

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение Российский
научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского

На правах рукописи

Наумова Ирина Витальевна

**ПСИХОФИЗИЧЕСКИЕ И ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИЕ
ПОКАЗАТЕЛИ СЛУХОВОГО АНАЛИЗАТОРА КАК ИНДИКАТОРЫ
ЭФФЕКТИВНОСТИ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ У ДЕТЕЙ С
ДВУСТОРОННЕЙ ГЛУХОТОЙ**

3.1.3. Оториноларингология

Диссертация на соискание
ученой степени доктора медицинских наук

Научный консультант
доктор медицинских наук, доцент
Пашков Александр Владимирович

Москва – 2025

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.6

ГЛАВА 1. СОВРЕМЕННЫЕ ТЕСТЫ ОЦЕНКИ КОРРЕКТНОСТИ НАСТРОЙКИ ПРОЦЕССОРА У ПАЦИЕНТОВ - ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ СИСТЕМ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ И ПРЕДПОСЫЛКИ ДЛЯ ЧАСТОТНО-СПЕЦИФИЧЕСКОГО ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) 19

1.1 Традиционные поведенческие психофизические тесты19

1.1.1 Тональная пороговая аудиометрия в свободном звуковом поле.19

1.1.2 Речевая аудиометрия в свободном звуковом поле.22

1.2 Определение оптимальных параметров электрической стимуляции слухового нерва с помощью объективных (электрофизиологических) тестов.....27

1.2.1 Регистрация электрически вызванного стапедияльного рефлекса.28

1.2.2 Регистрация электрически вызванного потенциала действия слухового нерва .31

1.3 Частотно-специфическая электрофизиологическая оценка слуха – стационарные слуховые вызванные потенциалы (ASSR) .36

1.3.1 История метода.37

1.3.2 Нейрогенные генераторы ASSR.38

1.3.3 Характеристики ASSR-теста. Типы стимулов и методы стимуляции.39

1.3.4 Технические параметры регистрации. Методы оценки слухового ответ.....43

1.3.5 Прогнозирование поведенческих порогов.46

1.3.6 Оценка поведенческих порогов в разных когортах пациентов. Возможности клинического применения ASSR.49

ГЛАВА 2. ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.54

2.1 Объем исследования. Контингент и общая характеристика субъектов

исследования.54

2.2 Методы исследования слухового восприятия у пациентов-пользователей системы КИ, способных дать надежную поведенческую обратную связь.61

2.2.1 Оценка поведенческих порогов в свободном звуковом поле.61

2.2.2. Оценка разборчивости речи в свободном звуковом поле.63

2.2.3 Экспериментальный способ регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов в свободном звуковом поле.64

2.2.4 Оценка психометрических показателей.67

2.3 Методы оценки уровней электрической стимуляции слухового нерва у пациентов – пользователей системы КИ, не способных дать надежной поведенческой обратной связи.71

2.3.1 Регистрация стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга в свободном звуковом поле.71

2.3.2 Оценка слухового восприятия и эффективности использования пациентом системы КИ.71

2.4 Методы статистической обработки результатов.73

ГЛАВА 3. ВЗАИМОСВЯЗЬ ПОВЕДЕНЧЕСКИХ ПОРОГОВ И ОТВЕТОВ СТАЦИОНАРНЫХ СЛУХОВЫХ ПОТЕНЦИАЛОВ У ПАЦИЕНТОВ – ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ СИСТЕМ КИ.75

3.1 Предпосылки для проведения экспериментального исследования.75

3.1.1 Определение критериев нормы ответов ASSR на акустический стимул в условиях свободного звукового поля.75

3.1.2 Поиск взаимосвязи между ответами, полученными с помощью тональной пороговой аудиометрии и порогами ASSR в условиях свободного звукового поля в группе взрослых пациентов .81

3.2 Оценка взаимосвязи между ответами, полученными с помощью тональной пороговой аудиометрии и порогами ASSR в условиях свободного звукового поля

у детей.86

3.2.1 Оценка вариабельности поведенческих порогов в свободном звуковом поле у пациентов-пользователей КИ детского возраста в зависимости от различных факторов.89

3.2.2 Оценка вариабельности ответов ASSR в свободном звуковом поле в зависимости от различных факторов у детей – пользователей системы КИ.....110

3.2.3 Оценка значимых различий между поведенческими порогоми и порогоми регистрации стационарных слуховых потенциалов у пациентов детского возраста128

ГЛАВА 4. ПСИХОФИЗИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ У ПАЦИЕНТОВ – ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ КИ.139

4.1 Оценка разборчивости речи в свободном звуковом поле у пациентов детского возраста, использующих систему КИ в зависимости от различных факторов.....139

4.2 Оценка взаимосвязи между ответами ASSR и показателями разборчивости речи, полученными в условиях свободного звукового поля, у пациентов детского возраста, использующих систему КИ152

