

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ  
НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ «РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР  
ХИРУРГИИ ИМЕНИ АКАДЕМИКА Б.В. ПЕТРОВСКОГО»**

*На правах рукописи*

Воеводина Ксения Игоревна

**Динамика электрофизиологических параметров стимуляции  
слухового нерва у пациентов с глухотой после односторонней и  
билатеральной кохлеарной имплантации**

3.1.3. – Оториноларингология

**ДИССЕРТАЦИЯ**

на соискание учёной степени кандидата медицинских наук

**Научный руководитель:**

доктор медицинских наук, доцент  
Пашков Александр Владимирович

Москва – 2024

## ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ .....	4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ.....	13
1.1 Кохлеарная имплантация. Общие данные .....	13
1.2 Кохлеарная имплантация в детском возрасте .....	16
1.3 Односторонняя и билатеральная кохлеарная имплантация .....	22
1.4 Психофизические и электрофизиологические показатели в группе пациентов после кохлеарной имплантации .....	28
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ .....	38
2.1 Общая характеристика пациентов .....	38
2.2 Методы обследования пациентов .....	44
ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ.....	51
3.1 Результаты речевой аудиометрии в свободном звуковом поле в различных акустических средах .....	51
3.1.1 Речевая аудиометрия в свободном звуковом поле в тишине .....	51
3.1.2. Речевая аудиометрия в свободном звуковом поле в шуме .....	55
3.2 Результаты оценки электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции в группе пациентов после односторонней и билатеральной КИ .....	57
3.2.1 Результаты оценки порогов электрически вызванного потенциала действия слухового нерва .....	57
3.2.2 Результаты оценки максимально комфортного уровня стимуляции .....	60
3.2.3 Результаты сравнительного анализа электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции .....	63
3.3 Результаты оценки тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле на частотах 500-1000-2000-4000Гц.....	65
3.4 Оценка порогов дискомфорта по данным тональной надпороговой аудиометрии в свободном звуковом поле на частотах 500-1000-2000-4000Гц при подаче стимула интенсивностью 90дБ.....	68

3.5 Результаты коррекции настройки процессоров систем КИ в группе пациентов после односторонней и билатеральной кохлеарной имплантации.....	69
3.6 Динамика электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции.....	70
3.6.1 Оценка изменения показателей ЕСАР и МСЛ в первые 6 месяцев использования процессора КИ.....	70
3.6.2 Оценка динамики показателей ЕСАР и МСЛ в группе с бинауральной установкой системы КИ в 6 месяцев.....	76
Глава 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ.....	79
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	89
ВЫВОДЫ .....	100
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ .....	101
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ .....	102
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ .....	103
ПРИЛОЖЕНИЕ .....	123

## ВВЕДЕНИЕ

**Актуальность темы.** Нарушения слуха в раннем детском возрасте формируют стойкое снижение или отсутствие развития своевременных слуховых и речевых навыков, необходимых для коммуникации и адаптации в окружающей среде.

С целью раннего выявления тугоухости в детском возрасте в нашей стране разработан универсальный аудиологический скрининг новорожденных и детей первого года жизни. При прохождении всех этапов аудиологического скрининга, пациенту вовремя устанавливают диагноз, определяют тип и степень тугоухости, разрабатывают индивидуальный план реабилитации [Туфатулин Г.Ш., 2023].

Реабилитация лиц со сниженным слухом включает в себя: диагностику тугоухости, слухопротезирование слуховыми аппаратами (СА) и, при показаниях, последующую кохлеарную имплантацию (КИ), регулярную коррекцию настроек технических средств реабилитации, к которым относится процессор кохлеарного импланта, а также проведение психолого-педагогических мероприятий, направленных на обучение восприятия акустической информации. Основными целями любого слухопротезирования в детском возрасте является получение звуковой информации и развитие слухового восприятия для дальнейшей социализации в общеобразовательных учреждениях.

На развитие слухового восприятия в группе детей с глухотой влияют множество факторов, такие как: возраст на момент установки диагноза, проведение слухопротезирования, а также возможность получать системную психолого-педагогическую помощь, регулярная коррекция настроек аппарата, которым протезирован ребенок.

Для детей с тяжелой потерей слуха, при условии неэффективности от слухопротезирования слуховыми аппаратами, наиболее эффективным методом слухоречевой реабилитации является кохлеарная имплантация [Carlson M.L., 2015].

Кохлеарная имплантация обеспечивает пациента слуховыми ощущениями с

момента подключения и настройки речевого процессора (РП). Проведен ряд исследований, доказывающих, что в период, когда ребенок не получает звуковую информацию, происходит задержка развития в центральных слуховых отделах коры головного мозга. Однако после начала стимуляции слуховых путей слухового анализатора, происходит формирование и стабилизация новых нейронных связей, скорость созревания корковых структур может приближаться к таковой относительно детей с нормальным слухом [Virzob, C.R.V., 2023].

Оптимальный возрастной период для установки первичного кохлеарного импланта, согласно ряду литературных источников, составляет от 12 до 36 месяцев. Этот период характеризуется максимальной нейронной пластичностью коры головного мозга. У детей, которым в этот период проведена кохлеарная имплантация, отмечается положительная траектория развития слуховых и речевых навыков [McKinney S., 2017; Cosetti M., Roland J.T Jr., 2010].

При своевременном проведении односторонней КИ и постоянном ношении РП, пациенты имеют возможность развить речевые навыки, что приводит к эффективной коммуникации: общение с семьей, взаимодействие с окружающим миром, посещение детского дошкольного и школьного учреждений и др. Исследования показывают, что при проведении одномоментной или последовательной билатеральной КИ улучшается слуховое восприятие, разборчивость речи в шумной обстановке, локализация источника звука в пространстве, снижаются логопедические дефекты [Sarant J. Z., 2015; Reeder R. M., 2017].

После проведения КИ каждый пациент получает психологическую, педагогическую и специализированную медицинскую помощь. В послеоперационном периоде пациенту подключают процессор КИ примерно через 1 месяц после хирургического этапа установки импланта в улитку внутреннего уха. Далее проводят периодические плановые настройки процессора КИ, а также занятия с сурдопедагогом, психологом, логопедом.

Для оценки качества настройки процессора КИ специалисты сурдологи - оториноларингологи используют методы субъективной и объективной

диагностики. Субъективные тесты, такие как тональная пороговая аудиометрия, речевая аудиометрия в свободном звуковом поле, а также оценка наличия дискомфорта применяют у пациентов с устойчивой обратной связью. Проведение субъективных тестов зачастую ограничено возрастом пациента, так как в раннем детском периоде невозможно получить такую реакцию. В связи с этим, были разработаны объективные тесты, основанные на оценке электрофизиологических параметров.

Объективные тесты, такие как телеметрия межэлектродного сопротивления и электроники импланта, регистрация электрически вызванного потенциала действия слухового нерва – eCAP (electrically evoked compound action potentials), регистрация электрически вызванного стапедиального рефлекса – eSRT (electrically evoked stapedial reflex threshold) необходимы для оценки работоспособности внутренней части системы КИ и регистрации слуховых ощущений пациента на данный стимул. С целью оценки пороговых уровней стимуляции проводят регистрацию порогов звуковосприятия (THR – the electrical threshold level, минимальный электрический уровень стимуляции, необходимый для возникновения слухового ощущения), а также уровней максимально комфортной стимуляции (MCL – the most comfortable level, максимальный уровень стимуляции, который пациент может воспринимать без возникновения дискомфортных ощущений). Такие параметры устанавливают на каждом канале системы КИ, установленной пациенту [Çiprut A., Adıgül Ç., 2020; Ji F., 2014].

Частота посещений пациентом сурдолога для проведения настроечной сессии после КИ обусловлена динамическими изменениями электрофизиологических параметров стимуляции КИ: отмечается изменение уровней электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимального комфортного уровня в течение первых месяцев после активации процессора, далее пороги стимуляции стабилизируются [Gajadeera E.A., 2017].

Наряду с объективными параметрами меняются психофизические ощущений: пациенты адаптируются к постоянной электрической стимуляции, происходит накопление слухового опыта. Особой группой пациентов являются

дети с долигвальной глухотой, когда отсутствие обратной связи приводит к тому, что специалисту в большей степени необходимо ориентироваться на электрофизиологические показатели при формировании оптимальных параметров настроечной карты.

В настоящее время отсутствует общепринятый алгоритм настройки процессоров КИ в группе пациентов после последовательной билатеральной КИ, что привело к необходимости проведения комплексного исследования электрофизических, психофизических параметров и оценке их взаимосвязи.

**Степень разработанности проблемы.** Анализ литературы показал, что в настоящее время на территории Российской Федерации проводят исследования по оценке психофизических и электрофизических параметров в группе пациентов с прямым и перимодиолярным типом электродной решетки [Пашкова А.Е., 2023]. Предложены различные алгоритмы настройки КИ [Петров С.М., 2012], а также подходы к настройке РП в группе пациентов с аудиторной нейропатией [Левина Е.А., 2023].

Однако эти алгоритмы не учитывают зависимость показателей уровней стимуляции от количества установленных имплантов (односторонняя или билатеральная установка), что является возможной причиной возникновения жалоб от пациентов на развитие дискомфортных слуховых ощущений в первые месяцы после подключения последовательного билатерального процессора, что также может негативно влиять и на разборчивость речи в отдаленном периоде. В связи с этим актуально проведение исследования в данной группе, нацеленного на оценку психофизических и электрофизиологических параметров, а также изучение взаимосвязи между ними.

**Цель исследования:** повышение эффективности слухоречевой реабилитации в группе пациентов после односторонней и последовательной билатеральной кохлеарной имплантации на основании динамики электрофизиологических и психофизических показателей.

### **Задачи исследования**

1. Разработать алгоритм настройки речевых процессоров у пациентов после последовательной билатеральной КИ с учетом особенностей взаимосвязи показателей электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и уровней максимально комфортной стимуляции.

2. Исследовать показатели разборчивости речи в группах пациентов с развитыми речевыми навыками после односторонней и билатеральной КИ в различных акустических средах.

3. Провести анализ электрофизиологических параметров при последовательной билатеральной кохлеарной имплантации в первые шесть месяцев после активации процессора.

4. Оценить показатели электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и уровней максимально комфортной стимуляции у пациентов после односторонней и билатеральной КИ, провести их сравнительный анализ.

### **Научная новизна работы**

1. Впервые проведено изучение зависимости электрофизиологических параметров от количества установленных кохлеарных имплантов (КИ) в группах пациентов после односторонней и билатеральной КИ. Выявлено отсутствие значимой зависимости уровней электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции от количества установленных кохлеарных имплантов.

2. Проведена оценка динамических изменений максимально комфортного уровня стимуляции (MCL) в группе пациентов детского возраста после последовательной билатеральной КИ. Выявлено изменение соотношения показателей электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции в первые 6 месяцев после подключения процессора.

3. Предложен собственный алгоритм проведения настройки процессора у пациентов с развитыми речевыми навыками после последовательной



билатеральной КИ, включающий динамическую оценку психофизических и электрофизиологических показателей (Патент РФ №2818251).

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

1. Выявлена зависимость показателей разборчивости речи от количества установленных имплантов. Установлено, что в группе пациентов после билатеральной КИ, разборчивость речи достоверно выше в сложных акустических средах, по сравнению с группой пациентов после односторонней КИ.

2. Выявлено отсутствие статистически значимой взаимосвязи электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и уровней максимально комфортной стимуляции между группами пациентов после односторонней и билатеральной КИ.

3. Изменения психофизических и электрофизиологических параметров позволяют специалисту эффективно планировать настроечные сессии, а также прогнозировать и разъяснять пациентам динамику субъективных ощущений в первые 6 месяцев после последовательной установки билатерального импланта.

4. На основе полученных данных предложен алгоритм оптимизации настройки процессора в группе пациентов после последовательной билатеральной КИ. Использование комплекса тестов на основе субъективных и объективных тестов позволит повысить эффективность слухоречевой реабилитации.

### **Основные положения, выносимые на защиту**

1. Пациенты с диагнозом двусторонняя нейросенсорная тугоухость, перенесшие билатеральную кохлеарную имплантацию, в большинстве случаев, демонстрируют сравнительно лучшую разборчивость речи в различных акустических средах по сравнению с пациентами после односторонней КИ.

2. Оценка потенциала действия слухового нерва позволяет специалисту оценить уровни стимуляции на каждом электроде; при неочевидности субъективных реакций пациента необходимо ориентироваться на результаты

объективных тестов, как при односторонней, так и при билатеральной установке системы КИ.

3. Стабилизация электрофизиологических параметров слухового нерва происходит в течение 6 месяцев после активации процессора КИ, что сопровождается изменением субъективных слуховых ощущений у пациента, требующих коррекции параметров настройки процессора.

4. Тесты речевой и тональной аудиометрии в свободном звуковом поле у пациентов после билатеральной установки кохлеарного импланта необходимо проводить как одновременно для обеих систем, так и для каждой системы по отдельности.

### **Личный вклад автора**

Автор непосредственно принимал участие на всех этапах выполнения диссертационного исследования: формирование цели и задач, сбор и анализ современной литературы, разработка алгоритма диагностики психофизических и электрофизиологических параметров в группах пациентов после односторонней и билатеральной КИ, проведение статистического анализа и формирование выводов исследования. Анализ результатов исследования проведен совместно с научным руководителем. Основные положения, выносимые на защиту, и выводы диссертационной работы сформулированы автором самостоятельно

### **Степень достоверности и апробация диссертации**

Достоверность результатов диссертационной работы определяется достаточным количеством обследованных пациентов и составило 90 человек. Группы формировали в соответствии с критериями включения и исключения, использовали современные клинические и статистические методы. Анализ полученных результатов проводили с использованием современных методов статистической обработки и интерпретации, что обеспечило высокий уровень достоверности выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертационной работе.

Апробация диссертации проведена на объединенной научной конференции

структурных подразделений ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» и кафедры оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», протокол № 9/24 от 11.09.2024.

### **Внедрение в практику**

Результаты исследования внедрены в практическую работу НКЦ №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» Минобрнауки России, Городского детского консультативно-диагностического сурдологического центра ГБУЗ «НИКИО им. Л.И. Свержевского» ДЗМ. Материалы диссертации внедрены в учебно-педагогический процесс кафедры оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

### **Публикации**

По теме диссертации опубликовано 11 научных работ, из которых 5 статей в международных базах цитирования WoS и Scopus, 3 работы в научных рецензируемых изданиях, рекомендованных РUDN и ВАК Министерства науки и высшего образования РФ для публикации результатов диссертаций. По теме диссертации получен патент РФ №2818251 от 26.04.2023г.: «Способ настройки процессоров при билатеральной кохлеарной имплантации».

Основные положения диссертации доложены в виде научных докладов и обсуждены:

1. На традиционной научно-практической конференции памяти В.С. Козлова «Амбулаторная и малоинвазивная оториноларингология» Москва 7 апреля 2023г.,
2. На третьем всероссийском конгрессе с международным участием «Лечебно-реабилитационные перспективы при кохлеовестибулярных и голосовых расстройствах» г. Москва 16-17 мая 2023г.,
3. На X Национальном конгрессе Аудиологов и XIV Международном симпозиуме «Современные проблемы физиологии и патологии слуха». г. Суздаль 11-14 сентября 2023г.,

4. На Всероссийском Конгрессе специалистов перинатальной медицины г. Москва 3-4 октября 2023г, на Всероссийском форуме «Междисциплинарный подход в оториноларингологии, хирургии головы и шеи» г. Москва 12-13 октября 2023г.,

5. На 1 Конгрессе международного общества по клинической физиологии и патологии – 1<sup>st</sup> congress physiology and pathology (ISCPP) ON-LINE 13-14 октября 2023г.

6. На 2 Конгрессе Международного общества клинической физиологии и патологии ISCPP2024. г. Москва. 13-15 мая 2024г.

### **Объем и структура диссертации**

Диссертация изложена на 123 странице машинописного текста и состоит из введения, главы «Обзор литературы», главы «Материалы и методы», главы «Результаты», главы «Обсуждение результатов», заключения, выводов, практических рекомендаций, библиографии, состоящей из 150 источников (30 отечественных и 120 зарубежных), содержит 13 таблиц и 27 рисунков.

## ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

### 1.1 Кохлеарная имплантация. Общие данные

Кохлеарная имплантация — это многоэтапный и многозадачный реабилитационный процесс, осуществляемый под руководством мультидисциплинарной команды начиная от структур министерства здравоохранения на этапе планирования финансирования, врачами-специалистами и продолжающийся структурными подразделениями образования, социального обеспечения [Warner-Czyz A.D., 2022].

Разработка кохлеарного импланта берет свое начало еще с 1957 года и к нашему времени производство систем осуществляется для всех возрастных групп, в том числе с аномалиями развития улитки, на постоянной основе.

В мире существуют 5 основных фирмы производителей КИ: Med-El – страна производитель Австрия, Cochlear – Австралия, Advanced Bionics – США, Neurelec – Франция, а также Nurotron Biotechnology – Китай. Количество электродов в различных моделях, не считая экстракохлеарные, составляет от 12 до 24. Каждая фирма разрабатывает свои индивидуальные варианты электродных решеток для различных вариантов строения улитки [Dhanasingh A., 2017].

Также существенные различия имеются в функциональных возможностях: стратегия кодирования и обработка сигнала, количество улавливающих звук микрофонов, возможность бимодального подключения, дополнительные комплектующие, также в последних моделях КИ разрешено проведение МРТ с мощностью магнитного поля до 3,0 Тесла. Каждая фирма предоставляет свое оборудование специалистам для оценки работоспособности и коррекции параметров стимуляции КИ.

Каждые 5 лет, независимо от фирмы производителя КИ, специалисты проводят замену речевого процессора в связи с истечением срока эксплуатации.

С точки зрения особенностей конфигурации, современные кохлеарные импланты состоят из двух частей: внешней и внутренней. Внешняя часть представлена речевым процессором кохлеарного импланта с батарейным отсеком

и микрофоном, воспринимающим звук, также к внешней части относятся кабель катушки и передающая катушка. С помощью внешних компонентов КИ происходит предварительная обработка звука и преобразование акустической информации в цифровые сигналы. Оцифрованная информация посредством FM-сигнала передается на внутреннюю часть - приемник с помощью передающей катушки. Внутренняя часть состоит из приемника-стимулятора и находится под кожей, она принимает и расшифровывает FM-сигнал (frequency modulation-частотная модуляция), а также формирует электрические сигналы, которые с помощью внутрикохлеарных электродов стимулируют нервные волокна слухового нерва (рисунок 1) [Королева И. В. 2012; Левин С.В., 2023]

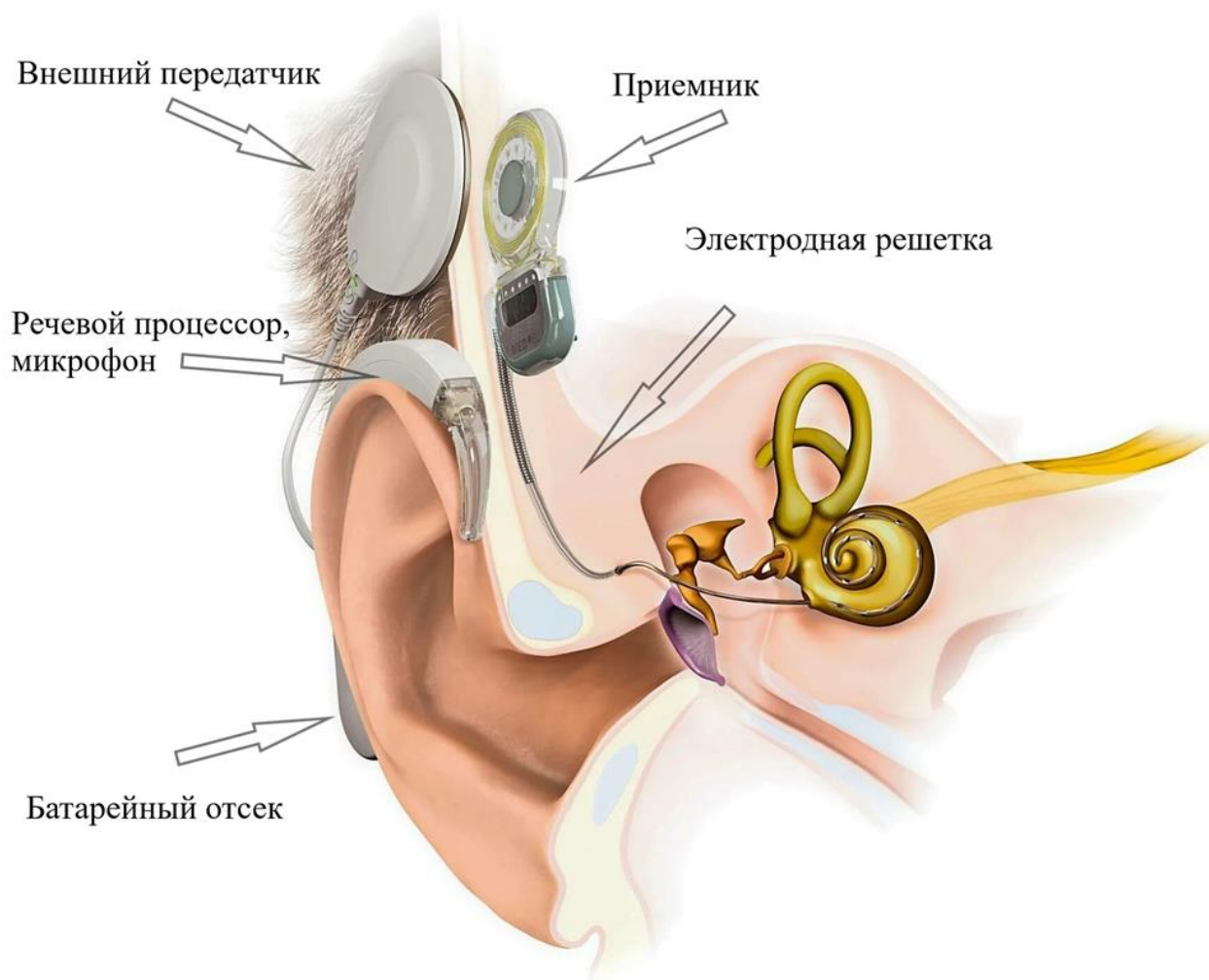


Рисунок 1.1 Общее строение кохлеарного импланта.

В настоящее время кохлеарный имплант может обеспечить широкий спектр предварительной обработки сигнала, включая направленность микрофонов и подавление внешнего шума, анализ акустической окружающей обстановки (езда в машине, улица и т.д.), а также возможность беспроводного бимодального подключения со слуховыми аппаратами. При билатеральной кохлеарной имплантации возможна синхронизация работы между двумя речевыми процессорами.

Отдельно можно отметить, что в современных моделях кохлеарных имплантов возможна функция телеметрических измерений, при проведении которой происходит запись электрофизиологических данных таких как: импеданс электродов, измерение электрических потенциалов. С помощью электродов, установленных в улитку, можно зарегистрировать электрически вызванный потенциал действия слухового нерва или электрически вызванный стапедиальный рефлекс.

Эти методы исследования контроля над состоянием параметров стимуляции и работоспособности КИ являются объективными тестами, т.е. не зависящими от реакции самого пациента. Объективный контроль параметров является преимущественным в детском возрасте, когда у детей еще не сформирована четкая взаимосвязь ответной реакции на электрическую стимуляцию [Lenarz T., 2018; Lenarz T., 2022].

Из известных объективных тестов по данным ряда литературных источников в практике чаще используют электрически вызванный потенциал действия слухового нерва (59%), а также электрически вызванный стапедиальный рефлекс (39%), также в научных целях используют регистрацию электрически вызванные потенциалы ствола мозга. В практике отмечается тенденция к снижению количества регистраций eSRT в связи с тем, что время, затраченное на исследование, увеличивается, а возраст пациентов ограничен, требуется дополнительное оборудование. Несмотря на это часть специалистов в своей работе используют оба метода.

Контроль электрофизиологических показателей должен проводиться, еще

начиная в условиях операционного блока с целью контроля адекватности введения электродной решетки, а также работоспособности внутренней части КИ.

После оперативного этапа, через месяц пациент приглашается на подключение и настройку процессора КИ для оценки электрофизических параметров и установки первичных уровней стимуляции. В дальнейшем пациент нуждается в систематической коррекции параметров электрической стимуляции, наблюдении врачом-сурдологом-оториноларингологом, а также психолого-педагогической помощи. Все эти методы направлены на развитие восприятия окружающих звуков и речи, для дальнейшей социализации. Особенно в группе пациентов детского возраста [Nicholas J.G., 2006].

## **1.2 Кохлеарная имплантация в детском возрасте**

Развитие нервной системы плода начинается со второй недели внутриутробного развития, а спиной и головной мозг развивается с конца первого месяца после оплодотворения [Сиротюк А.Л., 2003; Сидорова И.С., 2022]. После рождения ребенка структуры головного мозга продолжают расти, развиваться и дифференцироваться по функциональности исходя из нейронных компонентов. К моменту рождения центры, отвечающие за жизненно важные функции, уже активно функционируют, остальные продолжают свой путь формирования нейронных путей, приводя к созданию комплекса проводящей системы—коннектома головного мозга.

Эмбриональное развитие структур слухового анализатора начинается с 3 недели беременности, а к 30 неделе завершается дифференциация кортиева органа [Савенко И.В., 2015]. Так к моменту рождения и до 1 года жизни происходит завершение формирования улитки внутреннего уха, а наружное и среднее ухо продолжает формироваться еще несколько лет [Шангина О. Р., 2014; Kral A.; Ахметшина Д. Р., 2015].

После рождения, корковое развитие ускоряется, миелинизация оболочек головного мозга начинается до рождения и продолжается во взрослом периоде. Пик увеличения количества синапсов приходится на возраст с 1 до 4 лет, в этот



период происходит активное развитие когнитивных навыков: овладение речью, мыслительный процесс, также активно формируются, и улучшаются физические навыки: хождение, бег, несложные координационные действия. Период с высокой восприимчивостью к окружающей среде называется сенситивный, в это временное окно растущий организм обретает когнитивное развитие и овладевает новыми навыками на различных уровнях и системах [Kral A., 2016].

Организм ребенка в первые годы жизни активно получает множество сенсорных раздражений: температурные, слуховые, зрительные и др., которые возбуждают нервные клетки, нервные пути и интегрируются в корковых отделах головного мозга для анализа. Полученные сигналы обрабатываются, формируя образы внешнего воздействия на организм, т.е. появляется восприятие речи, зрительный анализ и др. [Ломтатидзе О. В., 2022]. Сенсорные нарушения в период раннего развития, такие как тугоухость, снижает когнитивные навыки: память, речь, восприятие поступающей информации, интеллект и др. [Kral A., Dorman M.F., 2019].

Благодаря внедрению универсального аудиологического скрининга в нашей стране, увеличилось число выявлений детей с предполагаемым снижением слуха уже на этапе пребывания ребенка в условиях родовспомогательного учреждения, а также на первом году жизни в условиях поликлинического звена. Однако ряд авторов отмечают, что только 70% детей, прошедших первый этап аудиологического скрининга новорожденных и детей первого года жизни, получили установленный диагноз тугоухость до 1 года жизни. При своевременной постановке диагноза тугоухость, пациенту своевременно предлагают возможные меры по реабилитации слуховой функции согласно имеющимся клиническим рекомендациям по ведению пациентов детского возраста с нейросенсорной тугоухостью [С. С. Чибисова, Т. Г. Маркова, 2018].

После постановки диагноза двусторонняя нейросенсорная тугоухость IV степени или глухота в период, когда речевые навыки не сформированы (долингвальная глухота), пациенту рекомендуется слухопротезирование слуховыми аппаратами с целью акустической стимуляции остаточного слуха, а

также для возможности развития слухового восприятия и речевых навыков. Для пациентов с тяжелой степенью утраты слуха, которые не способны развивать слуховые и речевые навыки при ношении слуховых аппаратов, единственным эффективным методом является проведение кохлеарной имплантации [Ching TYS, 2018].

Кохлеарная имплантация – это комплекс медицинских и педагогических мер, направленных на восстановление слуховых навыков у пациента.

При помощи мультидисциплинарной команды, пациент перед проведением кохлеарной имплантации проходит комплексную диагностику, в том числе медико-аудиологическую, оценивается когнитивное и моторное развитие [Таварткиладзе Г.А., 2010; Кузовков В. Е., 2022].

Минимальный возраст для установки первого кохлеарного импланта, по данным ряда литературных источников составляет 9 месяцев, при условии соблюдения ряда условий, в том числе проведение расширенного предоперационного обследования и прогнозирование осложнений в послеоперационном периоде [Tan D, Fujiwara RJT, 2024; Савельев Е.С., 2020; Г. Ш. Туфатулин, 2023].

С точки зрения развития ребенка, ряд авторов отмечает, что не только возможность слышать и воспринимать окружающие звуки и речь влияют на развитие когнитивных навыков, такие как память, мышление, навыки чтения, письма и др., но и когнитивные функции влияют на слуховую функцию.

При своевременном проведении КИ, а также соблюдении рекомендаций специалистов, у пациента с долингвальной глухотой есть шансы на полноценное слуховое и речевое развитие, как у сверстников с нормальным слухом [Sharma A, 2015; Eggermont, J. J., 1997].

Этапное развитие когнитивных навыков у слышащих детей влияет на возможность своевременной социализации и взаимодействия с окружающей средой. Возможность своевременно овладеть речевыми навыками, позволяет ребенку посещать дошкольное и школьное учреждения. Однако в группе детей с прелингвальной глухотой данные речевые возможности утрачиваются до момента

установки диагноза и слухопротезирования [Goodwin C, Carrigan E, 2022].

В связи с этим, ряд авторов отмечает, что на эффективность от проведения КИ влияют множество факторов [Kaandorp M.W., 2017; Lanting C., 2022].

На дооперационном этапе важно отметить работу специалистов, проводящих первый этап аудиологического скрининга, выявляющих факторы риска по тугоухости у детей, а также своевременное направление на проведение второго этапа аудиологического скрининга детей первого года жизни. В комплекс расширенного аудиологического обследования входит: регистрация КСВП, ASSR, импедансометрия, регистрация вызванной отоакустической эмиссии для установки клинического заключительного диагноза [Туфатулин Г.Ш., 2023].

Одним из важных факторов, влияющих на успешность проведения КИ, является согласие и взаимодействие родителей пациента при проведении данного реабилитационного процесса. Без согласия и готовности включаться в длительную работу, целесообразности в проведении кохлеарной имплантации нет, так как в послеоперационном периоде необходимо подключение речевого процессора (РП), систематическая коррекция настроек процессора КИ, оказание психолого-педагогической помощи пациенту с участием родителей или законных представителей [Королева И. В., 2017; Necula, V., 2018; Holt RF, 2013].

Возраст на момент установки первого кохлеарного импланта также является важным фактором, от которого зависит успешность и прогноз реабилитации. Приоритетной группой для проведения кохлеарной имплантации во многих странах является детский возраст. В раннем детском периоде важно своевременно определить траекторию проведения реабилитационных мер по восстановлению слуховой функции, так как с возрастом, как обсуждалось ранее, снижается нейронная пластичность головного мозга, что в дальнейшем снижает эффективность от слухопротезирования и ведет к замедлению развития когнитивных навыков [Kral A. 2013; Nicholas J.G., 2013]

При тщательном планировании дооперационного этапа реабилитации для пациентов с тяжелой потерей слуха, самый ранний возраст на момент имплантации в нашей стране зачастую превышает 12 месяцев. В этот период

часть детей, с установленным диагнозом тяжелая степень нейросенсорной тугоухости, может находиться в состоянии депривации, что может быть связано с несвоевременной установкой диагноза, неэффективностью от слухопротезирования слуховыми аппаратами или полным отсутствием слухопротезирования в дооперационном периоде. В различных источниках литературы отмечается, что в мире имеется опыт и возможность устанавливать КИ уже в возрасте от 6 месяцев с положительным эффектом. В отдаленном периоде пациенты, получившие КИ в раннем детском возрасте, продемонстрировали темпы развития речи сопоставимые со сверстниками, у которых пороги слуха в пределах нормы [Leigh J., 2013; Culbertson S.R., 2022; Geers A.E., 2013. Karltorp E., 2020; Wie O.V., 2020].

Также фактором, влияющим на способность воспринимать речь при прослушивании через речевой процессор, является когнитивная сохранность ребенка. При наличии сохранной функции ассоциативных зон коры головного мозга с ближайшими подкорковыми образованиями и ретикулярной формацией, эффективность от кохлеарной имплантации будет значительно выше, чем у детей, с явной дисфункцией высшей нервной системы. Своевременно заподозрить и диагностировать нарушение функции со стороны нервной системы в раннем детском периоде не всегда удастся ввиду схожести симптомов: задержка речевого развития, нарушение произношения, особенности поведения и когнитивного развития [Wilson B. S., 2011; Li S., 2021; Bougeard C., 2021].

Тяжелые сопутствующие заболевания также могут влиять на процесс формирования восприятия, речевые навыки. При этом проведение КИ может иметь положительный эффект или проявляться в виде отсутствия прогресса в речевом развитии [Dang S., 2024].

На хирургическом этапе можно отметить важность правильной оценки анатомических особенностей улитки и индивидуальный подбор электродной решетки. Сила введения электродной решетки не должна быть травмирующей, для структур внутреннего уха, а длина соответствовать индивидуальным параметрам пациента [Finley C.C., Holden T.A., 2008].

Анатомические особенности улитки влияют на возможность полного введения электродной решетки в улитку, положения в барабанной лестнице и как следствие на уровни стимуляции и разборчивости речи [Said N.M., 2023].

