

СПЕЦИАЛИЗИРАН НАУЧЕН СЪВЕТ
ПО ОФТАЛМОЛОГИЯ И ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ ПРИ ВАК

ТРАКИЙСКИ УНИВЕРСИТЕТ СТАРА ЗАГОРА
МЕДИЦИНСКИ ФАКУЛТЕТ
КАТЕДРА ПО ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ, ОФТАЛМОЛОГИЯ И
ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИЯ

УНИВЕРСАЛЕН НЕОНАТАЛЕН СЛУХОВ СКРИНИНГ ЧРЕЗ ЕЛЕКТРИЧЕСКА РЕАКЦИОННА АУДИОМЕТРИЯ

Д-р Петър Иванов Руев
Научна специалност 03.01.35. Оториноларингология

АВТОРЕФЕРАТ
на дисертация за присъждане на образователна и научна степен “Доктор”

Стара Загора, 2003 г.

Дисертационният труд е обсъден и насочен за публична защита от Специализирано научно звено при Катедра “Оториноларингология, Офталмология и Дерматовенерология” при Медицински Факултет, Тракийски Университет Стара Загора.

Докторантът работи като лекар в Клиника УНГ Болести, МБАЛ “Стара Загора” ЕАД (Университетска) към Медицински Факултет, Тракийски Университет Стара Загора. Проучването е проведено в Отделения за новородени към МБАЛ “Проф. Ст. Киркович” АД, Стара Загора.

СПЕЦИАЛИЗИРАН НАУЧЕН СЪВЕТ
ПО ОФТАЛМОЛОГИЯ И ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИЯ ПРИ ВАК

Тракийски Университет Стара Загора
Медицински Факултет
Катедра по Оториноларингология, Офталмология и Дерматовенерология

Д-р Петър Иванов Руев

УНИВЕРСАЛЕН НЕОНАТАЛЕН СЛУХОВ СКРИНИНГ
ЧРЕЗ ЕЛЕКТРИЧЕСКА РЕАКЦИОННА АУДИОМЕТРИЯ

АВТОРЕФЕРАТ

на дисертация за присъждане на образователна и научна степен “Доктор”
Научна специалност 03.01.35. Оториноларингология

Научен ръководител:
Доцент д-р Павел Димов, д.м.

Научен консултант:
Ст. н. с. II ст. д-р Йовка Спиридонова, д.м.

Официални рецензенти:
Професор д-р Дичо Димов, д.м.н.
Ст. н. с. I ст. д-р Веселин Павлов, д.м.н.

Стара Загора, 2003 г.

Дисертационният труд е написан на 177 страници и съдържа: 20 таблици, 36 фигури, 5 фотоса и 6 приложения. Библиографската справка включва 298 литературни източника, от които 31 на кирилица и 267 на латиница.

Публичната защита ще се състои на 18.04.2003 год. от 15:00 часа в учебната аудитория на Катедра по УНГ Болести на МБАЛ “Царица Йоанна” ЕАД, София, ул. “Бяло море” № 8, ет. III.

Материалите по защитата са на разположение в секретариата на Специализирания научен съвет по офталмология и оториноларингология, бул. “Ген. Данаил Николаев” 26, София.

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Въведение.....	7
2. Цел и задачи.....	8
3. Материал и методи.....	9
4. Резултати.....	16
5. Обсъждане.....	37
6. Изводи.....	44
7. Приноси.....	45
8. Публикации.....	47
9. Резюме.....	49

Използвани съкращения

A-ABR	"Automated Auditory Brainstem Response"; "автоматизирана слухова стволова реакционна аудиометрия"
ABR	"Auditory Brainstem Response"; "слухова стволова реакционна аудиометрия"
AEP	"Auditory Evoked Potentials"; "слухови евокирани потенциали"
BERA	"Brainstem Evoked Response Audiometry"; вж. ABR
CI	"Cochlear Implant"; "кохлеарен имплантат"
dB	"decibel"; "децибел"
DPOAE	"Distorsion-product otoacoustic emission"; "дисторзионни продукти на отоакустични емисии"
ERA	"Electric Response Audiometry"; "Electrophysiologic Response Audiometry"; "Evoked Response Audiometry"; "Elektrische Reaktions-Audiometrie"; "електрическа, електрофизиологична или евокирана реакционна аудиометрия"
HL	"Hearing Level"; "ниво на слухова загуба"
JCIH	"Joint Committee of Infant Hearing"; "Комитет по детския слух"
NICU	"Neonatal Intensive Care Unit"; "Неонатално интензивно отделение"
NNN	"Normal Newborn Nursery"; "Физиологично отделение за новородени"
No of obs	"Брой наблюдавани случаи"
OAE	"Otoacoustic emission"; "отоакустични емисии"
SD	"Standard Deviation"; "стандартно отклонение"
TEOAE	"Transient evoked otoacoustic emission"; "транзиторни евокирани отоакустични емисии"
UNHS	"Universal Newborn Hearing Screening"; "Универсален Неонатален Слухов Скрининг"
UNHSP	"Universal Newborn Hearing Screening Program"; "Програма за Универсален Неонатален Слухов Скрининг"

“Един въпрос, по който сме направили все още съвсем малко е въвеждането на изследване на слуха на всички новородени още в родилните заведения.”

Л. Шишков

[Ото-рино-ларингология XI 1974;3:111-5.]

1. Въведение

Днес електрофизиологичните методи за изследване на слуха са неразделна част от детската аудиология (педоаудиологията). От тях най-голямо значение има електрическата реакционна аудиометрия (в англо-саксонската литература: Electric Response Audiometry или Evoked Response Audiometry, ERA; в немската литература: Elektrische Reaktions-Audiometrie, ERA), която представлява определяне на слуховата чувствителност чрез регистриране на електрофизиологичната мозъчна активност в отговор на звукова стимулация.

За оценка на слуха в неонаталната, кърмаческа и ранна детска възраст е необходимо използваният аудиологичен тест да дава обективна информация за слуховата функция. Затова в тази възраст средство на избор е слуховата стволова реакционна аудиометрия (Brainstem Evoked Response Audiometry, BERA). Тя регистрира изхождащата от VIII ч.м.н. и слуховите стволони структури електрофизиологична активност, образувайки от пет до седем характерни слухови евокирани потенциали (Auditory Evoked Potential; AEP), които носят информация за интегритета на слуховия път.

По световни статистики на всеки 1000 новородени се раждат 1-4 глухи деца. Други новородени, с лека степен на намаление на слуха, в течение на детството развиват признаците на тежко чуващи деца. Намаленото слухово възприятие у новороденото и кърмачето води до недоразвитие на говорните и речеви възможности. Без предпоставката да изучават езика и речта, децата с увреждания на слуха не биха могли да развият адекватно мислене, за да бъдат пълноценни в социално и емоционално отношение. Едно забавяне в това развитие би довело до по-ниско образователно и професионално ниво, което в крайна сметка органичава потенциала на нацията.

През последните близо 30 години се наблюдават редица опити за въвеждане на надежден метод за слухов скрининг. Най-общо скрининговите програми за установяване на слухови увреждания могат да се базират както на провеждане на скрининг върху всички новородени, така и на провеждане на скрининг само върху рисковите за увреда на слуха новородени (Вж. стр. 21). Днес обаче, е общоприето мнението, че всички новородени трябва да бъдат изследвани по отношение на слуха, тъй като близо 50% от децата с увреждания на слуха не притежават рискови фактори за слухова увреда [Mauk et al., 1991]. Децата от интензивните отделения трябва да се изследват непосредствено преди изписването, за да се обхванат всички рискови фактори за слухова увреда, докато децата от физиологичните отделения -

възможно най-рано, за да има време за повторно изследване при нужда. Въвеждането на масови скринингови програми за идентификация на увреждания на слуха у новородените в редица напреднали страни показва абсолютната необходимост и обосноваване на провеждането на подобен неонатален скрининг.

В последно време многократно е нарастнал броят на публикациите, свързани с въвеждането и провеждането на Универсален Неонатален Слухов Скрининг. Под понятието “Универсален Неонатален Слухов Скрининг” (УНСС) се разбира цялостната програма по откриване на вродената и придобита глухота в неонаталната и кърмаческа възраст и рехабилитацията на тези деца. Тази тенденция за повсеместно въвеждане на УНСС е свързана не само с бурното развитие на обективните електрофизиологични методи на изследване на слуховия анализатор, но и с очакваните ползи от развитието на медицинската генетика. Освен това, от практическа гледна точка, средствата за УНСС са инвестиция с голям индивидуален и социален ефект.

Независимо от това трябва да отчетем, че въпреки очаквания социален ефект все още няма държава в света, която да е въвела УНСС за всички новородени. Едновременно с това обаче трябва да подчертаем, че в последните години значително нарастнаха усилията на държавите за въвеждане на повсеместен УНСС. Разработването на автоматизирани системи за неонатален слухов скрининг намалиха до минимум ролята на изследвания в този най-ранен етап на търсене на слуховите увреждания. Като се основахме на тези факти, насочихме вниманието си към установяване възможностите на автоматизираната слухова стволова реакционна аудиометрия за откриване уврежданията на слуха в неонаталната и кърмаческа възраст. Положихме усилия за въвеждане на универсален неонатален слухов скрининг с цел ранно разпознаване на слуховите увреждания, тъй като забавянето в откриването на слуховия дефицит води до забавено съзряване на слуховия анализатор, което не може да бъде компенсирано и от най-добрата рехабилитационна програма.

Отчитайки актуалността на проблема формулирахме целта и задачите на настоящия труд.

2. Цел и задачи

В нашето проучване си поставихме за **ЦЕЛ** да въведем универсален неонатален слухов скрининг посредством автоматизирана слухова стволова реакционна аудиометрия за новородените в региона на град Стара Загора, който да послужи като основа за изготвяне на програма за въвеждане на национален повсеместен “Универсален Неонатален Слухов Скрининг”.

За изпълнението на тази цел трябваше да решим следните конкретни **ЗАДАЧИ**:

1. Създаване на многоетапен протокол - алгоритъм за провеждане на Универсален Неонатален Слухов Скрининг (УНСС), изчислявайки

- валидността (специфичност и чувствителност) на използвания скринингово-аудиометричен метод на изследване.
2. Разработване на оптимална скринингова програма за установяване на увреждания на слуха в ранната детска възраст, която да се приложи в практиката.
 3. Установяване зависимостта от демографските показатели при провеждането на слуховия скрининг.
 4. Установяване необходимото време и средства за провеждане на Универсален Неонатален Слухов Скрининг, отнесени към едно новородено и към едно открито дете със загуба на слуха.
 5. Изследване ефективността от ранното откриване и рехабилитация на намалението на слуха при новородените.
 6. Изготвяне на предложение за "Методическо ръководство за ранно откриване на деца с увреждане на слуха" и на "Практическо ръководство за семейните лекари" за проследяване на децата до 4-ри годишна възраст.

Най-общо казано, задачите на този научен труд са подчинени на перспективата за създаване на национална програма по проблемите на детската глухота, а именно ранно откриване и рехабилитиране на децата с нарушения на слуха чрез интегрирана, интердисциплинарно базирана и национално представена програма за въвеждане на универсален неонатален слухов скрининг, с цел постигане на максимална лингвистична и комуникативна компетентност и развитие на речта у децата с нарушения на слуха.

3. Материал и методи

В рамките на стартирания от началото на 2001 год. Универсален Неонатален Слухов Скрининг за региона на град Стара Загора е направена извадка за периодите 09.02.01÷17.11.01 и 01.07.02÷03.09.02, през които в отделенията за новородени (Физиологично отделение за новородени; Интензивно отделение за новородени) на МБАЛ "Проф. Ст. Киркович" АД град Стара Загора са преминали 1838 новородени. Съобразно приетия многоетапен протокол (Приложение 1.), в отделните етапи на скрининга бяха подложени на изследване и на диагностично уточняване различен брой деца.

Изследванията се провеждат в две основни звукови среди: (1) звукоизолирана стая за наблюдение на новородени във физиологично отделение за новородени и (2) болнична стая за новородени в интензивно отделение за новородени. Първата акустична среда се характеризира с ниво на шума <40 dBA или <50 dBC (Voltcraft® 320, Germany), където С е некоригираната стойност, а с А се отбелязва коригираната спрямо честотната специфичност на човешкия слух стойност. Звукоизолацията към вътрешните помещения на отделението е постигната чрез

допълнителна изолация на вратата, а тази към външната среда - чрез прибавяне на допълнително и под наклон разположено стъкло към двукрилния прозорец на стаята така, че измереният шум се движи в границите 30-40 dBA или 40-50 dBC (Voltcraft® 320, Germany), измерено многократно през равни интервали. Анализът показва, че основният фактор, повлияващ това отклонение, е гвора вътре в отделението. Втората акустична среда, в която се провежда изследването, са болничните стаи на интензивно отделение за новородени. Тя има основен фонoв шум 30 dBA или 40 dBC (Voltcraft® 320, Germany), на който се наслагват допълнителни шумове, свързани от една страна с уличния шум, а от друга - в резултат на шума вътре в отделението.

3.1. Характеристика на системата ALGO-2

Системата ALGO 2 Neonatal Hearing Screener (Natus Medical Inc, San Carlos, CA, [Natus Medical, 1995] бе използвана за всички първоначални и повторни скринингови изследвания (Фиг. 1).



Фигура 1. ALGO 2 Neonatal Hearing Screener.

Този автоматизиран уред за слухов скрининг използва регистрирането на слухови стволoви евокирани потенциали в резултат на широкофрeквентен click-стимул. Техническа характеристика на click стимула е отразена в Табл. 1.

В апарата има вградена система за избягване на регистрацията на артефактите от миогенен и електрически характер, а така също и в резултат на наличие на околeн шум. Автоматизираният скринингов апарат осигурява “+”/”—“ отговор (“pass”/”refer” report), което не налага интерпретация от специалист аудиолог.