ГЛАВА 5. ОСОБЕННОСТИ ПСИХОЛОГИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ И СТРУКТУРЫ ТЕМПЕРАМЕНТА ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА ИСПОЛЬЗУЮЩИХ СИСТЕМЫ КИ 157

5.1 Сравнение психометрических показателей в группе пациентов дошкольного возраста, использующих систему КИ и детей с нормой слуховой функции162

5.2 Сравнение психометрических показателей в группе пациентов младшего школьного возраста, использующих систему КИ и детей с нормой слуховой функции.168

5.3 Сравнение психометрических показателей в группе пациентов старшего школьного возраста, использующих систему КИ и детей с нормой слуховой функции.175

ГЛАВА 6. ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ASSR В УСЛОВИЯХ

СВОБОДНОГО ЗВУКОВОГО ПОЛЯ У ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ СИСТЕМЫ КИ179

6.1 Первичная оценка устойчивости обратной связи и эффективности
использования пациентом системы КИ.181

6.2 Оценка эффективности использования ASSR для коррекции параметров
электрической стимуляции слухового нерва .185

6.3 Клинические примеры.....199

ЗАКЛЮЧЕНИЕ206

ВЫВОДЫ229

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ232

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ТЕМЫ.....233

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ234

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ236

ПРИЛОЖЕНИЯ262

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Настройка процессора системы кохлеарной имплантации (КИ) – создание индивидуальной карты звуковосприятия является залогом эффективной реабилитации и развития речи в послеоперационном периоде. Ежегодно на территории Российской Федерации проводится до 1300 подобных вмешательств. С расширением показаний для проведения кохлеарной имплантации, растет число пользователей систем КИ младшего возраста (начиная с 6-месяцев жизни), лиц с сочетанной неврологической патологией, а также увеличивается количество пациентов со сложным дефектом, таким, как, например, слепоглухота [1, 2, 3]. Пациенты вышеуказанных групп, как правило, не способны дать надежной поведенческой обратной связи на слуховые ощущения, вызванные электростимуляцией от кохлеарного импланта. Вследствие этого растет потребность, как в развитии уже имеющихся, так и в разработке новых технологий объективной (т.е. не зависящей от ответной реакции) оценки уровней электростимуляции слухового нерва у пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации [4, 5].

Наиболее распространенными техниками объективной оценки уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом являются регистрация электрически вызванного стапедияльного рефлекса (ESRT) и регистрация потенциала действия слухового нерва (ECAP). При использовании ESRT индикатором достаточной электростимуляции слухового нерва является непроизвольное сокращение стременной мышцы в ответ на стимул (регистрируют посредством акустического импедансометра) [6, 7, 8]. На наличие корреляционной связи между значениями величин ESRT и максимально комфортного уровня электрической стимуляции (МКУ) указывают результаты многочисленных исследований [9, 10, 11, 12, 13]. К сожалению, применение метода в клинической практике ограничено в связи с невозможностью зарегистрировать ответ у каждого пациента, в т.ч. ввиду необходимости использования дополнительного оборудования и продолжительностью процедуры

тестирования.

Электрически вызванный потенциал действия слухового нерва (Evoked Compound Action Potentials – ECAP) представляет собой синхронизированный ответ, генерируемый группой электрически активированных нервных волокон слухового нерва. Большинство систем КИ имеют встроенный модуль регистрации ECAP с использованием интракохлеарных электродов. Значения порога ECAP используют в клинической практике для получения данных о поведенческих порогах в процессе программирования процессора. При регистрации порогов ECAP на каждом из каналов системы оценивают функцию роста амплитуды ответа. Сочетание показателей наклона кривой роста и порога возникновения ответа может иметь множество вариаций, характеризующих компонент «электрод – слуховой нерв», к которым можно отнести: зависимость от типа стимуляции (моно- или биполярная), расстояние «электрод – нейроны», сохранность слухового нерва и пр. В программном обеспечении систем КИ данная функция использована для автоматического расчёта порогового уровня стимуляции, при котором возникает ответ ECAP. Считается, что метод линейной регрессии дает более низкие значения порогов, чем визуальная детекция, в силу особенностей математического алгоритма расчета. Недостатком этого метода является необходимость получения как минимум 3-х надпороговых ответов с нарастающей амплитудой для построения функции роста, что проблематично у чувствительных к электростимуляции пациентов. В связи с этим, необходимо иметь дополнительный, либо альтернативный тест, который давал бы информацию о состоянии звуковосприятия пациентом.