В ряде литературных источников описывают влияние количества установленных имплантов на восприятие звука, речевого материала, а также качество воспроизведения речи. Несмотря на то, что специалисты сходятся во мнении о положительном влиянии билатеральной КИ на речевое развитие, в настоящее время остается большое количество пациентов, не получивших КИ своевременно или при необходимости с двух сторон, по различным причинам. Fitzpatrick EM, Nam J, Whittingham J. провели исследование, в котором описывались возможные причины несвоевременного проведения КИ, среди них 64,7% пациентов не проходили первый этап аудиологического скрининга ввиду того, что дети, входящие в группу набора были рождены в период с 1983 по 2013 год, когда программа скрининга в регионе проживания отсутствовала; 52,5% детей не соответствовала четким критериям отбора для проведения КИ; 16,9% пациентов имели другую соматическую патологию, в связи с которой исследование слуха было выполнено в более поздний срок. Отсутствие согласия и нерешительность законных представителей пациента на проведение КИ по расчетам авторов составила около 9,3%, другие известные причины 6,8% и неизвестные специалистам 8,5%, также 3,7% пациентов не получили своевременное проведение КИ в связи с географическими особенностям проживания [Fitzpatrick E.M., 2015; Dettman S.J., 2016].

После оперативного вмешательства в процесс реабилитации активно включаются представители пациента, которым необходимо обеспечить базисные потребности для развития восприятия и формирования речи ребенка. Частота посещений специалиста с коррекцией настроек КИ проводится по индивидуальному регламенту: в первый год после подключения РП, пациент приглашается на коррекцию настроек в 3, 6 и 12 месяцев. Подбор комфортного и эффективного алгоритма стимуляции зависит от специалиста, его опыта выстаивать стратегию индивидуально [Babacan O., 2010].

Частота и интенсивность занятий с сурдопедагогом и при необходимости логопедом, психологом определяется профильными специалистами. Цель комплексной коррекционно-педагогической помощи включают в себя несколько задач: педагогическую диагностику способностей пациента к восприятию звуков и речи, а также проведение обучения, направленного на приобретение навыков слухового восприятия, речевого развития и возможности интеграции в общество. [Королева, И.В., 2016; Кукушкина Рао., 2018, Гончарова Е. Л., 2018].

В процессе проведения КИ необходимо также учитывать длительность постимплантационного педагогического процесса реабилитации. В исследовании, коллеги выявили, что лингвистические возможности в группе детей, получавших постоянную слухоречевую реабилитацию (более 2 лет), имели выше балл для возможности развития речи по сравнению с группой пациентов, получивших краткосрочный курс обучения навыкам восприятия. Длительность и частота реабилитации является важным прогностическим фактором при формировании логопедических аспектов в группе пациентов после КИ [Farag H.M., 2024].

При успешном проведении всех этапов кохлеарной имплантации, включая этап реабилитационных мероприятий, включающий в себя психолого-педагогическую помощь, систематические настройки системы кохлеарного импланта, максимальную интеграцию ребенка в социум; специалисты и родители пациента могут рассчитывать на оптимальную траекторию слухового и речевого развития ребенка.

### **1.3 Односторонняя и билатеральная кохлеарная имплантация**

При проведении односторонней кохлеарной имплантации многие пациенты с долингвальной глухотой могут овладеть хорошими навыками аудирования и понимания речи при прослушивании в несложной акустической среде, например в тихом помещении. Однако эта акустическая ситуация не в полной мере отражает повседневные условия жизни. Дети с двусторонней тяжелой или глубокой потерей слуха, которые используют КИ только на одно ухо, могут испытывать трудности с пониманием речи в более сложных ситуациях в реальном мире,

например игровые площадки, детский сад, школьное учреждение, многолюдная обстановка (театр, торговый центр и др.) [Cesur S., 2023; Щербакова Я. Л., 2020]

Коллегами опубликованы данные сравнительного анализа по локализации источника звука в пространстве и восприятию речи в шуме. Исследование показало, что в группе детей, преимущество билатеральной КИ перед односторонней выявилось при длительном наблюдении за пациентами: 12 месяцев и более после установки второго КИ [Health Quality Ontario, 2018; Kraaijenga V. J. C., 2017].

Дети, получившие двустороннюю слуховую стимуляцию, развиваются быстрее в рамках своих индивидуальных возможностей, чем дети, получившие одностороннюю КИ, и достигают, например, большего словарного запаса. [Müller J., 2017].

В литературе описывают исследование, в котором авторы изучали скорость развития слуховой активности коры головного мозга после проведенной односторонней КИ. Проведение кохлеарной имплантации в течение первых 3,5 лет после установки диагноза двусторонняя глухота в группе детей до развития речевых навыков, способствует развитию кортикальных путей, соответствующих возрасту ребенка в течение первых 3-6 месяцев использования речевого процессора. Далее развитие нейронных слуховых путей может приближаться к физиологической скорости. Однако коллеги отмечают, что в группе детей после односторонней КИ могут оставаться функциональные нарушения в области когнитивных функций, связанные с односторонней реорганизацией в коре головного мозга во время депривации или в связи с нарушением в работе речевого процессора или неадекватной стимуляцией КИ [Gordon K.A., Jiwani S., 2013].

Специалисты разных стран также отмечают, что у каждого пациента, получившего КИ, не всегда будут идентично развито речевое восприятие и полноценный словарный запас. Способность воспроизводить речь, а именно выразительно говорить слова (существительное, прилагательное, глагол) и полноценно выражать свою мысль наравне с нормально слышащими

сверстниками, не всегда достигается путем проведения только одной кохлеарной имплантации. Обзоры литературы подтверждают противоречивые результаты о состоянии словарного запаса у детей с кохлеарными имплантатами. Например, в исследовании коллег часть детей после кохлеарной имплантации, достигла уровня экспрессивной речи приближенной к уровню речи детей с нормальным слухом, другая часть детей после КИ могла бы достигнуть хороших результатов, но в более позднем возрасте. Одна из причин связанная с формированием активного словарного запаса является возраст на момент проведения первой КИ [Lund E., 2016; Cambra C., Pérez E., 2023].

Другие авторы в своих исследованиях описывают показатели восприятия речи, понимание слов, произношение, а также процентную точность в произношении гласных, согласных, фонем в 5 возрастных группах детского возраста, перенесших кохлеарную имплантацию. По результатам исследования также выявлена статистическая взаимосвязь возраста на момент проведения КИ и основных показателей восприятия речи. Полученные выводы говорят о том, что своевременное ранее проведение односторонней КИ может обеспечить положительный прогноз по развитию слухоречевых навыков [Dettman S.J., 2016].

Односторонняя КИ как вариант первичного слухопротезирования может обеспечить пациентам своевременную слуховую стимуляцию, однако по данным литературы, для увеличения эффективности слухоречевой реабилитации, необходимо рассматривать установку второго кохлеарного импланта.

Во многих странах билатеральная кохлеарная имплантация входит в стандарт лечения детей с двусторонней глухотой в возрасте до четырех лет.

В исследовании коллег публикуются данные, что при использовании билатеральной КИ, пациенты демонстрируют ряд преимуществ по сравнению с группой пациентов, получающих акустическую стимуляцию только на одной стороне [Almeida G.F.L., 2019; García V. E., 2016; Anand A.K., 2022; Verschuur S.A., 2005].

Эти преимущества объясняются рядом физиологических процессов бинаурального слуха, возникающих в результате:



1. Бинауральной суммации (увеличение суммарной громкости при прослушивании звука с двух сторон одновременно),
2. Бинаурального шумоподавления (возможность подавлять пространственный фоновый шум, выделяя полезный сигнал),
3. Эффекта тени головы (голова снижает интенсивность звука с противоположной стороны),
4. Локализации звука (определение источника звука в пространстве на основе временной разницы и разницы интенсивности поступающих сигналов) [Perreau, Ann E., 2014; Van Hoesel R., 2002].

Ряд авторов отмечает, что одномоментная билатеральная КИ может способствовать симметричному развитию слуховых путей по сравнению с вариантом последовательного проведения двусторонней КИ при которой происходит ассиметричное развитие невральных структур. С точки зрения разборчивости речи, исследования выявили неоднородность результатов в группе пациентов после последовательной и одномоментной КИ [Smieja D.A., 2020; Zeitler DM, 2008].

Однако при сравнительном анализе развития восприятия и экспрессии речевого материала, билатеральная кохлеарная имплантация демонстрирует показатели статистически выше по сравнению с группой сравнения после односторонней КИ [Eskridge H.R., 2021; Kim J.S., 2013; Jacobs E., 2016].

Помимо речевого развития важно оценивать и моторное развитие, адаптивные возможности детей после КИ. В исследовании Chen Y. et al. проводилась оценка 5 нейропсихологических областей: общая моторика, мелкая моторика, адаптивные возможности, а также языковые и социальные навыки в группе пациентов после одномоментной билатеральной КИ. По результатам исследования выявлено, что в группе младенцев, получивших КИ в возрасте от 6 до 12 месяцев показатели GDDS (Gesell Development Diagnosis Scale) – диагностическая шкала развития Гезелла статистически выше по сравнению с группой детей, получивших КИ в возрасте от 12 до 36 месяцев. Данное исследование указывает на перспективность проведения одномоментной

билатеральной КИ в группе пациентов раннего возраста при отсутствии противопоказаний [Chen Y., 2023].

По результатам многих исследований выявлено положительное влияние билатеральной КИ на все сферы жизни детей, с долигвальной глухотой. Однако в нашей стране одномоментно КИ проводится только пациентам с двусторонней нейросенсорной тугоухостью IV, после перенесённого менингита, в остальных случаях, второй КИ устанавливается по решению медицинской комиссии учреждения, где проводится оперативный этап [Таварткиладзе Г. А., Юнусов А. С., 2021].

При установке последовательной билатеральной КИ, зачастую интервал между первой и второй операцией превышает 12 месяцев. Важность результата одномоментной КИ заключается в возможности симметричного развития и стимуляции слуховых путей, комфортного прослушивания через два РП, минимизация асимметричности в восприятии звука. С этой целью ряд авторов в своих работах описывают межимплантационный период от минимально возможного возраста до 18 лет, с положительным результатом в восприятии речи. [Illg A., 2019; Kleijbergen W. J., 2022; Сугарова С.Б., 2023; Mori N., 2020; Bianchin G., 2017].

Выводом данных исследований является то, что в настоящее время нет единого соглашения об оптимальном временном интервале между установкой первого и второго КИ. Отмечается тенденция к отказу от использования второго импланта системы при увеличении межимплантационного периода, состояние разборчивости речи при этом не увеличивается.

Помимо преимуществ и недостатков при установке одного или двух имплантов существуют еще вопросы о возможности обучения в общеобразовательных учреждениях и психологическая составляющая, как в группе пациентов, так и их родителей [de Jong T.J., 2024].

Результаты различных исследований показали, что, несмотря на хороший словарный запас, дети могут испытывать трудности в ситуациях, связанных с общением в больших группах людей, и что поддерживать разговор со

слышащими сверстниками иногда затруднительно, в том числе и беседу по телефону. Кроме того, у некоторых детей отсутствовали социальные навыки, необходимые для понимания нюансов разговорного взаимодействия. При проведении беседы со специалистами, дети отмечали важность взаимодействия членов семьи, друзей с нормальным слухом, а также преподавателями. Личностные характеристики некоторых детей играют определенную роль в их социальном участии; то есть дети, которые уверены в себе, общительны и дружелюбны, по-видимому, имеют относительно лучшее взаимодействие со сверстниками. Трудности при общении в группах людей и при использовании телефона, также имеют последствия для будущей карьеры и ситуаций на рабочем месте [Punch R., 2011; Netten A.P., 2015; Stevenson J., 2010].

В выводах другого когортного исследования описано, что кохлеарная имплантация неизменно ассоциируется с ожидаемым средним или высоким уровнем академической успеваемости в подростковом возрасте, дети, получившие КИ в более раннем возрасте, демонстрировали самые высокие показатели в чтении и письме. Эти результаты подчеркивают важность раннего выявления тугоухости и своевременную слухоречевую реабилитацию. Более того, данное исследование показывает, что языковая и академическая успеваемость, достигнутая после имплантации, приводит к улучшению качества жизни в подростковом возрасте [Sejas I., 2023].

Важно, чтобы молодые люди с кохлеарными имплантатами получали своевременную соответствующую профориентацию и помощь в планировании профессии в старшей школе, чтобы легче преодолеть социальные барьеры, с которыми они могут столкнуться, и таким образом максимально использовать свои возможности для карьерного роста.

В различных исследованиях актуальны опросы, касающиеся кохлеарной имплантации, затрагивающие не только самих пациентов, но и их родителей, так как основное решение по проведению слухоречевой реабилитации принимают родители несовершеннолетних. При проведении опроса нашими коллегами об общей удовлетворенности КИ, родителей, чьи дети получили КИ, примерно 80%

родителей указали, что их ожидания оправдались. 10% родителей сообщили, что их общее ожидание не оправдалось, еще 10% родителей в настоящее время не удовлетворены коммуникативными способностями своих детей, социальными навыками и академическими способностями. Качественные результаты показали, что область навыков и социального участия детей, несмотря на хорошие речевые навыки, вызывали озабоченность у большинства родителей, которые знали о трудностях, с которыми сталкиваются их дети в группах детей с нормальным слухом, и о том, как эти трудности влияют на их социальную интеграцию.

Более двух третей родителей и чуть более трети учителей сообщили, что их дети/ученики могли легко посещать обычные занятия. От 50% до 60% учителей не согласились с мнением, что ученики после КИ достигают высоких навыков в чтении, письме и математике или достигают ожидаемого уровня для своего возраста, в то время как от 18% до 23% родителей указали на несогласие по этим пунктам. Почти 70% детей в отчетах учителей показали академическую успеваемость ниже среднего уровня в классе [Punch R., 2011].

Подводя итог социального взаимодействия и академической успеваемости, отмечается тенденция к неоднородности результатов в различных группах. Поскольку возможности общения и социальная жизнь часто меняются после кохлеарной имплантации, эффективность реабилитации должна оцениваться не только при помощи распознавания речи или экономической выгоды. Необходимо использовать инструменты, которые учитывают возможность социального взаимодействия, благополучия и других составляющих качества жизни: внедрение опросников по качеству пользования в домашних условиях, а также полноценности взаимодействия в коллективе.

#### **1.4 Психофизические и электрофизиологические показатели в группе пациентов после кохлеарной имплантации**

Для оценки работоспособности и корректности настройки кохлеарного импланта через 1 месяц после оперативного этапа используют два вида тестов: субъективные (когда пациент может дать обратную связь) и объективные (при

невозможности получить ответ от пациента). В условиях интраоперационного мониторинга специалистами используются только объективные методы диагностики [Yiannos J. M., 2023].

К объективным тестам относят оценку сопротивления на электродах (импеданс), а также регистрацию электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и регистрацию электрически вызванного стапедиального рефлекса. Все тесты проводятся с использованием персонального компьютера или ноутбука, программатора, магнитной катушки, а также программного обеспечения. Каждая фирма производитель КИ имеет свою собственную разработку комплектующего оборудования для регистрации объективных тестов и установления индивидуальных параметров стимуляции.

Регистрация сопротивления на электродах необходима для оценки работоспособности электродов (в зависимости от фирм производителей от 12 до 24). Уровни импеданса измеряются в кОм (килоом) и оценивают электрическое сопротивление на электродах (рисунок 1.2). Различные фирмы производители КИ устанавливают свои нормы импеданса, при этом уровни на электродах могут составлять от 1 до 20—30 кОм. Импеданс электродов определяет эффективность подачи электрических стимулов и связан с состоянием внутрикохlearной среды. При наличии открытой цепи электродов, уровень импеданса может превышать 20—30 кОм, в то время как при коротком замыкании может составлять  $<1$  кОм [Кечиян Д.К., 2020; Lambriks L., 2023].

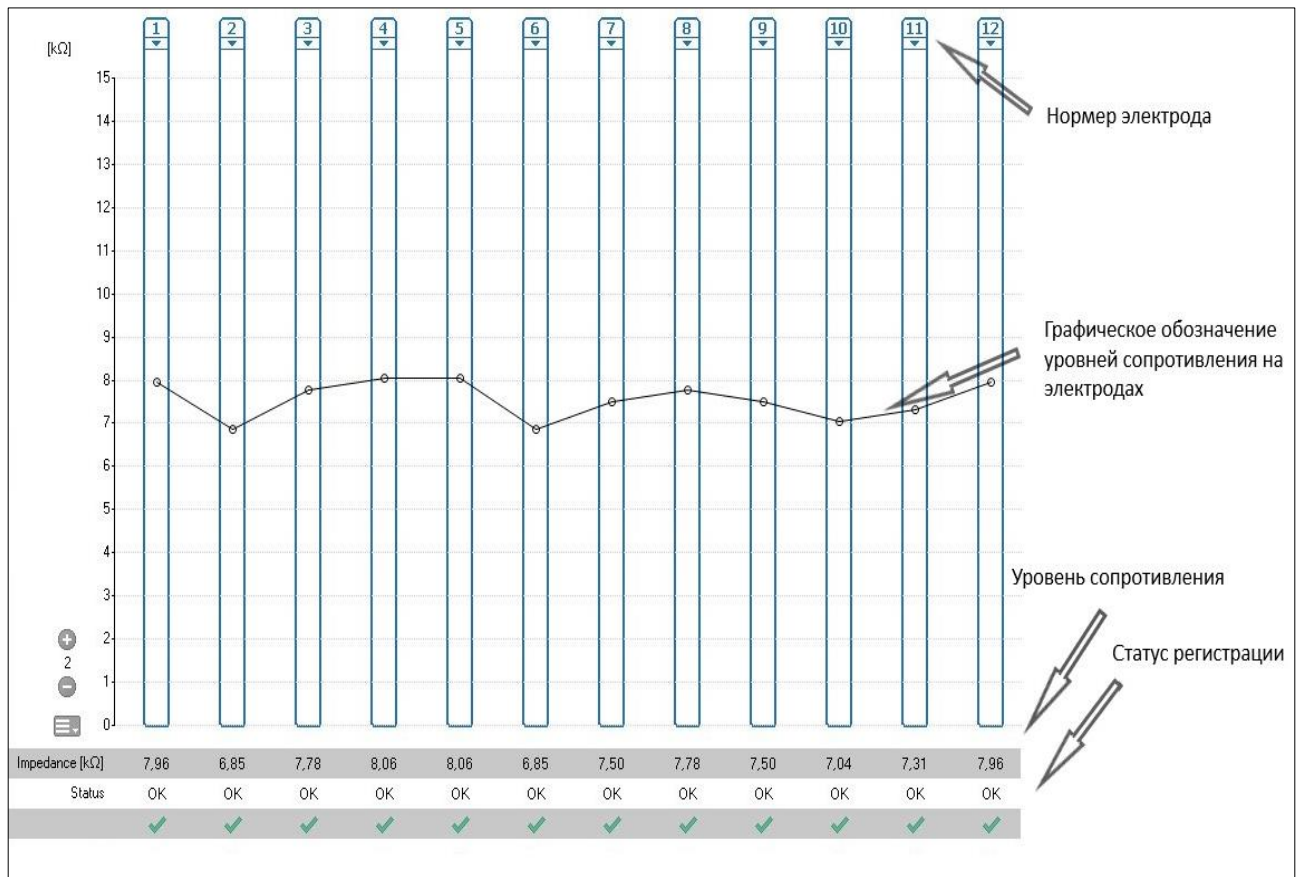


Рисунок 1.2. Телеметрия нервного ответа, полученная с 12 электродов

После регистрации импеданса пациенту проводят регистрацию электрически вызванного стапедиального рефлекса или электрически вызванного потенциала действия слухового нерва в некоторых случаях по решению специалиста можно провести два теста в течение 1 сеанса. Ранее использовалась регистрация электрически вызванного ответа ствола мозга – EABR (electrically-evoked auditory brainstem response), в связи со сложностью проведения и слабой корреляцией с пороговыми уровнями стимуляции, в мире данный тест, зачастую выполняется только в научных целях. В последнее время, отмечается увеличение частоты применения регистрации ЕСАР, нежели ESRT, однако часть коллег по-прежнему использует оба метода в своей практике [Hughes M.L., 2013]

ЕСАР представляет собой синхронизированный ответ, генерируемый группой электрически активированных нервных волокон слухового нерва, измеряется в единицах тока — current unit (qu), одна единица тока составляет приблизительно 1 мкА (микроампер) [Vaerenberg B., 2014; Kosaner J.,].

С точки зрения морфологии, ответ ЕСАР в 80% состоит из положительного

(N1) и отрицательного (P2) пика. Пик N1 визуализируется после стимула во временном интервале 0,2–0,4 мс (миллисекунд), пик P2 0,6–0,8 мс. В 10% можно наблюдать два положительных пика (P1 и P2), при этом время возникновения P1 составляет 0,4–0,5 мс, а P2 обычно составляет около 0,6–0,7 мс. Амплитуда ответа ЕСАР может достигать 1-2 мВ (милливольт). Благодаря своей большой амплитуде ответ ЕСАР достаточно устойчив к помехам от миогенной активности (рисунок 1.3) [He S, 2017].

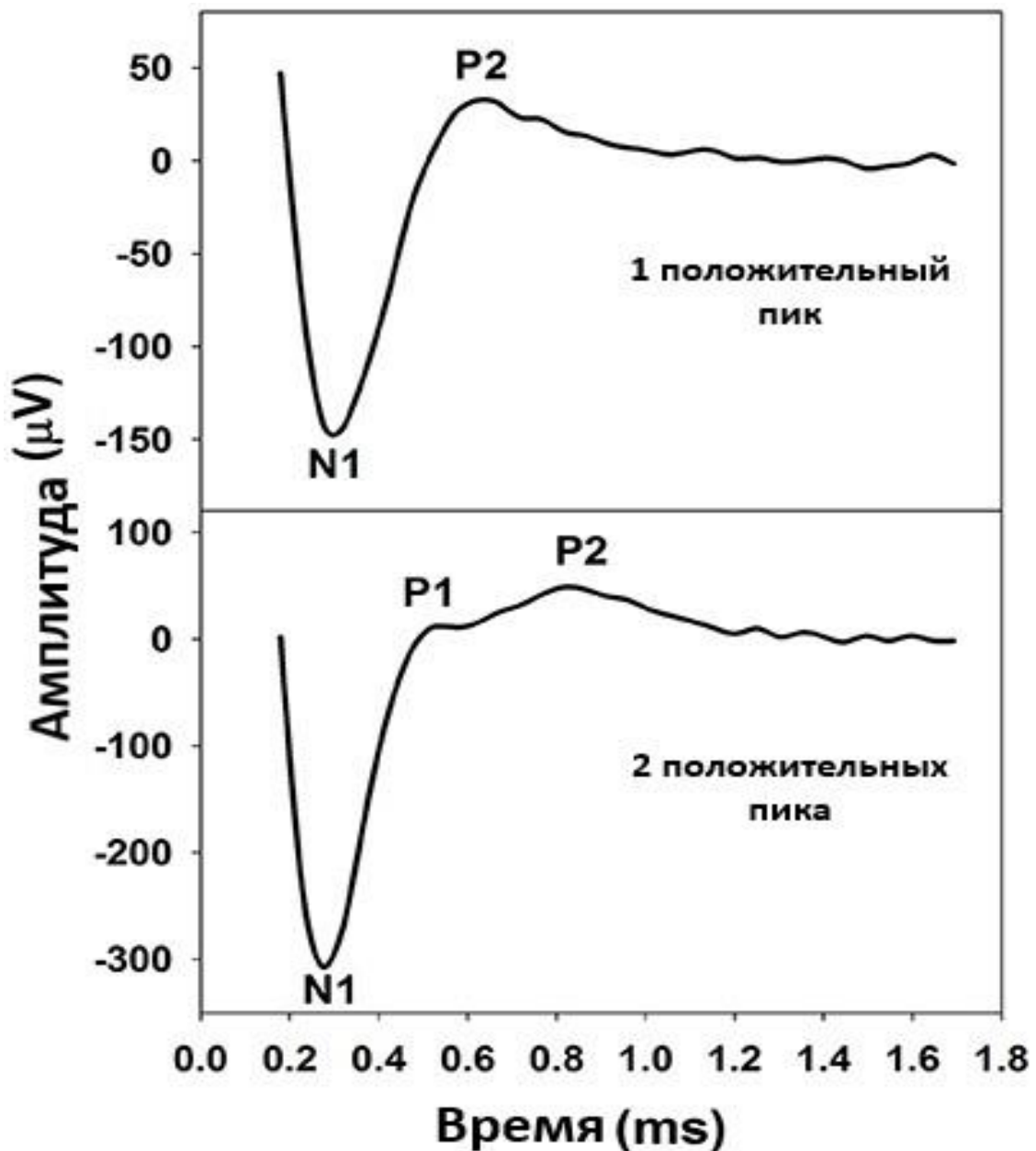


Рисунок 1.3. Морфология ответа ЕСАР: 1 отрицательный пик N1 и 1 положительный (сверху) и двумя положительными пиками P (снизу)

Преимуществами регистрации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва являются возможность регистрации в любом возрасте, нет зависимости результатов исследования от состояния среднего уха, отсутствует необходимость закупки дополнительного оборудования и сокращение длительности сеанса [Пашков А.В., 2024; Клячко Д. С., 2018].

Недостатками данного теста является низкая корреляция порогов ЕСАР и МСЛ. Несмотря на данный недостаток, ряд авторов отмечают, что уровни ЕСАР повторяют графический профиль уровней МСЛ, что является важным ориентиром при формировании настроечной карты. Важные параметры, после регистрации ЕСАР позволяют оценить психофизические уровни: МСЛ. Интервал между уровнями THR и МСЛ отражают электрический динамический диапазон, в области которого находятся комфортные уровни стимуляции, индивидуальные для каждого пациента (рисунок 1.4) [Jeon EK, 2010; Пашков А.В., 2023].

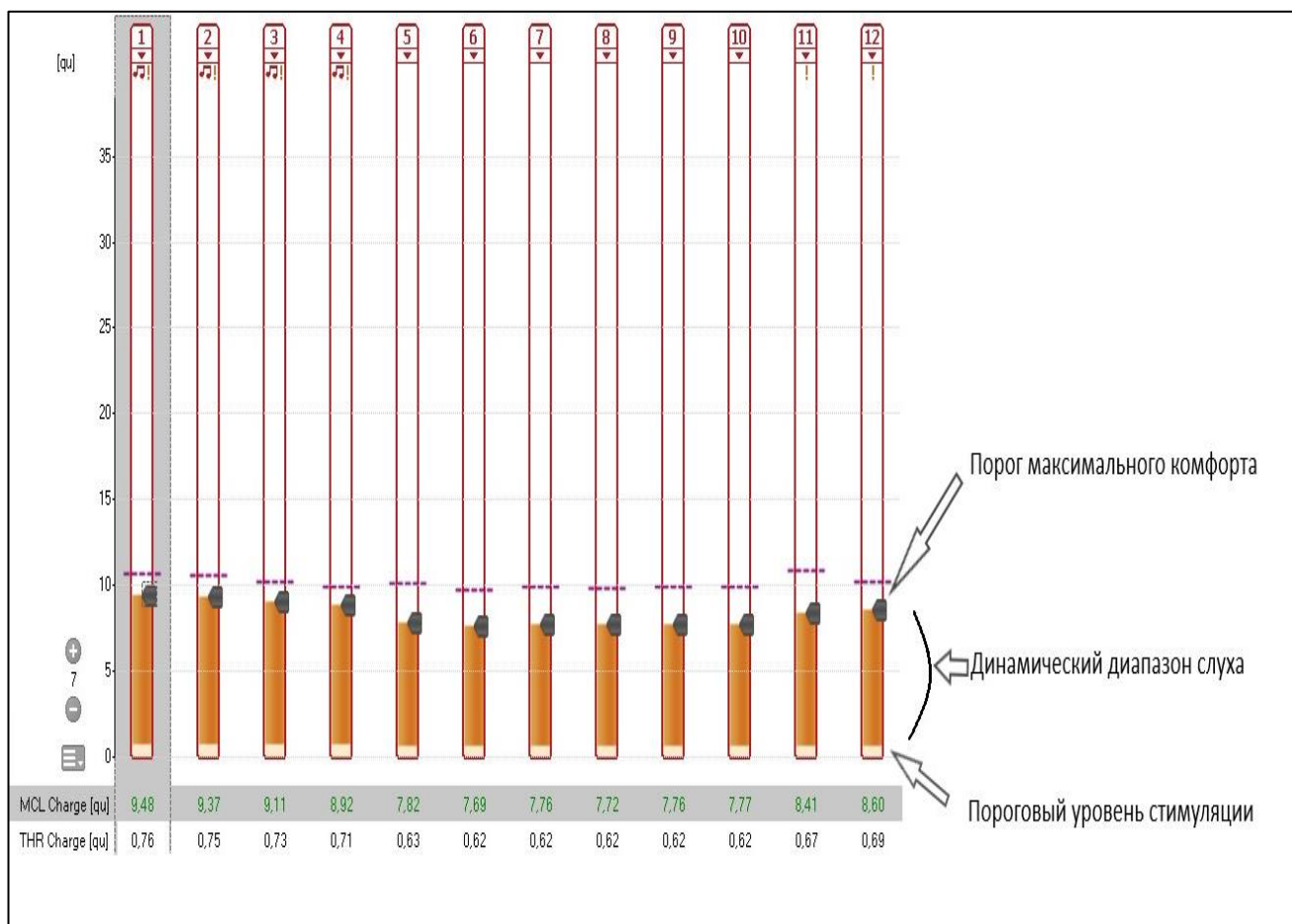


Рисунок 1.4. Пороговые уровни комфорта после регистрации ЕСАР



Во время регистрации ЕСАР, специалист может оценить уровни стимуляции топтопически, так как каждый электрод соответствует своей группе невральных структур (от низкочастотных до высокочастотных). Уровень электрически вызванного потенциала действия слухового нерва зависит от расстояния между стимулирующим и регистрирующим электродом, уровня стимуляции, расположения интракохлеарных электродов, полярности стимула, атравматического введения электродной решетки и силы введения, действующей на внутриулитковые структуры, анатомической особенности улитки. В послеоперационном периоде возможными причинами увеличения локального сопротивления мягких тканей являются подкожный отек/гематома, что после операции затрудняет связь между приемником и электродами КИ, пузырьки воздуха, сгустки крови и костная пыль, которые, возможно, попадают в улитку из-за манипуляций во время операций. Уровни ЕСАР, согласно литературе, изменяются, начиная с интраоперационной регистрации и до 6 месяцев, далее уровни стабилизируются в связи со снижением влияния вышеописанных факторов [Wiemes G.R.M., 2024; Vargas J. L., 2012; Brotto D., 2022; Gajadeera EA, 2017; Maged E.I., 2015].

Наиболее важным изменением за этот период с точки зрения ощущений пациента является улучшение восприятия речи. Этот результат можно объяснить тем, что пациент со временем адаптируется к новой форме стимуляции и речевым сигналам [de Vos JJ, 2018; Kumari, A., 2023].

После последовательной билатеральной КИ с длительным межимплантационным периодом, во время подключения РП, может возникнуть ощущение дискомфорта уровня громкости, на стороне нового установленного КИ. При оценке уровней стимуляции выявлено, что на вновь установленном КИ уровни ЕСАР будут высокие и в дальнейшем происходит их снижение, а уровни MCL ниже и далее увеличиваются до стабилизации. В связи с этими данными, необходимо понимать, что субъективное ощущение пациента могут быть ошибочными и с точки зрения электрофизиологических изменений интенсивная стимуляция проводится на стороне, которую имплантировали в первую очередь.

[Telmesani L.M., 2016].

Стандартное подключение речевого процессора КИ проводится через 1 месяц после операции, когда факторы, влияющие на этапе интраоперационной и послеоперационной регистрации уровней ЕСАР и MCL, оказывают наименьшее влияние. Часть исследований проводилась с целью уменьшить интервал первого подключения, для ускорения доступа к слуховой стимуляции, в заключении коллег обсуждается возможный и желательный вариант раннего подключения РП, однако необходимо проведение оперативного этапа с минимизацией травматического воздействия, отсутствие признаков воспаления/осложнения [Wolf-Magele A. 2015].

Проведение программирования РП, при которой корректировка параметров громкости и комфорта проводится с использованием процедур психофизического масштабирования громкости является субъективным методом. Метод субъективного картирования (настройки) требует активного участия пользователя, требует внимания, терпения, когнитивных и языковых навыков, необходимых для выполнения сложных задач с надежностью и повторяемостью. Субъективные тесты предназначены для оценки психофизических параметров: оценку восприятия тональности, а также разборчивость речи. Среди имеющихся тестов, предложенных для пациентов после КИ, чаще используются тональная пороговая аудиометрия в свободном звуковом поле, а также речевая аудиометрия в свободном звуковом поле. Данные тесты применимы в возрасте, когда пациент может оценить свои субъективные ощущения и дать ответ специалисту. Также применяют традиционную шкалу диагностики MCL, при которой пациент оценивает свои слуховые ощущения во время стимуляции каждого электрода специалистом, например: тихо, хорошо, громко или другие градации в зависимости от наличия таблиц у специалиста [Heu., 2024].

Тональная пороговая аудиометрия в свободном звуковом поле оценивает минимальный уровень интенсивности звука на четырех несущих частотах 500-1000-2000-4000Гц., который может услышать пациент. Данная методика позволяет скорректировать уровни стимуляции по частотам, для улучшения

разборчивости речи. Принято считать, что оптимально установленными параметрами динамического диапазона позволяют воспринимать тональные стимулы в свободном звуковом поле в диапазоне 20 – 30 Децибел (дБ) нормального порога слуха (нПС) [de Graaff F., 2020].