Алгоритъмът на ALGO 2 се базира на Cross-Correlation Analysis, който в контекста на евокираните потенциали представлява количествена оценка на степента на подобност (еднаквост) на две отделни криви, т.е. на възможността за репродукция на дадена крива. Получената от теста крива се сравнява по девет показателя (девет характерни точки от кривата) с предварително зададената крива, която е съставена след изследването на 35 нормално чуващи новородени чрез Click с интензитет 35 dB nHL (normal Hearing Level). Тези девет точки се намират в региона на V вълна и след нея, като всяка от тях се характеризира само с определено латентно време в интервала 1-15 msec (Фиг. 2), т.е. оценката се извършва само по латентността и то изключително за наличието на V вълна, като благонадежден прагов показател на ABR, при ниво на дразнене 35, 40 и 70 dB nHL. Така получената крива се сравнява с кривата, отговаряща за съответната възраст на новороденото. Това става на всеки

500 подадени импулса, когато модела за сравняване се премества със стъпка от 0.25 msec. в течение на 3 msec. и търси позицията на максимална корелация. Преместването на модела за сравняване продължава дотогава, докато се идентифицира статистически достоверен отговор.

Таблица 1. Технически характеристики на системата ALGO-2

Предусилвател и усилвател

Усилвател	105 dB
Изходно напрежение	± 12 V/DC
Вътрешно потискане	>80 dB
Notch филтър	-12 dB при 50 Hz
Шум	0.8 mVss, 0.05-1.5 kHz
Честотен филтър	0.05-1.5 kHz, 6 dB HP, 6 dB LP

Стимулатор

Продължителност на Click	100 μ sec
Интензитет на звука	35 dB nHL
Поляритет на стимула	Алтерниращ
Честотен спектър	700-5000 Hz (± 5 dB)

Осреднител

Честота на повторението	37 Clicks/Sec.
Брой на сигналите	Max. 15 000
Време на анализиране	25 msec

Артефакт-потискане

Околно пространство	50 dB при 2 kHz
Мускулни смущения	2 μ Vss при 275 Hz

Измерване на съпротивлението

Измерващ сигнал	± 10 μ A, 30 Hz, правоъгълен сигнал
-----------------	---

Захранване

100-240 VAC, 50 VA, 50/60 Hz

Размери

Височина	250 mm
Широчина	460 mm
Дълбочина	240 mm
Тегло	9,1 kg

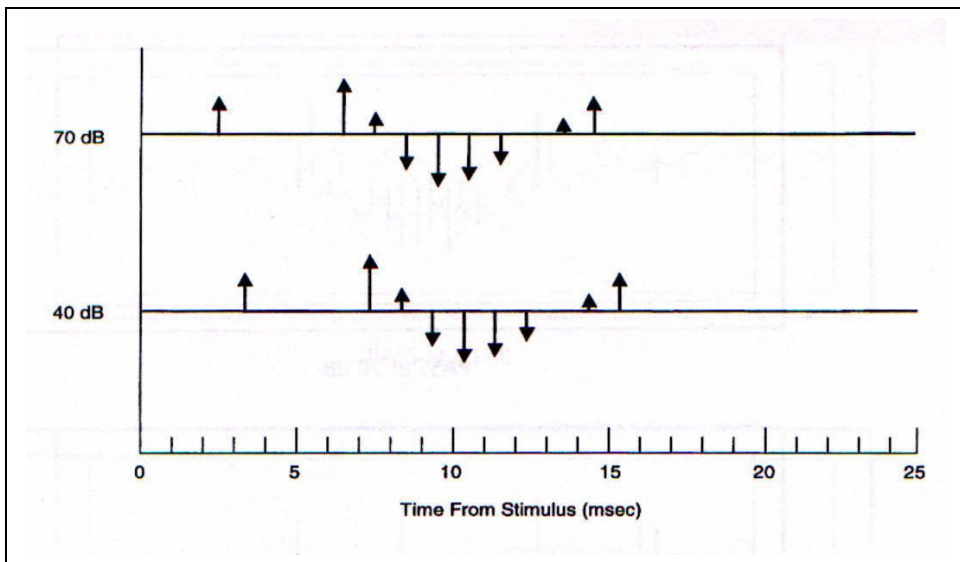
PC

Процесор	80386DX-40MHz
Монитор	640x480 px, LCD

ALGO2 Newborn Hearing Screener™, User Manual, Natus Medical Inc., San Carlos, CA, USA

Това означава, че резултат може да бъде получен след минимум 500 импулса. Максималният брой подадени импулси при системата ALGO 2 е 15 000 импулса. След завършване на изследването на монитора автоматично се появява цифров израз от статистическата обработка, който се нарича съотношение на вероятност (Likelihood Ratio, LR). Стойността "LR" е функция на нормирани варианти, които се прилагат в алгоритъма на апарата. На практика, стойността на "LR" се представя като стойност на нарастване (натрупване). Достигне ли се стойността от 160 или повече, ALGO-2 спира приемането на данни и показва резултата, като освен чрез цифровия израз (LR), го изписва с думи: "pass" или задоволителен отговор. Когато стойността на LR е под 160, при приключване на тестването при максимален брой подадени стимула или максимално време на тестване (60 min), ALGO-2 отхвърля теста и показва "refer", т.е. незадоволителен резултат.

Фигура 2. Схема на разпознаващия алгоритъм на системата ALGO за 40 и 70 dB; време след стимула [милисекунди].



По Peters, 1986.

3.2. Провеждане на изследването

Накратко, за изследване на новородено с помощта на ALGO 2 е необходимо (1) избор на новородено, (2) подготовка на новороденото и апарата, (3) провеждане на тестването, (4) определяне и документиране на резултата.

За целите на УНСС новородените бяха изследвани преди изписването. Скринингът се провежда 6 пъти в седмицата от автора на проучването.

Децата от Физиологичното отделение за новородени се изследваха в легнало положение в звукоизолирана стая в открита количка и без присъствието на майката. (Фиг. 3). Децата от NICU се изследваха в детските стаи. Амбулаторният скрининг се провеждаше в звукоизолирана стая (за децата, отпаднали или пропуснали първоначалния слухов скрининг).



Фигура 3. Изследване на новородено в звукоизолирана стая.

Първоначалното тестване (Initial Screen) на новородените от физиологичното отделение се извършваше възможно най-рано след раждането, но не по-рано от шестия час от живота на детето. Децата от интензивното неонатологично отделение тестват възможно най-късно непосредствено преди изписването им от отделението. За децата, недостигнали при изписването 34-та гестационна седмица, определяме дата за изследване около вероятния термин на раждането. Отпадналите от това първо тестване подлагаме веднага на повторно изследване (Redo-Screen). Отпадналите от този първоначален слухов скрининг деца, а

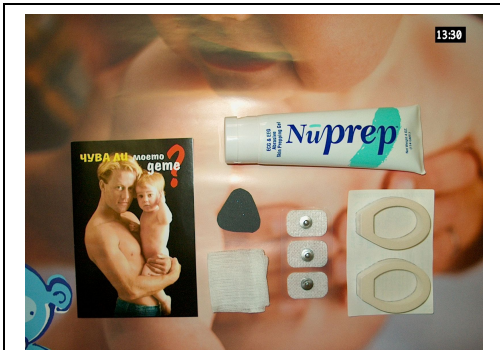
също и пропуснатите деца изследваме отново до 3-4 седмици като амбулаторен скрининг (Re-Screen). За потвърждение на налично увреждане на слуха използваме методите на класическата детска аудиометрия, включително конвенционална слухова стволова реакционна аудиометрия (Diagnostic ABR) с определяне прага на чуване, но не по-късно от края на третия месец от живота на детето. Децата с доказани увреждания на слуха започват рехабилитация (Re-Habilitation) не по-късно от шестия месец от живота като неразделна част от УНСС. Всички деца с рискови фактори за увреда на слуха биват активно проследени (Follow-Up) в течение на първата година от живота. Освен това е разработена специална брошура, която всяка майка получава още в родилното отделение и представлява паспорт за развитието на детето, който служи както на родителите, така и на семейния лекар.

3.2.1. Избор на новородено

Възможностите на апарата са за изследване на новородени от 34 гестационна седмица до кърмачета под 6-месечна възраст. Важно в подбора на новородените е отчитането на следните благоприятни условия:

- Нормално раждане при нормална бременност;
- Новородени след 34. гестационна седмица;
- Новородени с нормално външно ухо и без видими деформации на главата и шията;
- Новородени преди изписването им от родилния дом или такива, които ще бъдат изписани на следващия ден;
- Новородени, които не са приемали медикаменти, които повлияват нервната система;
- Новородени в спящо състояние след нахранване;
- Новородено, лежащо в свободно, отворено легло.

Подготовката на новороденото и апарата започва с приготвянето на необходимите за изследването консумативи и принадлежности: комплект слушалки, комплект електроди; абразивна лента (шкурка), марличка, електропроводима паста, брошура “Чува ли моето дете” (Фиг. 4). Последва включване на апарата в мрежата, като на монитора на компютъра се появява работния екран, от който може да се избере желанието протокол на изследване.



Фигура 4. Набор консумативи и принадлежности за извършване на изследването.

Програми за изследване:

1. Изследване на дясното ухо;
2. Изследване на лявото ухо;
3. Последователно (секвенциално) изследване на дясното и лявото ухо;
4. Симултантно изследване на двете уши.

Фигура 5. Позиция на електродите.



3.2.2. Избор на позиция на електродите

Правилната позиция на електродите е много важна, тъй като неправилното поставяне на електродите може да доведе до значително удължаване на времето на тестване. Стандартното положение на електродите (Фиг. 5) е както следва: (1) положителен

електрод или вертекс-електрод - черно оцветен, поставен в горната част на челото на границата с косата; (2) отрицателен електрод или тилен електрод - бяло оцветен, разположен срединно на границата с косата; (3) неутрален електрод или общ електрод - зелено оцветен, разположен на бузата от към страната на изследващия.

3.2.3. Подготовка на кожата

Подготовката на кожата на новородените, особено на преждевременно родените, изисква специално внимание поради голямата си чувствителност. Целта на подготовката на кожата е намаляване на кожното съпротивление, което е свързано с по-добра електрическа проводимост, което е от голямо значение, поради много ниските нива на търсените електрически потенциали. Съпротивлението се измерва в kOhm и трябва да е по-ниско от 12 kOhm. Подготовка на кожата започва с абразивна лента (DRI-PREP™) и преминава през подготовка на кожата с електропроводим гел (Nu-Prep™), а понякога се налага предварително обработване на кожата със спиртен р-р за премахване на неотстранения *vernix caseosa*.

3.2.4. Провеждане на тестването

След като системата пациент-апарат-обкръжение е доведена до функционална готовност, започва стартиране на тестването. Системата ALGO 2 автоматично провежда изследването по предварително избраната програма. Освен оригиналния протокол с 35 dB nHL, системата ALGO-2 притежава и допълнителен автоматичен двустъпален протокол, който тества последователно със 70 и 40 dB nHL, като тук в края на изследването се визуализира формата на получената крива. След приключване на изследването системата ALGO 2 показва на екрана резултатът от тестването и го разпечатва за прилагането му в медицинската документация.

3.2.5. Диагностично уточняване

Деца, отпаднали от първоначалния слухов скрининг, се подлагат на диагностично уточняване, което включва следните основни моменти:

1. Тимпанометрия; ако тя е абнормална, се препоръчва лечение преди да се пристъпи към по-нататъшните изследвания.
2. Отоакустични емисии; ако резултатът от тях е незадоволителен се провежда конвенционално ABR изследване.
3. Конвенционално ABR изследване по въздушен път с Click и 4000 Hz-Toneburst с нарастващ интензитет. За нормален отговор от слуховите стволони евокирани потенциали се приема наличие на V вълна при интензитет ≤ 30 dB nHL. Доказването на сигурен J5 потенциал при този интензитет води до напускане на

скрининговата програма. Ако се регистрира абнормален резултат се провежда допълнително изследване с 2000 Hz-Toneburst и 500 Hz-Toneburst.

4. Ако се регистрира абнормален отговор при конвенционалното ABR изследване, се препоръчва провеждането на изследване по костен път. За сигнификантна разлика между костния и въздушния праг се приема 20 dB и повече.
5. При наличие на време се провежда и конвенционално невро-диагностично ABR изследване по въздушен път, което включва:
 - a. Тестуване с 70-80 dB nHL за откриване на ретрокохлеарни увреждания;
 - b. Определяне на латентността на вълните I, III, V;
 - c. Определяне на интервалите I-III, III-V, I-V;
 - d. Определяне на морфологията на вълновите комплекси;
 - e. Описват се и се интерпретират резултатите; поставя се диагноза, като се определя и точната топография на слуховата увреда.
6. При установяване на слухови увреждания се извършват и допълнителни медицински изследвания (ЕКГ, СТ на пирамиди и др.) и консултации (офталмолог, генетик и др.); определя се индивидуален рехабилитационен план.

3.2.6. Статистическа обработка

За статистическа обработка на резултатите бяха използвани t-теста на Student за независими проби, изчисляване на F-критерия, коефициента на корелация (r), тест χ^2 . За статистически значими (достоверни, сигнификантни) бяха приети различията при уroveň на значимост (p) <0.05 и ниво на гаранционна вероятност 0.95.

4. Резултати

За оценка на получените резултати бе създадена специална анкетна карта като данните от нея са обработени с помощта на статистическата програма STATISTICA for Windows 4.3 (StatSoft, Inc. 1993).

4.1 Групиране на новородените

За посочения период през отделенията за новородени са преминали 1838 деца. От тях 29 са починали, а други 59 са преместени в други отделения: ДХО (детско хирургично отделение), ДМД (Дом "Майка и дете"), Педиатрична клиника, София, КС (Карантинен сектор), преди да е възможно тяхното изследване поради тежко общо състояние и/или предстояща оперативна интервенция, недоносеност (преди 34 г.с.), или по епидемиологични причини. Затова тези две групи новородени са изключени от общия брой новородени, а на статистическата обработка са подложени 1750 новородени. От тях на изследване по отношение на слуха са подложени 1678 деца.