Возможной альтернативой объективно регистрировать пороги восприятия звуков в области речевых частотах (500, 1000, 2000, 4000 Гц) может стать метод регистрации стационарных слуховых потенциалов на акустические стимулы, подаваемые через громкоговорители к активированному процессору КИ [14]. Тест регистрации стационарных слуховых потенциалов (Auditory Steady State Response – ASSR) с подачей стимула через внутриканальные и головные телефоны, а также костные вибраторы используется для регистрации частотно-специфических

порогов слуха, как правило, у детей раннего возраста [15, 16, 17]. Ответ ASSR на предъявляемые акустические стимулы представляет собой синхронизированный по фазе, происходящий из разных областей слухового пути (в зависимости от частоты модуляции) продукт общей нейронной активности. В клинической практике у детей применяют регистрацию ответов ASSR, генерируемых стволом мозга (частота модуляции 80 – 100 Гц), поскольку они не связаны с созреванием структур мозга. Регистрация ASSR с подачей стимула посредством акустического громкоговорителя ранее никогда не применялась у пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации. Изучение особенности использования методики у данной группы пациентов поможет получить новые знания о специфике звуковосприятия, а также научно обосновать необходимость внедрения метода в клиническую практику в качестве дополнительного или альтернативного к уже существующим методикам объективизации слуховых ощущений на электростимуляцию от КИ.

Степень разработанности темы исследования

В настоящее время в мировой клинической практике не существует научно обоснованного стандартизированного алгоритма оценки эффективности кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой. Разработка единых подходов к определению психофизических и электрофизиологических показателей эффективности настройки процессора системы кохлеарной имплантации является новым вызовом современной сурдологии - оториноларингологии.

Применение традиционных поведенческих методик для определения параметров электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом возможно только в когорте пациентов, способных дать надежную обратную связь. Однако, даже у этой категории пользователей системы КИ, особенно детского возраста, использование показателей психофизических тестов окончательно не стандартизировано. На текущий момент нет всей полноты сведений о вариабельности поведенческих порогов в свободном звуковом поле, полученных путем исследования большой репрезентативной выборки детей, использующих

системы кохлеарной имплантации всех существующих производителей. На сегодняшний день, по данным зарубежной и отечественной литературы, проведены единичные исследования [18, 19, 20], указывающие на величину значений поведенческих порогов пациентов, использующих системы КИ отдельных производителей, что не оставляет возможности экстраполировать эти данные на всю совокупность пациентов. Кроме того, данный метод не всегда выполним у пациентов, не достигших 6-летнего возраста (возрастной критерий возможности выполнения тональной пороговой аудиометрии).

Наличие языковых и культурных различий, не позволяющее интерпретировать результаты многообразия диагностических тестов речевой аудиометрии, снижают ценность этой методики, как единого мирового индикатора эффективности кохлеарной имплантации и побуждают к дальнейшему изучению вопроса у детей.

Актуальные рутинные методы объективизации уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом, используемые у детей, неспособных дать надежной обратной связи, имеют ограничения в применении. Так как каждый имплантированный пациент обладает уникальными характеристиками (уровень сопротивления электрического тока, степень сохранности популяции нейронов в каждом участке улитки), определяющими реакцию, вызванную электрической стимуляцией улитки, использование результатов регистрации ESRT и ECAP для верификации порогов максимально комфортного уровня стимуляции не всегда возможно. По данным ряда исследователей, регистрацию порогов электрически вызванного стапедиального рефлекса проводят лишь в 39% медицинских организаций, выполняющих КИ, тогда как регистрацию электрически вызванного потенциала действия слухового нерва – в 59% [21, 22, 23].

Поэтому актуальность разработки персонифицированного партисипативного подхода к ведению пациентов – пользователей систем кохлеарной имплантации, ориентированного на индикаторы эффективности, определенные согласно принципам доказательной медицины, не вызывает сомнения. Решение этой

проблемы позволит улучшить качество оказания медицинской помощи детям с двусторонней глухотой после перенесенной кохлеарной имплантации.

Цель исследования

Разработка и внедрение комплекса диагностических мероприятий для повышения эффективности слухоречевой реабилитации пациентов с двусторонней глухотой после проведенной кохлеарной имплантации

Задачи исследования

1. Разработать способ объективной оценки показателей электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом в ответ на акустическую стимуляцию у пациентов, использующих системы кохлеарной имплантации.
2. Исследовать вариабельность психофизических порогов и стационарных слуховых потенциалов, зарегистрированных в ответ на акустическую стимуляцию, в условиях свободного звукового поля, в зависимости от факторов пола, возраста, типа глухоты, технических особенностей системы КИ, опыта использования ребенком системы КИ, опыта предшествующего операции слухопротезирования, периодичности проведения слухоречевой реабилитации, частоты коррекции настроек звукового процессора.
3. Выявить значимые различия между величиной поведенческих порогов звуковосприятия и ответов стационарных слуховых потенциалов в свободном звуковом поле у пациентов детского возраста с двусторонней глухотой, использующих системы КИ.
4. Определить возможность использования результатов регистрации ASSR в качестве индикатора объективной оценки эффективности кохлеарной имплантации у пациентов детского возраста с двусторонней глухотой.
5. Проанализировать вариабельность показателей разборчивости речи в зависимости от факторов пола, возраста, типа глухоты, технических особенностей системы КИ, опыта использования ребенком системы КИ,

опыта предшествующего операции слухопротезирования, периодичности проведения слухоречевой реабилитации, частоты коррекции настроек звукового процессора, пороговых значений ASSR у детей с двусторонней глухотой, использующих систему КИ.