Речевая аудиометрия является золотым стандартом диагностики, применяемая для пациентов после КИ, и проводится для количественной оценки способности распознавать речь в тишине или в шуме, при этом специалист может изменять интенсивность подачи речевого материала, а также подбирать речевой материал в зависимости от возраста [Heу M., 2018].

В мире используют целый ряд речевых сигналов: бессмысленные слоги, слова (могут быть односложные, двусложные и разносложные), предложения, монолог и беседа. Точное определение услышанного слога указывает на более точное определение речевого сигнала, так как обеспечивает меньшую вариативность услышанных звуков и невозможность достроить полноценное слово. Однако в настоящее время тестирование слогами используется редко ввиду отсутствия смысловой нагрузки и как следствие сложности в восприятии. Тесты на уровне слов также могут дать клиницисту информацию о конкретных ошибках в фонамах. В мире существуют таблицы слов, записанные в студии мужским или женским голосом, отфильтрованные по интенсивности с интервалом подачи не менее 4 секунд. Проведение речевой аудиометрии возможно в условиях специального звукоизоляционного помещения либо в свободном звуковом поле (СЗП). Для проведения речевых тестов в СЗП необходим комплект оборудования, который в себя включает: клинический двухканальный аудиометр, акустические громкоговорители (колонки). Речевой материал может находиться на внешних накопителях, при этом необходимо подключение накопителя через аудиометр или посредством персонального компьютера/ноутбука к аудиометру, также возможна запись речевого материала в аудиометр (встроенный тест).

В Германии, например, был разработан речевой матриксный тест (Matrix Test), для оценки разборчивости речи в шуме. С 2012 года в Российской Федерации проходили испытания русскоязычного варианта матриксного теста

(RuMatrix). В основе теста было создание фраз из 5 слов, которые были разбиты в зависимости от части речи. Проводя испытания, коллеги опубликовали промежуточные результаты, в которых утверждается эффективность использования данного речевого теста для детей от 10 лет. Однако при положительных результатах тестирования данного теста, возможности внедрения в практику на территории Российской Федерации не выявлено [Гарбарук Е.С., 2020; Гойхбург М. В., 2016].

В нашей стране используют речевой материал для оценки восприятия русской речи у взрослых и детей под авторством Бобошко М.Ю., Риехакайнен Е.И., Гарбарук Е.С., Головановой Л.Е., Мальцевой Н.В. Для реализации данного теста выполнена студийная аудиозапись тестовых таблиц в условиях тишины и на фоне шума в соответствии с требованиями ГОСТ; проведена апробация теста на детях и взрослых с нормальными порогами слуха.

При отсутствии возможности проведения автоматизированной речевой аудиометрии и необходимости произносить слова самостоятельно, необходимо учитывать множество потенциальных факторов, таких как особенности произношения (например, высота тона, скорость речи или характеристики диалекта), уверенность в знании темы со стороны собеседника, объем информации и так далее. Различные типы сигналов требуют участия различных уровней обработки и процессов в слуховой системе. Специалистам перед назначением проведением речевой аудиометрии необходимо оценивать функции высокого порядка, такие как когнитивные процессы (например, рабочая память, скорость когнитивной обработки, устойчивое внимание).

Другим важным фактором является объем речевого материала и то, является ли данная выборка открытой или закрытой. К закрытой выборке относят слова, известные ранее пациенту, либо повторяющиеся по смыслу. В качестве альтернативы используют открытую выборку, где содержится неограниченное количество возможных слов, ранее неизвестных в тесте пациенту [Billings CJ, 2023].

Полученные ответы вычисляют в процентах, зачитывая правильные ответы.

Единого общепринятого диапазона оптимальной разборчивости речи в настоящее время нет.

Таким образом, учитывая вышеописанный материал, можно отметить, что современные методы программирования, основанные на субъективных психоакустических реакциях пациента, могут гарантировать, что динамический диапазон электрической стимуляции одновременно обеспечивает оптимальное качество поступающего звука: громкость и комфорт для пользователя. Однако получение достоверных субъективных ответов невозможно у всех пользователей КИ, что может формировать риск недостаточной или чрезмерной стимуляции в группе пациентов с нарушением коммуникации: у младенцев, маленьких детей с глухотой, возникшей после формирования речевых навыков, или пациентов с трудностями поведения, которые не могут достоверно сообщить об ощущении громкости, разборчивости. Следовательно, этот метод программирования не может являться основным для данной группы пациентов. Надежные, объективные измерения предпочтительнее для этих подгрупп, которые не могут давать четких субъективных оценок громкости для установления соответствующего динамического диапазона для восприятия речи. Однако в настоящее время нет единого мнения по поводу взаимосвязи уровней ЕСАР и MCL, так как работы выполнены на разном количестве материала, и отличались критериями отбора испытуемых. В мире нет общепринятых алгоритмов по настройке речевых процессоров у детей раннего возраста после односторонней и билатеральной КИ, что ведет к тому, что качество настройки КИ зависит от опыта клинициста.

## ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Работа выполнена на базе отдела оториноларингологии и сурдологии НКЦ №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» в рамках НИР «Стандартизация методологии настройки процессора у пациентов с глухотой, использующих системы кохлеарной имплантации» № 121120900074-7.

### 2.1. Общая характеристика пациентов

В соответствии с целью и задачами исследования проведено диагностическое обследование 90 пациентов с установленным ранее диагнозом: двусторонняя глухота, состояние после односторонней или билатеральной кохлеарной имплантации. Всем пациентам проведена кохлеарная имплантация системой «Med-El», установлен стандартный тип электродной решетки (STANDART, область стимуляции 26,4 мм).

Критериями включения в исследование были:

- возраст пациентов от 7 до 17 лет 11 мес.;
- наличие подтвержденного диагноза двусторонней нейросенсорной тугоухости и установленная система КИ с одной или двух сторон;
- разборчивость речи 80% и более;
- наличие подписанной формы информированного согласия законного представителя/родителя несовершеннолетнего пациента;
- наличие подписанной формы информированного согласия для ребенка старше 15 лет.

Критериями исключения были:

- отсутствие развитых речевых навыков;
- отказ от проведения объективных и субъективных тестов;
- выявленные нарушения (техническая неисправность) в работе процессора КИ;
- аномалия развития улитки;
- перенесенная ранее менингококковая инфекция;

- неполное введение в улитку электродной решетки;
- деактивация одного или нескольких электродов.

Всем пациентам проведено клинико-аудиологическое обследование в рамках 1 визита к специалисту. Во время приема с законными представителями пациента и самим пациентом, проводилась беседа о предстоящем исследовании, подписывалась форма информированного согласия на исследование родителями несовершеннолетних пациентов, а также форма информированного согласия несовершеннолетних пациентов, достигших возраста 15 лет.

Исследование пациентов на начальном этапе включало в себя сбор жалоб, анамнеза заболевания, включая этиологические аспекты возникновения тяжелой потери слуха, наличия или отсутствия слухопротезирования слуховыми аппаратами, возраст на момент установки первого импланта (при односторонней КИ), а также дата установки второго импланта (в группе пациентов после последовательной кохлеарной имплантации).

Далее, согласно рисунку 2.1 мы поэтапно проводили ряд исследований, включающих в себя изучение, как электрофизиологических, так и психофизических уровней.

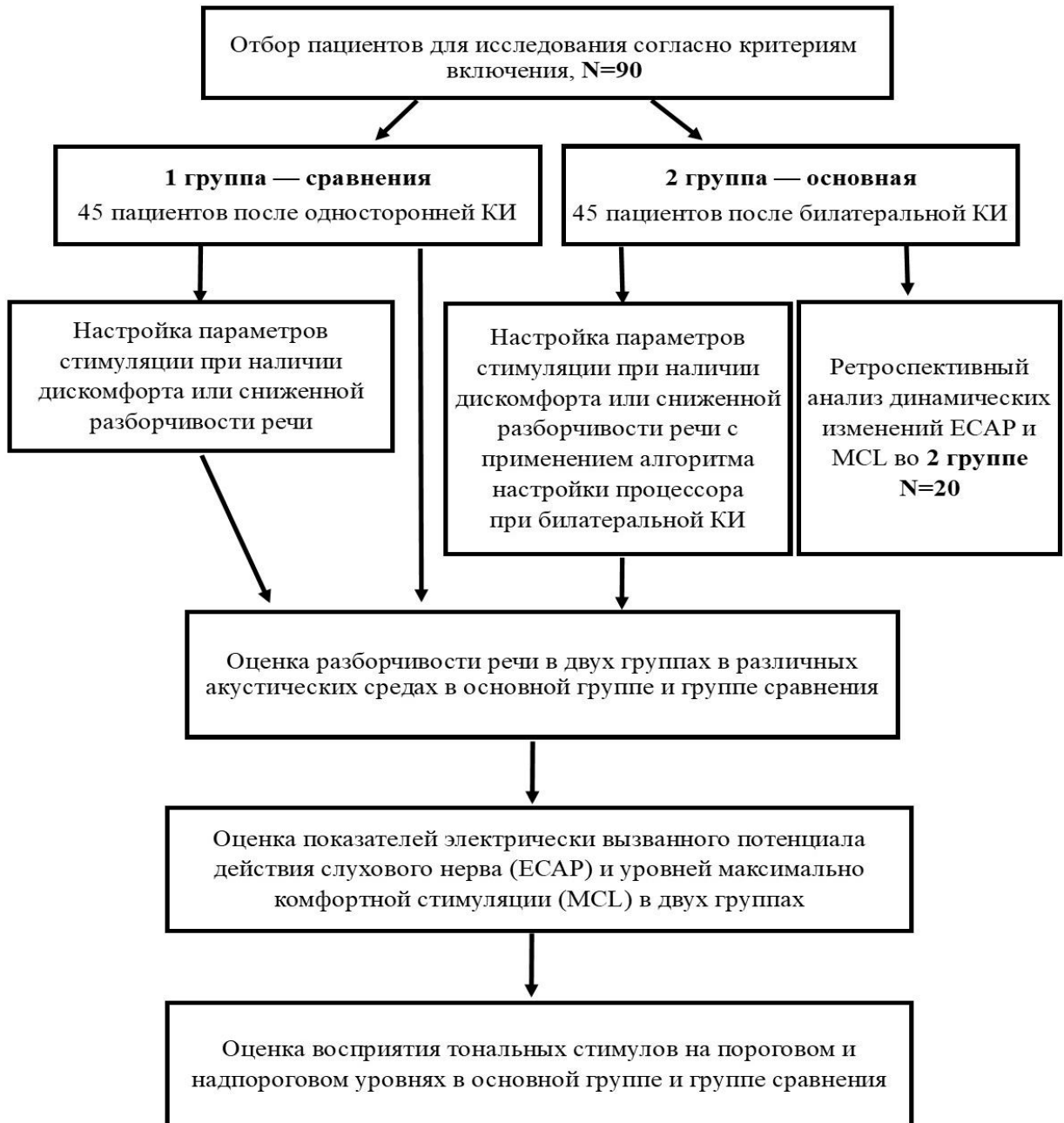


Рисунок 2.1 Схема дизайна исследования

Среди всех пациентов, принимавших участие в исследовании, одностороннюю КИ получили 45 человек и 45 человек последовательную билатеральную КИ.

В зависимости от гендерной принадлежности распределение было следующим: 49 мальчиков, из них 27 человек получили одностороннюю КИ, 22 – билатеральную, а также 41 девочка, из них 18 получили одностороннюю КИ, 23 – билатеральную (рисунок 2.2).



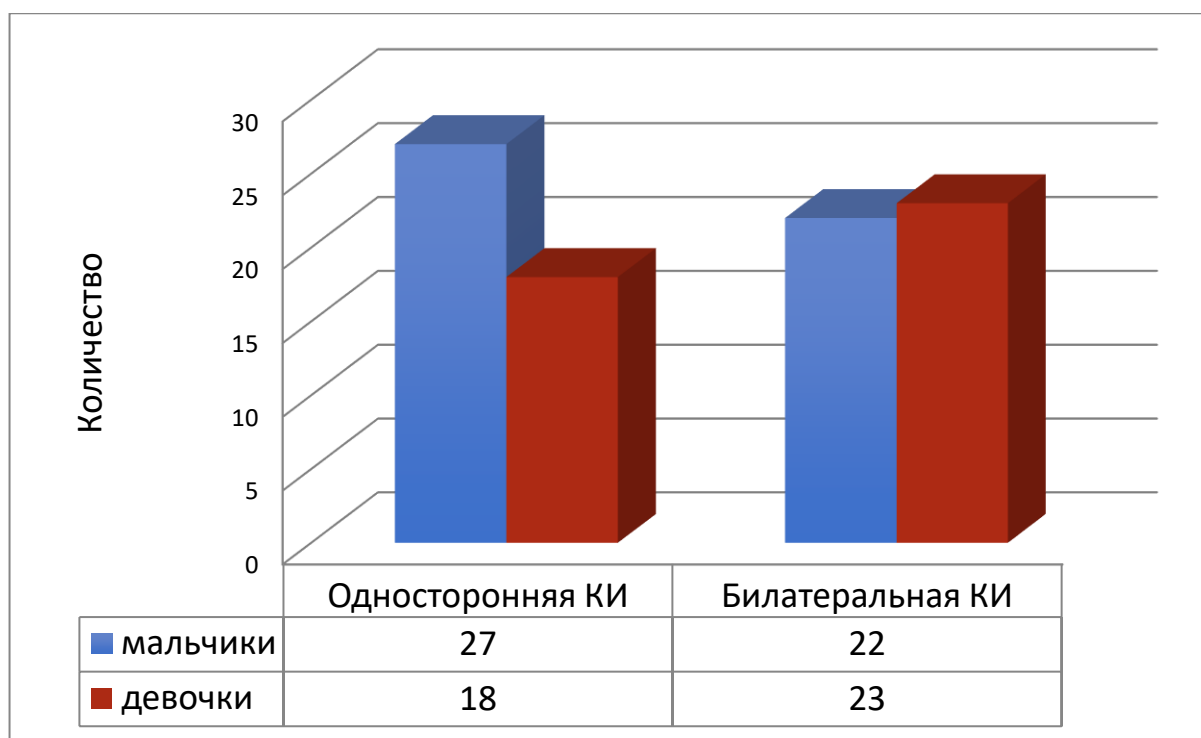


Рисунок 2.2. Распределение пациентов по гендерной принадлежности

Средний возраст пациентов, в группе после односторонней KI составил  $11,6 \pm 3,2$  года, в группе после билатеральной KI  $10,3 \pm 2,6$  лет (таблица 2.3).

Таблица 2.3 Средний возраст пациентов в зависимости от количества установленных KI.

Тип KI	Односторонняя KI	Билатеральная KI
Средний возраст пациентов, лет	11,6	10,3
Стандартное отклонение	3,2	2,6

В зависимости от этиологического фактора распределение пациентов было следующим:

- 40 пациентов (44,4%) с не установленным этиологическим фактором возникновения тугоухости,
- 25 пациентов (28,9%) с тугоухостью вследствие генетических нарушений: мутация в гене GJB2 (кодирующий белок коннексин 26), мутация в гене

USH2A (ген, кодирующий белок ашерин),

- 11 пациентов (12,2%) перенесли острую гипоксию в родах,
- В анамнезе 13 пациентов (14,4%) отмечена недоношенность с экстренно низкой массой тела (рисунок 2.4).

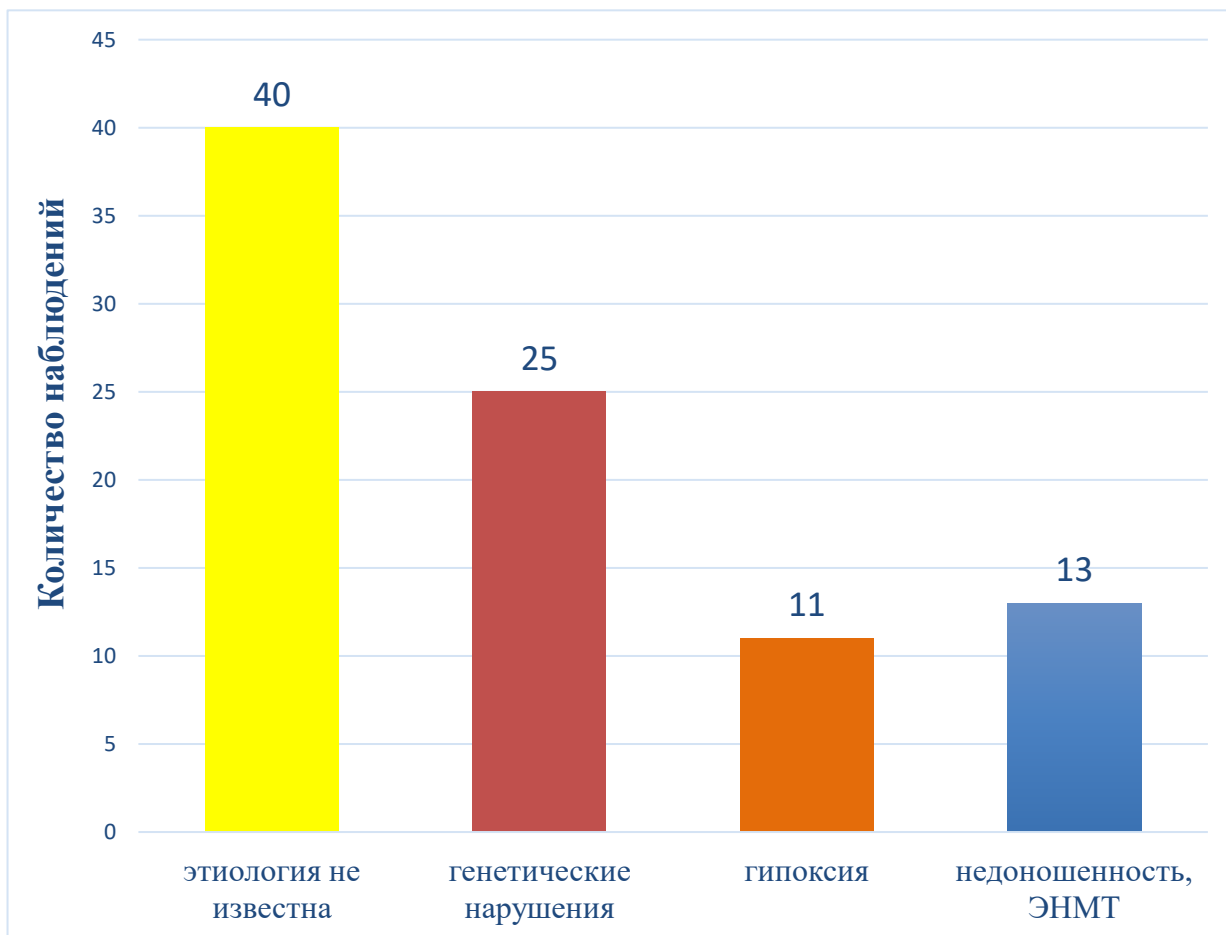


Рисунок 2.4. Распределение пациентов по этиологическому фактору

Распределение пациентов по возрасту на момент установки первого КИ было следующим: 3 пациента получили первую КИ в возрасте до 1 года, в возрасте от 1 до 3 лет - 55 человек, от 3 до 5 лет – 23 человека и более 5 лет – 9 человек (рисунок 2.5).

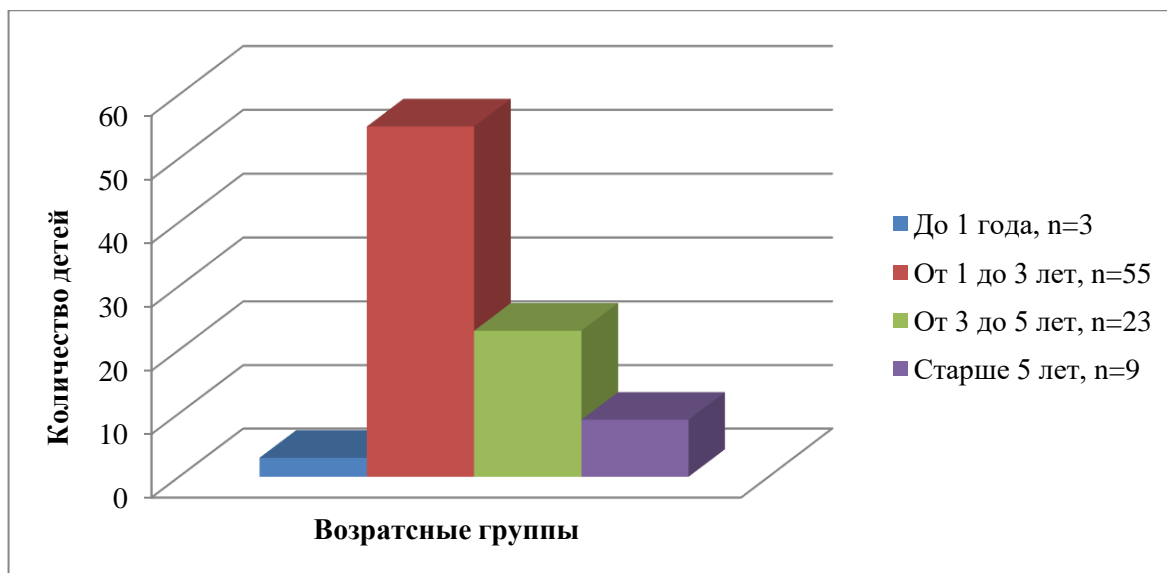


Рисунок 2.5. Распределение пациентов по возрасту на момент проведения первой КИ

В группе пациентов, после билатеральной КИ второй имплант пациенты получили в возрасте от 1 до 3 лет – 10 человек, от 3 до 5 лет – 12 человек и старше 5 лет -13 (Рисунок 2.6).

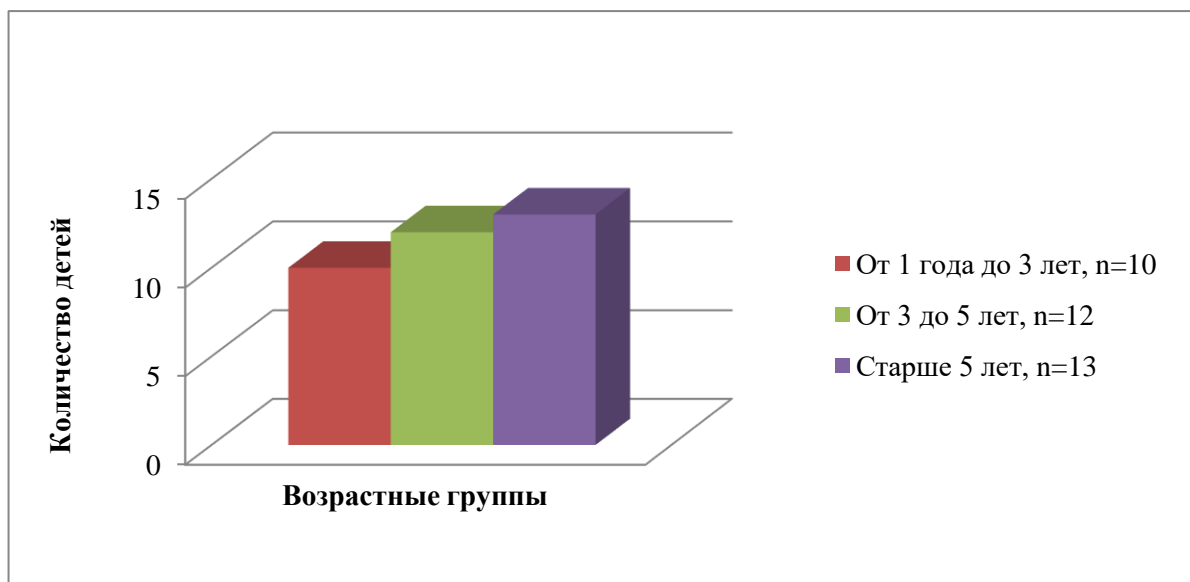


Рисунок 2.6. Распределение пациентов по возрасту на момент установки второго КИ

Средний возраст на момент проведения первой КИ составил  $2,9 \pm 2,01$  лет, после проведения второй КИ –  $4,7 \pm 2,64$  лет.

Межимплантационный период в группе пациентов после последовательной КИ в среднем составил лет  $2,4 \pm 2,04$  года. Опыт пользования системой КИ в группе пациентов после односторонней КИ в среднем составил  $7,5 \pm 3,1$  лет, в группе после билатеральной КИ  $8,1 \pm 4,4$  лет.

До проведения КИ часть пациентов использовала сверхмощные цифровые многоканальные слуховые аппараты: в группе после односторонней КИ - 37 человек, в группе после билатеральной КИ - 39 человек.

## **2.2. Методы обследования пациентов**

После проведения отбора пациентов согласно критериям включения и исключения пациент приглашался на ряд исследований в рамках одного визита к специалисту. При наличии жалоб у пациента, мы приглашали его коррекцию уровней стимуляции, и далее приглашали на исследования. При отсутствии жалоб, пациент, минуя этап коррекции параметров стимуляции проходил все исследования.

Проведение этапного комплекса тестов, включающего в себя: речевую аудиометрию в свободном звуковом, регистрацию уровней стимуляции на основе регистрации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва, речевую и тональную пороговую аудиометрию в свободном звуковом поле после коррекции параметров стимуляции процессора, а также определение наличия дискомфорта при прослушивании через РП, защищено Патентом РФ на изобретение № 2818251 (приложение 1).

Речевую аудиометрию в условиях тишины и шума в свободном звуковом поле (СЗП) проводили с использованием клинического двухканального аудиометра Interacoustics AC 40, речевой материал подавали при помощи громкоговорителей (колонок) SP-90 (входная мощность 40 – 80 Вт, частотный диапазон 125 – 8000 Гц, максимальный уровень звукового давления до 100 дБ). Громкоговорители располагались под углом  $45^\circ$  на расстоянии 1 метра от микрофона речевого процессора. Исследование проводили в сурдологическом кабинете в свободном звуковом поле, где уровень остаточного шума не превышал

50дБ уровня звукового давления (УЗД), интенсивность речевого материала составляла 65 децибел (дБ) УЗД (рисунок 2.7) Пациентам после билатеральной КИ, речевую аудиометрию проводили последовательно: сначала с включенным правым РП, левый отключался, и наоборот, далее с двумя включенными РП одновременно. При проведении речевой аудиометрии на фоне шума, уровень помехи составил +5 дБ УЗД.

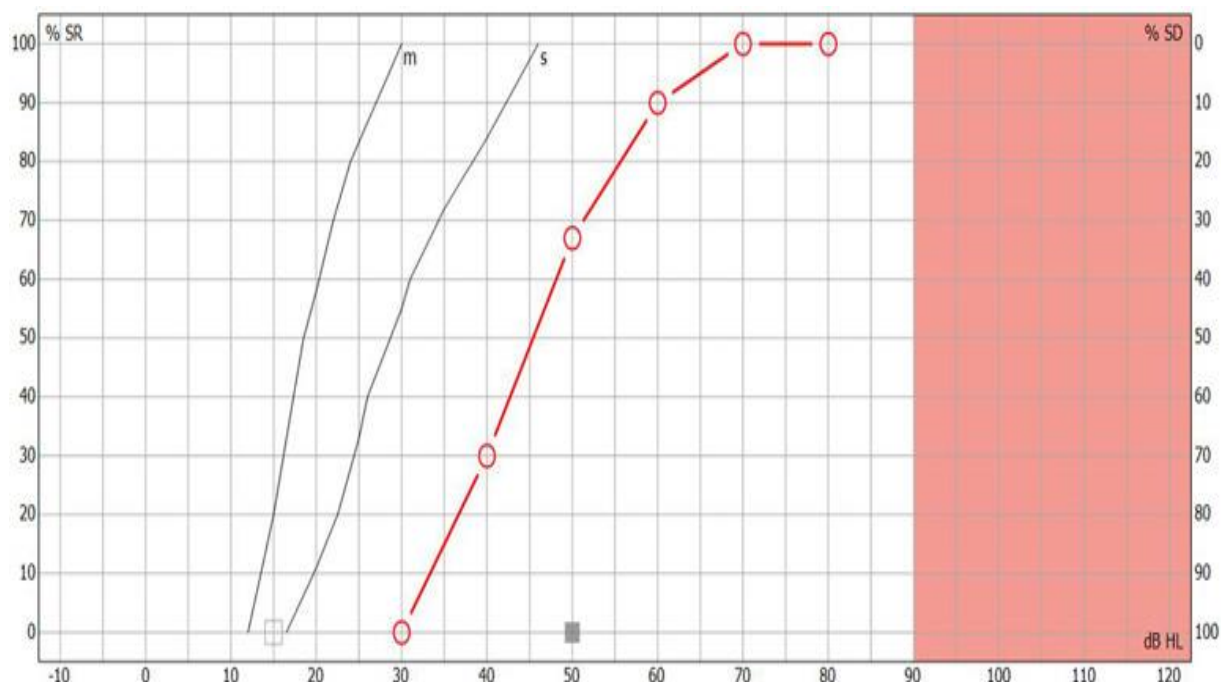


Рисунок 2.7. Результаты речевой аудиометрии. На бланке отражены уровень интенсивности подаваемого речевого материала (ось абсцисс), на оси ординат – результат (процент разборчивости) для каждого уровня интенсивности

В качестве речевого материала мы использовали батарею тестов для оценки восприятия русской речи у взрослых и детей под авторством Бобошко М.Ю., Риехакайнен Е.И., Гарбарук Е.С., Головановой Л.Е., Мальцевой Н.В.; примеры слов: двусложные слова: мороз, ковер, муха, печка; разносложные слова: гребешок, кукла, птички, белочка, шишка, лошадка и др. Всем пациентам представляли по 20 слов в тишине и 20 слов в шуме, ответ засчитывали при точном повторении слова (количество правильных ответов переводился в проценты).

Настройку процессора КИ проводили в кабинете врача сурдолога-оториноларинголога с использованием персонального компьютера, загруженного

программного обеспечения «MAESTRO 9.0» для работы с кохлеарными имплантами фирмы Med-El и программатора MAX (рисунок 2.8), к которому подсоединялся кабель с магнитным передатчиком.



Рисунок 2.8. Внешний вид программатора MAX фирмы Med-El

Первым этапом проводили регистрацию уровней стимуляции КИ, включая определение межэлектродного сопротивления, регистрацию электрически вызванного потенциала действия слухового нерва (ЕСАР) (рисунок 2.9). Регистрацию электрически вызванного потенциала действия слухового нерва проводили в автоматическом режиме, начиная с 1 электрода: уровень электрического стимула нарастал до получения порога возникновения электрически вызванного потенциала действия слухового нерва, далее алгоритм

останавливал подачу стимуляции и переключался на следующих электродах.

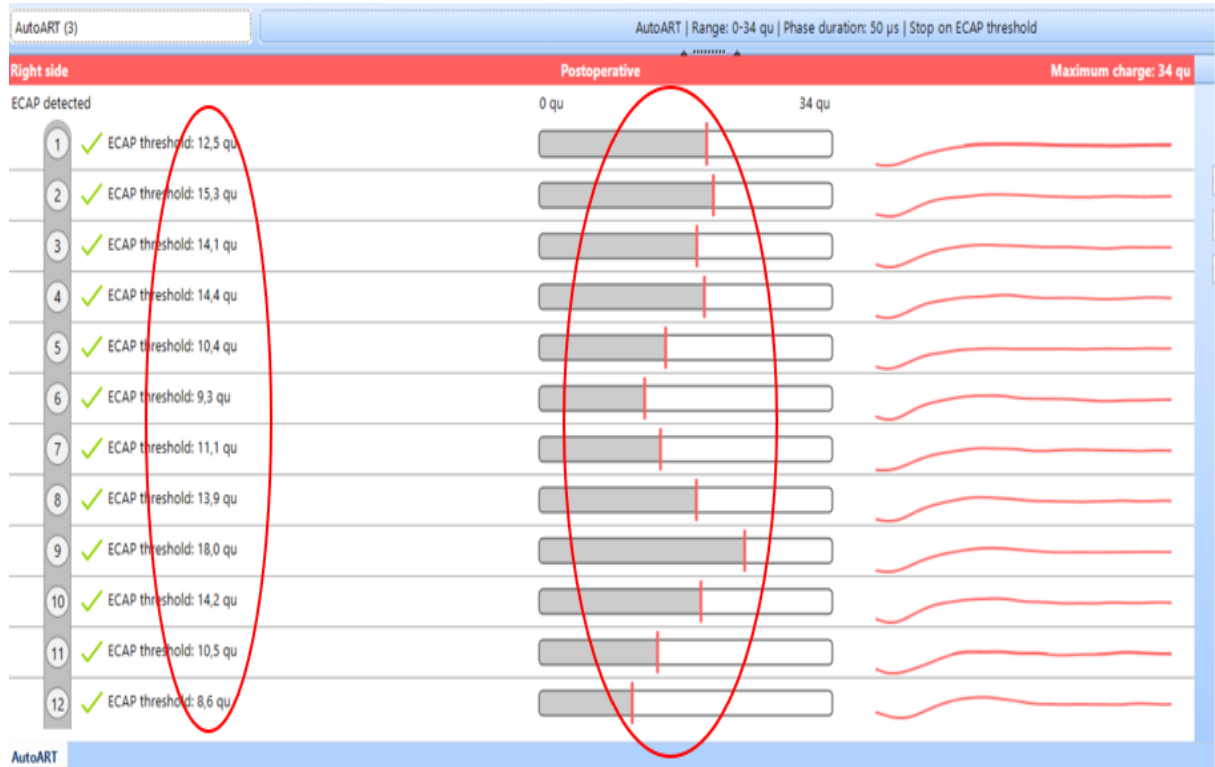
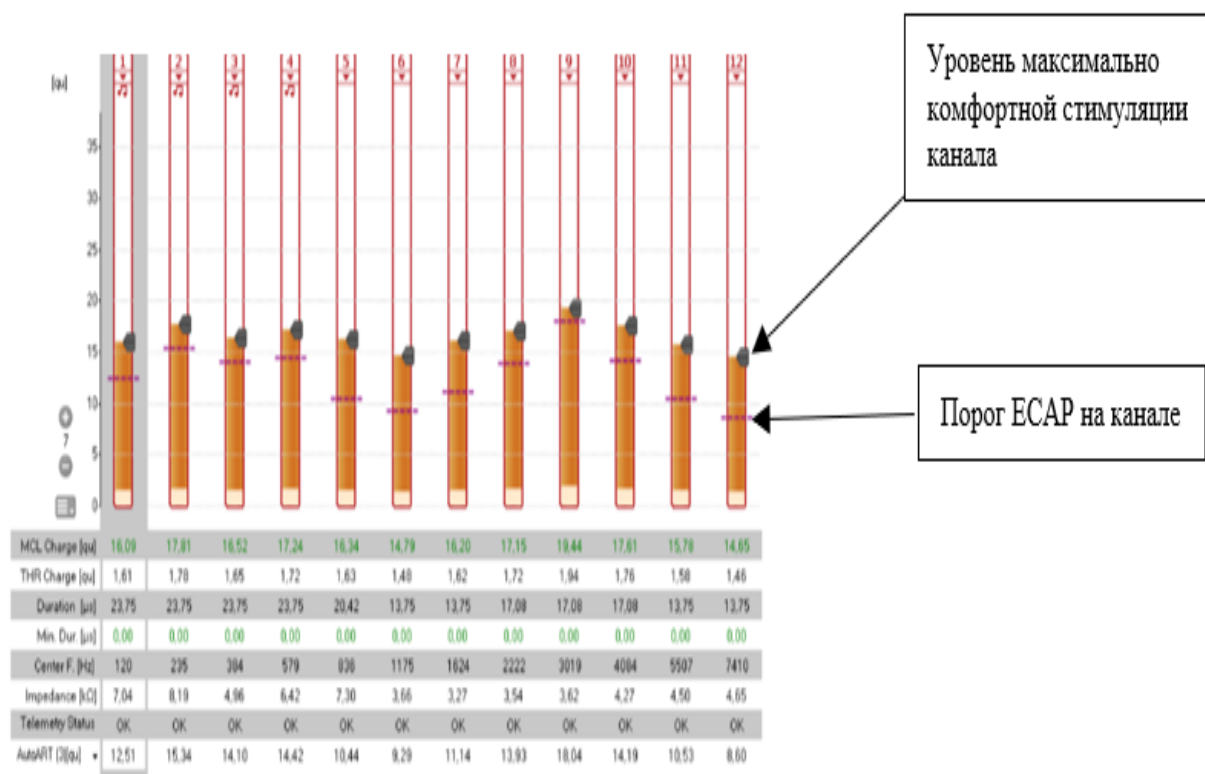


Рисунок 2.9. Регистрация электрически вызванного потенциала действия слухового нерва на 12 каналах

После регистрации порогов ЕСАР, пациенту проводили коррекцию уровней максимально комфортной стимуляции (рисунок 2.10 А, Б).