Групирането на изследваните новородени се извършва по следните два основни критерия: (1) необходимост от интензивни грижи и (2) наличие на рискови фактори за увреждане на слуха:

(1) Просто групиране в зависимост от признака "отделение за новородени" (Фиг. 6):
Група I Физиологично отделение за новородени, доносни (Normal Newborn Nursery, NNN) 1468 (87.49%; n=1678).

Група II Интензивно неонатологично отделение, недоносни (Neonatal Intensive Care Unit, NICU); 210 (12.51%; n=1678).

(2) Сложно групиране в зависимост от наличието на рискови фактори за увреждане на слуха у новородените (Фиг. 7):

Група I Без рискови фактори за увреда на слуха (Non-At-Risk Neonates); 1566 (93.33%; n=1678).

Група II С рискови фактори за увреда на слуха (At-Risk Neonates); 112 (6.67%; n=1678).

4.1.1. Физиологично отделение за новородени и интензивно неонатологично отделение

За посочения период през Сектор доносни на Родилно отделение са изписани 1516 деца. От тях са изследвани 1468 деца (96.83%).

За посочения период през Сектор недоносни на Родилно отделение са изписани 234 деца. От тях са изследвани 210 деца (89.74%).

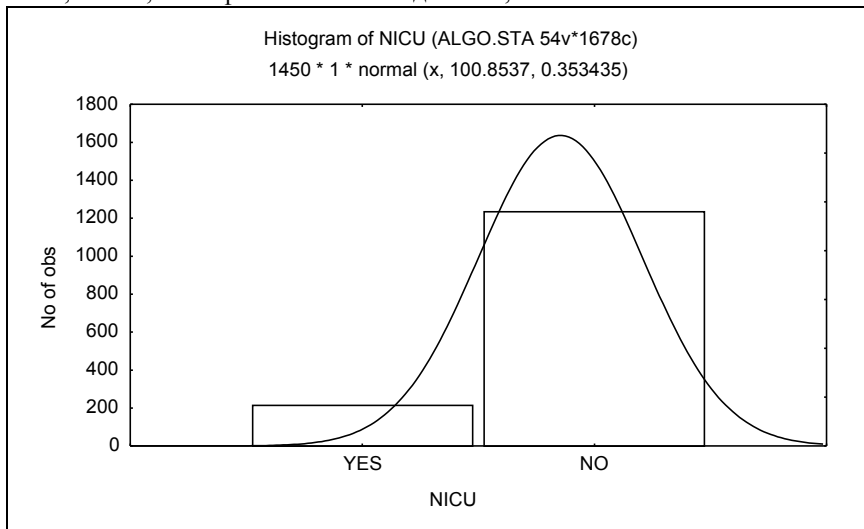
За децата от физиологичното отделение за новородени установихме 39-та гестационна седмица, като средна гестационна възраст по време на изследването ($SD \pm 1$ гестационна седмица; от 34 до 42 гестационна седмица). Тя съвпада с гестационната възраст при раждането (Фиг. 8).

Децата от физиологичното отделение за новородени изследваме възможно най-рано след раждането, средно 40 часа ($SD \pm 21$ часа) (Фиг. 9).

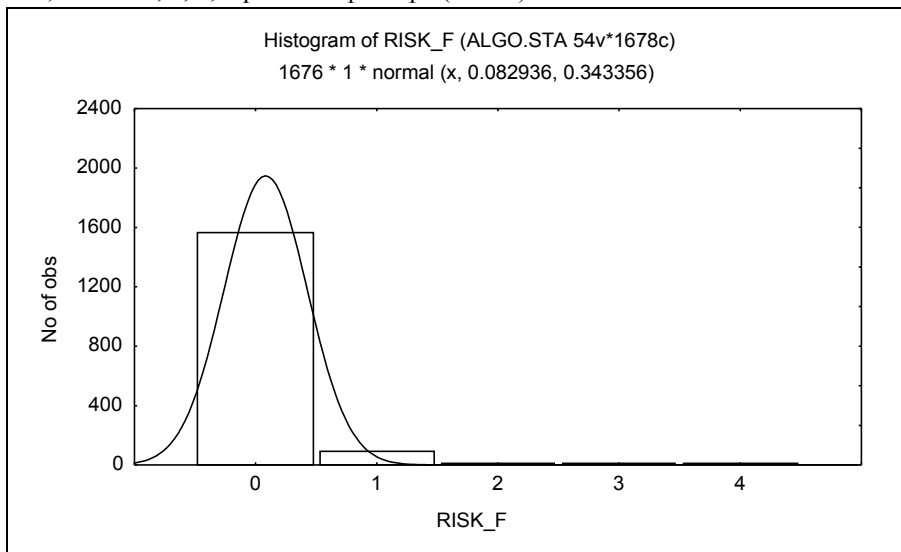
За децата от NICU установяваме 37 гестационна седмица, като средна гестационна възраст по време на раждането ($SD \pm 3$ гестационна седмица), което е видно на Фиг. 10

Поради това, че децата от NICU изследваме възможно най-късно преди изписването им от интензивното неонатологично отделение от една страна и възможностите на ALGO-2 да изследва деца след 34 гестационна седмица от друга, то използваме т. нар. коригирана гестационна възраст за времето на изследването. Средна коригирана гестационна възраст за децата от NICU е 39 ($SD \pm 2$ гестационна седмица; от 34 до 45 гестационна седмица) (Фиг. 11).

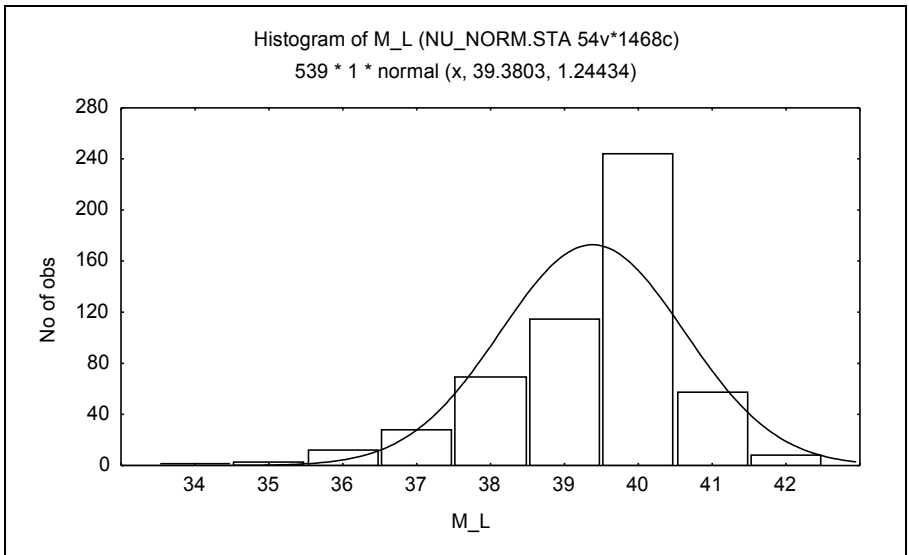
Фигура 6. Разпределение по признак “отделение за новородени”: YES – интензивно отделение, n=210; No – физиологично отделение, n=1468.



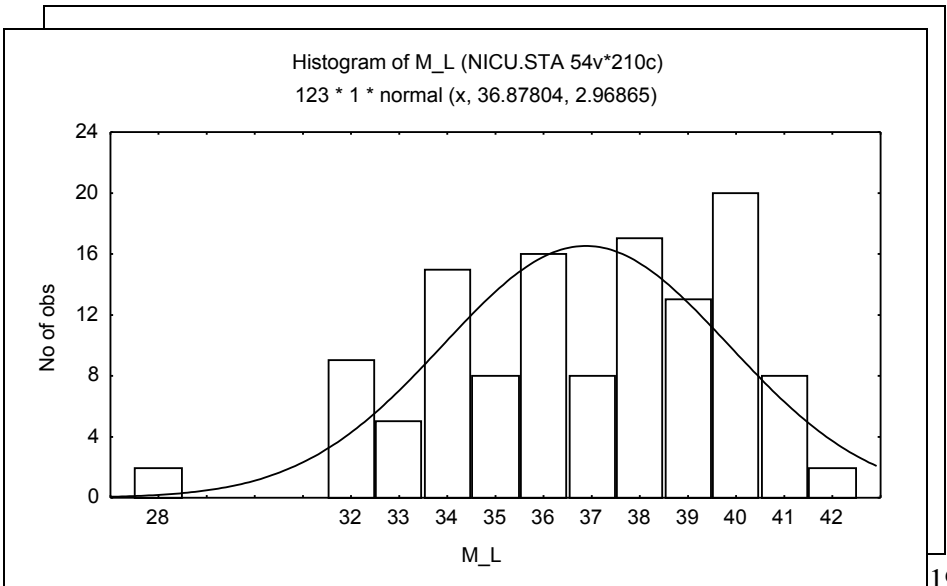
Фигура 7. Новородени с “рискови фактори” (RISK_F): 0 - без рискови фактори, n=1566; 1÷4 - с 1, 2, 3, 4 рискови фактора (n=112).



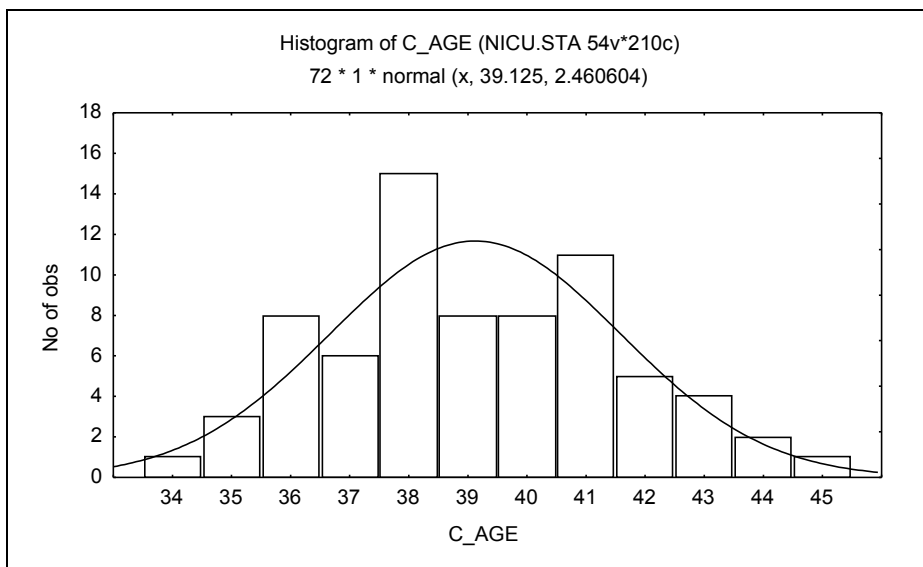
Фигура 8. Разпределение на новородените от физиологичното отделение за новородени по гестационни седмици (M_L) по време на изследването.



Фигура 9. Време на изследването след раждането (I_ALGO) на новородените от физиологичното отделение за новородени.



Фигура 11. Коригирана гестационна възраст (C_AGE) за децата от NICU.



4.1.2. Рискови фактори за увреждане на слуха

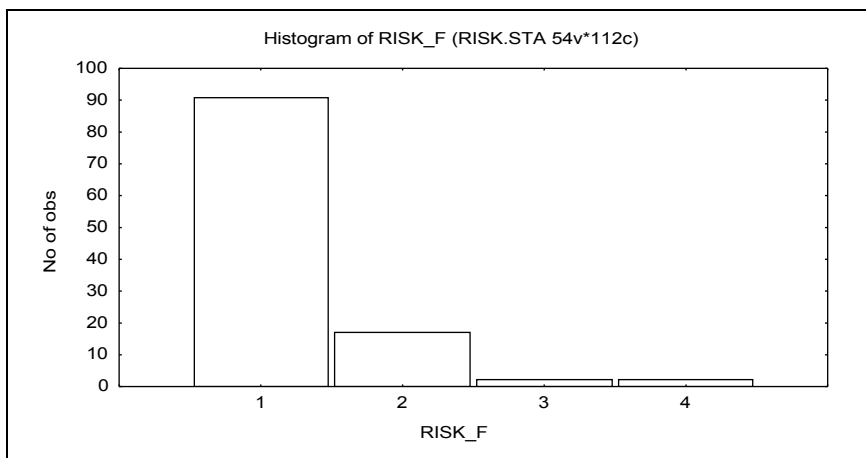
Съгласно таблицата на рисковите фактори за увреждания на слуха, приета от световната педиатрична общност, съставихме и разпределихме новородените с рискови фактори в подгрупи (Табл. 2).

Таблица 2. Рискови фактори за увреда на слуха

Рисков фактор	Брой (%)
Ототоксични медикаменти >5 дни	53 (47.32%)
Тежко депресивно състояние при раждането	24 (21.43%)
Хипербилирубинемия с обменно кръвопреливане	21 (18.75%)
Фамилна история за вродено слухово увреждане	18 (16.07%)
Краниофациални аномалии	14 (12.50%)
Тегло при раждането под 1500 грама	4 (3.57%)
Конгенитална инфекция (Syphilis, CMV, HSV)	3 (1.79%)
Пролонгирана механична вентилация >5 дни	1 (0.89%)
Менингит (β хемолитичен стрептокок от гр. В)	1 (0.89%)
Заболявания, известни с повишен риск за глухота (т. нар. “синдромална глухота”) - Sy Down	1 (0.89%)
Общо	140

Общо установихме 140 рискови фактора, като общият сбор е повече от 112, защото 22 новородени (19.64%) имат повече от един рисков фактор за увреда на слуха. Така 18 имат по два рискови фактора (16.07%; n=112), 2 имат по три рискови фактора (1.79%; n=112), а 2 (1.79%; n=112) имат по четири рискови фактора за увреда на слуха (Фиг. 12).