6. Исследовать в возрастном аспекте особенности психометрических показателей пациентов детского возраста с двусторонней глухотой, использующих систему кохлеарной имплантации и сравнить их с показателями детей, имеющих нормальную функцию слухового анализатора.
7. Доказать клиническую эффективность применения разработанного способа объективной оценки показателей слухового анализатора, для определения адекватных параметров электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом в качестве дополнительного, либо альтернативного средства у пациентов, неспособных дать надежной обратной связи, в т.ч. при невозможности использования у них других методов объективизации слуховых ощущений.

Научная новизна работы

Разработан способ верификации уровней звуковосприятия у пациентов – пользователей систем кохлеарной имплантации методом регистрации на акустическую стимуляцию стационарных слуховых потенциалов (Патент РФ № 2652733 от 28.04.2018) и показана возможность его применения в клинической практике в качестве предиктора поведенческих порогов у пациентов – пользователей систем кохлеарной имплантации как альтернативы теста тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле. Выявлена взаимосвязь между средними значениями поведенческих порогов и ответов ASSR, подтвержденная анализом статистики парных выборок. Разность среднего поведенческих порогов и ответов ASSR на всех исследуемых частотах была статистически незначима и не превышала 3 дБ нПС ($p \leq 0,05$) На всех речевых частотах выявлена высокая корреляция между этими признаками: на частоте 500

Гц – $r = 0,794$, при $p\text{-value} = 0,000$; 1000 Гц – $r = 0,945$ при $p\text{-value} = 0,000$; 2000 Гц – $r = 0,968$ при $p\text{-value} = 0,000$; 4000 Гц – $r = 0,904$ при $p\text{-value} \leq 0,01$.

Впервые на большой выборке у пациентов – пользователей систем КИ исследована вариабельность значений поведенческих порогов, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля и порогов регистрации стационарных слуховых потенциалов на акустическую стимуляцию через процессор. Установлены величины средних значений поведенческих порогов, полученных с помощью тональной пороговой аудиометрии и ответов ASSR в условиях свободного звукового поля. Средние значения поведенческих порогов составляли: частоте 500 Гц – от 25 до 55 дБ нПС ($M = 42 \pm 5,61$), на частоте 1000 Гц – от 25 до 50 дБ нПС ($M = 39,5 \pm 6,54$), на частоте 2000 Гц – от 15 до 60 дБ нПС ($M = 33,82 \pm 5,81$), на частоте 4000 Гц – от 20 до 60 дБ нПС ($M = 36,38 \pm 6,2$). Значения ответов ASSR находились в пределах: на несущей частоте 500 Гц – от 25 до 70 дБ нПС ($M = 44,74 \pm 6,79$), на несущей частоте 1000 Гц – от 25 до 70 дБ нПС ($M = 42,02 \pm 7,3$), на несущей частоте 2000 Гц – от 15 до 60 дБ нПС ($M = 33,24 \pm 6,78$), на несущей частоте 4000 Гц – от 20 до 65 дБ нПС ($M = 37,0 \pm 6,91$).

Разработан способ электрофизиологической оценки целостности системы кохлеарной имплантации (Патент РФ № 2826238 от 12.03.2024), позволяющий на основе динамики электрофизиологических компонентов ответа ASSR на акустическую стимуляцию верифицировать нарушение передачи данных в системе «КИ – процессор – имплант».

Впервые исследованы показатели регистрации стационарных слуховых потенциалов на акустические стимулы в аспекте объективных данных о слуховых ощущениях с учетом диапазона речевых частот у детей младшего возраста в раннем периоде слухоречевой реабилитации. Определен диапазон значений порогов регистрации стационарных слуховых потенциалов на акустические стимулы, соответствующий оптимальному уровню электрической стимуляции у пациентов – пользователей систем КИ: на несущей частоте 500 Гц – от 35 до 50 дБ нПС ($M = 41,67 \pm 5,14$), на несущей частоте 1000 Гц – от 30 до 50 дБ нПС ($M =$

41,50 ± 5,59), на несущей частоте 2000 Гц = от 30 до 40 дБ нПС (М = 34,33 ± 3,14), на несущей частоте 4000 Гц – от 25 до 40 дБ нПС (М = 33,00 ± 5,017).