Б

Рисунок 2.10. Процесс настройки процессора системы КИ – процессор пациента посредством программатора подключен к компьютеру с установленным ПО для настройки (А). Пример настроечной карты пациента с установкой уровней комфортной стимуляции на каждом канале системы с учетом зарегистрированных порогов электрически вызванного потенциала действия слухового нерва (Б)

После проведения коррекции параметров электрической стимуляции, пациента приглашали на третий этап: на тональную пороговую аудиометрию в свободном звуковом поле. Условия проведения тональной пороговой аудиометрии в СЗП аналогичные, как при речевой аудиометрии, однако вместо слов мы подавали тональные стимулы. Целью данного метода исследования было определение пороговых уровней восприятия тональных сигналов на речевых частотах 500-1000-2000-4000Гц (рисунок 2.11 А, Б). Оптимальным уровнем восприятия тональных стимулов считалось 20-30дБ УЗД.



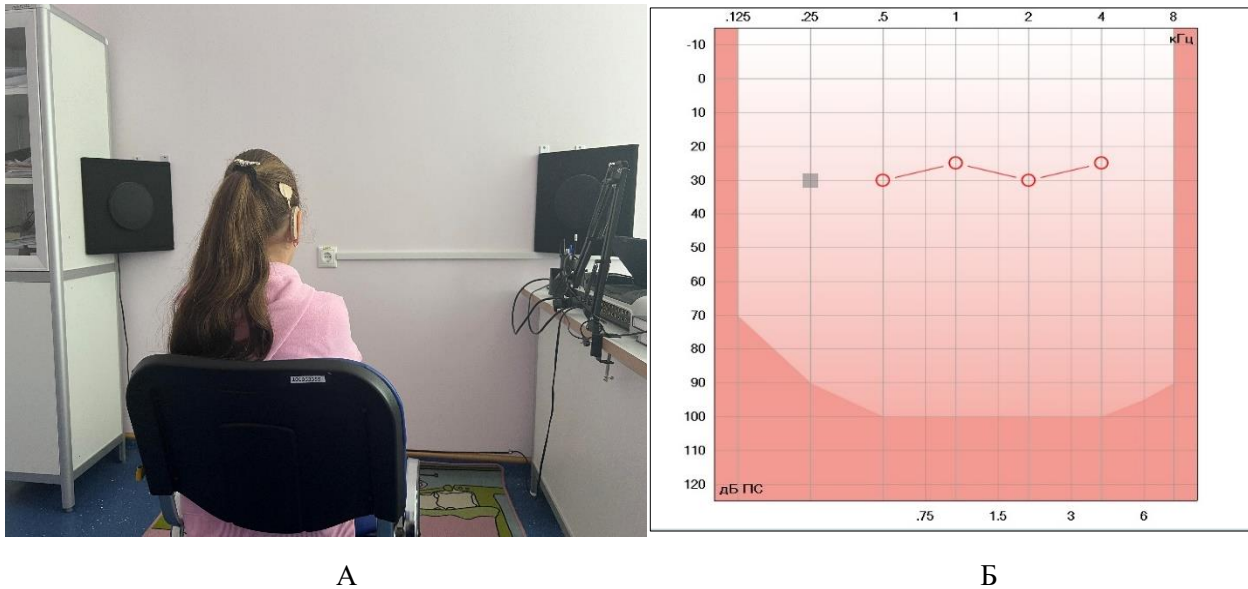


Рисунок 2.11. Аудиометрия пациента с установленной системой КИ справа в свободном звуковом поле (А). Результат тональной аудиометрии: пороги звуковосприятия в свободном звуковом поле на частотах 0.5, 1, 2, 4 кГц в пределах 25 – 30 дБ; допустимо для корректной настройки процессора (Б)

При успешном прохождении третьего этапа, мы проводили тест на наличие или отсутствие дискомфорта при прослушивании через РП в том же частотном диапазоне с подачей стимула интенсивностью 90дБ.

При выявлении жалоб на снижение разборчивости речи после настройки или выявление наличия дискомфорта при проведении теста с подачей стимула высокой интенсивности, пациент приглашался на повторную коррекцию РП.

### **Оценка динамических изменений электрофизиологических уровней.**

Для оценки динамических изменений электрофизиологических параметров мы выбрали 20 человек из группы пациентов, обследованных в ходе выполнения НИР, после билатеральной КИ. Количество человек обусловлено наличием доступа к предыдущим данным: данная часть исследования проводилась как ретроспективно, так и проспективно.

Ретроспективно мы отобрали протоколы настроечных карт, в которых указаны уровни ESCAP и MCL на вновь установленной стороне с момента подключения второго РП. На первом этапе мы проводили сравнительную оценку

уровней ЕСАР (с 1 по 12 электрод) с уровнями МСЛ (с 1 по 12 электрод) только на вновь установленной стороне в 3 и 6 месяцев после подключения второго процессора КИ.

Вторым этапом мы сравнивали уровни ЕСАР с уровнями МСЛ во временном диапазоне 3 и 6 месяцев.

Третьим этапом мы сравнивали уровни ЕСАР и МСЛ между первым и вторым КИ на сроке 6 месяцев после подключения второго процессора КИ.

Все полученные результаты далее проходили статистическую обработку с формированием заключения и выводов.

### **Статистический анализ**

Статистическая обработка данных выполнена с использованием пакетов прикладных программ Statistica 10 и Microsoft Excel 2010.

Проверку выборок на нормальность распределения проводилась с помощью метода Шапиро-Уилка.

Для описания количественных данных использовался расчет медианы (Me) с межквартильным размахом ( $Q_{25}-Q_{75}$ ), а также среднее значение (Mean) со стандартным отклонением (SD), стандартной ошибкой среднего (SE).

Сравнение двух групп по количественным показателям проводилось с помощью критерия Манна-Уитни (U), а также t критерий парных выборок. Эффекты считались статистически значимыми при  $p \leq 0,05$ .

Также проводилась оценка коэффициента корреляции при помощи методов однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA) для выборки с нормальным распределением с последующим попарным сравнением при помощи критерия Тьюки, для выборки с ненормальным распределением использовался корреляционный анализ Спирмена. Сила связи коэффициентов корреляции проводилась по шкале Чеддока. Результаты опубликованы в виде таблиц и рисунков.

## ГЛАВА 3. РЕЗУЛЬТАТЫ

### 3.1 Результаты речевой аудиометрии в свободном звуковом поле в различных акустических средах

#### 3.1.1 Речевая аудиометрия в свободном звуковом поле в тишине

Для анализа результатов по данным речевой аудиометрии в свободном звуковом поле в условиях тишины было набрано 90 пациентов, которые были разделены на 2 группы в зависимости от количества установленных кохлеарных имплантов.

В 1 группу вошли 45 человек после односторонней КИ.

Во 2 группу вошли 45 человек после билатеральной КИ.

Проверку выборок на нормальность распределения проводили с помощью метода Шапиро-Уилка. Для описания количественных данных использовали медиану, нижний и верхний квартили, межквартильный размах. В результате проведенного исследования в группе пациентов после односторонней КИ были получены следующие данные: при предъявлении речевого материала интенсивностью 65 дБ медианное значение разборчивости речи в свободном звуковом поле в условиях тишины составило 86%, межквартильный размах 8, W-Шапиро-Уилка составил 0.934,  $p=0.013$  ( $p \leq 0,05$ ) (рисунок 3.1).

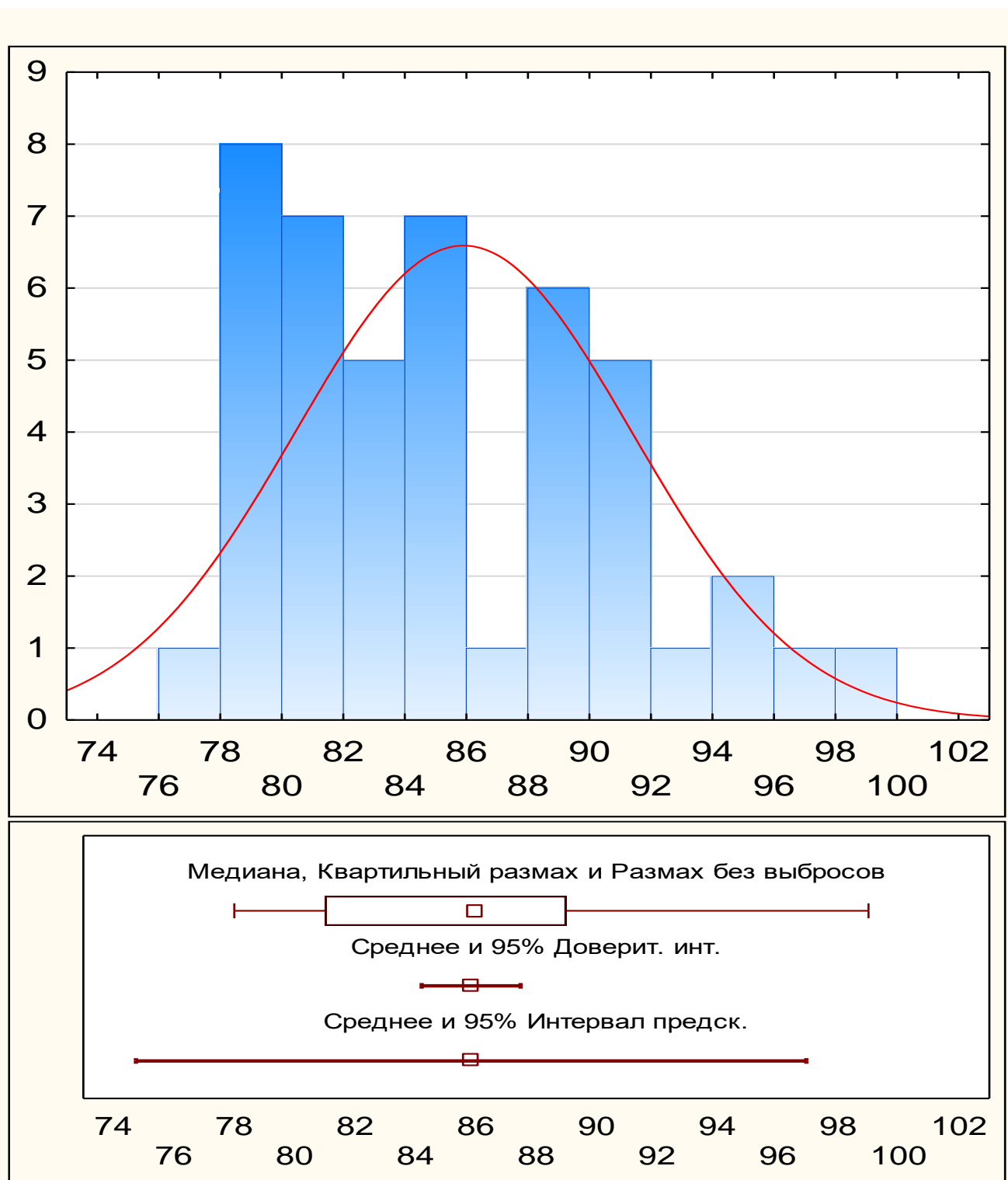


Рисунок 3.1. Оценка распределения разборчивости речи в группе сравнения

В группе пациентов после билатеральной КИ медианное значение разборчивости составило 90%, межквартильный размах 6, W-Шапиро-Уилка составило 0.946,  $p=0.035$  ( $p \leq 0,05$ ) (рисунок 3.2).

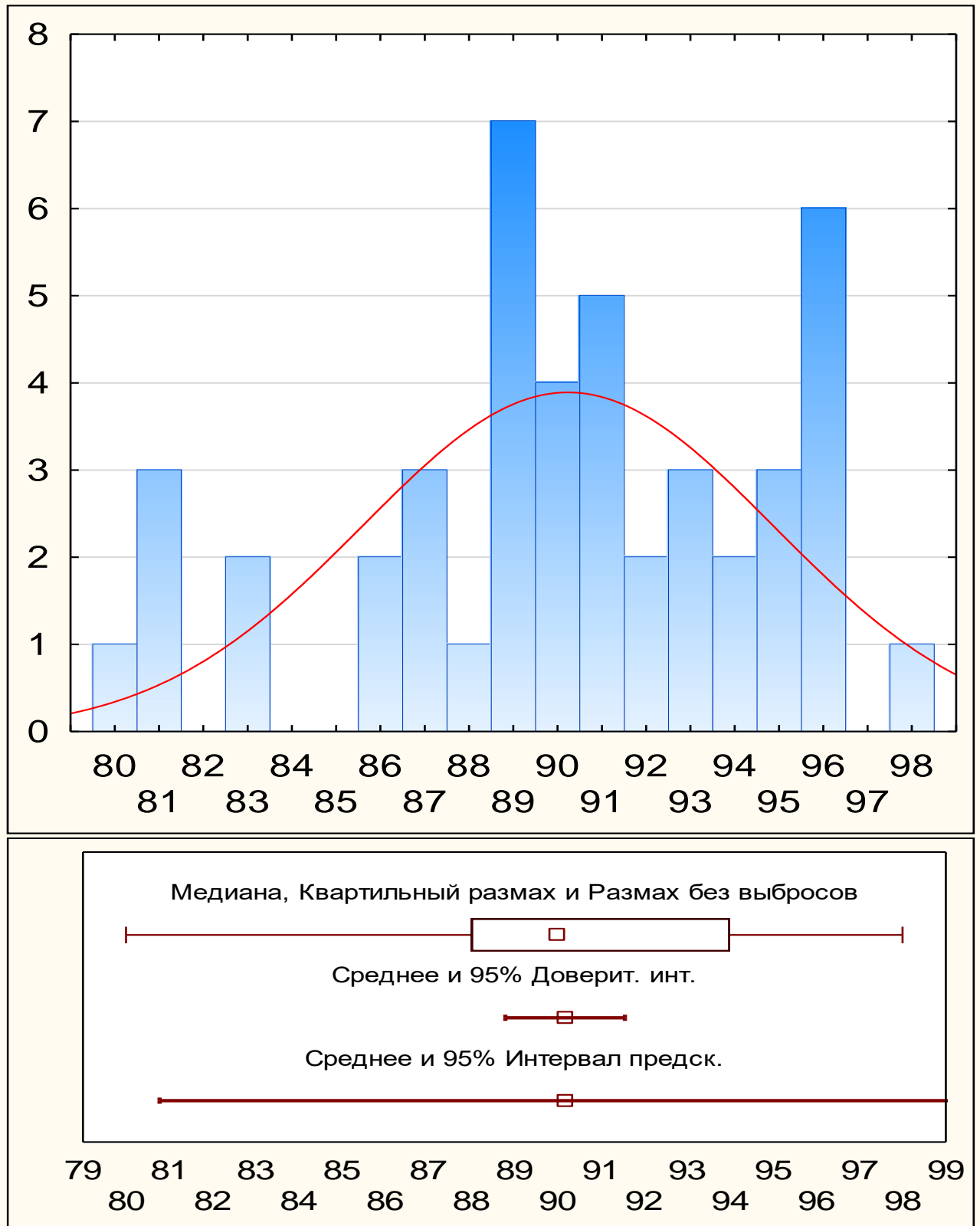


Рисунок 3.2. Оценка распределения разборчивости речи в основной группе

Полученные результаты свидетельствуют о ненормальном распределении данных в двух группах.

Для оценки разности средних мы использовали однофакторный дисперсионный анализ ANOVA в двух группах. Эффекты считались статистически значимыми при  $p \leq 0,05$ . По результатам сравнения в друг групп выявлена статистически значимая разница между двумя группами  $F=16.57$ ,  $p=0.000$ . Уровень значимости в парах оценивался по критерию Тьюки, который составил 0.002, что подтверждает межгрупповые различия в пользу разборчивости речи в группе пациентов после билатеральной КИ.

Полученный нами результат согласуется с другими исследованиями в области оценки восприятия разговорной речи. В группе пациентов после билатеральной КИ уровни разборчивости речи статистически выше, по сравнению с группой сравнения, однако полученный результат у пациентов после односторонней КИ также считается оптимальным, так как превышает 80% правильных ответов (рисунок 3.3).

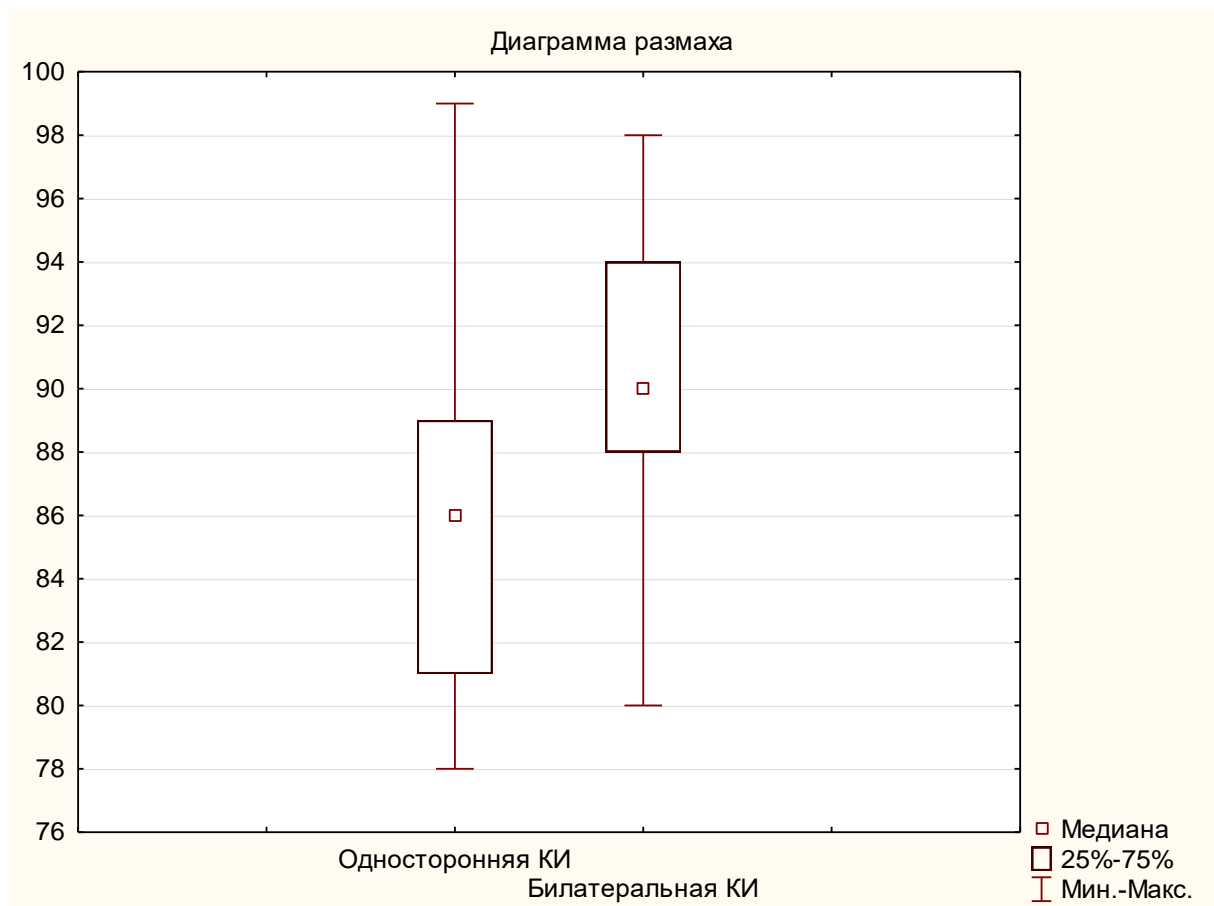


Рисунок 3.3. Сравнение разборчивости речи в условиях тишины в группе пациентов после односторонней и билатеральной КИ

Сравнение двух групп по количественным показателям проводили с помощью критерия Манна-Уитни для независимых групп. Статистически значимыми различиями считалось  $p \leq 0.05$ . В результате полученных данных выявлено наличие статистически значимых различий между разборчивостью речи в двух группах, U-критерий составил 540,  $p = 0.001$  ( $p \leq 0,05$ ).

Для оценки взаимосвязи уровня разборчивости речи от количества установленных КИ мы провели дисперсионный анализ. В результате проведенных расчетов выявлено F значение =16,5,  $p$  value=0,0001. Уровень значимости различий в парах оценивался по критерию Тьюки, который составил 0.001, что подтверждает межгрупповые различия в пользу пациентов после билатеральной КИ

В группе пациентов после билатеральной КИ ( $n=45$ ) был проведен сравнительный анализ разборчивости речи между правой и левой стороной. Разница, выявленная в результате расчетов, составила 2,2%, между сторонами в пользу правой (таблица 3.4). Данные значения статистически значимые, однако, поиск факторов, влияющих на результаты, не входил в задачи исследования и требует дальнейшего поиска.

Таблица 3.4 Результаты проведения речевой аудиометрии в свободном звуковом поле в условиях тишины в зависимости от стороны

Сторона	<i>N</i>	<i>Me</i>	<i>Q</i> <sub>25</sub>	<i>Q</i> <sub>75</sub>	<i>Q</i> <sub>25</sub> - <i>Q</i> <sub>75</sub>	<i>P value</i>
Правая	45	90	80	99	5	0.006
Левая	45	88	80	98	4	0.042

### 3.1.2. Речевая аудиометрия в свободном звуковом поле в шуме

Разборчивость речи в свободном звуковом поле на фоне шума +5дБ УЗД

проводили для двух групп пациентов после односторонней и билатеральной КИ. Группы сформированы аналогично, как при проведении разборчивости речи в условиях тишины.

Проверку выборок на нормальность распределения проводили с помощью метода Шапиро-Уилка. Для описания количественных данных использовали среднее значение и стандартное отклонение. В результате проведенного исследования в группе пациентов после односторонней КИ были получены следующие данные: при предъявлении речевого материала интенсивностью 65 дБ на фоне шума +5дБ УЗД среднее значение разборчивости речи в свободном звуковом поле составило 58.4%, стандартное отклонение 6.88, р-критерий Шапиро-Уилка составил 0.192 ( $p \geq 0.05$ ).

В группе пациентов после билатеральной КИ среднее значение разборчивости речи составило 65.4%, стандартное отклонение 1.25, р-критерий Шапиро-Уилка составил 0.307 ( $p \geq 0.05$ ). Полученные результаты свидетельствуют о нормальном распределении данных в двух группах. Результаты речевой аудиометрии в свободном звуковом поле на фоне шума представлены в таблице 3.5.

Таблица 3.5. Результаты проведения речевой аудиометрии в свободном звуковом поле в условиях шума в зависимости от количества установленных кохлеарных имплантов

Тип КИ	<i>N</i>	<i>Me</i>	<i>Q<sub>25</sub></i>	<i>Q<sub>75</sub></i>	<i>Q<sub>25</sub>-Q<sub>75</sub></i>	<i>P value</i>
Односторонняя	45	58	53	63	10	0.192
Билатеральная	45	64	60	71	11	0.307

Для оценки взаимосвязи разборчивости речи от количества установленных КИ использовали дисперсионный анализ ANOVA. Эффекты считались



статистически значимыми при  $p < 0,05$ . По результатам сравнения в друг групп выявлена статистически значимая разница между двумя группами  $F=19.11$ ,  $p=0.001$ . Уровень значимости различий в парах оценивался по критерию Тьюки, который составил 0.003, что подтверждает межгрупповые различия в пользу пациентов после билатеральной КИ (рисунок 3.6).

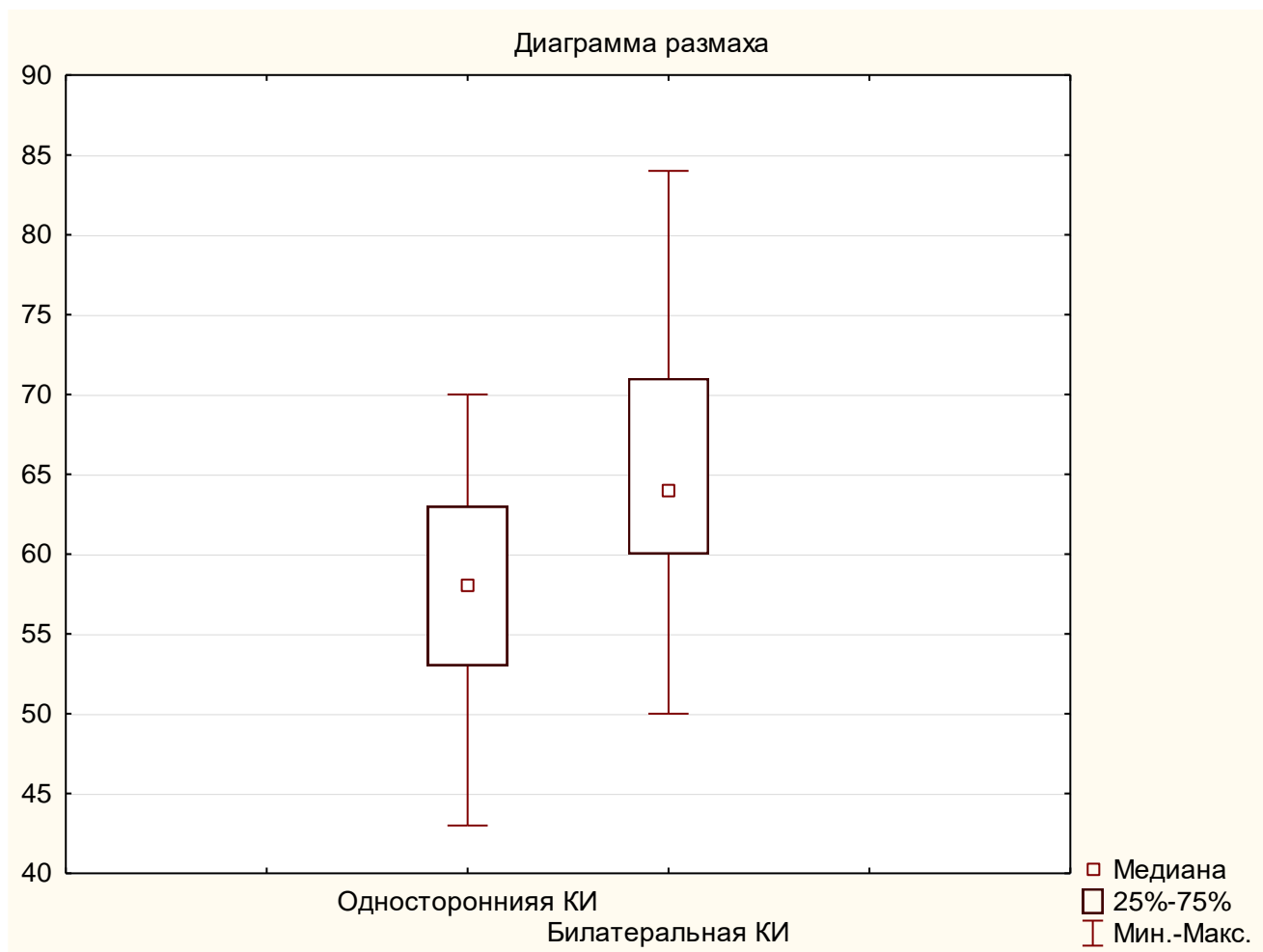


Рисунок 3.6. Сравнение разборчивости речи в условиях шума в группе пациентов после односторонней и билатеральной КИ

### 3.2 Результаты оценки электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции в группе пациентов после односторонней и билатеральной КИ

#### 3.2.1 Результаты оценки порогов электрически вызванного потенциала действия слухового нерва

Проверку выборок на нормальность распределения проводили с помощью метода Шапиро-Уилка. Для описания количественных данных использовали

медиану с межквартильным размахом. При сравнении уровней ЕСАР на 12 электродах в зависимости от количества установленных КИ было выявлено, что при односторонней КИ медианное значение варьировало от 10.05 до 14.98  $\mu\text{V}$ , межквартильный размах составил от 2.84 до 5.51  $\mu\text{V}$ , в основной группе медиана составила от 10.17 до 14.12  $\mu\text{V}$ , межквартильный размах составил от 3.21 до 5.03  $\mu\text{V}$ . Большинство показателей имели ненормальный характер распределения ( $p < 0,05$ ), в связи, с чем было принято решение использовать непараметрические методы сравнения (таблица 3.7).

Таблица 3.7. Результаты оценки количественных показателей ЕСАР в группах после односторонней и билатеральной КИ

	Тип КИ	<i>Me</i>	<i>Q</i> <sub>25</sub>	<i>Q</i> <sub>75</sub>	<i>Q</i> <sub>25</sub> - <i>Q</i> <sub>75</sub>	<i>p</i> ≤0,05
<b>ЕСАР1</b>	Односторонняя	12.69	10.15	14.30	4.15	<i>p</i> =0.105
	Билатеральная	12.10	10.67	15.56	4.88	<i>p</i> =0.004
<b>ЕСАР2</b>	Односторонняя	12.12	9.65	14.55	4.88	<i>p</i> =0.025
	Билатеральная	12.02	9.86	14.45	4.59	<i>p</i> =0.008
<b>ЕСАР3</b>	Односторонняя	10.31	9.39	13.54	4.15	<i>p</i> =0.001
	Билатеральная	11.30	9.33	13.81	4.48	<i>p</i> =0.001
<b>ЕСАР4</b>	Односторонняя	10.05	8.87	12.49	3.62	<i>p</i> =0.003
	Билатеральная	10.26	8.81	12.02	3.21	<i>p</i> =0.000
<b>ЕСАР5</b>	Односторонняя	10.03	9.08	12.09	2.95	<i>p</i> =0.000
	Билатеральная	10.17	8.60	11.94	3.34	<i>p</i> =0.000
<b>ЕСАР6</b>	Односторонняя	10.44	9.07	12.51	3.44	<i>p</i> =0.000
	Билатеральная	10.18	8.89	13.11	4.22	<i>p</i> =0.000
<b>ЕСАР7</b>	Односторонняя	11.42	10.16	12.95	2.79	<i>p</i> =0.003
	Билатеральная	11.65	10.05	14.45	4.39	<i>p</i> =0.012

Продолжение таблицы 3.7.