Фигура 12. Разпределение по брой рискови фактори (RISK_F).



По същата причина сборът от процентите в Таблица 2. е повече от 100%. В Табл. 3. представяме броя на новородените с повече от един рисков фактор или т. нар. "комбинирани" случаи.

Таблица 3. Новородени с повече от един рисков фактор.

Комбинация от рискови фактори	Брой
<Ототоксични медикаменти >5 дни> + <Депресивно състояние при раждането>	8
<Ототоксични медикаменти >5 дни> + <Хипербилирубинемия с обменно кръвопреливане>	6
<Ототоксични медикаменти >5 дни> + <Пролонгирана механична вентилация >5 дни>	1
<Ототоксични медикаменти >5 дни> + <Тегло при раждането под 1500 грама>	1
<Ототоксични медикаменти >5 дни> + <Краниофациални аномалии>	1
<Ототоксични медикаменти >5 дни> + <Конгенитална инфекция>	1
<Ототоксични медикаменти >5 дни> + <Депресивно състояние при раждането> + <Хипербилирубинемия с обменно кръвопреливане>	1
<Ототоксични медикаменти >5 дни> + <Менингит> + <Краниофациални аномалии>	1
<Ототоксични медикаменти >5 дни> + <Депресивно състояние при раждането> + <Хипербилирубинемия с обменно кръвопреливане> + <Тегло при раждането под 1500 грама>	2
Общо	22

Тези с един рисков фактор, т.е. "чистите" случаи, са представени в Табл. 4.

Таблица 4. Новородени само с по един рисков фактор

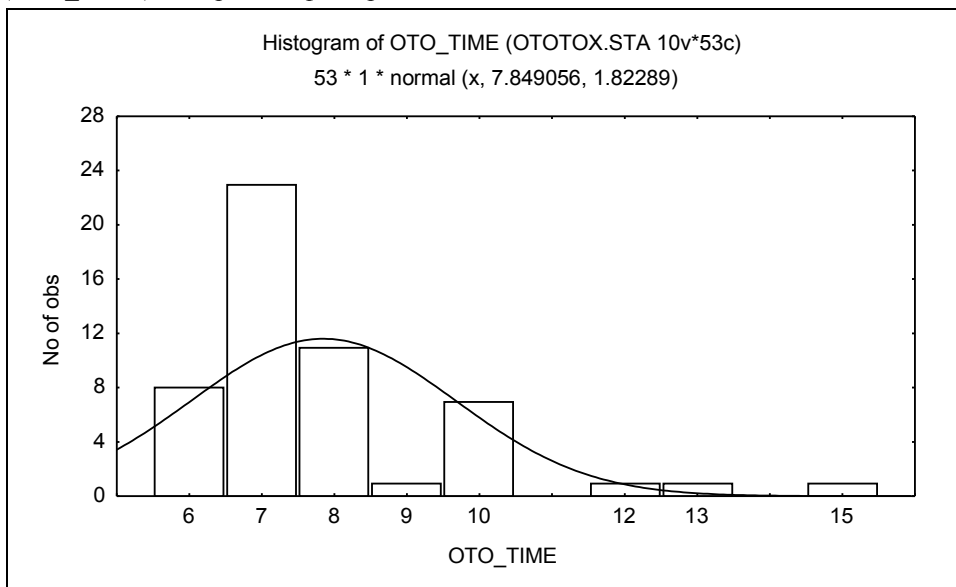
Рисков фактор	Б
Ототоксични медикаменти >5 дни	31
Фамилна история за вродено слухово увреждане	18
Депресивно състояние при раждането	13
Хипербилирубинемия с обменно кръвопреливане	12
Краниофациални аномалии	12
Конгенитална инфекция	2
Тегло при раждането под 1500 грама	1
Заболявания, известни с повишен риск за глухота	1
Общо	90

По-голямата част от тези новородени са лекувани в NICU: 80.35% (90; n=112). От тях 63 (56.25%) са от мъжки пол и 49 (43.75%) от женски пол, т.е. съотношение 1.29:1 в полза на мъжкия пол. Средното тегло при раждането е 2706 g (SD 749 g), а средната дължина при раждането е 48 cm (SD 4.4 cm). Средна гестационна възраст

при раждането 37 m.l. (SD 3 m.l.). От тях 91 (81.25%) са се родили по естествен път, а останалите 21 (18.75%) чрез Цезарово сечение.

Ототоксични медикаменти >5 дни са прилагани при 53 деца от общо 210 деца от NICU (25.24%). Средната продължителност е 7.85 дни, SD±1.82, което е видно на Фиг. 13

Фигура 13. Продължителност на лечение с ототоксични медикаменти в дни (OTO_TIME) като рисков фактор.



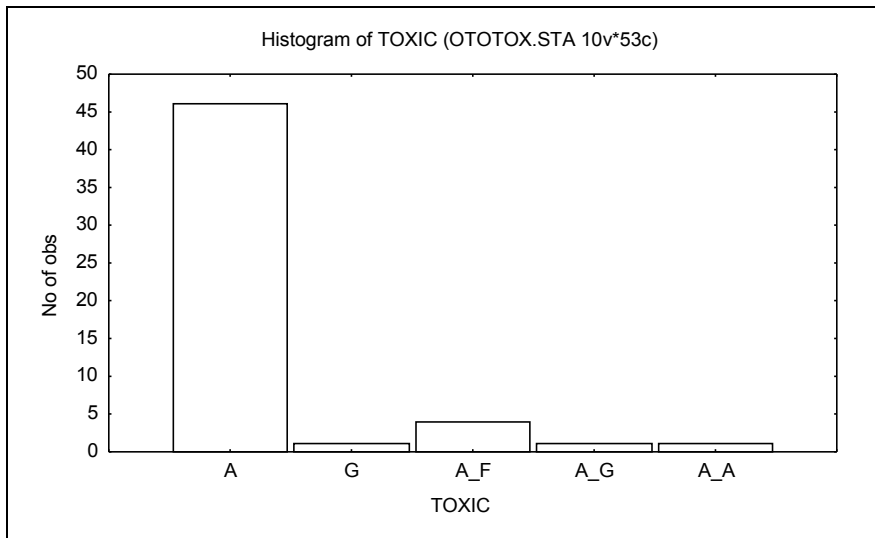
При 46 деца (86.79%, n=53) става въпрос за приложение на Amikacin (стандартна дозировка от 15mg/kg телесна маса), а при 4 деца (7.55%, n=53) за приложение на Amikacin+Furosemid, при 1 дете (1.89%, n=53) за приложение на Gentamycin, при 1 дете (1.89%, n=53) за приложение на Amikacin последвано от ново приложение на Amikacin и при 1 дете (1.89%, n=53) за приложение на Gentamicin последвано от приложение на Amikacin (Фиг. 14).

Тежко депресивно състояние при раждането (APGAR 0-4/1 min; 0-6/5 min) установяваме при 24 новородени лекувани в NICU (11.43%, n=210). Средната стойност на APGAR за тази група новородени на 1 min е 2.8 (SD±1.15; обхват от 1 до 4), а на 5 min - 5.67 (SD±0.49; обхват от 5 до 6).

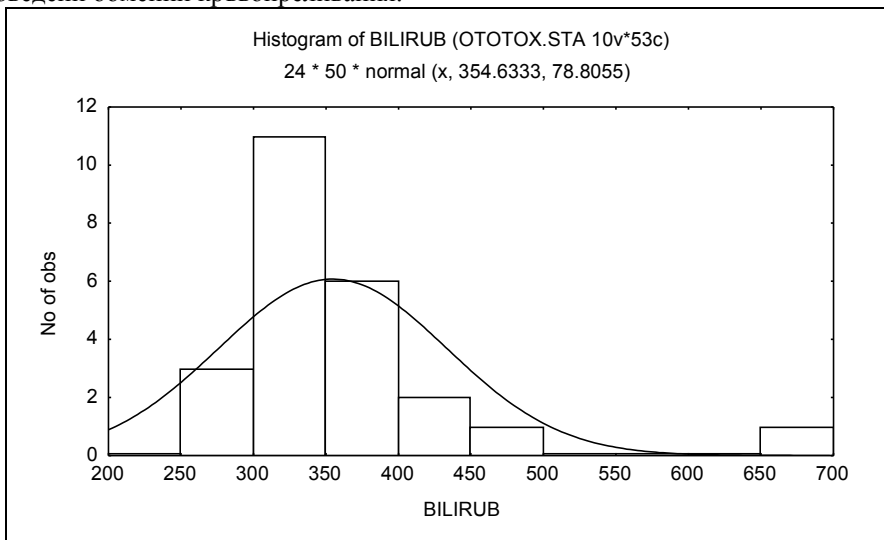
При 21 новородени от NICU (10.00%, n=210) са извършени 24 обменни кръвопреливания поради наличната хипербилирубинемия. При 3 от тях са извършени по две обменни кръвопреливания. Средната стойност на билирубина, заради която са били извършени обменните кръвопреливания е 354.63 mg/l, SD±

78.81 mg/l (минимална стойност - 275 mg/l, максимална стойност - 650 mg/l) (Фиг. 15).

Фигура 14. Прилагани ототоксични медикаменти: A-Amikacin, G- Gentamycin, A_F-Amikacin+Furosemid, A_G-Amikacin_Gentamycin, A_A-Amikacin_Amikacin. (Фиг. 16).



Фигура 15. Стойности на билирубина (BILIRUB) [mg/l] при новородените с проведени обменни кръвопреливания.

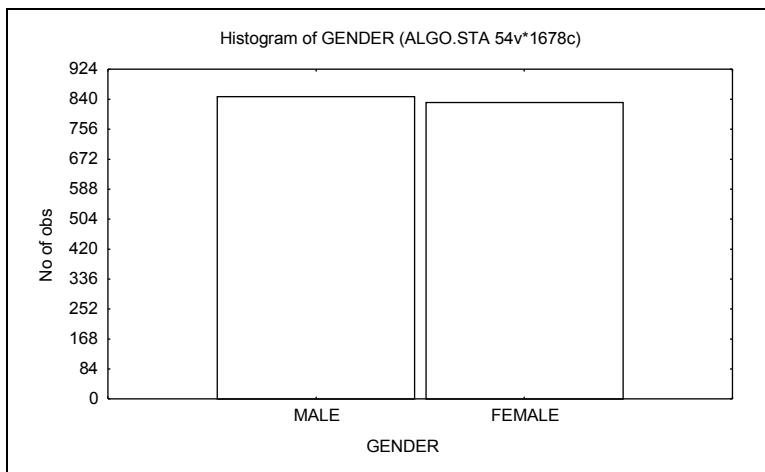


В нашето проучване краниофациални аномалии установяваме при 14 новородени (0.80%; n=1750); от тях 5 са с малформации на ушната мида, други 6 са с малформации на краниума (менингоцеле, менингеоцефалоцеле и др.), а 3 са с вродени цепки на мекото и твърдото небце.

4.2. Демографски показатели на скрининга

От изследваните новородени от мъжки пол са 866 (51,61%, n=1678), а от женски пол са 812 (48.39%, n=1678) (Фиг. 17).

Фигура 17. Разпределение по пол (GENDER): MALE – мъжки пол; FEMALE – женски пол.



Средното тегло на всички новородени от нашата серия при раждането е 3167 g. (SD±527 g.; в интервала от 980 до 5100 g.); средна дължина - 50 см. (SD±2.5 см.; в интервала от 34 до 58 см.). Разделението по групи съгласно престоя им в отделенията за новородени е показано на Табл 5.

Таблица 5. Тегло и дължина при раждането.

	Тегло при раждането [гр.]	Средна стойност	Стандартно отклонение	Обхват	F-критерий
Физиологично отделение		3270	420	2000-5100	365.87*
NICU		2570	680	980-4450	

Дължина при раждането [см.]	Средна стойност	Стандартно отклонение	Обхват	Ф-критерий
Физиологично отделение	51	2	40-58	416.65*
NICU	47	4	34-55	

*статистически значимо ($p < 0.05$).

Разделението по групи съгласно наличието на рискови фактори за слухова увреда е показано на Табл 6.

Таблица 6. Тегло и дължина при раждането.

Тегло при раждането [гр.]	Средна стойност	Стандартно отклонение	Обхват	Ф-критерий
Non-Risk Neonates	3200	490	980-5100	33.12*
At-Risk Neonates	2706	749	980-4450	
Дължина при раждането [см.]	Средна стойност	Стандартно отклонение	Обхват	Ф-критерий
Non-Risk Neonates	51	2	34-58	56.60*
At-Risk Neonates	48	4.4	35-55	

*статистически значимо ($p < 0.05$).

Разпределенията по групи съгласно 'отделението за новородени' или 'наличието на рискови фактори за слухова увреда' са статистически оправдани, което доказваме чрез стойностите на F-критерия.

Състоянието на будност го определяхме по седем-степенна скала съгласно Табл. 7.

Таблица 7. Характеристики на състоянието на будност при изследване на новороденото, отчетени от екзаминатора и от ALGO-2.