Предложен алгоритм использования результатов регистрации стационарных слуховых потенциалов на акустическую стимуляцию в качестве предиктора разборчивости речи у пациентов – пользователей систем кохлеарной имплантации. Данные, полученные в результате регрессионного анализа, подтвердили зависимость значения разборчивости речи в свободном звуковом поле, при предъявлении речевого материала интенсивностью стимула 65 дБ УЗД, от величин порогов ASSR. Коэффициент детерминации (R^2) для частоты 500 Гц составлял – 0,111, 1000 Гц – 0,197, 2000 Гц – 0,065, 4000 Гц – 0,075.

Доказана эффективность применения способа регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга на акустические стимулы для получения дополнительных объективных данных о слуховых ощущениях у детей младшего возраста в раннем периоде слухоречевой реабилитации. Относительный размер эффекта клинического воздействия (SMD) был высоким и находился в пределах от 0,7 – 1,35 баллов.

Теоретическая и практическая значимость работы

Разработана научная концепция оценки эффективности слухоречевой реабилитации у пациентов-пользователей КИ. Полученные знания расширяют представления об особенностях звуковосприятия у данной группы пациентов.

Определены критерии эффективности слухоречевой реабилитации у пациентов-пользователей КИ с учетом возраста, опыта использования системы КИ, периодичности проведения коррекции настроек процессора.

Предложенный алгоритм оценки психологического развития и структуры темперамента детей, использующих систему кохлеарной имплантации, позволяет быстро, оценить факторы, регулирующие поведение ребенка, с целью определения необходимости, в рамках мультидисциплинарного подхода, направления пациента на консультацию к профильному специалисту.

Научное обоснование разрабатываемой технологии верификации уровней звуковосприятия у пациентов – пользователей систем кохлеарной имплантации

методом регистрации стационарных слуховых потенциалов мозга на акустическую стимуляцию, предъявляемую в условиях свободного звукового поля, позволяет повысить эффективность слухоречевой реабилитации.

Результаты использования методики расширяют возможности реабилитации пациентов – пользователей системы КИ со сложным дефектом или отсутствием надежной обратной связи, когда традиционные объективные тесты невыполнимы, позволяя полноценно заменить тест тональной пороговой аудиометрии. Кроме того, предложенный способ может быть востребованным при верификации порогов звуковосприятия по запросу медико-социальной экспертизы. Полученные данные, в перспективе, дают возможность использовать разработанную методику в качестве одного из индикаторов эффективности кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой.

Методология и методы исследования

Работа проведена в два этапа. Первый этап выполнен в дизайне экспериментального нерандомизированного контролируемого исследования с проспективной оценкой психофизических показателей пациентов детского возраста, использующих систему кохлеарной имплантации, способных дать надежную обратную связь. Проводилась оценка психофизических и электрофизиологических показателей с использованием предложенного метода верификации порогов звуковосприятия. Второй этап работы осуществлялся в дизайне экспериментального, проспективного, продольного исследования Single-Subject design, типа ATD (дизайн с чередующимся лечением) среди пациентов детского возраста, использующих систему кохлеарной имплантации, неспособных дать надежной обратной связи. Проводилось сравнение на одном субъекте двух способов настройки процессора системы кохлеарной имплантации: традиционного и выполненного с помощью предложенного метода верификации порогов звуковосприятия, с последующей оценкой размера эффекта клинического воздействия метода. Использовались клинические, аудиологические, экспериментальные, психологические методы исследования, а также анкетирование и статистические методы обработки клинического материала.

Положения, выносимые на защиту

1. Вариабельность поведенческих порогов и ответов стационарных слуховых потенциалов на акустические стимулы, предъявляемые в условиях свободного звукового поля, у пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации минимальна.
2. Значения поведенческих порогов и ответов стационарных слуховых потенциалов на акустические стимулы, предъявляемые в условиях свободного звукового поля, у пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации идентичны.
3. Значения ответов стационарных слуховых потенциалов на акустические стимулы, предъявляемые в условиях свободного звукового поля, у пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации, могут применяться в качестве предикторов поведенческих порогов и уровня разборчивости речи, то есть, индикаторов объективной оценки уровня электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом.
4. Психологическое развитие детей, длительно использующих систему кохлеарной имплантации, аналогично развитию их сверстников с нормальной функцией слухового анализатора.
5. Способ регистрации стационарных слуховых потенциалов на акустические стимулы, предъявляемые в условиях свободного звукового поля, эффективен для верификации уровней электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом, у пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации, не способных дать надежной обратной связи, при невозможности использования у них других рутинных методов объективизации.

Степень достоверности

Достоверность результатов определяется проведением оценки внутренней, операциональной, конструктивной валидности исследования, репрезентативностью

исследуемых групп пациентов, превышающих допустимый минимальный объем выборки; объем включенных в исследование пациентов – достаточный ($n = 200$). Для исключения системной ошибки отбора при формировании групп на каждом этапе применялись строгие критерии включения и исключения. Анализ, проводился с позиций доказательной медицины, с использованием современных методов статистической обработки данных и интерпретации полученных результатов, что обеспечило высокий уровень достоверности выводов и рекомендаций, изложенных в диссертационной работе.

