости. Рекомендовано лечение в 15 амбулаторных условиях, повторная тимпанометрия и ОАЭПИ через 3 недели в динамике.

После лечения мама ребенка не предъявляет никаких жалоб. На повторной тимпанометрии зарегистрирована тимпанограмма тип А, также проведена отоакустическая эмиссия на частоте продукта искажения: результат «тест пройден», 20 что подтверждает отсутствие патологии периферического отдела слухового анализатора.

Пример 2. Ребенок С-ов, возраст 6 лет, родителей беспокоит то, что ребенок при просмотре телевизора прибавляет громкость, жалуясь на то, что ему плохо слышно, не с первого раза отвечает на тихую обращенную речь. Проведено обследование по заявляемому способу. Сначала - методом тимпанометрии, зарегистрирована 25 тимпанограмма тип А. Затем, проведена отоакустическая эмиссия, результат «тест не пройден» - отоакустическая эмиссия не зарегистрирована, что свидетельствовало о необходимости дополнительного детального обследования в условиях сурдологического кабинета для установки диагноза.

При обследовании на основании жалоб, анамнеза жизни, данных тимпанометрии, 30 отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения, данных тональной пороговой аудиометрии был установлен диагноз двусторонняя сенсоневральная тугоухость 1 степени. Даны рекомендации.

Заявленным способом обследовано 100 детей дошкольного возраста. Результаты показали: Сенсоневральная тугоухость 1 степени выявлена у одного ребенка из 35 обследованных, у 15-ти детей незначительная кондуктивная тугоухость, остальные с нормой слуха. Полученные данные обработаны с помощью программы Statistica 6.0.

Заявленный способ объективного скрининга для выявления нарушений слуха у детей дошкольного возраста основан на аудиологическом скрининге детей дошкольного возраста на основе двух объективных этапов и методов исследования слуха, которые 40 полностью соответствуют условиям скрининговых технологий - тимпанометрия и отоакустическая эмиссия. Эти объективные методы не требует активного участия в процессе обследования самого пациента, в отличие от субъективных методов исследования, которые зависят от психоэмоционального состояния пациента. Тимпанометрия и отоакустическая эмиссия являются безопасными и неинвазивными 45 тестами, которые легко можно выполнять на пациентах любого возраста.

Также преимуществом этих методов является то, что тестирование проводится за короткое время в течение 5-10 минут, т.е. заявляемый способ обладает высокой оперативностью, имеется единая система классификации в случае с тимпанометрией.

Что в ряде случаев, позволяет при получении данных об отсутствии патологии на первом этапе, не проводить второй этап.

Заявляемый способ соответствует таким важным критериям, как высокая чувствительность (вероятность непрохождения теста при наличии патологии),

- 5 специфичность (вероятность прохождения теста в случае отсутствия нарушения слуха), экспрессность, простота и доступность, безопасность, точность и воспроизводимость.

(57) Формула изобретения

Способ двухэтапного обследования органов слуха у детей дошкольного возраста,

- 10 включающий проведение аудиологического обследования, отличающийся тем, что обследование осуществляют в 2 этапа, при этом на первом этапе используют метод тимпанометрии, на втором этапе - метод отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения, при этом начинают с использования метода тимпанометрии на частоте зондирующего тона 226 Гц со скоростью изменения давления от +200 до -400 даПа/с, 15 по полученным тимпанограммам, имеющим пиковую зависимость статического комплианса от изменения положительного или отрицательного давления воздуха в наружном слуховом проходе, оценивают давление в даПа/с, на котором регистрируется пик комплианса, и если давление в барабанной полости и наружном слуховом проходе выравнивается, а давление, на котором регистрируется пик комплианса, составляет от 20 +50 до -100 даПа/с, оценивают функцию среднего уха как нормальную и продолжают обследование методом отоакустической эмиссии, в случае выявления патологии среднего уха по результатам тимпанометрии ребенка направляют на лечение патологии среднего уха, затем через 3 недели проводят повторную тимпанометрию и продолжают обследование методом отоакустической эмиссии, при этом осуществляют обследование 25 методом отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения, критерием регистрации которого выбирают отношение мощности эмиссии к мощности фонового шума +6дБ в 70% частотных полос, и, если по результатам отоакустической эмиссии на частоте продукта искажения выявляется патология, направляют ребенка для обследования в сурдологический центр.

30

35

40

45