	Тип КИ	<i>Me</i>	<i>Q</i> <sub>25</sub>	<i>Q</i> <sub>75</sub>	<i>Q</i> <sub>25</sub> - <i>Q</i> <sub>75</sub>	<i>p</i> ≤0,05
<b>ЕСАР8</b>	Односторонняя	13.91	12.40	15.24	2.84	<i>p</i> =0.037
	Билатеральная	14.12	11.95	15.55	3.60	<i>p</i> =0.285
<b>ЕСАР9</b>	Односторонняя	14.98	12.19	17.65	5.46	<i>p</i> =0.752
	Билатеральная	13.79	11.94	16.31	4.37	<i>p</i> =0.679
<b>ЕСАР10</b>	Односторонняя	13.09	11.13	15.62	4.49	<i>p</i> =0.014
	Билатеральная	12.72	10.51	15.54	5.03	<i>p</i> =0.014
<b>ЕСАР11</b>	Односторонняя	11.67	10.51	13.56	3.05	<i>p</i> =0.018
	Билатеральная	10.85	9.63	13.30	3.66	<i>p</i> =0.000
<b>ЕСАР12</b>	Односторонняя	11.26	9.28	14.79	5.51	<i>p</i> =0.010
	Билатеральная	10.89	9.53	13.60	4.07	<i>p</i> =0.000

Сравнение двух групп по количественным показателям проводили с помощью критерия Манна-Уитни (*U*). Статистически значимыми различиями считалось  $p < 0.05$ . В результате полученных данных выявлены статистически не значимые различия между уровнями ЕСАР в двух группах ( $p \geq 0.05$ ), что говорит об отсутствии влияния количества установленных имплантов на уровни электрически вызванного потенциала действия слухового нерва (таблица 3.8).

Таблица 3.8 Оценка различий ЕСАР в группах после односторонней и билатеральной КИ

<i>N</i> канала	Количество имплантов, количество наблюдений	Критерий Манна-Уитни <i>U</i> <sub>(45,90)</sub>	<i>p</i> -уровни
<b>ЕСАР1</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1944.5	0.708
<b>ЕСАР2</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1943.5	0.705

Продолжение таблицы 3.8.

<b>N канала</b>	<b>Количество имплантов, количество наблюдений</b>	<b>Критерий Манна-Уитни <math>U_{(45,90)}</math></b>	<b>p-уровни</b>
<b>ЕСАР3</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	2011.0	0.949
<b>ЕСАР4</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1995.5	0.892
<b>ЕСАР5</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1992.5	0.881
<b>ЕСАР6</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1907.5	0.584
<b>ЕСАР7</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1985.5	0.855
<b>ЕСАР8</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	2015.0	0.964
<b>ЕСАР9</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1645.5	0.076
<b>ЕСАР10</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1880.5	0.501
<b>ЕСАР11</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1749.0	0.198
<b>ЕСАР12</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1944.5	0.708

### **3.2.2 Результаты оценки максимально комфортного уровня стимуляции**

Для описания количественных данных MCL использовали среднее значение, доверительный интервал -95%, +95%, стандартное отклонение. При сравнении уровней MCL на 12 электродах в зависимости от количества установленных КИ было выявлено, что при односторонней КИ среднее значения варьировало от 16.05 до 19.19qu, стандартное отклонение выявлено от 2.51 до 3.73qu, в основной группе среднее значение составило от 15.71 до 17.88qu,

стандартное отклонение составило от 2.71 до 3.53qu (таблица 3.9).

Таблица 3.9. Результаты оценки количественных показателей MCL в группах после односторонней и билатеральной КИ

	Тип КИ	Mean	Min	Max	SD	$P \leq 0,05$
<b>MCL1</b>	Односторонняя	16.28	15.53	17.03	2.51	$p=0.705$
	Билатеральная	16.23	15.51	16.94	3.40	$p=0.000$
<b>MCL2</b>	Односторонняя	16.53	15.64	17.41	2.94	$p=0.214$
	Билатеральная	16.23	15.57	16.89	3.14	$p=0.123$
<b>MCL3</b>	Односторонняя	16.25	15.42	17.08	2.75	$p=0.079$
	Билатеральная	15.99	15.37	16.61	2.96	$p=0.341$
<b>MCL4</b>	Односторонняя	16.05	15.20	16.89	2.80	$p=0.917$
	Билатеральная	15.71	15.07	16.35	3.06	$p=0.658$
<b>MCL5</b>	Односторонняя	16.52	15.69	17.35	2.76	$p=0.146$
	Билатеральная	15.83	15.13	16.52	3.30	$p=0.042$
<b>MCL6</b>	Односторонняя	17.28	16.34	18.21	3.11	$p=0.220$
	Билатеральная	16.30	15.60	16.99	3.32	$p=0.031$
<b>MCL7</b>	Односторонняя	17.95	17.06	18.85	2.97	$p=0.554$
	Билатеральная	16.94	16.20	17.68	3.53	$p=0.013$
<b>MCL8</b>	Односторонняя	18.85	17.88	19.81	3.21	$p=0.603$
	Билатеральная	17.58	16.89	18.27	3.27	$p=0.018$
<b>MCL9</b>	Односторонняя	19.19	18.28	20.10	3.03	$p=0.682$
	Билатеральная	17.88	17.22	18.54	3.15	$p=0.210$
<b>MCL10</b>	Односторонняя	18.25	17.36	19.15	2.96	$p=0.715$
	Билатеральная	17.25	16.70	17.80	2.62	$p=0.172$

Продолжение таблицы 3.9.

	Тип КИ	Mean	Min	Max	SD	$P \leq 0,05$
<b>MCL11</b>	Односторонняя	17.38	16.34	18.42	3.46	$p=0.859$
	Билатеральная	16.32	15.75	16.89	2.71	$p=0.649$
<b>MCL12</b>	Односторонняя	16.95	15.83	18.07	3.73	$p=0.221$
	Билатеральная	16.21	15.50	16.92	3.40	$p=0.647$

Проверку выборок на нормальность распределения проводили с помощью метода Шапиро-Уилка. Большинство показателей имели нормальный характер распределения ( $p \geq 0.05$ ), в связи, с чем было принято решение использовать параметрические методы. Сравнение двух групп по количественным показателям проводили с помощью t-критерия Стьюдента (t). Статистически значимыми различиями считалось  $p < 0.05$ . В результате полученных данных выявлены статистически не значимые различия уровней MCL в двух группах ( $p \geq 0.05$ ), что говорит об отсутствии влияния количества установленных имплантов на уровни максимальной комфортной стимуляции (таблица 3.10).

Таблица 3.10. Оценка различий MCL в группах после односторонней и билатеральной КИ

<b>N канала</b>	<b>Количество имплантов, количество наблюдений</b>	<b>t-значение</b>	<b>p-уровни</b>
<b>MCL1</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	0.044	0.964
<b>MCL2</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	0.425	0.670
<b>MCL3</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	0.337	0.736
<b>MCL4</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	0.527	0.598
<b>MCL5</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.125	0.262

Продолжение таблицы 3.10.

<b><i>N</i> канала</b>	<b>Количество имплантов, количество наблюдений</b>	<b><i>t</i>-значение</b>	<b><i>p</i>-уровни</b>
<b>MCL6</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.584	0.115
<b>MCL7</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.524	0.129
<b>MCL8</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	2.070	0.040
<b>MCL9</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	2.310	0.022
<b>MCL10</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.899	0.059
<b>MCL11</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.927	0.055
<b>MCL12</b>	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.113	0.267

### **3.2.3 Результаты сравнительного анализа электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции**

Для оценки корреляции показателей ЕСАР и МСL в группе пациентов после односторонней КИ использовался корреляционный анализ Спирмена в связи с различным распределением в группах. Значение коэффициента корреляции Спирмена составило от 0.222 до 0.537, что соответствует от слабой до умеренной корреляции; значения по шкале Чеддока соответствуют от низкой до заметной положительной тесноте связи между уровнем ЕСАР и МСL на одинаковых каналах. Данная корреляционная связь является статистически значимой ( $p < 0.05$ ) (таблица 3.11). В связи с выявленной умеренной корреляционной связью на 5,6,7 электродах проведен регрессионный анализ с оценкой коэффициента детерминации ( $R^2$ ), в результате чего обнаружена низкая линейная зависимость уровня МСL от уровня ЕСАР ( $R^2 < 0,6$ ).

Таблица 3.11. Значения корреляционной связи между уровнями ЕСАР и МСL в группе пациентов после односторонней КИ

№ канала	N	Уровни корреляции Спирмена, $\rho$	<i>p</i> -уровни	R <sup>2</sup>
<b>ЕСАР1-МСL1</b>	45	0.279	0.050	0.067
<b>ЕСАР2-МСL2</b>	45	0.513	0.001	0.237
<b>ЕСАР3-МСL3</b>	45	0.222	0.046	0.088
<b>ЕСАР4-МСL4</b>	45	0.360	0.022	0.115
<b>ЕСАР5-МСL5</b>	45	<b>0.514</b>	0.006	<b>0.159</b>
<b>ЕСАР6-МСL6</b>	45	<b>0.525</b>	0.001	<b>0.220</b>
<b>ЕСАР7-МСL7</b>	45	<b>0.537</b>	0.003	<b>0.177</b>
<b>ЕСАР8-МСL8</b>	45	0.487	0.001	0.0242
<b>ЕСАР9-МСL9</b>	45	0.413	0.001	0.192
<b>ЕСАР10-МСL10</b>	45	0.331	0.036	0.098
<b>ЕСАР11-МСL11</b>	45	0.392	0.008	0.152
<b>ЕСАР12-МСL12</b>	45	0.457	0.002	0.189

Для оценки корреляции показателей ЕСАР и МСL в группе пациентов после билатеральной КИ использовался корреляционный анализ Спирмена в связи с различным распределением в группах. Значение коэффициента корреляции Спирмена составило от 0.200 до 0.415; абсолютные значения по шкале Чеддока соответствуют от низкой до заметной положительной тесноте связи между уровнем ЕСАР и МСL на одинаковых каналах. Данная корреляционная связь является статистически значимой ( $p < 0.05$ ) (таблица 3.12).



Таблица 3.12. Значения корреляционной связи между уровнями ЕСАР и МСL в группе пациентов после билатеральной КИ

<b>N канала</b>	<b>N</b>	<b>Уровни корреляции Спирмена, <math>\rho</math></b>	<b><i>p</i>-уровни</b>	<b><math>R^2</math></b>
<b>ЕСАР1-МСL1</b>	90	0.415	0.000	0.173
<b>ЕСАР2-МСL2</b>	90	0.330	0.001	0.122
<b>ЕСАР3-МСL3</b>	90	0.403	0.000	0.140
<b>ЕСАР4-МСL4</b>	90	0.293	0.003	0.095
<b>ЕСАР5-МСL5</b>	90	0.412	0.000	0.220
<b>ЕСАР6-МСL6</b>	90	0.422	0.000	0.202
<b>ЕСАР7-МСL7</b>	90	0.400	0.000	0.231
<b>ЕСАР8-МСL8</b>	90	0.266	0.005	0.084
<b>ЕСАР9-МСL9</b>	90	0.384	0.000	0.163
<b>ЕСАР10-МСL10</b>	90	0.218	0.040	0.046
<b>ЕСАР11-МСL11</b>	90	0.220	0.019	0.060
<b>ЕСАР12-МСL12</b>	90	0.200	0.005	0.083

### **3.3 Результаты оценки тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле на частотах 500-1000-2000-4000Гц**

Для проведения тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле все пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от количества установленных систем кохлеарной имплантации.

В 1 группу вошли 45 человек после односторонней КИ.

Во 2 группу вошли 45 человек после билатеральной КИ.

Исследование проводилось в условиях, аналогичных проведению речевой аудиометрии, тональные стимулы представляли пациенту на основных речевых частотах: 500-1000-2000-4000Гц с начальной интенсивностью 40дБ УЗД. При получении положительного ответа от пациента, интенсивность снижали на 10 дБ, при необходимости увеличения стимула, интенсивность прибавляла на 5дБ.

Для описания основных характеристик групп использовали медиану с межквартильным размахом в связи с ненормальным распределением данных. В связи с ненормальным распределением данных во всех группах ( $p < 0.05$ ), было принято решение об использовании непараметрических методов расчета.

По результатам проведенного исследования выявлено, что в группе пациентов после односторонней КИ на частоте 500Гц среднее значение порогов составило  $30.0 \pm 10.0$ дБ, в группе после билатеральной КИ показатель был равен  $25.0 \pm 5.0$ дБ,  $p$  критерий Шапиро-Уилка – 0.001.

На частоте 1000Гц в группе пациентов после односторонней КИ среднее значение порогов составило  $30.0 \pm 5.0$ дБ, в группе после билатеральной КИ  $25.0 \pm 5.0$ дБ,  $p$  критерий Шапиро-Уилка – 0.001.

На частоте 2000Гц в группе пациентов после односторонней КИ среднее значение порогов составило  $30.0 \pm 5.0$ дБ, в группе после билатеральной КИ  $25.0 \pm 5.0$ дБ,  $p$  критерий Шапиро-Уилка – 0.001.

На частоте 4000Гц в группе пациентов после односторонней КИ среднее значение порогов составило  $30.0 \pm 10.0$ дБ, в группе после билатеральной КИ  $25.0 \pm 5.0$ дБ,  $p$  критерий Шапиро-Уилка – 0.001.

Основные расчеты описательной статистики указаны в таблице 3.13.

Таблица 3.13. Результаты тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле в зависимости от количества установленных речевых процессоров

Частота, Гц	Тип проведения кохлеарной имплантации					
	Односторонняя		р- уровень	Билатеральная		р- уровень
	N	Me, межквартиль ный размах		N	Me, межквартиль ный размах	
5000Гц	45	30.0±10.0	0.001	45	25.0±5.0	0.001
1000Гц	45	30.0±5.0	0.001	45	25.0±5.0	0.001
2000Гц	45	30.0±5.0	0.001	45	25.0±5.0	0.001
4000Гц	45	30.0±10.0	0.001	45	25.0±5.0	0.001

В результате проведенного анализа порогов ТПА в свободном звуковом поле относительно количества установленных имплантов в речевом диапазоне частот, нами была выявлена статистически значимая разница на всех частотах ( $p < 0,05$ ). Пороги ТПА в группе пациентов после билатеральной КИ были ниже (пациенты воспринимали сигнал меньшей интенсивности) на всем частотном диапазоне, чем в группе пациентов после односторонней КИ. Основные параметры расчетов представлены в таблице 3.14.

Таблица 3.14. Оценка различий порогов ТПА в группе после односторонней и билатеральной КИ

Частота, Гц	Количество имплантов, количество наблюдений	Критерий Манна-Уитни $U_{(45,90)}$	p-уровни
500Гц	КИ1, n=45 КИ2, n=90	559.5	0.001
1000Гц	КИ1, n=45 КИ2, n=90	418.0	0.001
2000Гц	КИ1, n=45 КИ2, n=90	410.0	0.021
4000Гц	КИ1, n=45 КИ2, n=90	543.0	0.016

#### 3.4 Оценка порогов дискомфорта по данным тональной надпороговой аудиометрии в свободном звуковом поле на частотах 500-1000-2000-4000Гц при подаче стимула интенсивностью 90дБ

С целью оценки порога дискомфорта, всем пациентам проведена тональная надпороговая аудиометрия с подачей стимула интенсивностью 90дБ УЗД.

В результате исследования выявлено, что дискомфорт при прослушивании через РП отметило 27 человек (30%), из них 19 человек (70,4%) после односторонней КИ и 8 человек (29,6%) после билатеральной КИ (рисунок 3.15).

- На частоте 500Гц-10 человек;
- На частоте 1000Гц- 5 человек;
- На частоте 2000Гц- 5 человек;
- На частоте 4000Гц- 7 человек.

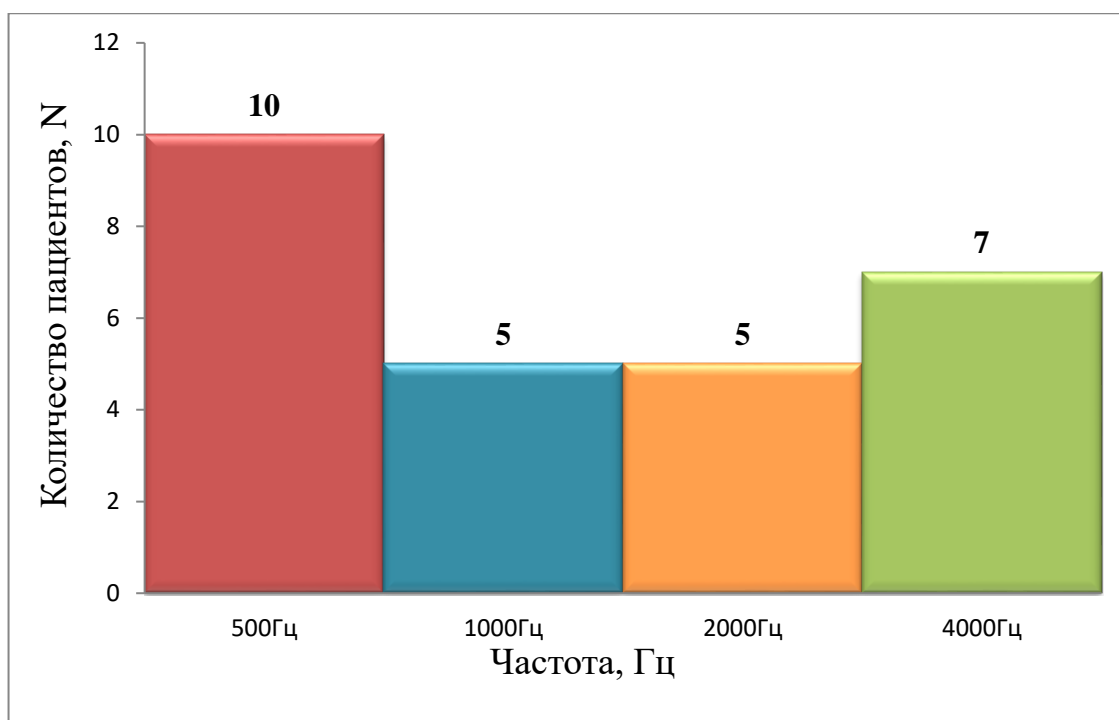


Рисунок 3.15. Количество пациентов, предъявивших жалобы на дискомфорт после коррекции настроек РП, согласно частотному распределению

Пациенты, отметившие дискомфорт при высокой интенсивности сигнала на любой из частот, были направлены на повторную коррекцию электрофизиологических параметров.

### **3.5 Результаты коррекции настройки процессоров систем КИ в группе пациентов после односторонней и билатеральной кохлеарной имплантации**

На коррекцию настроек РП было отобрано 27 пациентов, которые предъявляли жалобы на дискомфорт при прослушивании после первого этапа. После коррекции уровней стимуляции (преимущественно MCL), пациентам повторно проведено исследование в СЗП с оценкой наличия дискомфортных ощущений.

- При предъявлении тональных стимулов на частотах 500-1000-2000-4000Гц, с интенсивностью 90дБ УЗД, жалоб на ощущение дискомфорта пациенты не предъявляли;
- Снижение уровня разборчивости речи после коррекции параметров стимуляции среди испытуемых также не наблюдалось.

### 3.6 Динамика электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции

#### 3.6.1 Оценка изменения показателей ЕСАР и МСЛ в первые 6 месяцев использования процессора КИ

Для анализа результатов динамического изменения уровней психофизических и электрофизических параметров было набрано 20 пациентов после последовательной билатеральной КИ. Регистрацию параметров в динамике оценивали в 2 временных промежутках: в 3 месяца от момента активации РП и в 6 месяцев соответственно.

Проверку выборок на нормальность распределения в группах проводили с помощью метода Шапиро-Уилка. Большинство показателей имели нормальный характер распределения ( $p \geq 0.05$ ). При измерении показателей в 3 месяца среднее значение уровня ЕСАР составило от 11.46 до 14.89qu, в 6 месяцев уровни составили от 9.69 до 13.29qu, W-Шапиро-Уилка составил 0.612,  $p=0.021$  ( $p < 0,05$ ) (таблица 3.16).

Таблица 3.16. Динамическое изменение уровней ЕСАР в 3 и 6 месяцев

ЕСАР	Mean	Min	Max	SD	SE
ЕСАР1-3мес.	14.87	10.02	23.85	3.62	0,81
ЕСАР2-3мес.	13.62	7.98	20.17	3.68	0,82
ЕСАР3-3мес.	13.07	9.12	18.45	3.07	0,69
ЕСАР4-3мес.	11.71	7.84	16.98	2.98	0,67
ЕСАР5-3мес.	11.85	7.82	18.67	3.01	0,67
ЕСАР6-3мес.	11.85	7.80	16.33	2.63	0,59
ЕСАР7-3мес.	12.94	7.97	20.09	3.30	0,74
ЕСАР8-3мес.	14.75	8.18	23.29	3.82	0,85

Продолжение таблицы 3.16

<b>ЕСАР</b>	<b>Mean</b>	<b>Min</b>	<b>Max</b>	<b>SD</b>	<b>SE</b>
ЕСАР9-3мес.	14.89	8.38	21.53	3.86	0,86
ЕСАР10-3мес.	13.41	8.32	19.65	3.94	0,88
ЕСАР11-3мес.	11.46	7.91	14.69	2.06	0,46
ЕСАР12-3мес.	12.30	7.54	21.07	3.15	0,70
ЕСАР1-6мес.	11.00	8.39	14.61	1.93	0,43
ЕСАР2-6мес.	12.00	7.81	20.32	4.05	0,91
ЕСАР3-6мес.	11.99	8.15	18.15	3.06	0,68
ЕСАР4-6мес.	10.12	7.62	16.24	2.31	0,52
ЕСАР5-6мес.	11.00	7.75	16.65	2.76	0,62
ЕСАР6-6мес.	9.69	7.17	13.90	2.10	0,47
ЕСАР7-6мес.	11.04	7.34	16.07	2.36	0,53
ЕСАР8-6мес.	14.02	8.19	23.29	4.05	0,91
ЕСАР9-6мес.	13.29	7.74	20.61	3.47	0,77
ЕСАР10-6мес.	12.79	8.05	20.93	3.42	0,77
ЕСАР11-6мес.	10.53	7.58	20.32	3.32	0,74
ЕСАР12-6мес.	12.20	7.97	16.40	2.38	0,53

На рисунке 3.17 и 3.18 представлены средние значения ЕСАР на 12 электродах, а также минимум и максимум при измерении уровней в 3 и 6 месяцев. На рисунках визуализируется тенденция к снижению уровня ЕСАР как в 3, так и в 6 месяцев. Полученные результаты свидетельствуют о снижении влияния послеоперационных эффектов в области среднего и внутреннего уха на уровни ЕСАР.

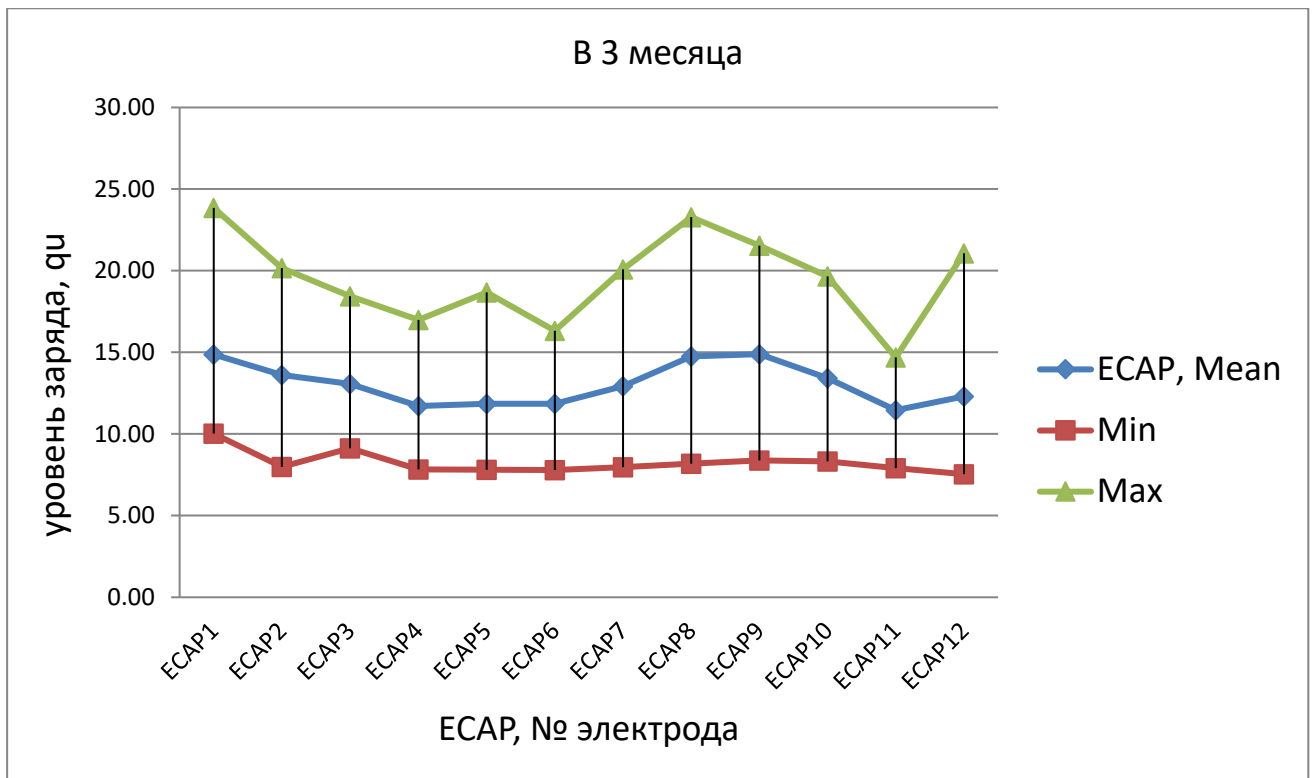


Рисунок 3.17. Значение уровней ЕСАР в 3 месяца

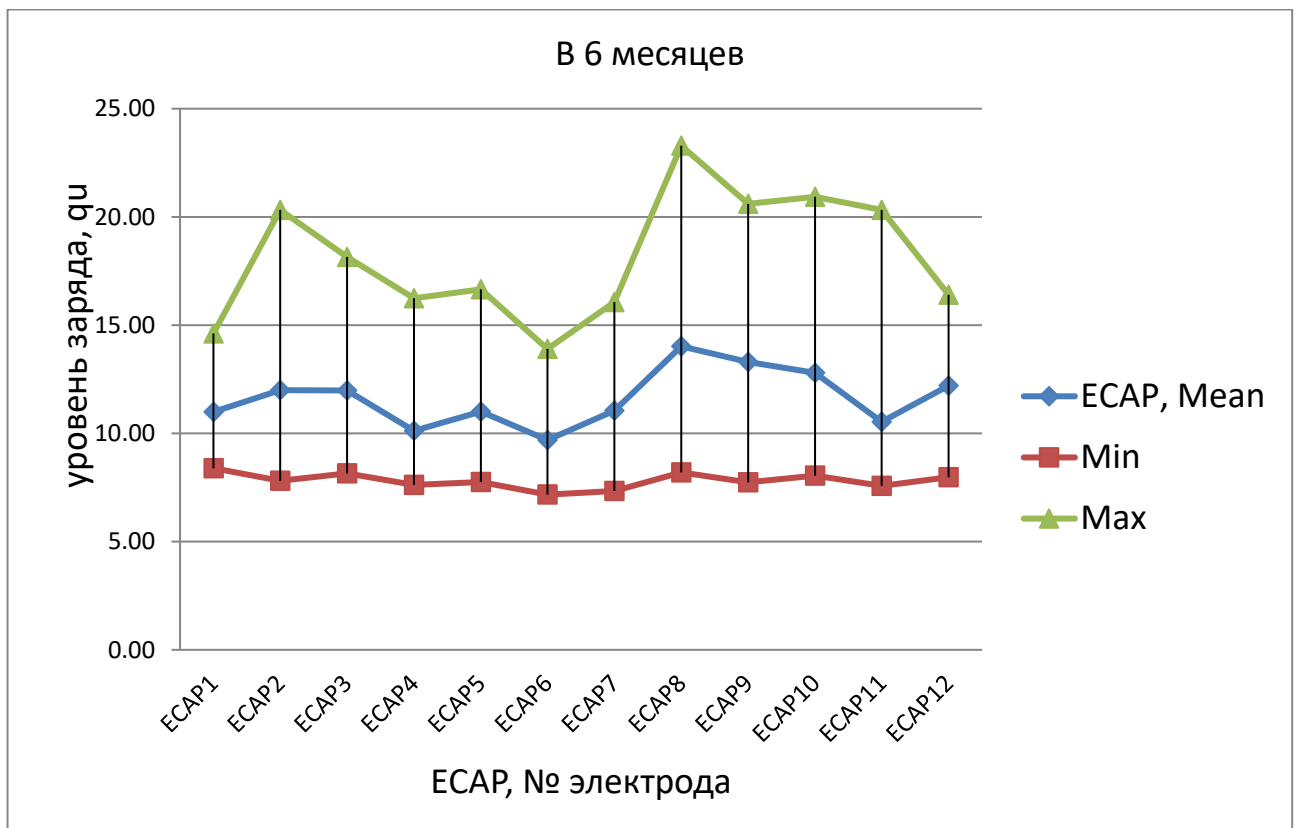


Рисунок 3.18. Значение уровней ЕСАР в 6 месяцев

Для оценки максимально комфортного уровня стимуляции в этой же группе



пациентов мы использовали основные методы описательной статистики.

Проверку выборок на нормальность распределения в группах проводили с помощью метода Шапиро-Уилка. Большинство показателей имели нормальный характер распределения ( $p \geq 0.05$ ). При измерении показателей в 3 месяца среднее значение уровня MCL составило от 10.97 до 14.43qu, в 6 месяцев уровни составили от 14.71 до 16.41qu, W-Шапиро-Уилка составил 0.759,  $p=0.037$  ( $p < 0,05$ ) (таблица 3.19).

Таблица 3.19. Динамическое изменение уровней MCL в 3 и 6 месяцев

<b>MCL</b>	<b>Mean</b>	<b>Min</b>	<b>Max</b>	<b>SD</b>	<b>SE</b>
MCL1<3мес.	10,97	8,48	17,98	2,54	0,57
MCL2<3мес.	13,35	8,32	16,47	2,09	0,47
MCL3<3мес.	11,10	8,16	15,99	2,44	0,55
MCL4<3мес.	10,97	8,08	16,45	2,57	0,55
MCL5<3мес.	12,58	8,45	17,00	2,32	0,50
MCL6<3мес.	11,33	9,87	16,80	2,31	0,54
MCL7<3мес.	12,95	8,48	17,65	2,34	0,54
MCL8<3мес.	14,43	9,49	23,86	3,28	0,60
MCL9<3мес.	13,58	7,24	17,87	2,66	0,57
MCL10<3мес.	13,40	9,26	17,32	2,76	0,64
MCL11<3мес.	12,81	8,48	18,21	3,23	0,74
MCL12<3мес.	12,74	8,61	16,77	2,31	0,51
MCL1>6мес.	15,90	8,39	20,53	3,44	0,70
MCL2>6мес.	15,09	9,75	21,73	3,17	0,68
MCL3>6мес.	16,39	11,37	20,48	2,39	0,56
MCL4>6мес.	14,71	10,58	21,52	2,85	0,62
MCL5>6мес.	15,42	10,20	22,66	2,91	0,63
MCL6>6мес.	16,41	10,65	21,33	2,98	0,64

Продолжение таблицы 3.19

MCL	Mean	Min	Max	SD	SE
MCL7>6мес.	16,23	10,65	21,46	3,09	0,68
MCL8>6мес.	16,21	10,88	23,64	3,19	0,70
MCL9>6мес.	16,22	10,43	24,26	2,81	0,54
MCL10>6мес.	15,83	11,33	21,62	2,38	0,51
MCL11>6мес.	14,71	10,65	20,39	2,95	0,65
MCL12>6	16,54	10,73	22,95	3,80	0,86

На рисунке 3.20 и 3.21 представлены средние значения MCL на 12 электродах, а также минимум и максимум при измерении уровней в 3 и 6 месяца. На рисунках визуализируется тенденция к увеличению уровня MCL в данном временном промежутке.