Внедрение результатов 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; СПб ГКУЗ «Детский городской сурдологический центр». Материалы диссертации внедрены в учебно-педагогический процесс кафедры оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Апробация исследования

Материалы научной работы представлены на научных конференциях: 15th International Conference on Cochlear Implants and other Implantable auditory technologies – CI2018, (Antwerp, 2018), 14th European Symposium on Pediatric Cochlear Implantation – ESPCI2019, (Bucharest, 2019 г.), VIII Петербургском форуме оториноларингологов России (Санкт-Петербург, 2019 г.), V международной междисциплинарной научно-практической конференции «Вопросы интеграции и междисциплинарного взаимодействия в оториноларингологии» (Самара, 2021 г.), XXXV World Congress of Audiology in Warsaw (Warsaw, 2022 г.), XI Петербургском форуме оториноларингологов России (Санкт-Петербург, 2022 г.), X Юбилейном Международном Междисциплинарном Конгрессе по Заболеваниям Органов Головы и Шеи (Москва, 2022 г.), I Конгрессе Международного общества клинической физиологии и патологии – ISCPP2023 на базе кафедры

оториноларингологии МИ РУДН (Москва, 2023 г.), XXV Конгрессе педиатров России «Актуальные проблемы педиатрии (Москва, 2024 г.), XII Юбилейном Международном Междисциплинарном Конгрессе по Заболеваниям Органов Головы и Шеи (Москва, 2024 г.).

Публикации по теме исследования

По результатам исследования опубликовано 37 научных работ по научной специальности 3.1.3. – Оториноларингология, из них в изданиях, входящих в перечень, рекомендуемый ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и РУДН – 33; 9 статей – в журналах международной базы цитирования Scopus и 2 статьи в журналах базы цитирования RSCI. Получено 2 Патента РФ: № 2652733 «Способ настройки речевого процессора системы кохлеарной имплантации» (свидетельство №2652733 от 28.04.2018 г.) и «Способ электрофизиологической оценки целостности системы кохлеарной имплантации» (свидетельство № 2826238 от 28.04.2018 г.). Результаты исследования вошли в актуальную версию клинических рекомендаций «Нейросенсорная тугоухость у детей».

Личный вклад автора в результаты исследования

Личный вклад автора состоит во включенном участии на всех этапах процесса научно-исследовательской работы. Автором самостоятельно проведен аналитический обзор отечественной и зарубежной литературы по изучаемой проблеме, сформулированы цель и задачи исследования, разработан дизайн, определены объем и методы исследования, критерии включения пациентов в исследование и индивидуальные регистрационные карты обследования пациентов. Автор лично проводила обследование пациентов, включенных в исследование, создала базу данных, позволяющую провести статистически достоверный анализ полученных результатов. Доля участия автора в клинической части, обобщении и анализе полученных результатов составляет более 95%.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 284 страницах машинописного текста, иллюстрирована 45 таблицами, 129 рисунками. Список литературы включает 230

источников: отечественных – 62; зарубежных – 168.

Глава 1. СОВРЕМЕННЫЕ ТЕСТЫ ОЦЕНКИ КОРРЕКТНОСТИ НАСТРОЙКИ ПРОЦЕССОРА У ПАЦИЕНТОВ – ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ СИСТЕМ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ И ПРЕДПОСЫЛКИ ДЛЯ ЧАСТОТНО-СПЕЦИФИЧЕСКОГО ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКОГО ТЕСТИРОВАНИЯ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

Разборчивость речи и различение неречевых сигналов, у пациентов – пользователей систем КИ зависит, как от технических характеристик самой системы, так и от корректности настройки процессора системы кохлеарной имплантации. Динамический диапазон – разность между минимальным пороговым уровнем (ПУ), наименьшим количеством электрической стимуляции, необходимой слуховой системе для восприятия звука, и максимальным уровнем электрической стимуляции, при котором пользователь системы КИ воспринимает слуховые ощущения максимально комфортно (МКУ), является критически важным показателем настройки звукового процессора. В большинстве современных систем КИ минимальный пороговый уровень (ПУ) электрической стимуляции установлен по умолчанию относительно МКУ, поэтому значение динамического диапазона находится в прямой зависимости от определения параметров максимального комфортного уровня (МКУ). Значения ПУ в большинстве случаев коррелирует с поведенческими порогами, определяемыми с помощью психоакустических методов.

1.1 Традиционные поведенческие психофизические тесты

1.1.1 Тональная пороговая аудиометрия в свободном звуковом поле

Тональная пороговая аудиометрия в свободном звуковом поле является распространенным методом определения поведенческих порогов у пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации (КИ). Метод позволяет осуществлять контроль параметров электрической стимуляции кохлеарного импланта, полученных при программировании звукового процессора и определить необходимость коррекции его настроек [24]. Для оценки слуховой функции пациентов, способных дать надежную обратную связь, данный метод

считается приоритетным [25]. Некоторые авторы [18, 19] указывают на возможность использования метода у пациентов младше 6 лет, при условии наличия у них выработанной условно-двигательной реакции (УДР).