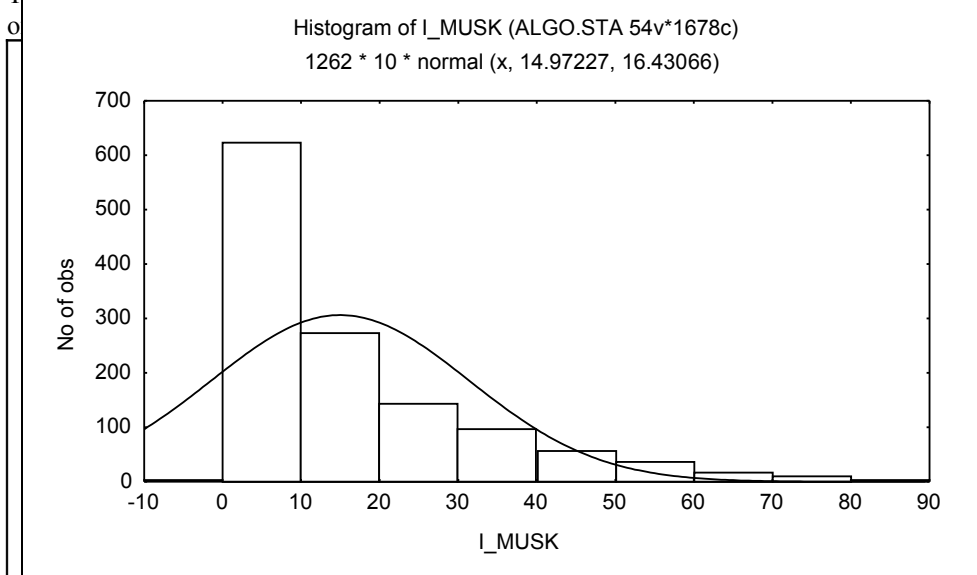
Gr.	Видима характеристика, отчетена от изследващия	Мускулна активност
1.	Състояние на дълбок сън: без движения, ритмично дишане;	0÷1 %
2.	Състояние на повърхностен сън: единични движения при затворени очи;	2÷5 %
3.	Сънливо състояние: отваря и затваря очи;	6÷7 %
4.	Спокойно будно състояние: отворени очи, минимални движения;	8÷10 %
5.	Активно будно състояние;	11÷30 %
6.	Състояние на плач;	31÷49 %
7.	Състояние на сукане.	≥50 %

С нарастване на степента (Gr.) в Табл. 7 расте и мускулната активност на новороденото по време на изследването. Средната стойност на мускулната активност ($15\% \pm SD 16\%$) и разпределението е видно на Фиг. 18 и Таблица 8.

Недоносените са с по-изразена хипотония след раждането в сравнение с доносените, което се наблюдава и в нашето проучване (коефициент на корелация, $r=0.12$, $p<0.05$). В последствие тази хипотония след раждането се заменя от физиологична хипертония. Налице е статистически достоверна ($p<0.05$) значителна връзка между миогенната активност (изразена в %) и времето на изследването (в минути) с коефициент на корелация $r=0.52$. Колкото е по-голяма миогенната активност, толкова продължителността на тестването с ALGO 2 е по-голяма.

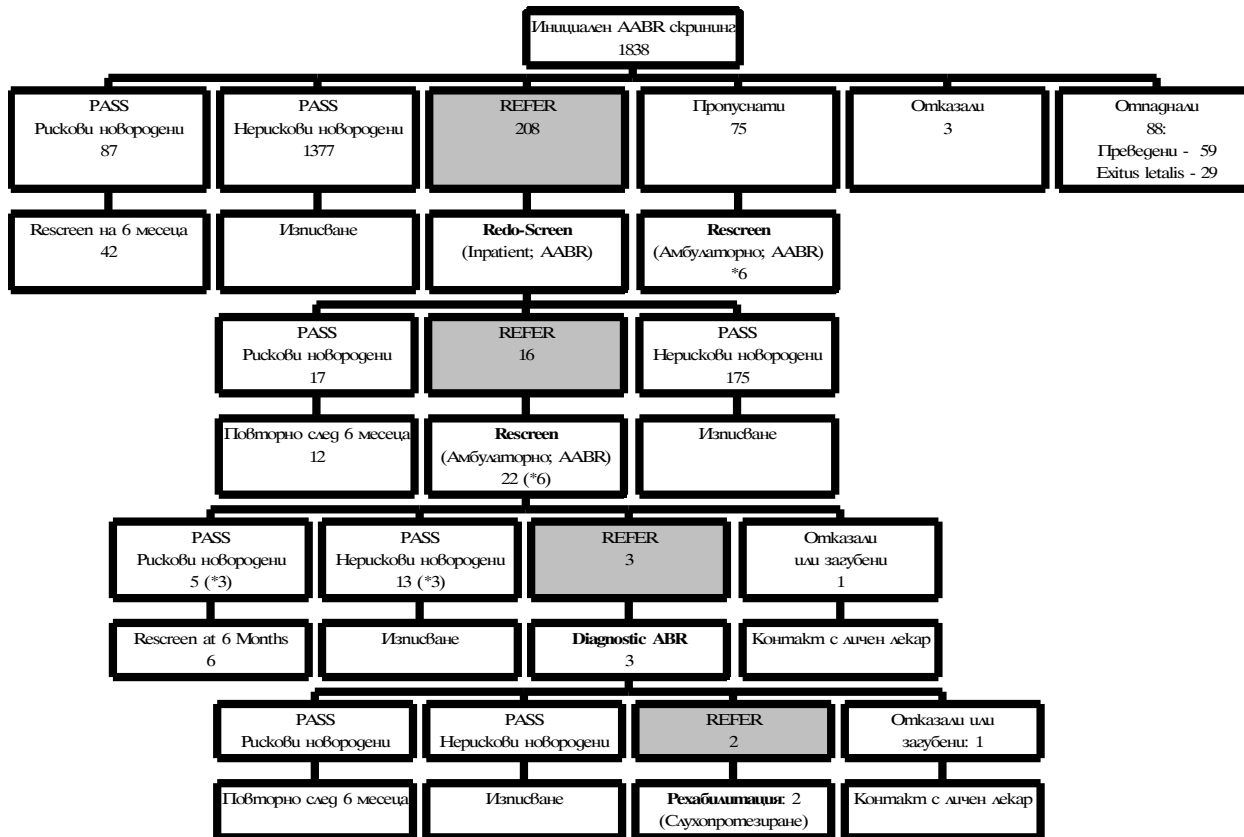
Фигура 18. Мускулна активност в % (I_MUSK) по време на изследването.

Таблица 9. Резултатите на измерванията в рамките на състоянията на будно състояние

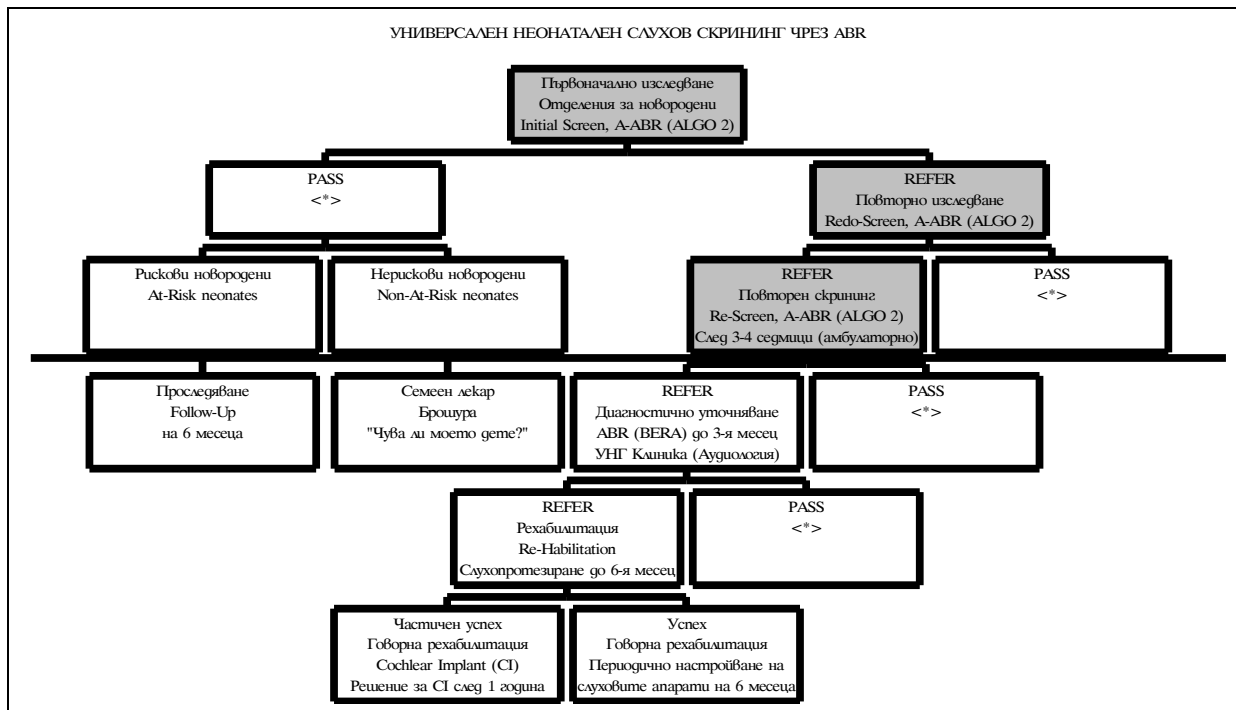


Gr.		
1.	Състояние на дълбок сън: без движения, ритмично дишане;	25.72
2.	Състояние на повърхностен сън: единични движения при затворени очи;	33.28
3.	Сънливо състояние: отваря и затвря очи;	9.18
4.	Спокойно будно състояние: отворени очи, минимални движения;	6.02
5.	Активно будно състояние;	3.01
6.	Състояние на плач;	4.56
7.	Състояние на сукане.	18.23

Приложение 1. Многоетапен протокол за провеждане на УНСС (PASS – задоволителен резултат; REFER – незадоволителен резултат).



Приложение 2. Двуетапен протокол - алгоритъм за провеждане на УНСС чрез АВР.



4.3. Универсален неонатален слухов скрининг

Според изискванията на Joint Committee on Infant Hearing Year 2000 Position Statement за оценка ефективността на проведения инициален неонатален слухов скрининг се използват следните критерии [JCIH, 2000], съгласно проведения от нас скринингов протокол (Приложение 1.):

(1) Процент от новородените, скринирани преди изписването от родилното отделение: 95.54% (1672, n=1750).

(2) Процент от новородените, скринирани преди 1-я месец от живота: 95.89% (1678, n=1750).

(3) Процент от новородените, които не преминават първоначалния (преди изписването) скрининг: 5.37% (94, n=1750). Тук се включват онези новородени, които подлежат на повторно изследване след 3-4 седмици (n=16), пропуснатите (n=75) и онези, чиито родители са отказали слуховия скрининг (n=3).

(4) Процент от новородените, които не са преминали първоначалния (преди изписването) скрининг и които се връщат за повторно изследване (за амбулаторен скрининг и/или за аудиологична и медицинска оценка): 23.40% (22, n=94). Тук се включват новородените, които подлежат на повторно изследване след 3-4 седмици (n=16), и тези от пропуснатите, които са изследвани амбулаторно (n=6).

(5) Процент от новородените, които не са преминали първоначалния (преди изписването) или амбулаторен скрининг и които са предложени за аудиологична и медицинска оценка: 1.26% (22, n=1750).

(6) Процент на фамилиите, отказали слухов скрининг преди изписването им от родилното отделение: 0.17% (3, n=1750). Общо 5 са фамилиите (0.29%), които не одобряват УНСС, но само три са фамилиите, които са отказали изследването. Най-голям брой са фамилиите, които са одобрили изследването и са дали съгласие за провеждането му (1606; 92.62%, n=1734), а 44 фамилии са били без мнение. При 79 фамилии (4.56%) допълнително съгласие за изследването е получено след провеждането му. Най-честата причина е била отсъствието на майката, предимно при изследване на деца в Интензивното родилно отделение. Трябва да се отбележи, че всички фамилии са попълнили и подписали стандартизирани информирани съгласия за необходимостта от провежданите медицински дейности още при постъпването си в Родилния дом.

За оценка ефективността на проведения потвърдителен и диагностичен етап от универсалния неонатален слухов скрининг (Rescreen+Diagnostic ABR) се прилагат следните критерии [JCIH, 2000]:

- (1) Процент от новородените и фамилиите, които имат връзка с медицинските и социални работници, отговорни за тях; 95.45% (21; n=22).
- (2) Процент от новородените, чийто аудиологична и медицинска оценка се извършва преди 3-месечна възраст; 63.64% (14; n=22).
- (3) Процент от новородените с потвърдена загуба на слуха, насочени за цялостна отологична оценка; 100%.
- (4) Процент от фамилиите, които приемат извършването на аудиологична, отологична и медицинска оценка; 100%.
- (5) Процент от фамилиите на новородените с потвърдена загуба на слуха, които са насочени за слухова и говорна рехабилитация до 6-месечна възраст; 100% (3; n=3); от тях само при две деца е проведено слухопротезиране 66.67% (2; n=3).

4.3.1. Първоначално изследване (Initial Screen)

На инициален неонатален слухов скрининг (преди изписването от родилното отделение или интензивното неонатологично отделение) са подложени 1672 новородени.

Групирането, съгласно основните критерии, е показано в Табл. 9.

Таблица 9. Групиране на новородените при инициалния слухов скрининг.