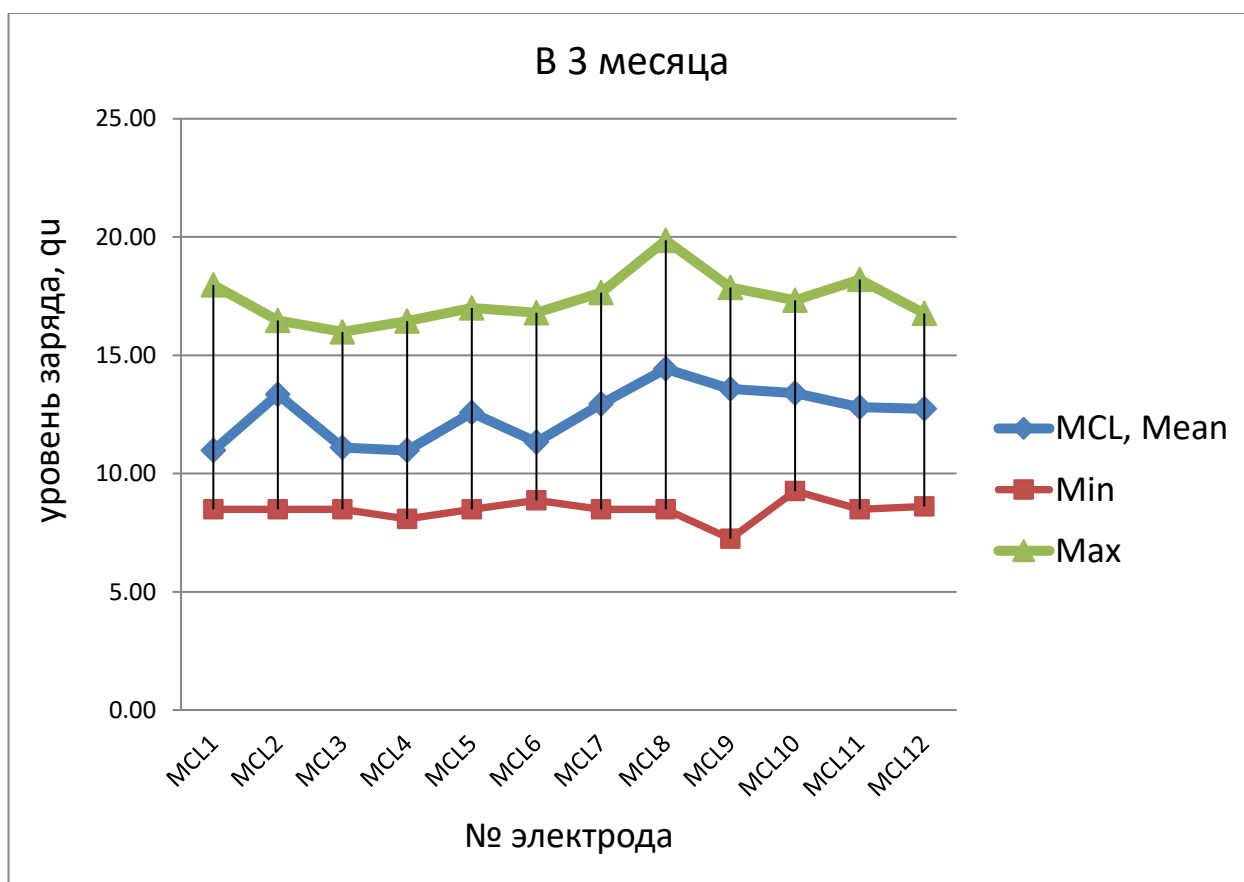


Рисунок 3.20. Значение уровней MCL в 3 месяца

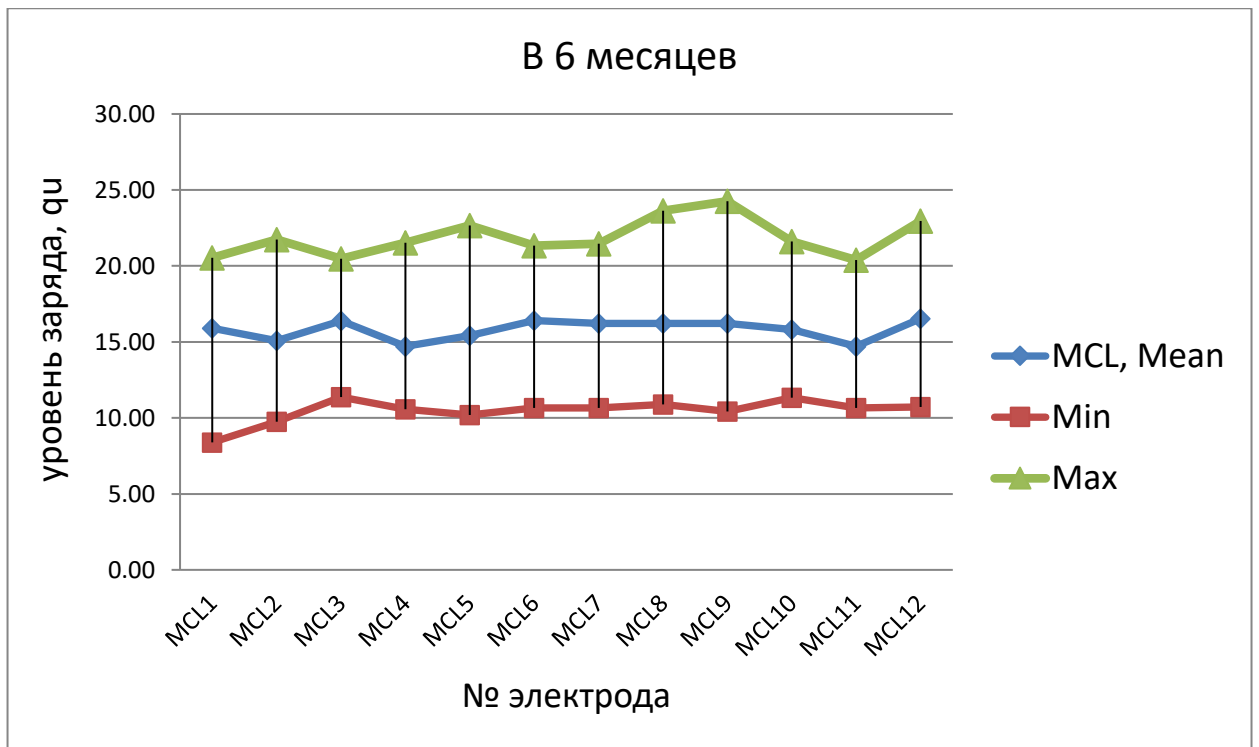


Рисунок 3.21. Значение уровней MCL в 6 месяцев

На рисунке 3.22 и 3.23 показаны уровни ЕСАР и MCL, зарегистрированные с 1 по 12 электрод в динамике: в 3и 6 месяцев. Динамика снижения уровня ЕСАР в среднем составила  $9,9 \pm 1,05\%$ , динамика увеличения уровня MCL в среднем составила  $26 \pm 2,32\%$ , что соответствует результатам других авторов.

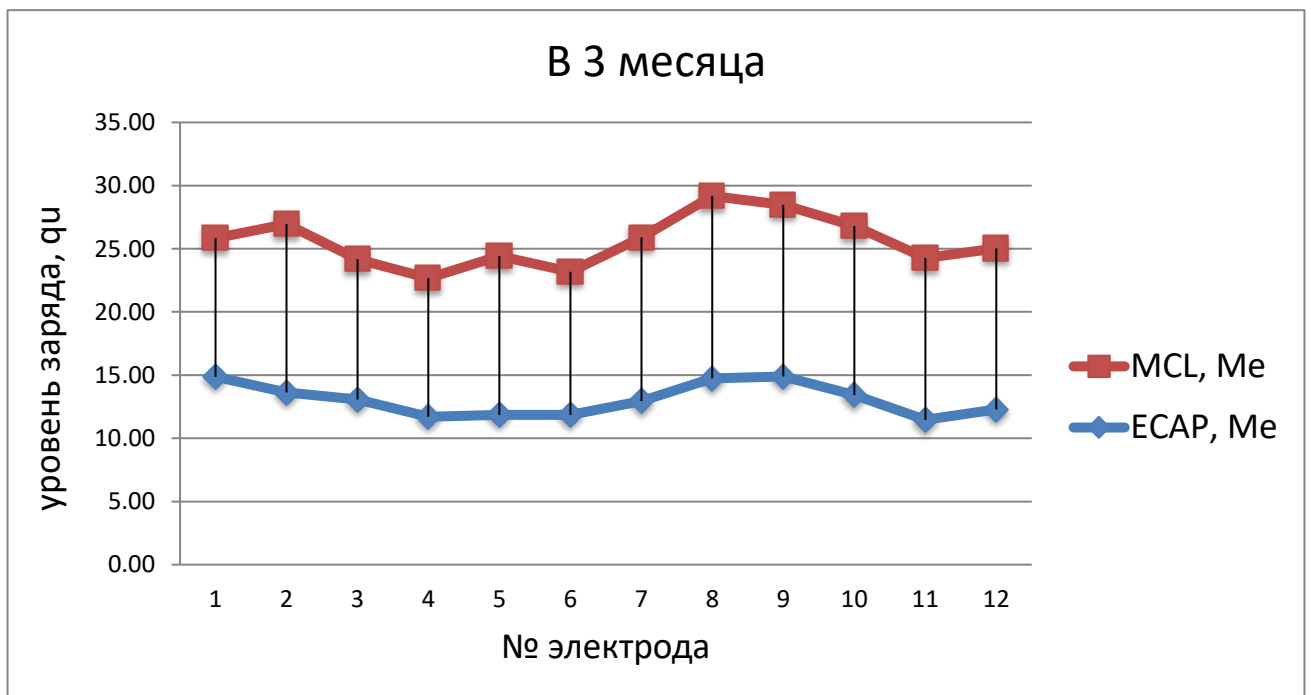


Рисунок 3.22. Значение уровней ЕСАР и MCL в 3 месяца

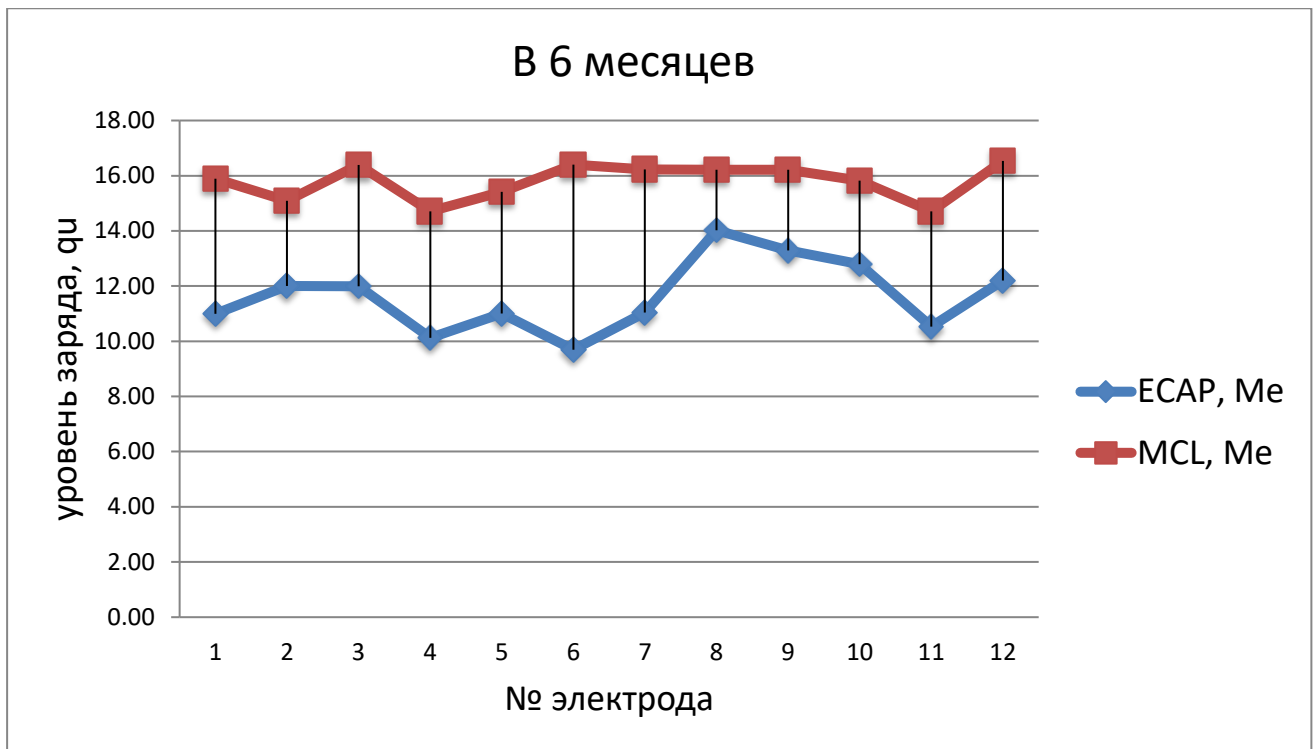


Рисунок 3.23. Значение уровней ЕСАР и MCL в 6 месяцев

При оценке среднего показателя диапазона значений между ЕСАР и MCL выявлено его увеличение с 12,81 до 14,63q.

### 3.6.2 Оценка динамики показателей ЕСАР и MCL в группе с бинауральной установкой системы КИ в 6 месяцев

В исследовании приняли участие 20 пациентов после перенесенной последовательной билатеральной КИ. В данной группе первый имплант справа получило 15 пациентов, слева 5 пациентов. Регистрацию параметров проводили на первом процессоре системы КИ (КИ1) и на втором (КИ2) – время, прошедшее от момента подключения второго РП, составило от 3 до 6 месяцев. Сравнение данных проводилось по схеме КИ1 ЕСАР1↔КИ2 ЕСАР1, КИ1 ЕСАР2↔КИ2 ЕСАР2 и т.д. (рисунок 3.24).

Проверку выборок на нормальность распределения в группах проводили с помощью метода Шапиро-Уилка. Большинство показателей имели нормальный характер распределения ( $p \geq 0.05$ ). Среднее значение уровня ЕСАР при регистрации с первого кохлеарного импланта составило от 10.67 до 14.61q, значения с вновь установленной стороны составило от 14.72 до 16.67q, W-

Шапиро-Уилка от  $W=0.851$  до  $0.971$ .

Сравнение количественных показателей в двух независимых группах проводили с помощью t-критерия Стьюдента. Статистически значимыми различиями считалось  $p < 0.05$ . При сравнении двух групп выявлено статистически значимое различие между всеми группами сравнения: t-критерий Стьюдента составил от  $-1,26$  до  $-5,61$ ,  $p$  значение составило от  $0,001$  до  $0,002$ .

Полученный нами результат свидетельствует о продолжающейся стабилизации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва. Значительная разница средних значений может варьировать при увеличении выборки.

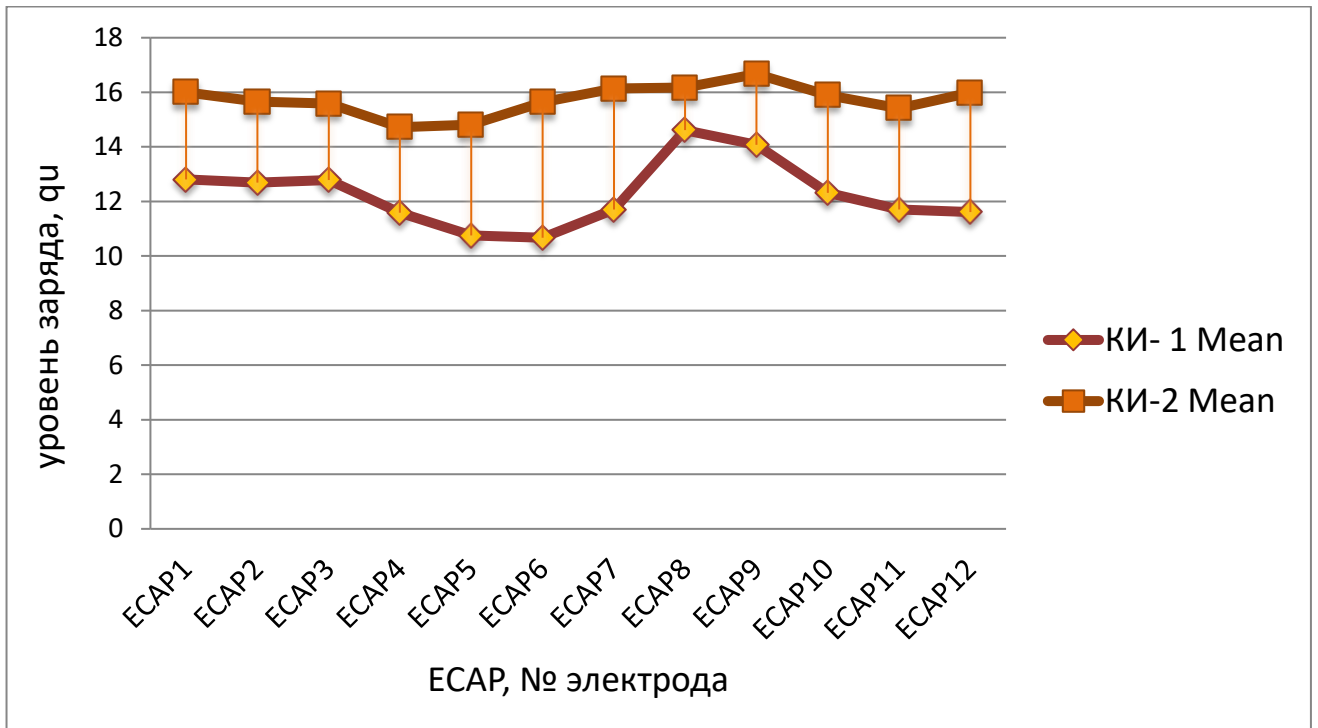


Рисунок 3.24. Сравнение уровней MCL при условии регистрации параметров второго КИ в 3 месяца

Далее проводилась оценка параметров MCL, по аналогичному дизайну. (рисунок 3.25). В результате расчетов на нормальность распределения выявлено, что группа имеет нормальный тип распределения ( $p \geq 0.05$ ). Среднее значение уровня MCL на КИ1 составило от  $16.94$  до  $19.30$  qU, значения КИ2 от  $13.45$  до

15.97 $\mu$ , W-Шапиро-Уилка от W=0.898 до 0.982.

Сравнение количественных показателей в двух независимых группах проводили с помощью t-критерия Стьюдента. Статистически значимыми различиями считалось  $p < 0.05$ . При сравнении двух групп выявлено статистически значимое различие между всеми группами сравнения: t-критерий Стьюдента составил от -3.734 до -8.31,  $p$  значение составило от 0,001 до 0,008.

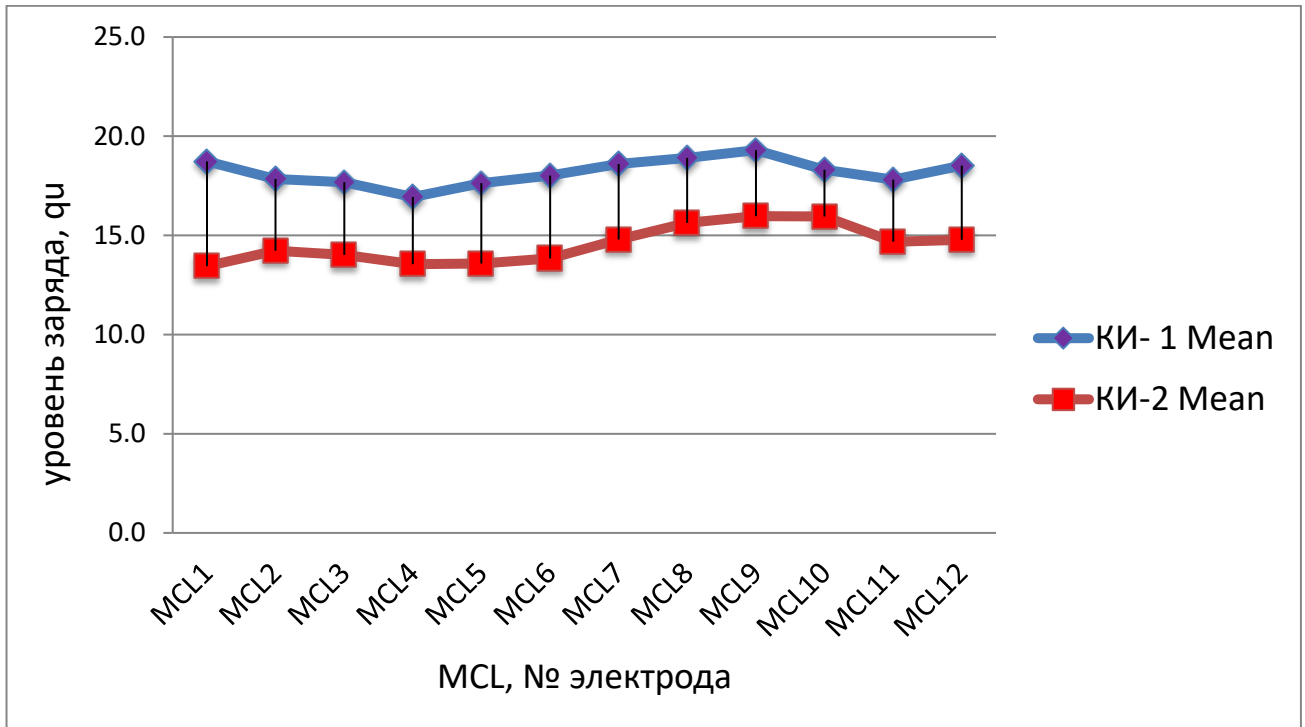


Рисунок 3.25. Сравнение уровней MCL при условии регистрации параметров второго КИ в 6 месяцев

Анализ полученных данных в двух группах показал статистически значимые различия уровней ЕСАР и MCL в промежутке 3-6 месяцев. В связи с этим при подключении второго РП при последовательной билатеральной КИ, у пациентов может снижаться разборчивость речи. Данное состояние требует эффективной диагностики уровней стимуляции и коррекции параметров КИ.

## ГЛАВА 4. ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

### 4.1. Билатеральная кохлеарная имплантация

Документом, регламентирующим проведение кохлеарной имплантации в Российской Федерации, являются клинические рекомендации по ведению детей с нейросенсорной тугоухостью. Ребенку с установленным диагнозом двусторонняя нейросенсорная тугоухость IV степени или глухота рекомендуется проведение односторонней кохлеарной имплантации, как один из этапов слуховой реабилитации. Большинство пациентов детского возраста, получившие кохлеарную имплантацию в первые годы жизни, являются потенциальными кандидатами на последовательную билатеральную КИ. В настоящее время в некоторых странах одномоментная билатеральная кохлеарная имплантация признана золотым стандартом лечения врожденной двусторонней нейросенсорной глухоты у детей. В научной литературе последние международные рекомендации, основанные на большом количестве данных, указывают на то, что билатеральная КИ клинически эффективна и экономически выгодна.

Согласно исследованию Simon F., Roman S., до сих пор не существует четких критериев, связанных с показаниями к последовательной КИ, многие аспекты в этом вопросе обсуждаются в индивидуальном порядке с каждым пациентом/законным представителем пациента. Также не до конца изучены все прогностические факторы, влияющие на эффективность последовательной билатеральной акустической стимуляции. Основными причинами, влияющими на результаты последовательной КИ у детей, которые описываются в литературе, являются возраст на момент проведения первой и второй КИ, результаты слухового и психоречевого развития от первой КИ, а также интервал между операциями.

При прогнозировании положительных эффектов при последовательно установленной билатеральной КИ, необходимо учитывать, что проведение настроечной сессии требует отдельных знаний и подхода со стороны специалиста.

Уровни стимуляции между стороной, установленной в первую очередь и последовательно, будут изначально различны в момент активации второго процессора системы КИ, что создает отдельную сложность при проведении настроечной сессии.

В связи с динамическими изменениями уровней электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции в течение 3-6 месяцев (в сложных ситуациях до 12 месяцев) необходимо разъяснять законным представителям пациента о необходимости частных визитов к специалисту с целью изменения параметров стимуляции слухового нерва, особенно при последовательной билатеральной КИ.

Для пациентов детского возраста особенно важно своевременно развить слухоречевые навыки, позволяющие проходить обучение в массовых образовательных организациях, где акустические условия наиболее сложные. При условии постоянного ношения речевых процессоров двусторонняя кохлеарная имплантация улучшает распознавание речи в различных акустических средах за счет получения большей акустической информации, что однозначно свидетельствует о том, что второй имплантат расширяет слуховое восприятие. При этом общение в повседневной жизни облегчается, что определяется субъективными ощущениями пациента, результатами при проведении речевой аудиометрии, пространственного восприятия и качества звуков. Однако наличие установленных КИ не может гарантировать пациенту и его представителям безусловную успешность в образовательном процессе. Организация процесса обучения, усидчивость, а также внимание ребенка играет важную роль в сфере познания, запоминания и развития.

Для повышения эффективности от последовательной или одномоментной КИ специалисту необходимо учитывать физиологические особенности ребенка, анамнез, готовность родителей включаться в длительный процесс реабилитации, направленный на восприятие окружающих звуков, речи.



#### **4.2. Алгоритм настройки РП для пациентов с развитыми речевыми навыками после билатеральной КИ**

Алгоритмы настройки систем КИ ежегодно оптимизируются, приводя к расширению возможностей специалиста для создания настроечной карты. Особая группа пациентов — дети младшего возраста, у которых нет обратной связи. В связи с этим специалист ограничен в своих возможностях и должен ориентироваться только на электрофизиологические параметры.

Однако при создании настроечной карты для пациента с обратной связью некорректно ориентироваться исключительно на электрофизиологические параметры стимуляции слухового нерва. Для пациента необходим комплексный подход, включающий в себя контроль как электрофизиологических так психофизических уровней стимуляции. При использовании стандартного подхода к настройке процессора КИ, не всегда учитывается наличие дискомфорта у пациента, при этом чрезмерное изменение уровней стимуляции может привести к снижению разборчивости речи.

При появлении дискомфорта на акустическую стимуляцию, мы можем предположить, что уровни стимуляции критически увеличены и требуется коррекция уровней громкости. Наиболее частыми симптомами перестимуляции слухового нерва являются: головная боль, тошнота вплоть до рвоты, быстрая утомляемость при ношении речевых процессоров, раздраженное поведение пациента. Также авторами Зонтовой О.В. и Пудовым В.И. описано влияние личных характеристик на восприятие громких звуков, например: сангвиник может ярко реагировать на звуки, реакции подкреплены мимикой, однако такой темперамент может пропускать тихие звуки. Противоположным психотипом является холерик, что проявляется в виде несдержанности и вспыльчивости на акустическую стимуляцию. Флегматик сдержанно проявляет свои эмоции, обладает высокой выдержкой и терпеливостью. Меланхолик может проявлять свои эмоции в виде повышенной чувствительности, обидчивости, при появлении громких звуков остается сдержанным.

В связи с этим, специалист должен комплексно оценивать свои

возможности и особенности пациента, особенно детского возраста.

Пациенты после последовательной билатеральной КИ могут испытывать трудности в восприятии речи в течение первых 6 месяцев, данные жалобы связаны с разницей уровней ЕСАР и MCL между первым и последующим установленным КИ, что согласуется с результатами исследования Vargas, Jose. После стабилизации параметров, пациент адаптируется к новым слуховым ощущениям, однако процесс настройки КИ должен быть адаптирован на 2 стороны. В связи с этим алгоритм, использованный в нашей работе, направлен на создание оптимальных уровней стимуляции и как следствие комфортное пользование системами КИ в группе пациентов после последовательной билатеральной КИ. Отличительными возможностями данного метода являются регистрация порога дискомфорта с подачей стимула интенсивностью 90дБ УЗД и применение данного алгоритма для пациентов после билатеральной КИ.

Разработанный алгоритм настройки процессоров КИ рассчитан для использования специалистами, в штате которых отсутствует сурдопедагог (рисунок 4.1.). Данный метод имеет собственные ограничения: не выполняется при отсутствии обратной связи (маленькие дети), отягощенный соматический анамнез (тяжелая неврологическая патология). Также существуют общие факторы, влияющие на создание оптимальных уровней стимуляции при формировании настроечной карты. Например, согласно авторам Fan-Gang Zeng: перенесенный менингит в анамнезе пациента, аномалии развития внутреннего уха, опыт специалиста, настраивающего КИ, а также его знания стратегий кодирования процессора системы КИ могут существенно влиять на результаты слухоречевой реабилитации.

1. Сбор жалоб
2. Оценка разборчивости речи в условиях тишины
  - ⇒ С двумя включенными процессорами КИ (РП)
  - ⇒ 1 РП включен, 2 РП снят
  - ⇒ 2 РП включен, 1 РП снят
3. Оценка электрофизиологических уровней
  - ⇒ Межэлектродное сопротивление
  - ⇒ ЕСАР всех электродах
  - ⇒ MCL и THR всех электродах
  - ⇒ Коррекция параметров стимуляции
4. Проведение тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле на частотах 500-1000-2000-4000Гц
  - ⇒ Оптимальный уровень ответа 20-30дБ УЗД
5. Проведение тональной надпороговой аудиометрии в свободном звуковом поле на частотах 500-1000-2000-4000Гц
  - ⇒ Интенсивность стимула 90дБ
  - ⇒ В норме дискомфорт отсутствует
6. Контроль разборчивости речи в свободном звуковом поле
  - ⇒ Оптимальный уровень разборчивости речи 80% и более

Рисунок 4.1 Схема этапов настройки пациента после билатеральной КИ.

### **4.3. Результаты разборчивости речи в различных акустических средах**

Тест речевой аудиометрии на сегодняшний день является золотым стандартом оценки качества настройки процессора КИ. В разных странах разрабатываются оптимальные алгоритмы проведения речевой аудиометрии, а также блоки речевых тестов, с целью контроля восприятия речи. В нашей стране доступен речевой материал, разработанный в Лаборатории слуха и речи ПСПбГМУ им. И.П. Павлова под руководством коллектива авторов Бобошко М.Ю., Риехакайнен Е.И., Гарбарук Е.С., Голованова Л.Е., Мальцева Н.В.

При оценке разборчивости речи в условиях тишины до настройки процессора, выявлено, что в двух группах процентный показатель правильных ответов составляет более 80%, что является оптимальным уровнем для пациентов после КИ. Полученные нами результаты подтверждаются исследованиями Chweya С.М., где проводилась оценка восприятия речи в детской возрастной группе, однако при изменении критериев включения в исследования (возраст пациента, наличие сопутствующей патологии и др.) данные результаты могут изменяться.

Проведение речевой аудиометрии на фоне шума мы проводили с целью оценки восприятия речи, в условиях, приближенных к ежедневной окружающей обстановке. При подаче речевого материала на фоне шума, пациенты в двух группах имели значительно ниже результаты правильных ответов по сравнению с результатами в тишине, это свидетельствует том, что восприятие звуков на фоне шума не всегда зависит только от возможности установки КИ. Качество ответов при этом зачастую зависит от множества факторов, в том числе и от сохранности интеллекта, уровней стимуляции, стратегии кодирования. Коллектив авторов Billings С.Ж., Olsen Т.М. и другие, считают тест речевой аудиометрии на фоне акустической помехи важным методом обследования для формирования настроечной карты и определения показаний для включения дополнительных функций РП, например, в современных процессорах КИ существуют различные функции шумоподавления, при использовании которых пациент комфортнее воспринимает обращенную речь. В связи с этим возникает необходимость внести

данный тест в протокол исследования для качественной настройки КИ.

Среднее значение разборчивости речи в тишине в шуме после билатеральной КИ статистически выше, что согласуется с исследованием М. В. Гойхбург, а также Illg A. Данный результат свидетельствует о том, что при прослушивании двумя РП одновременно, пациенту доступна стимуляция слуховых путей с двух сторон, а также эффекты бинауральной суммации.

Оценивая разборчивость речи между правой и левой стороной, мы отметили незначительную разницу в пользу правой стороны (средний показатель правильных ответов составил 90,7%). В исследовании Najr E. также выявлена статистически незначимая межполушарная разница в разборчивости речи (справа 77,8%, слева 74,03% в группе правшей). В задачи нашего исследования не входил поиск факторов, влияющих на разницу в восприятии речи между правой и левой стороной, однако, авторы статьи в своем заключении отметили, что наличие предпочтения к письму (правой или левой рукой) не влияет на разницу в восприятии речи и для оценки данной особенности необходимо продолжить исследование.

Тональную пороговую аудиометрию в свободном звуковом поле на основных несущих частотах 500-1000-2000-4000Гц мы проводили с целью оценки восприятия стимулов (поведенческих порогов) на различной интенсивности. На основании только одного метода ТПА мы не можем судить о качестве проведенной настройки, однако, в комплексе с речевой аудиометрией данный тест позволяет специалисту расширить возможности подбора оптимальных уровней стимуляции для комфортного восприятия звуков. Исследуемые уровни распознавания тональных стимулов были статистически значимыми в двух группах. Однако в основной группе пациенты показали лучший результат: средний уровень интенсивности составил  $25.0 \pm 5.0$ дБ УЗД. Данный результат показывает эффективность билатеральной КИ, в связи с возможностью развития бинауральной суммации. Оптимальным уровнем восприятия тональных стимулов, согласно нашим исследованиям и работам коллег de Graaff, Feike, составляет 25дБ.

Коррекцию параметров стимуляции и повторную оценку разборчивости речи мы провели вследствие предъявления жалоб у пациентов на наличие дискомфорта при подаче стимула интенсивностью стимула 90дБ УЗД. После коррекции параметров процессора КИ снижение разборчивости речи при повторном проведении речевой аудиометрии в свободном звуковом поле не выявлено, дискомфортные ощущения отсутствовали. Разработанный нами метод показал свою эффективность среди групп детского возраста с развитыми речевыми навыками. Время, затраченное на полное исследование, не превышало 80 минут, при этом разборчивость речи после обследования и коррекции параметров стимуляции, составила 80% и более, что является хорошим показателем комфортной стимуляции и восприятия речи.

Данный тест, позволяет специалисту оценивать восприятие речи при отсутствии сурдопедагога, однако ограничен особенностью обратной связью от пациента. В связи с этим, тесты речевой и тональной пороговой аудиометрии можно выполнять пациентам, которые способны выразить свои слуховые ощущения.

#### **4.4. Оценка электрофизиологических параметров в группах пациентов после односторонней и билатеральной КИ**

При анализе литературы, мы не отметили ранее проведенные исследования, посвященные оценке электрофизиологических уровней в детском возрасте между группами пациентов с одним и двумя имплантами. При оценке уровней электрически вызванного потенциала действия слухового нерва в двух группах, выявлено отсутствие статистически значимых различий в уровнях стимуляции слухового нерва в двух группах. При анализе максимально комфортного уровня стимуляции также отмечается отсутствие статистически значимых различий между группами. При проведении расчетов основным категориальным фактором явилось количество установленных КИ.

Полученный результат указывает на отсутствие влияния количества установленных КИ на уровни стимуляции и пороговые уровни в группе

пациентов с прямым типом электродной решетки после односторонней и билатеральной КИ.

В нашем исследовании устойчивая взаимосвязь данных параметров отмечена не была, что согласуется с данными авторов Alvarez, I. На основании полученного результата регистрации ЕСАР нельзя достоверно точно установить параметры MCL, однако можно предположить допустимый диапазон, в котором не возникнет дискомфортных ощущений. На разницу между электрофизиологическими уровнями с одной и другой стороны установленных имплантов в периоде стабилизации электрофизиологических уровней, влияет множество факторов. В исследовании Söderqvist S., Sivonen V. обсуждается влияние диаметра улитки на уровни стимуляции слухового нерва, а также прилегание электродной решетки в модилусу. В исследовании авторов Said N.M., Telmesani L.S., обсуждается влияние аномалий развития улитки или расширенный водопровод преддверия на уровни стимуляции слухового нерва. Влияние типа электродной решетки (прямая или перимодиолярная), а также особенности тонотопики, согласно исследованию коллег Christov, F., Gluth, M. B., также объясняют причины различных уровней стимуляции и восприятия звуков и речи.