Исследование проводится с помощью аудиометра – прибора, генерирующего стимулы различной частоты и интенсивности. Данный метод является психоакустическим тестом для определения порогов восприятия чистого тона различной частоты. Эквивалентные пороговые уровни звукового давления, которые в клинической практике принимают за нулевое значение, являются точкой отсчета. Для каждой частоты существует собственный уровень слуховой чувствительности [26, 27].

В соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ-Р ИСО-8253-2-2012 Методы аудиометрических испытаний. Часть 2 Аудиометрия в звуковом поле с использованием чистых тонов и узкополосных испытательных сигналов ISO-8253-2:2009 Acoustics – Audiometric test methods – Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals допустимо использование трех видов звукового поля: свободного, квазисвободного и диффузного [28].

Свободное звуковое поле представляет собой акустическое пространство, где границы помещения не влияют на распространение в нем звуковой волны, или, если такое влияние есть, то его значение пренебрежительно мало. Как правило, используется анэхоидное помещение, где колонка громкоговорителя устанавливается на уровне головы сидящего пациента. Контрольная точка располагается на рабочей оси громкоговорителя на расстоянии не менее 1 метра, при этом, уровень звукового давления громкоговорителя на расстоянии 15 см от контрольной точки справа и слева, вверх и вниз от рабочей оси, не отличается от уровня звукового давления в контрольной точке больше чем на ± 1 дБ на частотах до 4000 Гц и больше чем на ± 2 дБ для частот выше 4000 Гц, а разность уровней звукового давления справа и слева от рабочей оси не превышает ± 3 дБ [28].

В квазисвободном звуковом поле влияние границ помещения на звуковые волны также невелико. Основные требования аналогичны свободному звуковому полю. Отличиями являются более высокие значения разности уровня звукового

давления громкоговорителя на расстоянии 15 см от контрольной точки и в контрольной точке (± 2 дБ на всех частотах), а на расстоянии 10 см по обе стороны от контрольной точки разность составляет не более ± 1 дБ на всех частотах [28].

Диффузное звуковое поле – это пространство, в котором звуковая энергия распределена равномерно по плотности при случайном направлении распределения звуковой волны. Для получения минимального и максимального результатов измерения проводят, как минимум, в двух плоскостях. Необходимо использовать два и более громкоговорителя, на входы, которых, для предотвращения стоячих волн, подают электрические сигналы со случайными фазовыми соотношениями. При измерении ненаправленным микрофоном на расстоянии 15 см от контрольной точки уровень звукового давления не должен превышать $\pm 2,5$ дБ, разность уровней звукового давления должна быть не более 3 дБ. При измерении в различных направлениях направленным микрофоном с индексом направленности 5 дБ разброс уровней звукового давления не превышает 5 дБ [28].

В качестве тестового сигнала в звуковом поле используют тональные сигналы или тональные сигналы с частотой модуляции. Однако, для предотвращения разброса значений, вызванных образованием стоячих волн, в качестве тестового сигнала, чистый тон может использоваться только в свободном звуковом поле. Предъявление тестового сигнала допустимо либо в режиме последовательных импульсов, либо однократно в течение 1 – 2 секунд с изменением уровня сигнала шагом 5 дБ и меньше. Отклонение разности между двумя уровнями тестовых сигналов не должно превышать 3 дБ. При инструктаже испытуемого необходимо особо обратить его внимание на то, что положение его головы должно быть строго зафиксированным. Исследования проводят в зоне речевых частот, начиная с частоты 1000 Гц, с последовательным возрастанием и дальнейшим уменьшением. По окончании исследования повторяют измерение на частоте 1000 Гц [28].

Для регистрации поведенческих порогов большинство авторов [29, 30, 31] рекомендуют применять свободное звуковое поле, где строго соблюдены

анэхоидные условия. Michael Vorländer 2011, отмечает, что, когда речь идет о пациентах, использующих систему кохлеарной имплантации, обработка сигнала имеет большое значение, поэтому уменьшение реверберации и всех конкурирующих сигналов является решающим, что может быть достигнуто только в безэховых условиях [32].