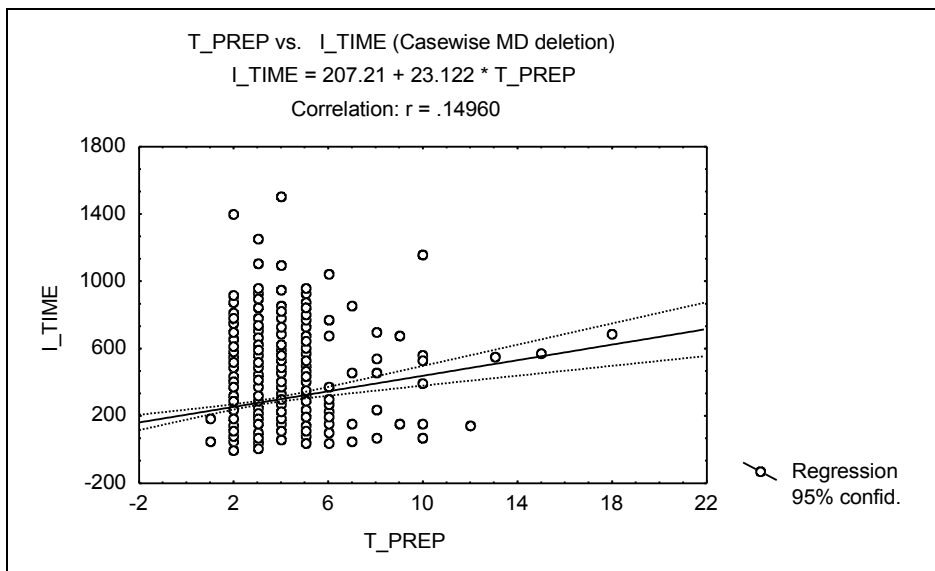
Новородени	Брой (%)	Относителен дял
Инт. Неонатологично отделение	207 (12.38)	98.57% (n=210)
Нормално родилно отделение	1465 (87.62)	99.80% (n=1468)
С рискови фактори	109 (6.52)	97.32% (n=112)
Без рискови фактори	1563 (93.48)	99.81% (n=1566)
Общ брой	1672 (100)	99.64% (n=1678)

Новородените от физиологичното отделение за новородени са изследвани между 6-я час от раждането на новороденото и изписването, средно на 40-я час ($SD\pm 21$; min. 6, max. 168 часа) (Вж. стр. 19). Най-голям брой деца са изследвани между 20-я и 40-я час, т.е. на следващия ден след раждането. Средното време за подготовка на новородените от физиологичното отделение е 3 минути и 10 секунди ($SD\pm 1$ минута и 16 секунди; обхват от 1 до 15 минути), а средното време на изследване с ALGO-2 е 4 минути и 40 секунди ($SD\pm 3$ минута и 31 секунди; обхват от 37 секунди до 23 минути и 25 секунди). Средното време за подготовка на новородените от интензивното отделение е 3 минути и 32 секунди ($SD\pm 1$ минута и 58 секунди; обхват от 1 до 18 минути), а средното време на изследване с ALGO-2 е 4 минути и 58 секунди ($SD\pm 4$ минута и 4 секунди; обхват от 37 секунди до 25 минути и 15 секунди). Използвайки t-теста на Student за независими проби установяваме статистически достоверно, че времето за подготовка и времето за изследване на новородените от NICU е по-голямо в сравнение с това на новородените от физиологичните отделения за новородени ($p<0.05$).

Същата статистическа достоверна закономерност наблюдаваме и при сравняване на времето за подготовка и времето за изследване между рисковите и нерисковите новородени, като времето за подготовка и изследване е по-голямо при рисковите новородени ($p < 0.001$). Така средното време за подготовка при нерисковите новородени е 3 минути 11 секунди ($SD \pm 1$ минута и 16 секунди; обхват от 1 до 15 минути), а средното време на тестване е 4 минути и 38 секунди ($SD \pm 3$ минути и 30 секунди; обхват от 35 секунди до 23 минути и 35 секунди). При рисковите новородени то е съответно 3 минути и 47 секунди средно време за подготовка ($SD \pm 2$ минути и 22 секунди; обхват от 1 до 18 минути) и 5 минути и 19 секунди средно време за тестване ($SD \pm 4$ минути и 43 секунди; обхват от 37 секунди до 25 минути и 15 секунди).

Установяваме слаба положителна връзка (коefficient на Pearson = 0.15, $p < 0.05$) между времето за подготовка на новороденото и времето на самото тестване (Фиг. 19). Колкото по-бързо позволява новороденото да го подготвим за изследването, толкова по-кратко е неговото протичане. Така времето за подготовка може да се използва като предсказващ фактор за продължителността на тестването.

Фигура 19. Коefициент на корелация (r) между времето за подготовка (T_PREP) и времето за тестване (I_TIME).



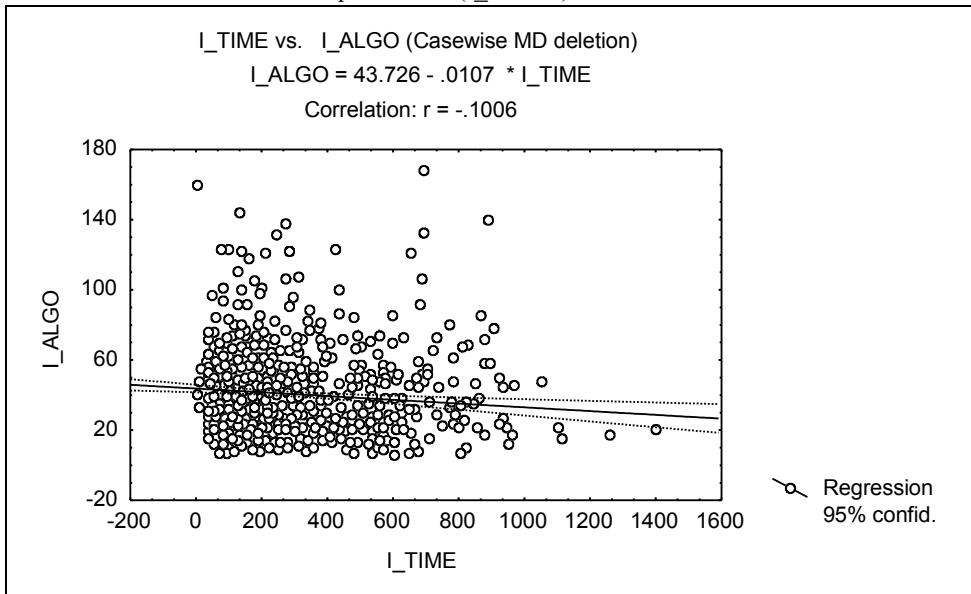
Новородените от NICU са изследвани преди изписването средно на трета седмица след раждането ($SD \pm 2$ гестационни седмици). Разпределението на новородените от

времето на изследване е показано на Фиг. 11. Най-голям брой деца са изследвани през 38 и 41 коригирана гестационна седмица, като се оформят два пика.

Прилагайки t-теста на Student за независими проби установихме зависимост на стойностите на LR от гестационната възраст, при която се извършва изследването и то при висока степен на сигнификантност ($p < 0.001$). Колкото по-голяма е гестационната възраст, толкова по-високи са стонстите на LR и толкова по-бързо се провежда изследването. Същата зависимост установяваме и от теглото и дължината при раждането, които са индиректен белег за зрелостта на новороденото.

Прилагайки корелационен анализ на Pearson потърсихме зависимост между продължителността на тестването и моментът на изследването след раждането като установяваме слаба обратна корелация (Фиг. 20), т.е. колкото по-рано след раждането изследваме новороденото, толкова по-голяма е продължителността на самото тестване. Затова ние никога не изследваме новородените преди 6-я час от раждането, а изследваме новороденото на следващия ден и по възможност минимум един ден преди изписването.

Фигура 20. Коефициент на корелация (r) между времето на тестване (I_TIME) от моментът на изследване след раздането (I_ALGO).



4.3.2. Повторно изследване (Redo Screen)

Поради първоначален незадоволителен резултат за едното или за двете уши, повторно изследвани, още в рамките на отделенията за новородени, са 208

новородени. От тези 208 новородени 192 са имали задоволителен резултат при повторното изследване, а само 16 са насочени за повторно амбулаторно скриниране (Rescreen). Повторното скриниране обикновено се извършва 3-4 седмици след първоначалното изследване. При недоносените то често съвпада с вероятния термин на раждането.

Групирането на повторно изследваните, съгласно основните критерии, е показано в Табл. 10.

Таблица 10. Групиране на новородените при повторното изследване.

Новородени	Брой (%)	Относителен дял
Инт. Неонатологично отделение	42 (20.19)	20.29% (n=210)
Нормално родилно отделение	166 (79.81)	11.33% (n=1465)
С рискови фактори	23 (11.06)	21.10% (n=109)
Без рискови фактори	185 (88.94)	11.84% (n=1563)
Общ брой	208 (100)	12.44% (n=1672)

4.3.3. Повторно скриниране (Rescreen) и проследяване (Follow-Up)

За повторно скриниране са насочени общо 91 новородени, разделени в две групи. Първата група са онези 16 деца, отпаднали от повторното изследване и насочени за повторно амбулаторно скриниране. Втората група са деца, които са пропуснати по различни причини от първоначалния слухов скрининг и извикани за амбулаторно изследване. Тя съставлява група от 75 деца, като от тях са се отзовали на изследване само 6 деца. Докато първата група деца са изследвани след първия месец от живота, то втората група деца са изследвани до края на първия месец от живота или общо до края на първия месец от живота са изследвани 1678 деца от общо 1750 (95.89%). Групирането на повторно скринираните, съгласно основните критерии, е показано в Табл. 11.

Таблица 11. Групиране на новородените при повторното скриниране.

Новородени	Брой (%)	Относителен дял
Инт. Неонатологично отделение	12 (54.55)	5.71%* (n=210)
Нормално родилно отделение	10 (45.45)	0.68% (n=1468)
С рискови фактори	9 (40.91)	8.04%* (n=112)
Без рискови фактори	13 (59.09)	0.83% (n=1566)
Общ брой	22 (100)	1.31% (n=1678)

*Статистически значимо ($p < 0.05$).

На проследяване (Follow-up) през 1-та година след раждането подлежат всички новородени с рискови фактори за това. В проведения от нас УНСС само при 63 от тях (56.25%, n=112) е проведено проследяване. От проследените до първата година деца не сме открили нови деца със слухови увреждания.

4.3.4. Диагностично уточняване (Diagnostic ABR)

За диагностично уточняване са насочени 3 деца (0.18%, n=1678), които са показали незадоволителен резултат при повторното скриниране. При две от тях се установяват данни за наличие на глухота в семейството, а при едно дете се установява краниофациална деформация (микроцефалия) и приложение на ототоксични медикаменти (Amikacin) за период от 7 дни. При тези деца се установяват електрофизиологични данни за смутена до липсваща слухова аферентация при конвенционалното ABR изследване.

4.3.5. Рехабилитация на слуха и говора (Re-Habilitation)

На слухова и говорна рехабилитация в специализирана група за деца с увреден слух (Детска ясла за деца "Пчелица"/ Дом №3, гр. Стара Загора) са подложени две деца. Катамнестично по данни на рехабилитатора при едното дете се установява успех, а при другото дете успехът е частичен - то не носи активно слуховите апарати и не посещава редовно детската ясла. Третото дете е в Дом "Майка и дете" и до момента не провежда специализирана рехабилитация. Децата с едностранни слухови увреждания не са обект на активна рехабилитация, а само на аудиологично проследяване, затова и не са застъпени в настоящето проучване.

4.3.6. Себестойност на УНСС

В себестойността на УНСС се включват разходите за медицинска апаратура, консумативи и нейното поддържане, разходи за персонал и др. присъщи разходи. На базата на проведените от нас изследвания изчислихме, че за болница с 2000 раждания годишно се изискват от 8 до 20 часа седмично скринингово време. Необходимият персонал за провеждане на неонаталния слухов скрининг включва 2 или 3 сестри (акушерки) и 1 лекар-специалист. Сумарно изчислено времето през което персоналят ще бъде зает със скрининговото изследване възлиза на 350 часа годишно (Табл. 12).

Съобразно приетите глобални разходи за Република България към 01.09.2002 год. можем детайно да изчислим присъщите годишни разходи:

1. Разходи за работна заплата и социални осигуровки на мед. персонал (лекар-специалист+2 мед. сестри) за 350 часа годишно - 2 700 лева.
2. Разходи за годишно абонаментно техническо поддържане на използваната апаратура - около 1 500 лева.
3. Разходи за годишни амортизационни отчисления (при очаквана цена на медицинската апаратура на стойност 20 хил. лева) - 4 000 (норма 20%).
4. Разходи за работно помещение около 20 кв.м. (ток, вода, наем, охрана и др. подобни) годишно - 800 лева.
5. Други годишни разходи - 400 лева.

Таблица 12. Годишно необходимо време за скринингово изследване на слуха на 2000 новородени.

Брой изследвани новородени	Време за 1 изследване	Сумарно време
1800 (90% - нормален слух)	5 минути	250 часа
200 (10% - suspectция за увреда)	60 минути	200 часа
Общо – 2000 новородени		350 часа

От казаното по-горе е видно, че минималните разходи за скрининговото изследване на 2000 новородени са в размер на ~9 400 лева годишно (~4,7 лева/новородено или ~3 100 лева на дете с открито тежко двустранно слухово увреждане).

5. Обсъждане

Развитието на говора и речта у слуховоувредените деца е сигнификантно свързано с ранната идентификация и рехабилитация на слуховите увреждания [Yoshinaga-Itano et al., 1998]. Дори слабите, но персистиращи слухови увреждания у децата, ако не бъдат идентифицирани и рехабилитирани навреме, водят до забавено развитие на говора и речта, а така също и до затруднение в емоционалното, социалното и академичното развитие на личността [Mahon, 1987; Ross, 1990].

Редица национални програми определят състоянието вродена глухота като заболяване, за което трябва да се провежда скрининг още в неонатална възраст. [Wald, 1994; Davis, 1997; White and Maxon, 2001; Plinkert and Delb, 2001]. Под понятието “скрининг” се разбира изследване на група от обикновено асимптоматични индивиди за откриване, чрез прилагане на нескъп диагностичен тест, на онези които имат висока вероятност за дадено заболяване, а под понятието “неонатален скрининг” се разбира тестване на новородени за откриване на заболяване, което би могло да се предотврати или да се излекува [Dircks, 1997].

Със съвременните аудиологични средства за диагностика доказването на глухотата е напълно възможно веднага след раждането, което се потвърждава и от проведения от нас неонатален слухов скрининг. Практическата стойност на отделните тестови методи за провеждане на неонатален слухов скрининг се определя от тяхната надежност. УНСС, базиран на метода на А-ABR на системата ALGO 2 има >99% чувствителност, 97-100% специфичност и 1-4% фалшиво-положителни резултати [Herrmann et al., 1995; Lenarz, 1997; Mehl and Thomson, 1998]. Извършеният от нас скрининг с ALGO 2 има 100% чувствителност, 98.69% специфичност и 1.31% фалшиво-положителни резултати, което потвърждава свойствата на използвания скринингов метод (Табл. 13).