#### **4.5. Оценка динамических изменений психофизических и электрофизиологических параметров**

Полученные в нашей работе данные анализа динамических изменений уровней ЕСАР, схожи с выводами других специалистов: в нашем исследовании выявлено, что от момента первого подключения РП через 3 и 6 месяцев уровни стимуляции снижаются примерно на 9%. Уровни MCL в данном временном интервале могут увеличиваться до 26%. Среднее значение динамического диапазона увеличилось с 12,81 до 14,63 дБ. В исследовании Jose Vargas выявлено увеличение уровня MCL до 54%, также отмечена стабилизация основных уровней через 6 месяцев после начала стимуляции. В работе Telmesani, L. M., также отмечена длительная стабилизация электрофизиологических уровней.

Также в блоке динамических изменений параметров мы оценили уровни ЕСАР и MCL между стороной, на которой имплантацию провели в первую

очередь и на второй стороне (регистрацию параметров процессора КИ проводилась до 6 месяцев от момента подключения РП). По данным полученных результатов выявлена статистически значимая разница между сторонами, при сравнении уровня электрически вызванного потенциала действия слухового нерва. Результат связан с тем, что на второй стороне уровни электрической стимуляции уменьшаются и стабилизируются, при сформировавшихся показателях на стороне первой кохлеарной имплантации.

Результаты оценки показателя максимально комфортного уровня стимуляции указывают на иной результат: на стороне, где КИ проведена в первую очередь, уровни MCL выше, по сравнению со стороной, вновь установлен и подключен процессор КИ. Согласно исследованиям Gajadeera E.A., 2017, колебания электрофизиологических уровней продолжается в период до 6 месяцев от момента подключения. В сложных случаях стабилизация может продолжаться до 8-12 месяцев.

Выявленные результаты указывают на причину выявления дискомфорта при подключении второго РП: жалобы связаны с разницей между уровнями стимуляции и восприятием окружающих звуков с двух сторон. Наличие снижения разборчивости речи может привести к полному отказу от использования вновь установленного кохлеарного импланта. Выраженность жалоб зачастую зависит от межимплантационного периода и возможности пациента пройти адаптационный период, используя два процессора КИ.

Однако, при высокой мотивации пациента и постоянном ношении РП, постепенно расширяется динамический диапазон, увеличивается максимально комфортный уровень, что в свою очередь влияет на субъективные ощущения: увеличивается разборчивость речи, уменьшается дискомфорт при прослушивании окружающих звуков.



## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Кохлеарная имплантация является наиболее эффективным методом слухоречевой реабилитации для пациентов с установленным диагнозом нейросенсорная тугоухость IV степени или глухота. В раннем детском возрасте важно своевременно определить показания к КИ с целью раннего включения в слуховую среду и стимуляции слуховых путей, развития нейронных связей.

Алгоритм диагностики в детском возрасте должен осуществляться в рамках трех этапов 1-3-6- месяцев, когда окончательный результат аудиологического скрининга должен быть проведен до 1 месяца, клинический диагноз установлен до 3 месяцев, а слухопротезирование слуховыми аппаратами до 6 месяцев.

При неэффективности слуховых аппаратов в течение 6 месяцев (нет речевого развития, понимания обращенной речи, отсутствует интерес взаимодействия с окружающими), ребенок рассматривается как кандидат на проведение односторонней кохлеарной имплантации. Особенности оперативного этапа заключаются в его возможном атравматичном проведении: правильный подбор электродной решетки (прямая или перимодиолярная, длинна электродной цепи), отсутствие значимого давления на структуры внутреннего уха со стороны хирурга. Наличие постоперационных осложнений также может влиять на время стабилизации электрофизиологических уровней.

После проведенного оперативного этапа кохлеарной имплантации, в процессе активного развития ребенка, необходимо комплексно оценивать возможности коммуникации с пациентом, приверженность к использованию технического средства реабилитации, настрой родителей на длительную работу над обеспечением образовательной программой ребенка, возможности интеграции в среду говорящих людей (беседы с родственниками, детская площадка, чтение книг и др).

Работа над социализацией ребенка носит длительный характер, при этом в основной процесс реабилитации входят не только настроенные сессии со

специалистом, но и регулярные занятия с сурдопедагогом, психологом, при необходимости дефектологом. Зачастую длительность образовательного процесса не ограничена возрастными рамками самого пациента, что говорит о том, что процесс обучения может занимать многие годы.

Первое подключение системы КИ вне зависимости от производителя и имплантируемой стороны проводят через 4 недели от даты операции. За этот период происходит стихание постоперационных факторов, влияющих на электрофизиологические уровни, например: отек тканей, наличие кровяных сгустков, и пузырьков воздуха, фиброзная инкапсуляция электродов и др. Другими факторами, которые не связаны с операцией, но в дальнейшем могут оказывать негативное влияние на процесс подбора оптимальных уровней стимуляции слухового нерва и качество разборчивости речи являются: патология слухового нерва (гипоплазия), оссификация или облитерация улитки вследствие перенесенного менингита или аномалии развития внутреннего уха.

Пациенты, получившие два импланта в детском возрасте, показывают статистически выше уровень разборчивости речи, по сравнению с группой пациентов после односторонней КИ. Структуры головного мозга использует полученную акустическую информацию в различных плоскостях, при этом оценивает разницу интенсивности стимула, частоту подачи и время поступления акустического сигнала с двух сторон.

При отсутствии грубой патологии со стороны центральной нервной системы, головной мозг выстраивает объемную картину звука. При поступлении акустических сигналов только с одной стороны, мозгу представляется искаженная картина положения источника звука в пространстве, что приводит к дезориентации, дезадаптации и снижению разборчивости речи. В нашей работе анализ разборчивости речи в группе пациентов после односторонней КИ показал в среднем оптимальный уровень восприятия, при котором дети могут посещать школьное учреждение.

Однако при наличии влияния критических факторов на слуховую систему, уровень восприятия звуков и разговорной речи не всегда достигается нормальных пороговых значений, как у нормально слышащих людей в аналогичной возрастной группе даже при билатеральной КИ. Важными факторами, влияющими на восприятие акустической стимуляции и приверженность к использованию двух электроакустических устройств, являются ранняя диагностика патологий слуховой системы и максимально возможное раннее проведение КИ. Отдельно хочется отметить влияние межимплантационного периода на успешность от использования билатеральной КИ, множество работ посвящено этой теме, что говорит о большой актуальности данного вопроса. Между специалистами в области сурдологии-оториноларингологии до сих пор не достигнуто соглашение об оптимальном межимплантационном периоде, однако часть специалистов настаивают на возможном сокращении данного периода до 1-3 лет с целью уменьшить ассиметричное развитие невральных структур проводящей системы.

Опыт пользования системами кохлеарной имплантации, а также регулярность коррекции настроек речевых процессоров, положительно коррелирует с развитием слуховых и речевых навыков. Взрослые пациенты вне зависимости от возраста или представители пациентов младшего возраста, получающие систематическую сурдопедагогическую помощь, отмечают высокий потенциал к социализации, коммуникации, при этом считают психолого-педагогическую помощь эффективной на всех этапах реабилитации.

Пациенты, получившие билатеральную КИ в подростковом возрасте, отмечают эффективность двустороннего акустического входа и стимуляции в условиях школьных классах, лекционных аудиторий. Безусловно, для высокой фильтрации окружающих шумов, используются дополнительные возможности системы, которые заложены в своевременных КИ. Однако, при прочих равных акустических ситуациях, при односторонней КИ у пациента требуется больше условий (сидеть за первой партой, процессор направлен на преподавателя, в

условиях аудитории возможно использование аудиостриминга) для комфортного получения знаний в учебном заведении.

Проведенное нами исследование показывает статистически значимое преимущество билатеральной КИ при оценке психофизических параметров, что свидетельствует о том, что наличие двух речевых процессоров обеспечивает пациента возможными эффектами бинаурального слуха: эффект шумоподавления, бинауральной суммации, эффект тени головы. Данные особенности улучшают оценку локализации источника звука в пространстве, разборчивость речи в шумной обстановке, повышают качество звучания, а также снижают уровень общей громкости. В детском возрасте особенно важны эффекты бинаурального слуха ввиду активной адаптации и развития нейронных путей.

Хочется отметить, что уровни разборчивости речи в различных акустических средах могут быть статистически различны. Данные вариабельности могут быть связаны с критериями включения, не включения, исключения в исследовательскую работу, например: количество набранных пациентов в исследование, возраст на момент проведения тестов, заинтересованность к сотрудничеству пациента и/или его законного представителя, опыт пользования системой КИ, а также особенности морально-волевой сферы и др. Также на разборчивость речи влияет длительность тестирования (при длительном проведении субъективных тестов снижается концентрация внимания), правильный инструктаж перед исследованием, особенности тестовых слов (односложные, двусложные, разносложные), а также являются ли тестовые слова закрытого или открытого типа, уровень соотношения сигнал/шум и уровень остаточного окружающего шума в помещении, где проводится исследование.

Из известных субъективных тестов отдельно на себя обращает внимание оценка речи в шуме для имплантированных пациентов, при данном исследовании уровни разборчивости будут значительно ниже, чем в условиях тишины. Несмотря на сложность восприятия речи на фоне акустической помехи, данный тест не теряет свою актуальность, так как в естественной окружающей обстановке

(дом, улица, иное помещение) всегда имеется фоновый шум (шум ветра, дождя, транспорта, скопление большого количества людей), что иногда затрудняет взаимодействие с окружающими (в потоке шума сложно выделить приоритетную речь собеседника).

Для повышения качества разборчивости речи специалисту необходимо подобрать оптимальные уровни стимуляции слухового нерва. При этом обязательно используются объективные методы диагностики систем КИ и коррекция параметров стимуляции. Возможности объективной диагностики сурдологом-оториноларингологом заложены в нескольких основных тестах: оценка межэлектродного сопротивления (оценивает целостность электрической системы, наличие или отсутствие замыкания или полный разрыв электрической цепи), регистрация электрически вызванного потенциала действия слухового нерва, электрически вызванного стапедиального рефлекса, а также электрически вызванных потенциалов ствола мозга. Каждый тест имеет свой ряд преимуществ и недостатков, однако в практике чаще всего используются регистрация первых трех тестов. Регистрация потенциалов действия ствола мозга на акустическую стимуляцию в настоящее время не везде является рутинным методом. Возможно дальнейшее изучение данного теста изменит его положение в приоритетную сторону.

Современное развитие систем КИ постоянно приводит к усовершенствованию подхода настроечных сессий: ранее процесс настройки КИ занимал продолжительное время, регистрация многих параметров проводилась в ручном режиме, что вызывало трудности, дети зачастую капризны и неусидчивы, что отягощало оценку работоспособности КИ и формирование настроечных карт.

В современных системах КИ уже заложена функция автоматического определения межэлектродного сопротивления и уровня электрически вызванного потенциала действия слухового нерва, что позволяет с высокой точностью установить уровни стимуляции, индивидуальные для каждого пользователя КИ. У разных производителей автоматическая регистрация электрически вызванного

потенциала действия слухового нерва имеет свое название, например фирма Med-El обозначает данный параметр как – ART, Advansed Bionics – NRI, Cochlear – NRT.

Одним из важных параметров при настройке систем КИ является максимально комфортный уровень стимуляции. При установке параметров стимуляции слухового нерва выше полученных значений максимального комфорта может приводить к дискомфортным ощущениям (перестимуляция слухового нерва) при прослушивании через РП. При появлении явных жалоб на дискомфорт или изменение реакции со стороны пациента, например: изменение мимики, слезы, взволнованность, головная боль, необходимо проведение коррекции электрофизиологических параметров, вышедших за уровни комфорта. Однако наличие дискомфорта не всегда сопровождается явными признаками перестимуляции, в связи с этим мы предложили в своем алгоритме проведение отдельного теста оценки наличия или отсутствия дискомфорта. Высокая интенсивность подачи стимула (90дБ) на основных речевых частотах (500-1000-2000-4000Гц) позволяет выявить или исключить некорректную настройку РП. Данный метод подходит специалистам, занимающимся настройкой кохлеарных имплантов, однако не имеют возможности оценить психофизические параметры с помощью сурдопедагога.

Предложенный нами алгоритм диагностики и коррекции параметров стимуляции слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции позволяет специалисту оптимизировать время настройки системы КИ, а также процесс оценки психофизической реакции при установке систем кохлеарной имплантации билатерально.

Особенно важно отметить, что настройка двух систем КИ в группе опытных пациентов, зачастую не представляет сложности, тогда как первое подключение второго процессора при последовательной билатеральной КИ может вызывать трудности.

В нашем исследовании проводилась оценка динамических изменений со стороны второго КИ в течение первого полугодия от момента подключения РП, в связи с чем отмечена тенденция к изменениям уровней, как психофизических параметров, так и электрофизиологических на протяжении 6 месяцев с момента подключения РП. Уровни стимуляции слухового нерва в течение данного времени снижаются, а восприятие звуков за счет увеличения максимально комфортного уровня увеличивается. При данных изменениях расширяется динамический диапазон, что позволяет пациентам адаптироваться к двусторонней акустической стимуляции. Ощущение звука воспринимается пациентами с большим комфортом, более симметрично.

Период адаптации также индивидуален, несмотря на стабилизацию порогов электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня и может завесить от времени непрерывного ношения двух РП в течение суток, особенности адаптационного периода ребенка, взаимодействия ближних родственников с пациентом и др.

Выявленная динамика психофизических и электрофизиологических уровней также позволяет специалисту правильно организовывать сеансы настройки систем КИ. В течение первого года после первого подключения процессоров системы КИ, пациенту необходимо посещать специалиста не менее 3 раз, что обусловлено динамическими изменениями; после первого года можно рекомендовать настроечные сессии каждые 6 месяцев для технической оценки работоспособности системы КИ, измерения импеданса и коррекции уровней ЕСАР и MCL. Во время каждой настроечной сессии с имплантируемой стороны создаются настроечные карты с различными типами громкости и функциональности: для разных акустических ситуаций.

В раннем детском возрасте специалисты не используют дополнительные функции в параметрах настроечной карты, которые не оказывают значительного влияния на восприятие окружающих звуков. Для взрослого пользователя специалист может добавлять дополнительные функции адаптации звука к

меняющейся акустической обстановке, подключать дополнительное оборудование для комфортной смены программ. На вновь установленной стороне особую важность играет плавный переход громкости, с постепенным снижением стимуляции.

Во многих исследованиях применение регистрации ЕСАР изучалось в качестве альтернативы поведенческим порогам при подборе уровней стимуляции в группе взрослых и детей. Хотя в большинстве исследований была выявлена лишь слабая или умеренная корреляция между пороговыми значениями и уровнями стимуляции, результаты показали клиническую значимость измерений ЕСАР. Например, результат регистрации значений ЕСАР может использоваться врачами для определения психофизического профиля настроечной карты, т.е. уровни максимально комфортной стимуляции будут повторять профиль электрически вызванного потенциала действия на электродах. Данный вариант формирования пороговых уровней допустим при отсутствии возможности взаимодействовать с пациентом – нет субъективного ответа. В основном такой алгоритм настройки КИ используется в детской практике.

В нашей работе также изучалась взаимосвязь электрофизиологических параметров от количества установленных КИ на электродах в двух группах. В результате полученных нами данных значимых различий уровней ЕСАР и MCL выявлено не было, что указывает на отсутствие взаимосвязи уровней ЕСАР и MCL от количества установленных имплантов. Уровни электрически вызванного потенциала действия не суммируются между сторонами, в связи с этим нет особых различий между группами пациентов с одним или двумя КИ.

Однако существует ряд описанных ранее состояний, связанных с патологией внутреннего уха, оказывающих влияние на междушную разницу в стимуляции, данные факторы необходимо учитывать во время проведения настроечной сессии. При программировании кохлеарных имплантов новому пациенту обязательно необходимо уточнить этиологию глухоты, а также жалобы.



За последние 40 лет технология кохлеарной имплантации претерпела значительные изменения, и сотни тысяч людей по всему миру получили и продолжают получать пользу от кохлеарной имплантации. Несмотря на активное усовершенствование систем КИ, например: безопасность использования КИ, увеличение количества часов активной работы РП, возможности адаптивно подбирать качество звука в зависимости от окружающей обстановки (шум ветра, езда в автомобиле и др.), появление дополнительных аксессуаров, сопряжение устройств между двумя кохлеарными имплантами или со слуховым аппаратом, а также возможность проведения магнитно-резонансной томографии мощностью до 3 Тесла. Существуют общие ограничения по работе кохлеарных имплантов – частотный диапазон не полностью покрывает весь спектр слуховых ощущений человека, не во всех клинических ситуациях КИ является наиболее эффективным средством слуховой реабилитации, в том числе односторонняя глухота.

Не во всех странах одномоментная билатеральная кохлеарная имплантация проводится всем детям вне зависимости от сопутствующих факторов. Важнейшими факторами, влияющими на данное внедрение в систему здравоохранения являются клинические рекомендации с оценкой целесообразности проведения всем пациентам одномоментной билатеральной КИ, а также экономическая составляющая. Однако при наличии длительного межимплантационного периода, как показывает практика, пациентам и/или представителям пациента иногда сложно принять решение, связанное с проведением второго оперативного этапа. В связи с этим большая часть детей в настоящее время все еще остается с односторонней КИ при хорошо развитых речевых навыках.

Большую часть исследований посвящено детской группе имплантированных пациентов, однако взрослое население также использует кохлеарные импланты и зачастую алгоритмы настроек систем КИ могут применяться для двух групп населения. Глобальным отличием является развитые речевые навыки, что упрощает взаимодействие врача с пациентом. Для взрослых

пользователей подходят субъективные тесты в полном объеме с использованием взрослых речевых тестов, преимуществом данного возраста также является отсутствие быстрой утомляемости и зачастую наличие сохранного интеллекта.

Основной проблемой взрослого населения, получившего КИ является несоответствие ожидания с результатами качества звучания через процессор системы КИ. До момента утраты слуха спектр поступаемых и анализируемых частот у человека намного шире (от 20 до 20000Гц) по сравнению с тем, какой частотный диапазон может обеспечить кохлеарный имплант. Не смотря на различное количество электродов в цепи и тип электродной решетки у различных фирм, уровни восприятия могут быть разными, к возрасту нейронная передача импульсов может изменяться. Также пожилым людям сложно адаптироваться к восприятию звука через КИ, так как с возрастом обработка полученной информации и анализ окружающей обстановки может снижаться. Особенно если в анамнезе пациента имеются данные о наличии дегенеративных изменениях со стороны центральной нервной системы.

Для такой группы пациентов перед планированием проведения кохлеарной имплантации необходимо обеспечить полный сбор анамнеза, обеспечить не только диагностику слуха, но и обсудить возможные слуховые ощущения после подключения процессора КИ, данные беседы могут положительно влиять на приверженность к использованию речевого процессора. Несмотря на возраст, часть пациентов также как и дети получают сурдопедагогическую помощь, направленную на восприятие измененной акустической стимуляции.

Подводя итог нашей исследовательской работы, хочется отметить, что проведение кохлеарной имплантации в любом возрасте требует тщательного планирования всех этапов со стороны специалистов. Знание и опыт специалиста по настройке систем КИ, в том числе стратегий кодирования, использования всех имеющихся тестов для диагностики качества настройки КИ, способствуют формированию оптимальных параметров стимуляции слухового нерва. В целом успешность слуховой и речевой реабилитации зависит от множества факторов,

постоянная оптимизация работы имплантируемой системы, а также разработка алгоритмов настройки процессоров системы КИ позволят улучшить качество реабилитации для всех групп населения, нуждающихся в слухоречевой реабилитации.

## ВЫВОДЫ

1. Разработанный алгоритм настройки процессоров при билатеральной КИ включающий оценку психофизических и электрофизиологических показателей позволяет достигать показателей разборчивости речи более 80% без возникновения у пациентов дискомфортных ощущений на стимуляцию.

2. Исследование взаимосвязи показателей разборчивости речи в группах с односторонней и билатеральной установкой систем кохлеарной имплантации показало достоверное различие средних значений данного показателя; 86% в группе сравнения и 90,1% в основной группе (билатеральная установка).

3. Исследовано динамическое изменение показателей максимально комфортного уровня стимуляции и электрически вызванного потенциала действия слухового нерва на последовательно оперированном ухе. В результате исследования отмечен прирост среднего уровня MCL на  $26 \pm 2,32\%$ , снижение уровня ЕСАР на  $9,9 \pm 1,05\%$ , в течение 6 месяцев после активации процессора системы кохлеарной имплантации.

4. При оценке средних значений потенциала действия слухового нерва и уровней комфортной стимуляции в двух исследуемых группах выявлены статистически не значимы ( $p \geq 0,05$ ) различия между данными показателями.

## ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для пациентов с глубокой потерей слуха, при отсутствии абсолютных противопоказаний необходимо рассматривать билатеральную КИ, как наиболее эффективный метод слухоречевой реабилитации.

3. При планировании проведения последовательной билатеральной КИ, необходимо формировать у представителей пациента и/или у самого пациента представление о возможных дискомфортных ощущениях при подключении второго РП. Также необходимо донести информацию о дальнейшей стабилизации уровней электрической стимуляции и повышении эффективности от ношения второго РП.

4. После последовательного билатерального подключения РП, необходимо планировать настроечные сессии не реже чем через 3, 6 и 12 месяцев, исходя из сроков стабилизации уровней ЕСАР и МСЛ. Далее, при наличии стабилизации всех параметров, пациент может посещать специалиста 1 раз в 6-12 месяцев.

5. Оценку эффективности настройки КИ при отсутствии сурдопедагога, рекомендуется проводить по запатентованной схеме Патента РФ № 2818251 «Способ настройки процессоров при билатеральной кохлеарной имплантации», основанной на комплексной оценке электрофизиологических и психофизических показателей.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

КИ — Кохлеарная имплантация;

РП — Речевой процессор системы кохлеарного импланта;

СЗП — Свободное звуковое поле;

СА — Слуховой аппарат;

ТПА — Тональная пороговая аудиометрия;

Гц — Герц;

дБ УЗД — Децибел уровня звукового давления;

Current unit, qu — единица электрического заряда

мкА — Микроампер

ЕСАР — electrically evoked compound action potentials (электрически вызванный потенциал действия слухового нерва)

MCL — the most comfortable level (максимально комфортный уровень стимуляции);

GJB2 — Gap Junction Protein  $\beta$ 2, ген, кодирующий белок коннексин 26;

USH2A — Usher syndrome human, ген, кодирующий белок ашерин

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Туфатулин Г.Ш., Лалаянц М.Р., Артюшкин С.А., Вихнина С.М., Гарбарук Е.С., Дворянчиков В.В., Королева И.В., Крейсман М.В., Мефодовская Е.К., Пашков А.В., Савенко И.В., Цыганкова Е.Р., Чибисова С.С., Таварткиладзе Г.А. Протокол аудиологического обследования детей первого года жизни в Российской Федерации. Часть I. Вестник оториноларингологии. 2023;88(5):82–90. <https://doi.org/10.17116/otorino20238805182>.
2. Carlson ML, Sladen DP, Haynes DS, Driscoll CL, DeJong MD, Erickson HC, Sunderhaus LW, Hedley-Williams A, Rosenzweig EA, Davis TJ, Gifford RH. Evidence for the expansion of pediatric cochlear implant candidacy. *Otol Neurotol*. 2015 Jan;36(1):43-50. doi: 10.1097/MAO.0000000000000607. PMID: 25275867.
3. Virzob, C.R.B.; Poenaru, M.; Morar, R.; Horhat, I.D.; Balica, N.C.; Prathipati, R.; Moleriu, R.D.; Toma, A.-O.; Juganaru, I.; Bloanca, V.; et al. Efficacy of Bilateral Cochlear Implantation in Pediatric and Adult Patients with Profound Sensorineural Hearing Loss: A Retrospective Analysis in a Developing European Country. *J. Clin. Med.* 2023, 12, 2948. <https://doi.org/10.3390/jcm12082948>.
4. McKinney, Samantha. Cochlear implantation in children under 12 months of age. *Current Opinion in Otolaryngology & Head and Neck Surgery* 25(5):p 400-404, October 2017. | DOI: 10.1097/MOO.0000000000000400.
5. Cosetti M, Roland JT Jr. Cochlear implantation in the very young child: issues unique to the under-1 population. *Trends Amplif*. 2010 Mar;14(1):46-57. doi: 10.1177/1084713810370039. PMID: 20483813; PMCID: PMC4111508.
6. Sarant J. Z., Harris D. C., Bennet L. A. Academic outcomes for school-aged children with severe–profound hearing loss and early unilateral and bilateral cochlear implants // *Journal of Speech, Language, and Hearing Research*. – 2015. – Т. 58. – №. 3. – С. 1017-1032.

7. Reeder, R. M., Firszt, J. B., Cadieux, J. H., & Strube, M. J. (2017). A Longitudinal Study in Children With Sequential Bilateral Cochlear Implants: Time Course for the Second Implanted Ear and Bilateral Performance. *Journal of Speech Language and Hearing Research*, 60(1), 276. doi:10.1044/2016\_jslhr-h-16-0175.
8. Çıprut A, Adıgül Ç. The Relationship between Electrical Stapedius Reflex Thresholds and Behaviorally Most Comfortable Levels in Experienced Cochlear Implant Users. *J Int Adv Otol* 2020; 16(1): 8-12.
9. Ji, F., Liu, K., & Yang, S. (2014). Clinical application of electrically evoked compound action potentials. *Journal of Otology*, 9(3), 117–121. doi:10.1016/j.joto.2014.11.002.
10. Gajadeera EA, Galvin KL, Dowell RC, Busby PA. Investigation of Electrical Stimulation Levels Over 8 to 10 Years Postimplantation for a Large Cohort of Adults Using Cochlear Implants. *Ear Hear*. 2017 Nov/Dec;38(6):736-745. doi: 10.1097/AUD.0000000000000466. PMID: 28671916.
11. Пашкова А.Е., Попадюк В.И., Воеводина К.И., Наумова И.В., Кириченко И.М., Пашков А.В. Особенности установки параметров настройки процессора у пациентов с глухотой с различными типами электродной решетки кохлеарного импланта. *Медицинский совет*. 2023;17(12):192–199. <https://doi.org/10.21518/ms2023-166>.
12. Петров С.М., Щукина А.А. Алгоритм настройки речевого процессора кохлеарных имплантов. *Вестник оториноларингологии*. 2012;77(3):15-19.
13. Левина Е.А., Королева И.В., Левин С.В. Особенности настройки процессора кохлеарного имплантата у детей со слуховой (аудиторной) нейропатией. *Вестник оториноларингологии*. 2023;88(2):10-16. <https://doi.org/10.17116/otorino20228802110> .
14. Warner-Czyz AD, Roland JT Jr, Thomas D, Uhler K, Zombek L. American



- Cochlear Implant Alliance Task Force Guidelines for Determining Cochlear Implant Candidacy in Children. *Ear Hear.* 2022 Mar/Apr;43(2):268-282. doi: 10.1097/AUD.0000000000001087. PMID: 35213891; PMCID: PMC8862774.
15. Dhanasingh A, Jolly C. An overview of cochlear implant electrode array designs. *Hear Res.* 2017 Dec;356:93-103. doi: 10.1016/j.heares.2017.10.005. Epub 2017 Oct 18. PMID: 29102129.
  16. Королева И. В. К68 Кохлеарная имплантация глухих детей и взрослых (электродное протезирование слуха). — 25е изд., испр. и доп. — СПб.: КАРО, 2012. — 752 с.: ил. — (Серия «Специальная педагогика»).
  17. Левин С.В., Левина Е.А., Кузовков В.Е., Королева И.В., Дворянчиков В.В. Алгоритм отбора пациентов на кохлеарную имплантацию. Лекция для врачей // *Consilium Medicum.* - 2023. - Т. 25. - №3. - С. 198-203. doi: 10.26442/20751753.2023.3.202108.
  18. Lenarz T. Cochlear implant - state of the art. *GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg.* 2018 Feb 19;16: Doc04. doi: 10.3205/cto000143. PMID: 29503669; PMCID: PMC5818683.
  19. Lenarz T, Büchner A, Illg A. Cochlear Implantation: Concept, Results Outcomes and Quality of Life. *Laryngorhinootologie.* 2022 May; 101 (S 01):S36-S78. English, German. doi: 10.1055/a-1731-9321. Epub 2022 May 23. PMID: 35605612.
  20. Nicholas JG, Geers AE. Effects of early auditory experience on the spoken language of deaf children at 3 years of age. *Ear Hear.* 2006 Jun;27(3):286-98. doi: 10.1097/01.aud.0000215973.76912.c6. PMID: 16672797; PMCID: PMC2880472.
  21. Сиротюк А. Л. Нейропсихологическое и психофизиологическое сопровождение обучения // М.: тЦ сфера. – 2003. – Т. 288. – С. 153-186.

22. Сидорова И.С., Никитина Н.А., Унанян А.Л., Агеев М.Б. Развитие головного мозга плода и влияние пренатальных повреждающих факторов на основные этапы нейрогенеза. *Российский вестник акушера-гинеколога*. 2022;22(1):35-44. <https://doi.org/10.17116/rosakush20222201135>.
23. Савенко И.В., Бобошко М.Ю. Слуховая функция у детей, родившихся недоношенными. *Вестник оториноларингологии*. 2015;80(6):71-76. <https://doi.org/10.17116/otorino201580671-76>.
24. Развитие центральной нервной системы в онтогенезе: учебное пособие для студентов, обучающихся по специальности 060103 педиатрия/ сост.: О. Р. Шангина, А. Ю. Иоффе, Д. Ю. Рыбалко, Л. А. Иоффе. - Уфа: Изд-во ГБОУ ВПО БГМУ Минздрава России, 2014 – 40с.
25. Kral A, Kronenberger WG, Pisoni DB, O'Donoghue GM. Neurocognitive factors in sensory restoration of early deafness: a connectome model. *Lancet Neurol*. 2016 May;15 (6):610-21. doi: 10.1016/S1474-4422(16)00034-X. Epub 2016 Mar 12. PMID: 26976647; PMCID: PMC6260790.
26. Активность мозга на эмбриональных этапах развития / Д. Р. Ахметшина, Г. Р. Валеева, М. Колоннеше, Р. Н. Хазипов // *Ученые записки Казанского университета. Серия: Естественные науки*. – 2015. – Т. 157, № 2. – С. 5-34. – EDN UFZJZF.
27. Физиология сенсорных систем: учебно-методическое пособие / О. В. Ломтатидзе, А. С. Алексеева; под общ. ред. О. В. Ломтатидзе; Министерство науки и высшего образования Российской Федерации, Уральский федеральный университет им. первого Президента России Б. Н. Ельцина. – Екатеринбург: Изд-во Урал. ун-та, 2022 – 120 с. – Библиогр.: с. 116–118. – 30 экз. – ISBN 978-5-7996-3452-0.
28. Kral A, Dorman MF, Wilson BS. Neuronal Development of Hearing and Language: Cochlear Implants and Critical Periods. *Annu Rev Neurosci*.

2019;42:47-65. doi:10.1146/annurev-neuro-080317-061513.

29. Чибисова С.С., Маркова Т.Г., Алексеева Н.Н., Ясинская А.А., Цыганкова Е.Р., Блинец Е.А., Поляков А.В., Таварткиладзе Г.А. Эпидемиология нарушений слуха среди детей 1-го года жизни. Вестник оториноларингологии. 2018;83(4):37-42. <https://doi.org/10.17116/otorino201883437>.
30. Ching TYC, Dillon H, Leigh G, Cupples L. Learning from the Longitudinal Outcomes of Children with Hearing Impairment (LOCHI) study: summary of 5-year findings and implications. *Int J Audiol*. 2018 May;57(sup2):S105-S111. doi: 10.1080/14992027.2017.1385865. Epub 2017 Oct 12. PMID: 29020839; PMCID: PMC5897193.
31. Раннее выявление и коррекция нарушений слуха у детей первых лет жизни : Методическая разработка / Г. А. Таварткиладзе, Т. Г. Гвелесиани, Е. Р. Цыганкова [и др.]; ГОУ ВПО "Российская медицинская академия последипломного образования". – Москва : Без издательства, 2010. – 34 с. – EDN ZBDIQL.
32. Кузовков В. Е., Чернушевич И. И., Сугарова С. Б., Лиленко А. С., Каляпин Д. Д., Луппов Д. С. Алгоритм диагностического обследования и хирургического этапа кохлеарной имплантации у пациентов с различной этиологией врожденной глухоты. *Российская оториноларингология*. 2022;21(2):45–50. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2022-2-45-50>.
33. Tan D, Fujiwara RJT, Lee KH. Current Issues With Pediatric Cochlear Implantation. *J Audiol Otol*. 2024 Apr;28(2):79-87. doi: 10.7874/jao.2024.00073. Epub 2024 Apr 10. PMID: 38695052; PMCID: PMC11065545.
34. Савельев Е.С., Савельева Е.Е., Туфатулин Г.Ш. Методы диагностики слуховой функции у детей грудного возраста. *Наука и инновации в медицине*. 2020;5(1):62-69. doi: 10.35693/2500-1388-2019-4-4-62-69.

35. Sharma A, Campbell J, Cardon G. Developmental and cross-modal plasticity in deafness: evidence from the P1 and N1 event related potentials in cochlear implanted children. *Int J Psychophysiol.* 2015 Feb;95(2):135-44. doi: 10.1016/j.ijpsycho.2014.04.007. Epub 2014 Apr 26. PMID: 24780192; PMCID: PMC4209331.
36. Eggermont JJ, Ponton CW, Don M, Waring MD, Kwong B. Maturational delays in cortical evoked potentials in cochlear implant users. *Acta Otolaryngol.* 1997 Mar;117(2):161-3. doi: 10.3109/00016489709117760. PMID: 9105439.
37. Goodwin C, Carrigan E, Walker K, Coppola M. Language not auditory experience is related to parent-reported executive functioning in preschool-aged deaf and hard-of-hearing children. *Child Dev.* 2022 Jan;93(1):209-224. doi: 10.1111/cdev.13677. Epub 2021 Oct 11. PMID: 34633656; PMCID: PMC9293362.
38. Kaandorp MW, Smits C, Merkus P, Festen JM, Goverts ST. Lexical-Access Ability and Cognitive Predictors of Speech Recognition in Noise in Adult Cochlear Implant Users. *Trends Hear.* 2017 Jan-Dec;21:2331216517743887. doi: 10.1177/2331216517743887. PMID: 29205095; PMCID: PMC5721962.
39. Lanting C, Snik A, Leijendeckers J, Bosman A, Pennings R. Genetic Hearing Loss Affects Cochlear Processing. *Genes (Basel).* 2022 Oct 22;13(11):1923. doi: 10.3390/genes13111923. PMID: 36360160; PMCID: PMC9690229.
40. Королева И. В., Кузовков В. Е., Янов Ю. К. Организация послеоперационной реабилитации глухих пациентов после кохлеарной и стволомозговой имплантации //ПМЖ. – 2017. – Т. 25. – №. 23. – С. 1684-1686.
41. Necula V, Cosgarea M, Maniu AA. Effects of family environment features on cochlear-implanted children. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2018 Sep;275(9):2209-2217. doi: 10.1007/s00405-018-5056-7. Epub 2018 Jul 17. PMID: 30019189.

42. Holt RF, Beer J, Kronenberger WG, Pisoni DB. Developmental effects of family environment on outcomes in pediatric cochlear implant recipients. *Otol Neurotol*. 2013 Apr;34(3):388-95. doi: 10.1097/MAO.0b013e318277a0af. PMID: 23151776; PMCID: PMC3594395.
43. Kral A. Auditory critical periods: a review from system's perspective. *Neuroscience*. 2013 Sep 5;247:117-33. doi: 10.1016/j.neuroscience.2013.05.021. Epub 2013 May 21. PMID: 23707979.
44. Nicholas JG, Geers AE. Spoken language benefits of extending cochlear implant candidacy below 12 months of age. *Otol Neurotol*. 2013 Apr;34(3):532-8. doi: 10.1097/MAO.0b013e318281e215. PMID: 23478647; PMCID: PMC3600165.
45. Leigh J, Dettman S, Dowell R, Briggs R. Communication development in children who receive a cochlear implant by 12 months of age. *Otol Neurotol*. 2013 Apr;34(3):443-50. doi: 10.1097/MAO.0b013e3182814d2c. PMID: 23442570.
46. Culbertson SR, Dillon MT, Richter ME, Brown KD, Anderson MR, Hancock SL, Park LR. Younger Age at Cochlear Implant Activation Results in Improved Auditory Skill Development for Children With Congenital Deafness. *J Speech Lang Hear Res*. 2022 Sep 12;65(9):3539-3547. doi: 10.1044/2022\_JSLHR-22-00039. Epub 2022 Aug 24. PMID: 36001854; PMCID: PMC9913281.
47. Geers AE, Nicholas JG. Enduring advantages of early cochlear implantation for spoken language development. *J Speech Lang Hear Res*. 2013 Apr;56(2):643-55. doi: 10.1044/1092-4388(2012/11-0347). Epub 2012 Dec 28. PMID: 23275406; PMCID: PMC3654086.
48. Karltorp E, Eklöf M, Östlund E, Asp F, Tideholm B, Löfkvist U. Cochlear implants before 9 months of age led to more natural spoken language development without increased surgical risks. *Acta Paediatr*. 2020 Feb;109(2):332-341. doi: 10.1111/apa.14954. Epub 2019 Sep 10. PMID:

- 31350923.
49. Wie OB, Torkildsen JVK, Schaubert S, Busch T, Litovsky R. Long-Term Language Development in Children With Early Simultaneous Bilateral Cochlear Implants. *Ear Hear.* 2020 Sep/Oct;41(5):1294-1305. doi: 10.1097/AUD.0000000000000851. PMID: 32079817; PMCID: PMC7676487.
  50. Wilson BS, Dorman MF, Woldorff MG, Tucci DL. Cochlear implants matching the prosthesis to the brain and facilitating desired plastic changes in brain function. *Prog Brain Res.* 2011;194:117-29. doi: 10.1016/B978-0-444-53815-4.00012-1. PMID: 21867799; PMCID: PMC3697475.
  51. Li S, Cheng C, Lu L, Ma X, Zhang X, Li A, Chen J, Qian X, Gao X. Hearing Loss in Neurological Disorders. *Front Cell Dev Biol.* 2021 Aug 11;9:716300. doi: 10.3389/fcell.2021.716300. PMID: 34458270; PMCID: PMC8385440.
  52. Bougeard C, Picarel-Blanchot F, Schmid R, Campbell R, Buitelaar J. Prevalence of Autism Spectrum Disorder and Co-morbidities in Children and Adolescents: A Systematic Literature Review. *Front Psychiatry.* 2021 Oct 27;12:744709. doi: 10.3389/fpsyt.2021.744709. PMID: 34777048; PMCID: PMC8579007.
  53. Dang S, Kallogjeri D, Dizdar K, Lee D, Bao JW, Varghese J, Walia A, Zhan K, Youssef S, Durakovic N, Wick CC, Herzog JA, Buchman CA, Piccirillo JF, Shew MA. Individual Patient Comorbidities and Effect on Cochlear Implant Performance. *Otol Neurotol.* 2024 Apr 1;45(4):e281-e288. doi: 10.1097/MAO.0000000000004144. Epub 2024 Feb 28. PMID: 38437816; PMCID: PMC10939851.
  54. Finley CC, Holden TA, Holden LK, Whiting BR, Chole RA, Neely GJ, Hullar TE, Skinner MW. Role of electrode placement as a contributor to variability in cochlear implant outcomes. *Otol Neurotol.* 2008 Oct;29(7):920-8. doi: 10.1097/MAO.0b013e318184f492. PMID: 18667935; PMCID: PMC2663852.
  55. Said NM, Telmesani LS, Telmesani LM. Effect of congenital inner ear

- malformations (IEMs) on electrically evoked compound action potential (ECAP) responses in cochlear implant children. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2023 Dec;280(12):5193-5204. doi: 10.1007/s00405-023-08196-2. Epub 2023 Aug 22. PMID: 37606729.
56. Fitzpatrick EM, Ham J, Whittingham J. Pediatric Cochlear Implantation: Why Do Children Receive Implants Late? *Ear Hear.* 2015 Nov-Dec;36(6):688-94. doi: 10.1097/AUD.000000000000184. PMID: 26035143; PMCID: PMC4617290.
57. Dettman SJ, Dowell RC, Choo D, Arnott W, Abrahams Y, Davis A, Dornan D, Leigh J, Constantinescu G, Cowan R, Briggs RJ. Long-term Communication Outcomes for Children Receiving Cochlear Implants Younger Than 12 Months: A Multicenter Study. *Otol Neurotol.* 2016 Feb;37(2):e82-95. doi: 10.1097/MAO.0000000000000915. PMID: 26756160.
58. Babacan O. Implementation of a neurophysiology-based coding strategy for the cochlear implant : дис. – University of Zurich/ETH Zurich, 2010.
59. Королева, И.В. Реабилитация глухих детей и взрослых после кохлеарной и стволомозговой имплантации. – СПб. : КАРО, 2016.
60. Кукушкина Рао., Гончарова Е.Л. Реабилитация детей с кохлеарным имплантом как перевод на путь естественного развития слухового восприятия, коммуникации и речи. *Вестник оториноларингологии.* 2018;83(2):26-29.  
<https://doi.org/10.17116/otorino201883226-29>
61. Гончарова Е. Л., Кукушкина О. И. «3П-реабилитация» детей после кохлеарной имплантации–поворот в развитии сурдопедагогики //Дефектология. – 2018. – №. 2. – С. 3-13.
62. Farag HM, Osman DM, Safwat RF. Language profile of children with cochlear implants: comparative study about the effect of age of cochlear implantation and the duration of rehabilitation. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2024 May 16. doi:

- 10.1007/s00405-024-08689-8. Epub ahead of print. PMID: 38755508.
63. Cesur S, Ciprut A, Terlemez S. Observational Study of Pediatric Cochlear Implant Recipients: Two-year Follow-up Outcomes. *Medeni Med J*. 2023 Mar 28;38(1):78-87. doi: 10.4274/MMJ.galenos.2023.35305. PMID: 36974660; PMCID: PMC10064103.
  64. Щербакова Я. Л., Мегрелишвили С. М., Кузовков В. Е., Карпищенко С. А. Расширение показаний к кохлеарной имплантации в Российской Федерации. *Российская оториноларингология*. 2020;19(6):72–77. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2020-6-72-77>.
  65. Health Quality Ontario. Bilateral Cochlear Implantation: A Health Technology Assessment. *Ont Health Technol Assess Ser*. 2018 Oct 24;18(6):1-139. PMID: 30443278; PMCID: PMC6235073.
  66. Kraaijenga V. J. C. et al. Objective and subjective measures of simultaneous vs sequential bilateral cochlear implants in adults: a randomized clinical trial // *JAMA Otolaryngology–Head & Neck Surgery*. – 2017. – Т. 143. – №. 9. – С. 881-890.
  67. Müller J. Bilaterale Cochleaimplantatversorgung [Bilateral cochlear implants]. *HNO*. 2017 Jul;65(7):561-570. German. doi: 10.1007/s00106-017-0370-8. PMID: 28702821.
  68. Gordon KA, Jiwani S, Papsin BC. Benefits and detriments of unilateral cochlear implant use on bilateral auditory development in children who are deaf. *Front Psychol*. 2013 Oct 16;4:719. doi: 10.3389/fpsyg.2013.00719. PMID: 24137143; PMCID: PMC3797443.
  69. Lund E. Vocabulary Knowledge of Children With Cochlear Implants: A Meta-Analysis. *J Deaf Stud Deaf Educ*. 2016 Apr;21(2):107-21. doi: 10.1093/deafed/env060. Epub 2015 Dec 27. PMID: 26712811; PMCID: PMC4886318.



70. Cambra C, Pérez E, Losilla JM. Production of nouns and adjectives of children with cochlear implants and of children with typical hearing. *Heliyon*. 2023 Dec 11;10(1):e23496. doi: 10.1016/j.heliyon.2023.e23496. PMID: 38169920; PMCID: PMC10758767.
71. Dettman SJ, Dowell RC, Choo D, Arnott W, Abrahams Y, Davis A, Dornan D, Leigh J, Constantinescu G, Cowan R, Briggs RJ. Long-term Communication Outcomes for Children Receiving Cochlear Implants Younger Than 12 Months: A Multicenter Study. *Otol Neurotol*. 2016 Feb;37(2):e82-95. doi: 10.1097/MAO.0000000000000915. PMID: 26756160.
72. Almeida GFL, Martins MF, Costa LBAD, Costa OAD, Martinho de Carvalho AC. Sequential bilateral cochlear implant: results in children and adolescents. *Braz J Otorhinolaryngol*. 2019 Nov-Dec;85(6):774-779. doi: 10.1016/j.bjorl.2018.07.008. Epub 2018 Aug 18. PMID: 30166120; PMCID: PMC9443053.
73. Escorihuela García V, Pitarch Ribas MI, Llópez Carratalá I, Latorre Monteagudo E, Morant Ventura A, Marco Algarra J. Comparative study between unilateral and bilateral cochlear implantation in children of 1 and 2 years of age. *Acta Otorrinolaringol Esp*. 2016 May-Jun;67(3):148-55. English, Spanish. doi: 10.1016/j.otorri.2015.07.001. Epub 2015 Nov 27. PMID: 26632253.
74. Anand AK, Suri N, Ganesh J, Vepuri R, Kumar R, Tiwari N. Comparison of Outcomes in Unilateral and Bilateral Pediatric Cochlear Implants: Our Experience. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg*. 2022 Aug;74(Suppl 1):707-713. doi: 10.1007/s12070-021-02458-3. Epub 2021 Mar 18. PMID: 36032866; PMCID: PMC9411341.
75. Verschuur CA, Lutman ME, Ramsden R, Greenham P, O'Driscoll M. Auditory localization abilities in bilateral cochlear implant recipients. *Otol Neurotol*. 2005 Sep;26(5):965-71. doi: 10.1097/01.mao.0000185073.81070.07. PMID: 16151344.

76. Perreau AE, Ou H, Tyler R, Dunn C. Self-reported spatial hearing abilities across different cochlear implant profiles. *Am J Audiol*. 2014 Dec;23(4):374-84. doi: 10.1044/2014\_AJA-14-0015. PMID: 25093507; PMCID: PMC4886652.
77. Van Hoesel R, Ramsden R, Odriscoll M. Sound-direction identification, interaural time delay discrimination, and speech intelligibility advantages in noise for a bilateral cochlear implant user. *Ear Hear*. 2002 Apr;23(2):137-49. doi: 10.1097/00003446-200204000-00006. PMID: 11951849.
78. Smieja DA, Dunkley BT, Papsin BC, Easwar V, Yamazaki H, Deighton M, Gordon KA. Interhemispheric auditory connectivity requires normal access to sound in both ears during development. *Neuroimage*. 2020 Mar;208:116455. doi: 10.1016/j.neuroimage.2019.116455. Epub 2019 Dec 10. PMID: 31838117.
79. Zeitler DM, Kessler MA, Terushkin V, Roland TJ Jr, Svirsky MA, Lalwani AK, Waltzman SB. Speech perception benefits of sequential bilateral cochlear implantation in children and adults: a retrospective analysis. *Otol Neurotol*. 2008 Apr;29(3):314-25. doi: 10.1097/mao.0b013e3181662cb5. PMID: 18494140.
80. Eskridge HR, Park LR, Brown KD. The impact of unilateral, simultaneous, or sequential cochlear implantation on pediatric language outcomes. *Cochlear Implants Int*. 2021 Jul;22(4):187-194. doi: 10.1080/14670100.2020.1871267. Epub 2021 Jan 12. PMID: 33430719.
81. Kim JS, Kim LS, Jeong SW. Functional benefits of sequential bilateral cochlear implantation in children with long inter-stage interval between two implants. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2013 Feb;77(2):162-9. doi: 10.1016/j.ijporl.2012.10.010. Epub 2012 Nov 6. PMID: 23137855.
82. Jacobs E, Langereis MC, Frijns JH, Free RH, Goedegebure A, Smits C, Stokroos RJ, Ariens-Meijer SA, Mylanus EA, Vermeulen AM. Benefits of simultaneous bilateral cochlear implantation on verbal reasoning skills in prelingually deaf children. *Res Dev Disabil*. 2016 Nov;58:104-13. doi: 10.1016/j.ridd.2016.08.016.

- Epub 2016 Sep 5. PMID: 27608372.
83. Chen Y, Li Y, Jia H, Gu W, Wang Z, Zhang Z, Xue M, Li J, Shi W, Jiang L, Yang L, Sterkers O, Wu H. Simultaneous Bilateral Cochlear Implantation in Very Young Children Improves Adaptability and Social Skills: A Prospective Cohort Study. *Ear Hear.* 2023 Mar-Apr 01;44(2):254-263. doi: 10.1097/AUD.0000000000001276. Epub 2022 Sep 20. PMID: 36126187.
  84. Сенсоневральная тугоухость у детей: Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: Н90.3, Н90.4, Н90.5 / Г. А. Таварткиладзе, А. С. Юнусов, А. С. Мачалов [и др.]; Национальная медицинская ассоциация оториноларингологов. Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ. – Москва: Без издательства, 2021. – 52 с. – EDN EKZULK.
  85. Illg A, Sandner C, Büchner A, Lenarz T, Kral A, Lesinski-Schiedat A. The Optimal inter-implant interval in pediatric sequential bilateral implantation. *Hear Res.* 2019 Feb;372:80-87. doi: 10.1016/j.heares.2017.10.010. Epub 2017 Oct 31. PMID: 29133013.
  86. Kleijbergen WJ, Sparreboom M, Mylanus EAM, de Koning G, Helleman HW, Boermans PPBM, Frijns JHM, Vroegop JL, van der Schroeff MP, Gelders EEJ, George ELJ, Lammers MJW, Grolman W, Stegeman I, Smit AL. Benefit of sequential bilateral cochlear implantation in children between 5 to 18 years old: A prospective cohort study. *PLoS One.* 2022 Jul 28;17(7):e0271497. doi: 10.1371/journal.pone.0271497. PMID: 35901116; PMCID: PMC9333257.
  87. Сугарова С.Б., Клячко Д.С., Щербакова Я.Л., Каляпин Д.Д. Временной интервал при последовательной бинауральной кохлеарной имплантации. *Вестник оториноларингологии.* 2023;88(5):19-22. <https://doi.org/10.17116/otorino20238805119>.
  88. Mori N, Yamaguchi S, Ishida A, Kondo K, Okano T, Ito J, Omori K, Yamamoto

- N. Effects of bilateral cochlear implants in children: Timing of second surgery and the significance of wearing bilateral cochlear implants in Japan. *Auris Nasus Larynx*. 2020 Jun;47(3):359-366. doi: 10.1016/j.anl.2019.11.001. Epub 2019 Nov 22. PMID: 31767153.
89. Bianchin G, Tribi L, Formigoni P, Russo C, Polizzi V. Sequential pediatric bilateral cochlear implantation: The effect of time interval between implants. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2017 Nov;102:10-14. doi: 10.1016/j.ijporl.2017.08.025. Epub 2017 Aug 25. PMID: 29106853.
90. de Jong TJ, van der Schroeff MP, Stapersma L, Vroegop JL. A systematic review on the impact of auditory functioning and language proficiency on psychosocial difficulties in children and adolescents with hearing loss. *Int J Audiol*. 2024 Sep;63(9):675-685. doi: 10.1080/14992027.2023.2261074. Epub 2023 Oct 27. PMID: 37887640.
91. Punch R, Hyde M. Social participation of children and adolescents with cochlear implants: a qualitative analysis of parent, teacher, and child interviews. *J Deaf Stud Deaf Educ*. 2011 Fall;16(4):474-93. doi: 10.1093/deafed/enr001. Epub 2011 Mar 3. PMID: 21372111.
92. Netten AP, Rieffe C, Theunissen SC, Soede W, Dirks E, Briare JJ, Frijns JH. Low empathy in deaf and hard of hearing (pre)adolescents compared to normal hearing controls. *PLoS One*. 2015 Apr 23;10(4):e0124102. doi: 10.1371/journal.pone.0124102. Erratum in: *PLoS One*. 2021 Mar 9;16(3):e0248546. doi: 10.1371/journal.pone.0248546. PMID: 25906365; PMCID: PMC4408107.
93. Stevenson J, McCann D, Watkin P, Worsfold S, Kennedy C; Hearing Outcomes Study Team. The relationship between language development and behaviour problems in children with hearing loss. *J Child Psychol Psychiatry*. 2010 Jan;51(1):77-83. doi: 10.1111/j.1469-7610.2009.02124.x. Epub 2009 Jul 21. PMID: 19686333.

94. Cejas I, Barker DH, Petruzzello E, Sarangoulis CM, Quittner AL. Cochlear Implantation and Educational and Quality-of-Life Outcomes in Adolescence. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2023 Aug 1;149(8):708-715. doi: 10.1001/jamaoto.2023.1327. PMID: 37382935; PMCID: PMC10311426.
95. Punch R, Hyde MB. Communication, psychosocial, and educational outcomes of children with cochlear implants and challenges remaining for professionals and parents. *Int J Otolaryngol.* 2011;2011:573280. doi: 10.1155/2011/573280. Epub 2011 Sep 5. PMID: 21904554; PMCID: PMC3167182.
96. Yiannos JM, Bester CW, Zhao C, Gell B, Jayakody DMP. Speech-in-noise performance in objectively determined cochlear implant maps, including the effect of cognitive state. *PLoS One.* 2023 Jun 14;18(6):e0286986. doi: 10.1371/journal.pone.0286986. PMID: 37315077; PMCID: PMC10266623.
97. Кечиян Д.К., Бахшиян В.В., Таварткиладзе Г.А. Послеоперационная динамика сопротивления электродов у детей с кохлеарными имплантами. *Вестник оториноларингологии.* 2020;85(5):29-32. <https://doi.org/10.17116/otorino20208505129>.
98. Lambriks L, van Hoof M, Debruyne J, Janssen M, Hof J, Hellingman K, Devocht E, George E. Toward neural health measurements for cochlear implantation: The relationship among electrode positioning, the electrically evoked action potential, impedances and behavioral stimulation levels. *Front Neurol.* 2023 Feb 9;14:1093265. doi: 10.3389/fneur.2023.1093265. PMID: 36846130; PMCID: PMC9948626.
99. Hughes ML, Stille LJ, Baudhuin JL, Goehring JL. ECAP spread of excitation with virtual channels and physical electrodes. *Hear Res.* 2013 Dec;306:93-103. doi: 10.1016/j.heares.2013.09.014. Epub 2013 Oct 3. PMID: 24095669; PMCID: PMC3951167.
100. Vaerenberg B, Govaerts PJ, Stainsby T, Nopp P, Gault A, Gnansia D. A uniform graphical representation of intensity coding in current-generation cochlear

- implant systems. *Ear Hear.* 2014 Sep-Oct;35(5):533-43. doi: 10.1097/AUD.0000000000000039. PMID: 24681426.
101. Kosaner J, Spitzer P, Bayguzina S, Gultekin M, Behar LA. Comparing eSRT and eCAP measurements in pediatric MED-EL cochlear implant users. *Cochlear Implants Int.* 2018 May;19(3):153-161. doi: 10.1080/14670100.2017.1416759. Epub 2018 Jan 2. PMID: 29291688.
102. He S, Teagle HFB, Buchman CA. The Electrically Evoked Compound Action Potential: From Laboratory to Clinic. *Front Neurosci.* 2017 Jun 23;11:339. doi: 10.3389/fnins.2017.00339. PMID: 28690494; PMCID: PMC5481377.
103. Пашков А.В., Наумова И.В., Пашкова А.Е., Воеводина К.И., Попадюк В.И. Взаимосвязь показателей разборчивости речи, уровней максимального комфорта и порогов регистрации потенциала действия слухового нерва у пациентов с кохлеарными имплантами. *Head and neck. Голова и шея. Российский журнал.* 2024;12(2):80–85.
104. Клячко Д. С., Пашков А. В., Гадалева С. В., Наумова И. В. Электрически вызванный потенциал действия слухового нерва. Обзор литературы. *Российская оториноларингология.* 2018;4:99–120. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2018-4-99-120>.
105. Jeon EK, Brown CJ, Etlar CP, O'Brien S, Chiou LK, Abbas PJ. Comparison of electrically evoked compound action potential thresholds and loudness estimates for the stimuli used to program the Advanced Bionics cochlear implant. *J Am Acad Audiol.* 2010 Jan;21(1):16-27. doi: 10.3766/jaaa.21.1.3. PMID: 20085196; PMCID: PMC2875933.
106. Пашков А.В., Баранов А.А., Наумова И.В., Воеводина К.И., Пашкова А.Е., Попадюк В.И., Устинова Н.В., Каркашадзе Г.А., Мамедьяров А.М. Психофизические и электрофизиологические показатели слухового анализатора как индикаторы эффективности кохлеарной имплантации у

- детей с двусторонней глухотой. Вестник РАМН. 2023;78(5):XXX–XXX. doi: <https://doi.org/10.15690/vramn10922>.
107. Wiemes GRM, Wiemes NRM, Carvalho B, Hamerschmidt R. Cochlear Implant Activation in the Immediate Postoperative Period in the Operating Room. *Int Arch Otorhinolaryngol*. 2024 Jan 24;28(2):e219-e225. doi: 10.1055/s-0043-1776722. PMID: 38618593; PMCID: PMC11008935.
  108. Vargas JL, Sainz M, Roldan C, Alvarez I, de la Torre A. Long-term evolution of the electrical stimulation levels for cochlear implant patients. *Clin Exp Otorhinolaryngol*. 2012 Dec;5(4):194-200. doi: 10.3342/ceo.2012.5.4.194. Epub 2012 Nov 13. PMID: 23205223; PMCID: PMC3506769.
  109. Brotto D, Caserta E, Sorrentino F, Favaretto N, Marioni G, Martini A, Bovo R, Gheller F, Trevisi P. Long-Term Impedance Trend in Cochlear Implant Users with Genetically Determined Congenital Profound Hearing Loss. *J Am Acad Audiol*. 2022 Feb;33(2):105-114. doi: 10.1055/s-0041-1739290. Epub 2022 May 16. PMID: 35577055.
  110. Gajadeera EA, Galvin KL, Dowell RC, Busby PA. Investigation of Electrical Stimulation Levels Over 8 to 10 Years Postimplantation for a Large Cohort of Adults Using Cochlear Implants. *Ear Hear*. 2017 Nov/Dec;38(6):736-745. doi: 10.1097/AUD.0000000000000466. PMID: 28671916.
  111. Maged El Shennawy, A., Magued Mashaly, M., Ibrahim Shabana, M., & Mohamed Sheta, S. (2015). Telemetry changes over time in cochlear implant patients. *Hearing, Balance and Communication*, 13(1), 24–31. doi:10.3109/21695717.2014.999427.
  112. de Vos JJ, Biesheuvel JD, Briaire JJ, Boot PS, van Gendt MJ, Dekkers OM, Fiocco M, Frijns JHM. Use of Electrically Evoked Compound Action Potentials for Cochlear Implant Fitting: A Systematic Review. *Ear Hear*. 2018 May/Jun;39(3):401-411. doi: 10.1097/AUD.0000000000000495. PMID:

28945656.

113. Kumari A, Sahoo L, Patnaik U, Sahoo KS, Rao N, Kumar M, Thakur S. Comparison of Intraoperative Neural Response Telemetry Results and Postoperative Neural Response Telemetry Results in Case of Children with Congenital Bilateral Severe to Profound Sensorineural Hearing Loss Undergoing Single Sided Cochlear Implantation. *Indian J Otolaryngol Head Neck Surg.* 2023 Apr;75(Suppl 1):336-342. doi: 10.1007/s12070-022-03284-x. Epub 2023 Jan 9. PMID: 37206791; PMCID: PMC10188783.
114. Telmesani LM, Said NM. Electrically evoked compound action potential (ECAP) in cochlear implant children: Changes in auditory nerve response in first year of cochlear implant use. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2016 Mar;82:28-33. doi: 10.1016/j.ijporl.2015.12.027. Epub 2016 Jan 8. PMID: 26857311.
115. Wolf-Magele A, Schnabl J, Edlinger S, Pok SM, Schoerg P, Sprinzl GM. Postoperative changes in telemetry measurements after cochlear implantation and its impact on early activation. *Clin Otolaryngol.* 2015 Dec;40(6):527-34. doi: 10.1111/coa.12391. PMID: 25688599.
116. Hey M, Kogel K, Dambon J, Mewes A, Jürgens T, Hocke T. Factors to Describe the Outcome Characteristics of a CI Recipient. *J Clin Med.* 2024 Jul 29;13(15):4436. doi: 10.3390/jcm13154436. PMID: 39124703; PMCID: PMC11313646.
117. de Graaff F, Lissenberg-Witte BI, Kaandorp MW, Merkus P, Goverts ST, Kramer SE, Smits C. Relationship Between Speech Recognition in Quiet and Noise and Fitting Parameters, Impedances and ECAP Thresholds in Adult Cochlear Implant Users. *Ear Hear.* 2020 Jul/Aug;41(4):935-947. doi: 10.1097/AUD.0000000000000814. PMID: 31702597.
118. Hey M, Hocke T, Ambrosch P. Speech audiometry and data logging in CI patients: Implications for adequate test levels. *HNO.* 2018 Jan;66(Suppl 1):22-



27. English. doi: 10.1007/s00106-017-0419-8. PMID: 29119199.
119. Гарбарук Е.С., Гойхбург М.В., Важибок А., Таварткиладзе Г.А., Павлов П.В., Кольмайер Б. Применение русскоязычной версии матричного фразового теста у детей. Вестник оториноларингологии. 2020;85(1):34-39.
120. Гойхбург М.В., Бахшиян В.В., Петрова И.П., Важыбок А., Кольмейер Б., Таварткиладзе Г.А. Русскоязычная версия матричного фразового теста RUMatrix в свободном звуковом поле у пациентов после кохlearной имплантации. Вестник оториноларингологии. 2016;81(6):42-46. <https://doi.org/10.17116/otorino201681642-46>.
121. Billings CJ, Olsen TM, Charney L, Madsen BM, Holmes CE. Speech-in-Noise Testing: An Introduction for Audiologists. *Semin Hear*. 2023 Sep 11;45(1):55-82. doi: 10.1055/s-0043-1770155. PMID: 38370518; PMCID: PMC10872656.
122. Simon F, Roman S, Truy E, Barone P, Belmin J, Blanchet C, Borel S, Charpiot A, Coez A, Deguine O, Farinetti A, Godey B, Lazard D, Marx M, Mosnier I, Nguyen Y, Teissier N, Virole B, Lescanne E, Loundon N. Guidelines (short version) of the French Society of Otorhinolaryngology (SFORL) on pediatric cochlear implant indications. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis*. 2019 Oct;136(5):385-391. doi: 10.1016/j.anorl.2019.05.018. Epub 2019 Jun 17. PMID: 31221590.
123. Книга "Психолого-педагогический аспект настройки систем кохlearной имплантации(Методические рекомендации по диагностике и реабилитации) О.В. Зонтова, В.И. Пудов, Н.В. Пудов
124. Fan-Gang Zeng, Rebscher, S., Harrison, W., Xiaoan Sun, & Haihong Feng. (2008). Cochlear Implants: System Design, Integration, and Evaluation. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, 1, 115–142. doi:10.1109/rbme.2008.2008250:
125. Chweya CM, May MM, DeJong MD, Baas BS, Lohse CM, Driscoll CLW, Carlson ML. Language and Audiological Outcomes Among Infants Implanted Before 9 and 12 Months of Age Versus Older Children: A Continuum of Benefit

- Associated With Cochlear Implantation at Successively Younger Ages. *Otol Neurotol*. 2021 Jun 1;42(5):686-693. doi: 10.1097/MAO.0000000000003011. PMID: 33710159.
126. Illg A, Adams D, Lesinski-Schiedat A, Lenarz T, Kral A. Variability in Receptive Language Development Following Bilateral Cochlear Implantation. *J Speech Lang Hear Res*. 2024 Feb 12;67(2):618-632. doi: 10.1044/2023\_JSLHR-23-00297. Epub 2024 Jan 10. PMID: 38198368.
  127. Hajr E, AlFayez M, Alzhrani F. Speech perception with simultaneous bilateral cochlear implants: Is there a unilateral predominance? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2020 Aug;135:110082. doi: 10.1016/j.ijporl.2020.110082. Epub 2020 May 5. PMID: 32442819.
  128. Alvarez, I., A. Torre, M. Sainz, C. Roldan, H. Schoesser, and P. Spitzer. 2010. "Using Evoked Compound Action Potentials to Assess Activation of Electrodes and Predict C-Levels in the Tempo p Cochlear Implant Speech Processor." *Ear and Hearing* 31 (2): 134–145. doi:10.1097/AUD.0b013e3181bdb88f
  148. Söderqvist S, Sivonen V, Lamminmäki S, Ylönen J, Markkola A, Sinkkonen ST. Investigating the association of electrically-evoked compound action potential thresholds with inner-ear dimensions in pediatric cochlear implantation. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol*. 2022 Jul;158:111160. doi: 10.1016/j.ijporl.2022.111160. Epub 2022 Apr 26. PMID: 35544967.
  149. Said NM, Telmesani LS, Telmesani LM. Effect of congenital inner ear malformations (IEMs) on electrically evoked compound action potential (ECAP) responses in cochlear implant children. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2023 Dec;280(12):5193-5204. doi: 10.1007/s00405-023-08196-2. Epub 2023 Aug 22. PMID: 37606729.
  150. Christov, F., Gluth, M. B., Hans, S., Lang, S., & Arweiler-Harbeck, D. (2019). Impact of cochlear tonotopy on electrically evoked compound action potentials (ECAPs). *Acta Oto-Laryngologica*, 139(1), 22–26. <https://doi.org/10.1080/00016489.2018.1533993>

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение №1

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

**ПАТЕНТ**НА ИЗОБРЕТЕНИЕ  
№ 2818251**Способ настройки процессоров при билатеральной  
кохлеарной имплантации**

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное  
научное учреждение "Российский научный центр хирургии  
имени академика Б.В. Петровского" (ФГБНУ "РНЦХ им.  
акад. Б.В. Петровского") (RU)*

Авторы: *Паицов Александр Владимирович (RU), Воеводина  
Ксения Игоревна (RU), Намазова-Баранова Лейла Сеймуровна  
(RU), Вишнева Елена Александровна (RU), Наумова Ирина  
Витальевна (RU)*

Заявка № 2023117636

Приоритет изобретения 04 июля 2023 г.

Дата государственной регистрации  
в Государственном реестре изобретений  
Российской Федерации 26 апреля 2024 г.Срок действия исключительного права  
на изобретение истекает 04 июля 2043 г.

*Руководитель Федеральной службы  
по интеллектуальной собственности*

Ю.С. Зубов