Таблица 13. Четирикратна таблица относно валидността на метода на А-ABR на системата ALGO 2.

Таблица 2x2	Глухота	Общо
-------------	---------	------

ALGO 2	Наличие	Липса	
Незадоволителен (REFER)	3 (A)	19 (C)	22
Задоволителен (PASS)	0 (B)	1656 (D)	1656
Общо	3	1675	1678
Чувствителност (Sensitivity)	100,00%		
Специфичност (Specificity)	98,87%		
Фалшиво-положителни резултати	1,13%		
Фалшиво-отрицателни резултати	0,00%		
Акуратност	98,87%		

A – Истински-положителни; B – Фалшиво-положителни; C – Фалшиво-отрицателни; D – Истински-отрицателни; Чувствителност - способност за коректно (правилно) идентифициране на индивиди, които имат дадено специфично заболяване или условие; Специфичност - възможността за коректно (правилно) идентифициране на индивиди, които нямат специфично заболяване или условие; NB! Колкото по-висока е акуратността, толкова по-надежден е даденият метод на изследване.

Скрининговият тест не е диагностичен тест, а има за цел да идентифицира онези новородени, за които има съмнение за даденото заболяване. Затова скрининговият метод трябва да се отличава от диагностичния метод, респективно от метода за определяне на прага на слуха. В този смисъл един двустъпален модел за провеждане на УНСС изглежда логичен. На първия етап се прилага скринингов метод (A-ABR или OAE), който не отнема много време, средства и персонал. При най-малко съмнение за увреждане на слуха се преминава във втория етап, където се определя прага на слуха чрез използване на метод, при който не се държи сметка за времето на изследване, нужните средства и персонал. При този втори етап диагнозата може да се потвърди или да се отхвърли. Децата с доказани слухови увреждания започват рехабилитация на слуха и говора, което е важна част от програмата за провеждане на универсален неонатален слухов скрининг (Приложение 2.).

Разбира се, определящо за избор на скрининговия метод остава оборудването, с което разполага болницата. Редица автори потвърждават нашето мнение, че както OAE, така и ABR са подходящи за провеждане на УНСС [Maxon et al., 1995; Doyle et al., 1997, 1998; Kayano et al., 2000].

Трябва да отбележим, че последните проучвания по въпроса за методите за първоначален скрининг определят именно приложението на двата метода в комбинация [Casace AT, Pinheiro, 2002], тъй като OAE и ABR носят уникална и независима една от друга информация за състоянието на слуховата система

Нашите наблюдения обаче дават преимущество на ABR за NICU, защото методът е с висока толерантност към околния шум. Освен това, поради високата специфичност на метода са намалени до минимум фалшиво-положителните отговори, което намалява значително необходимостта от повторемост на тестването и от там страха и негативното отношение на родителите. Разбира се, в

това отношение са необходими допълнителни проспективни проучвания. Скрининговите технологии, които включват в себе си автоматично разпознаване на отговора, имат предимство пред тези, които изискват интерпретация и вземане на решение. Ние използваме системата ALGO 2 за автоматизирана слухова стволова реакционна аудиометрия, като по-този начин се елиминира нуждата от индивидуална интерпретация на теста, редуцира се възможността за грешка от страна на условията на изследване и от страна на персонала, което се потвърждава и от други автори [McFarland et al., 1980; Pool and Finitzo, 1989; Eilers, 1991; Ozdamar et al., 1994; Herrmann et al., 1995]. Затова тенденцията е да се използват технологии с вградени "+/-" ("pass/refer") критерии.

При създаването на всеки скринингов протокол трябва категорично да се заяви типа и тежестта на слуховата загуба, която се търси. За провеждания от нас УНСС определихме перманентното двустранно звукоприемно- или звукопроводно намаление на слуха 35 dB nNL или повече в честотния спектър 500-4000 Hz като критерий за откриване. Едностраничното намаление на слуха не бе част от провежданата от нас скринингова програма, въпреки че децата с едностранични слухови увреждания бяха подложени на продължително наблюдение.

Системата ALGO 2 е изключително опростена и претендира да бъде една от най-лесните за използване на пазара. ALGO 2 има всички белези на скринингов уред за приложение от непрофесионалисти, под минимален контрол от страна на специалист аудиолог или оториноларинголог. Системата ALGO 2 следи постоянно условията на тестване и спира да тества при неизпълнение на критериите за импеданс на електродите и ниво на миогенна активност или околнен шум. Специалните самозалепващи се слушалки, покрити с прозрачна плексигласова материя позволяват на изследвания да огледа позицията на ушната мида под слушалката, а самозалепващите се електроди изискват минимална подготовка на кожата. Простият триелектроден монтаж позволява на изследвания да тества двете уши последователно без да сменя позицията на електродите. Екранът на уреда е лесен за четене, съдържащ само необходимата информация относно импеданса на електродите, нивата на шума и на миогенната активност, данни за процеса на тестване и резултата от тестването. За отбелязване е, че добрата подготовка на кожата и умелото поставяне на електродите и слушалките, без да се промени състоянието на будност на новороденото, се постига с търпение и опит. Така, в течение на времето ние намалихме времето за подготовка на новороденото до 2-3 минути (средно за всички тествани - 3 минути и 11 секунди; $SD \pm 1$ минута и 23 секунди).

В зависимост от състоянието на детето, околния шум и провеждания протокол, ALGO 2 извършва изследването за време от 1 до 20 минути, максимум 60 минути.

Според Spivak, 1998, средното време за тестване със системата ALGO 2 е 7-20 минути. Ние използваме краткия период на дълбок сън у новороденото след нахранване, прилагайки симултантното изследване на двете уши, с което намаляваме значително времетраенето на изследването. В нашето проучване средното време за инициално тестване с ALGO 2 е 4 минути и 41 секунди ($SD \pm 3$ минути и 36 секунди), което е сравнимо с това на други автори. Така например Doyle et al, 1998 съобщават за време за тестване с ALGO 2 в порядъка на 5.7 минути. Въвеждането на критерии за прекратяване на изследването при запазване на статистическата достоверност води до значително намаляване на времето на изследване при ALGO 2 в сравнение с ALGO 1 [Hahn et al., 1999]. Алгоритъма на системата ALGO (патентован математически модел за анализ [Peters, 1986]) е така разработен, че да осигури висока степен на статистическа достоверност, съблюдавайки всички смущаващи влияния от страна на изследвания и от страна на околната среда, което е усъвършенствано още повече при ALGO 3 и води до допълнително скъсяване на времето за изследване.

Основавайки се на нашето проучване можем да формулираме сроковете на отделните етапи на програмата за УНСС:

- (i) Първоначалният слухов скрининг да се провежда за всички новородени през неонаталния период. Новородените, родени в родилните отделения, провеждат скрининг преди изписването им от родилния дом, докато тези, родени извън родилния дом, провеждат амбулаторен скрининг преди навършването на един месец. Всички новородени от интензивните неонатологични отделения трябва да бъдат подложени на изследване преди изписването им от болницата.
- (ii) Аудиологичното уточняване на отпадналите от първоначалния скрининг да завърши до края на 3-я месец коригирана възраст.
- (iii) Аудиологичната интервенция (слухопротезиране и говорна рехабилитация) да започне не по-късно от 6-я месец коригирана възраст.
- (iv) Кохлеарната имплантация (CI) е алтернатива при определени деца с много тежка загуба на слуха на възраст 12 месеца и повече, които не показват успех след адекватно настроените слухови апарати по метода на измерване в реално време (*in situ audiometry; individual real-ear measurements*).
- (v) Всички новородени, които преминават слуховия скрининг, но имат рискови фактори за слухови увреди и/или изоставане в говорното и речево развитие подлежат на продължително аудиологично и медицинско наблюдение до 4-ри годишна възраст. Децата с признаци за къснопоявяваща се, прогресивна или флукутираща загуба на слуха, а така също и децата с нарушения в проводимостта на слуховия неврален път и/или дисфункция на слуховия стволков път трябва да бъдат стриктно проследявани извън рамките на детската консултация, което включва не

само клинично и аудиологично, но и генетично проследяване за да се установи както наличието на слухово увреждане, така и да определим етиологията, там където това е възможно.

(vi) Правата на детето и семейството трябва да са гарантирани чрез информиран избор, съгласие и решение за провеждане на дадено изследване или интервенция.

(vii) Образованието на децата със слухови проблеми като част от цялостната рехабилитация на децата с увреден слух е неразделна част от универсалния неонатален слухов скрининг.

Таблица 14. Критерии за сравняване на отделните скринингови програми

Nr.	Критерий на УНСС	%
(1)	Процент от новородените, скринирани преди изписването от родилното отделение	>95%
(2)	Процент от новородените, скринирани преди 1-я месец от живота	>95%
(3)	Процент от новородените, които не преминават първоначалния (преди изписването) скрининг	<5%
(4)	Процент от новородените, които не са преминали първоначалния (преди изписването) скрининг, и които се връщат за повторно изследване (за амбулаторен скрининг и/или за аудиологична и медицинска оценка)	>75%
(5)	Процент от новородените, които не са преминали първоначалния (преди изписването) или амбулаторен скрининг, и които са предложени за аудиологична и медицинска оценка	~100%
(6)	Процент на фамилиите отказали неонатален слухов скрининг преди изписването им от родилното отделение	~0%

Отчитайки критериите в Таблица 14. [AAP, 1999] проведохме и нашият УНСС. Нашата скринингова програма обхваща 95.54% от новородените, изписани от Отделенията за новородени на МБАЛ “Проф. Ст. Киркович” АД за изследвания период. Ние имаме нисък процент (5.37%) на отпадналите от първоначалния скрининг деца поради естеството на провеждания от нас УНСС, основан на автоматизирани AVR. Не така обаче стои въпросът с процентното съотношение на децата, пропуснати от скрининга и върнали се за амбулаторно изследване (само 23.40%). Тези наши резултати обясняваме от една страна с провежданата реформа в здравеопазването и ролята на общопрактикуващия лекар, а от друга - от незаинтересованността на родителите, предимно от населени места извън Стара Загора. Това са предимно семейства от малцинствени групи, най-често от ромски произход, като тук са намесени и други социално-икономически фактори. За подобен ефект на провежданата реформа в здравеопазването, само че върху провеждането на национален цервикален скрининг въобщава Костова, 2001. Дори и

при най-малко съмнение за слухови увреждания ние насочвахме децата за аудиологична оценка, а само 3 семейства са отказали слуховия скрининг (0.17%, n=1750).

Трябва да отбележим, че посочените минимални характеристики на скрининговите програми се основават на строги статистически критерии [Finitzo, 1999, Tharpe and Clayton, 1997]. Ако се установи, че дадена програма не отговаря на необходимите изисквания, трябва да се търсят причините за това и да се коригират, като в интерес на самите скринингови програми е да се провеждат периодични сравнителни оценки по предлаганите показатели.

В резултат на диагностичното уточняване чрез конвенционална ABR са установени три деца с двустранна много тежка загуба на слуха (преобладаване 1.63/1000). Всичките те принадлежат към групата на рисковите деца: две деца от физиологичните отделения за новородени с фамилна анамнеза за слухови увреждания и едно дете от NICU с краниофациална аномалия, което доказва, че фамилната анамнеза за слухови увреждания и краниофациалните аномалии са рискови фактори за увреждане на слуха с голяма тежест. Така преобладаването на слуховата загуба при децата с фамилна анамнеза за слухови увреждания е 11.1%, което се доближава до данните на Cone-Wesson et al. 2000. Същото се отнася и за преобладаването на слуховата загуба при краниофациалните аномалии, което в нашето проучване възлиза на 7.14%. Изчислявайки теста χ^2 нашите данни напълно колерират с изложените в литературата ($p < 0.05$).

Неонаталните скринингови програми имат различна себестойност в зависимост от това на какъв скринингов метод се базира. Най-общо различаваме три типа скринингови програми от гледна точка на себестойността: (а) автоматизирана слухова стволова реакционна аудиометрия самостоятелно (A-ABR), каквато е нашата програма; (б) отоакустични емисии самостоятелно (OAE: TEOAE, DPOAE); (в) отоакустични емисии в комбинация с автоматизирана слухова стволова реакционна аудиометрия (OAE+A-ABR). Ако разглеждаме само първоначалния скринингов протокол, основаващ се на отоакустични емисии, то програмата, основана на OAE е най-икономична. Според Gorga et al., 2001, обаче, в стойността на УНСС трябва да се включат не само стойността на изследванията в Родилния дом, но и стойността на проследяването на отпадналите от първоначалния слухов скрининг деца до 1-та година от живота. Имайки в предвид това ние смятаме, че програмата базирана на автоматизирани ABR като първоначален скринингов метод е по-практична и по-евтина в сравнение с тази, базирана на OAE, мнение, което се потвърждава и от Peу and Addis, 2000. При изчисляване на провеждания от нас УНСС включвахме разходите за оборудване, консумативи, персонал, проследяване и други. Получените данни за себестойността на УНСС (4.7 лв./новородено) са съобразени с действащата към м. IX, 2002 год. нормативна уредба и смятаме, че

са валидни за страната. Най-общо можем да кажем, че с увеличаване на броя на новородените за година в дадена болница намалява относителният дял на разходите за оборудване. Анализирайки проведените от нас УНСС препоръчваме за болници с над 2000 раждания годишно провеждането на слухов скрининг на базата само на ABR (Приложение 2.).

ALGO 2 е най-популярния (най-разпространения) A-ABR апарат за УНСС поради факта, че той е надежден и икономически изгоден от една страна, а от друга - дава възможност за използване на ERA за провеждане на УНСС. Електрическа реакционна аудиометрия отдавна премина своя начален експериментален стадий и вече е практически ориентиран метод, който го превърна в "златен стандарт" в аудиологията [Kurman and Spivak , 1998; Shehata-Dieler et al., 2000]. Електрическата реакционна аудиометрия при кърмачета и малки деца остава единствената сигурно работеща възможност за оценка на слуховите възможности. Не е далеч моментът, когато съдържащата се в нея информация относно прага на чуване ще се използва в трудната задача за настройване на слуховите апарати в кърмаческа възраст. Изборът на слухов апарата на базата на ERA трябва да става много внимателно, най-добре на базата на честотно специфична ABR [Ramos, Myrick and Kuk, 1999].

Като непосредствена последица от провеждането на такъв универсален неонатален слухов скрининг за цялата страна е създаването на национален регистър не само на децата с вродена глухота, но и на техните семейства и родословие. Той може да бъде отделна структура (www.deafchild.bg) или да бъде част от вече създадения Регистър на вродените аномалии (CoPBA). Създаването на един подобен регистър е практика във всички напреднали страни и служи не само за регистрация и статистика, но и като база-данни за бъдещи генетични изследвания, като стремежът е все повече държави и региони да бъдат обхванати. По този начин в бъдеще ще стане възможно установяването на гените, отговорни за слуховите увреждания в България, което да бъде основа за разработването на специфични за България DNA сонди за провеждане на антенатален и пренатален слухов скрининг. Бъдещите изследвания в областта на генетиката ще доведат до откриване на рискови индикатори за прогресивно или къснопоявяващо се намаление на слуха. От друга страна откриването на рецесивните гени, отговорни за несиндромалното слухово увреждане, ще редуцира броя на етиологично неуточнените слухово увредени деца. От своя страна това би могло да доведе до поява на нови технологии за медицинска интервенция, включително и за регенерация на слухови клетки при строго спазване на всички етични норми. На сегашния етап от развитието на медицинската наука обаче, единствената възможност за ранно откриване на вродената глухота остава въвеждането на УНСС.

Насоките за бъдещо развитие на програмите на УНСС са свързани с пълното интегриране на глухите в обществото, чрез прилагане на:

1. Ранно откриване на слуховите увреждания още през неонаталния период, което от една страна дава категорична информация относно конгенитална или постнатална слухова увреда, а от друга - определя характера (клиничното протичане) на самата увреда: трайна или флукутиращо-прогресивна, което има значение за наблюдението и рехабилитацията на децата със слухови увреди.
2. Обективното определяне на прага на чуване чрез прилагане на честотно специфична слухова стволова реакционна аудиометрия, включително и по костен път.
3. Адекватно настройване на дигиталните и дигитално-програмируемите слухови апарати, чрез in-situ аудиометрия (real ear measurement).
4. Ранна кохлеарна имплантация, базирана на по-ранна идентификация на практически глухите деца и тези с остатъчен нискочестотен слух.

От така изложеното дотук, на базата на собствените резултати, можем да направим следните изводи:

6. Изводи

1. Създаденият многоетапен протокол - алгоритъм за провеждане на Универсален Неонатален Слухов Скрининг (УНСС) се базира на силен тестващ метод с висока валидност: 98.69% специфичност и 100% чувствителност на автоматизираната слухова стволова реакционна аудиометрия (A-ABR) като инициален скринингов тест, което намалява до минимум фалшиво-отрицателните и фалшиво-положителните отговори.
2. Приложената оптимална скринингова програма за установяване на уврежданията на слуха в неонаталната и кърмаческа възраст се основава на ALGO 2, която е лесна за обслужване и пригодна за масово провеждане на скринингови изследвания, особено валидна в условията на интензивните отделения за новородени, поради високата толерантност към околния шум. Диагнозата на отпадналите слуховия скрининг деца окончателно се потвърждава чрез конвенционална слухова стволова реакционна аудиометрия.
3. Установената от нас зависимост между параметрите на тестването с ALGO 2, косвен израз на латентността на V вълна и зрялостта на новородените обективизира точно активната електрофизиологична матурация на плода и новороденото.
4. Проведения от нас УНСС е икономически изгоден за болници с над 2000 раждания годишно поради ниската степен на необходимост от повторемост на

тестуването, намалявайки до минимум страха и негативното отношение у родителите.

5. Ранното откриване на децата със слухови увреждания до 3-я месец след раждането е условие за слухопротезиране до 6-я месец след раждането, което е предпоставка за успех от слуховата и говорна рехабилитация.
6. Изработеното от нас "Методическо ръководство за ранно откриване на деца с увреждане на слуха" за специалистите-оториноларинголози и брошура "Чува ли моето дете?" за родителите и семейните лекари са помагала, които спомагат за ранното откриване на децата със слухови увреждания.

В заключение искаме да подчертаем, че въвеждането на УНСС е отговорна задача от национално значение. Ранното започване на рехабилитацията на децата със слухови увреждания е необходима предпоставка за постигане на максимална лингвистична и комуникативна компетентност.

7. Приноси

1. Приложение в клиничната практика на изследване със скрининговата система за новородени ALGO 2, основана на автоматизирана слухова стволова реакционна аудиометрия.
2. Изработване и прилагане на многоетапен протокол (алгоритъм) за провеждане на неонатален слухов скрининг.
3. Реализиране в клиничната практика на програма за Универсален Неонатален Слухов Скрининг (УНСС) за региона на град Стара Загора, който да бъде модел за реализиране в национален мащаб на УНСС, с оглед своевременна рехабилитация на децата със слухови увреждания.
4. Изработване на методическо ръководство за ранно откриване на деца с увреждане на слуха, което да служи на специалистите-оториноларинголози.
5. Изработване на практическо ръководство за родителите (Брошура "Чува ли моето дете?"), което да послужи и на общопрактикуващите лекари в активното наблюдение на децата до 4-год възраст, с оглед подпомагане ранното откриване на децата с къснопоявяващи се слухови увреждания.
6. Изчислена е себестойността (необходимото време и средства) за провеждане на УНСС за МБАЛ "Стара Загора" ЕАД (Университетска), съобразно приетите глобални разходи за Република България към 01.09.2002 год., необходима за планиране на разходите за провеждане на УНСС в национален мащаб.
7. Изготвяне на предложение за допълнение към "Национална програма за профилактика на наследствените болести, предразположения и вродените аномалии, 2000-2005 год."

8. Предложение за проект на "Национален регистър на децата със слухови увреждания".

8. Публикации

Публикациите в научни списания са отбелязани с римски цифри (I-V), а участията с доклади или постери в конгреси, конференции, научни сесии, срещи и кръгли маси са отбелязани с арабски цифри (1-5).

- I. **Николов Н, Руев П, Манчев И, Димов П, Стоянов В.** Регистрация на стволови акустични евокирани потенциали при пациенти с глухонемота и тяхната рехабилитация. *Оториноларингология* 1998;2:50-55.
 - II. **Rouev P, Dimov P, Tenev K., Sakarski K, Nikolov N, Manchev I.** Hearing screening using ALGO-2 in at-risk neonates. *Pro Otology* 2001;2:83-86.
 - III. **Руев П, Спиридонова Й, Димов П.** Възможности на слуховите евокирани потенциали за установяване на увреждания на слуха в ранната детска възраст. *Оториноларингология* 2002;2:11-8.
 - IV. **Руев П, Спиридонова Й.** Многоетапен протокол за провеждане на универсален неонатален слухов скрининг. *Оторино-ларингология, Сборник с подбрани доклади, изнесени пред VII Национален Конгрес по Оториноларингология Октомври 18-20, 2001, Пловдив: 65-72.*
 - V. **Руев П, Димов П, Николов Н, Сакарски К, Мумджиев Х, Стоянов В, Манчев И, Тодорова Л, Лазаров Л, Бузалов С.** Универсален неонатален слухов скрининг с ALGO-2. *Оторино-ларингология, Сборник с подбрани доклади, изнесени пред VII Национален Конгрес по Оториноларингология Октомври 18-20, 2001, Пловдив: 73-80.*
1. **Руев П.** Универсален слухов скрининг на новородени. Кръгла маса за рехабилитация на децата с увреден слух Юни 7, 2001, Плевен.
 2. **Rouev P, Dimov P, Stoyanov V.** Universal Newborn Hearing Screening Program (UNHSP) in Bulgaria International ENT Meeting September 17, 2001, Nis.
 3. **Димов П, Руев П, Ботева А.** Сурдология. Неонатален слухов скрининг - исторически аспекти. Тържествена Научна Сесия "Св. Иван Рислски Чудотворец" Октомври 16, 2001, Стара Загора.
 4. **Rouev P, Spiridonova J., Mumdzhiiev H, Dimov P, Sakarski K, Vicheva D.** Universal Newborn Hearing Screening Program in Bulgaria. XVII World Congress of the International Federation of Oto-Rhino-Laryngological Society (IFOS), Cairo, 21-26 October 2001 (Poster 483A-p).
 5. **Руев П, Димов П, Мумджиев Х.** Ранна диагностика на слуховите увреждания при новородени. Юбилейна научна конференция посветена на 20. години висше медицинско образование в гр. Стара Загора, Октомври 18-20, 2002, Стара Загора.

9. Резюме

Summary: The design of a universal newborn hearing screening program (UNHSP) will depend on many factors unique to each hospital. The goal of any UNHS is to perform a valid hearing screening on all infants prior to hospital discharge. Ultimately hearing screening of all infants should decrease the age at which intervention is initiated. It is clear that there is no "one" model for UNHS. Each program must carefully consider what type and severity of hearing loss it wishes to identify. We defines for our UNHS the permanent bilateral or unilateral, sensory or conductive hearing loss, averaging 30 to 40 dB or more in the frequency region 500 through 4000 Hz. Then, based on available screening tools, program philosophy, prior experience, personnel, typical maternity length of stay, etc., an appropriate protocol must be developed. We present our protocol for detection and confirmation of hearing loss, and for habilitation of deaf children. For detection the hearing loss we used the automated ABR delivery system (AABR) and we confirm this with conventional non-automated ABR delivery system (BERA). Our study takes in 1838 neonates, including 210 neonatal intensive care unit (NICU) infants. The well babies we screen after 6 h of age using a simultaneous 35-dB nHL screening option available on the ALGO-2 system (Natus Medical Inc., USA). The NICU babies we screen prior to discharge using all options of the ALGO 2 Newborn Hearing Screener. The "refer" ALGO-2 results are immediately retested. Infants in need of an outpatient screen are recalled at age 3-4 weeks. The diagnosis "hearing loss" is by 3 children (prevalence 1.63/1000) with BERA determinate and the neonatal hearing screening is only first part of program of habilitation of hearing impaired children.

Key words: universal newborn hearing screening, early diagnosis of hearing loss, electric response audiometry, auditory brainstem response, brainstem evoked response audiometry, ALGO 2 Newborn Hearing Screener

Автобиография

ИМЕ:

Петър Иванов Руев

ДАТА НА РАЖДАНЕ:

6. Ноември 1967

МЯСТО НА РАЖДАНЕ:

Стара Загора

СЕМЕЙНО ПОЛОЖЕНИЕ:

Женен с 1 дете

СЛУЖЕБЕН АДРЕС:

УНГ Клиника, Университетска Болница
Медицински Факултет,
Тракийски Университет - Стара Загора,
ул. "Ат. Илиев" 11,
6003 Стара Загора
Тел.: +359/42-2819 356
Факс: +359/42-600 705
GSM: +359/88 817 397
E-mail: petar.rouev@web.de

ОБРАЗОВАНИЕ:

1974 - 1977

Начално у-ще, Стара Загора

1977 - 1983

Прогимназия, Стара Загора

1983 - 1985

Гимназия, Стара Загора

1985 - 1987

Военна служба

1987 - 1993

Медицина, Тракийски Университет Стара
Загора

МЕСТОРАБОТА:

Фев. 1994 - Окт. 1994

Клиничен ординатор по
оториноларингология, УНГ Клиника,
Университетска Болница, Тракийски
Университет - Стара Загора

Окт. 1994 – до сега

Ординатор по оториноларингология,
УНГ Клиника, Университетска Болница,
Тракийски Университет - Стара Загора
Хонорован асистент по
оториноларингология, Медицински
Факултет, Тракийски Университет - Стара
Загора

Септ. 1995 – Януари 1997

Специалист УНГ Болести

Май 1997 – до сега

ЧЛЕНСТВО

Съюз на учените в България

Български Лекарски Съюз
Българско Дружество по
Оториноларингология
Асоциация ProOtolology

СПЕЦИАЛИЗАЦИИ:

1991

Клинична практика (Famulatur) в: *Heinrich-Heine-University Düsseldorf, Abt. für Gefäßchirurgie und Nierentransplantation*,
Ръководител: Prof. Dr. W. Sandmann.

1992

Клинична практика (Famulatur) в:
Universitätsklinikum Essen, Abt. für Thorax- und Kardiovaskuläre Chirurgie, Ръководител:
Prof. Dr. J. Chr. Reidemeister.

1996

Tempus Mobility Grand, *Kopfkllinikum, Universität Würzburg, Abt. für Hals-, Nasen-, und Ohrenkrankheiten*, Ръководител: Univ.
Prof. Dr. J. Helms.

1997

Основен курс по оториноларингология:
Медицински Университет, София, *Катедра по УНГ Болести*, Ръководител: Проф. д-р Г.
Георгиев.

1997

DAAD Stipendium, *Ruhr University Bochum, HNO Klinik, St. Elisabeth Hospital*,
Ръководител: Prof. Dr. H. Hildmann.

1998

ÖAD Stipendium, *Allgemeine HNO Abt., HNO-Universitätsklinik Graz*, Ръководител:
Univ. Prof. Dr. H. Stammberger.

2000

ÖAD Stipendium, *Allgemeine HNO Abt., HNO-Universitätsklinik Graz*, Ръководител:
Univ. Prof. Dr. H. Stammberger.

ЧУЖДИ ЕЗИЦИ:

Немски- отлично, Английски- добре, Руски-
много добре

Петър Руев