Одним из критериев эффективной настройки звукового процессора системы кохлеарной имплантации является уровень порогов звуковосприятия на уровне 20 – 30 Децибел (дБ) в области речевых частот [33]. Гойхбург М.В., 2017, проведя анализ порогов звуковосприятия 264 пациентов-пользователей систем КИ Advanced Bionics и Cochlear, не обнаружила статистически значимых различий в зависимости от типа электродной решетки и производителя системы КИ [19]. Средние значения поведенческих порогов находились в пределах 25,9 – 26,4 дБ нПС по всему диапазону речевых частот. [19]. Lucas Bevilacqua Alves da Costa et al., 2023, в ходе проведения ретроспективного анализа медицинской документации детей-пользователей системы КИ MED-EL, перенесших операцию по реимплантации, в течение 10 лет, отметили, что поведенческие пороги, полученные в свободном звуковом поле на частотах 500, 1000, 2000, 4000 Гц у этих пациентов в долгосрочной перспективе были аналогичны порогам пациентов, которым проводили КИ только один раз и составляли 24 – 27 дБ нПС. [34]. По данным Королевой И.В. и соавт., 2019, пороги звуковосприятия в свободном звуковом поле у пациентов с оптимально настроенным звуковым процессором составляют 30 ± 5 дБ нПС [35].

1.1.2 Речевая аудиометрия в свободном звуковом поле

Для оптимального функционирования любой сенсорной системы чрезвычайно важны два показателя: уровень чувствительности – минимальной мощности сигнала, необходимого для его детекции, и частотно разрешающая способность – возможность тонкого отличия одного сигнала от другого [36]. Для слуховой системы частотно разрешающая способность достигается 24 полосами пропускания, преобразующими широкополосный звук в дискретный [37, 27]. Высокая частотно разрешающая способность слуховой системы обеспечивает

адекватную разборчивость речи. По мнению ряда авторов, снижение частотно разрешающей способности, по сравнению с нормально слышащими людьми, выявляется как у субъектов, страдающих сенсоневральной тугоухостью, так и при прослушивании через звуковой процессор, у пациентов-пользователей систем КИ [38, 39, 37]. На сегодняшний день в мире не существует стандартизированных методов измерения частотно разрешающей способности слуховой системы. Тесная корреляция между показателями частотно разрешающей способности и речевой аудиометрии, выявленная многими исследователями, позволяет использовать последнюю в качестве показателя оценки настройки звукового процессора системы КИ, в условиях надежной обратной связи от пациента [38, 40, 39].

Речевая аудиометрия у пациентов-пользователей систем КИ проводится в условиях свободного или квазисвободного звукового поля. При этом требования к фоновому шуму могут быть ниже, чем требования при проведении тональной пороговой аудиометрии [41]. Национальный стандарт ГОСТ-Р ИСО-8253-3-2014 Методы аудиометрических испытаний. Часть 3 Речевая аудиометрия ISO-8253-3:2012 Acoustics – Audiometric test methods – Part 3: Speech audiometry предусматривает возможность использования единого помещения как для проведения тональной пороговой, так и для проведения речевой аудиометрии с использованием единого уровня предъявления стимула в одном диапазоне прослушивания. За тестовый элемент принимают отдельное односложное или многосложное слово или логатом, фразу или фрагмент слитной речи, используемый в соответствии с заданными правилами предъявления и оценивания реакции в процедурах речевой аудиометрии. При проведении речевой аудиометрии в качестве стимула используется речевой материал – набор тестовых элементов [41]. Речевой материал может быть предъявлен как в открытой форме тестирования, когда число тестовых элементов не ограничено, так и в закрытой (с ограничением числа тестовых элементов). Чтобы повторно выполнить один и тот же тест на одном и том же пациенте, не ожидая фальсификации результатов из-за эффекта обучения, используются тестовые таблицы – совокупность отобранных

тестовых элементов, которые предъявляют как единое целое и распознавание которых оценивают единым показателем. Выбор речевого материала зависит от цели исследования. Если нужно оценить элементарные характеристики используют стимулы с достаточной избыточностью, применяя семантически сбалансированные предложение или числа. Для детальной оценки используют односложные тестовые слова, которые практически не содержат избыточности. Тем не менее, независимо от цели обследования, речевой материал должен учитывать статистически репрезентативное распределение фонем, частоту их встречаемости в разговорной речи [42, 43]. Результат тестирования состоит из процента правильно повторенных тестовых слов в зависимости от абсолютного или относительного уровня речи (связанного с уровнем шума). Корреляцию между значением уровня стимула и процентом правильных ответов (индекс распознавания речи) называют функцией распознавания. Ее свойства могут быть с достаточной точностью описаны двумя параметрами: уровнем (соотношением между сигналом и шумом), при котором вероятность правильного ответа составляет 50% (порог распознавания речи, SRT), и наклоном функции распознавания в этой точке [41, 42, 44, 45].

В настоящее время не существует единого стандарта по использованию диагностических тестов речевой аудиометрии, которые могут применяться и интерпретироваться у пользователей КИ одинаково во всем мире, что связано с языковыми различиями. Тем не менее, тестам закрытого выбора отдают предпочтение, так как они автоматизированы, и могут проводиться на родном языке испытуемого, даже если исследователь не понимает этого языка, что делает их более привлекательными для многоязычного общества. Чаще всего в практике используется Фрайбургский тест, тройной числовой тест (Digit triplex test – DTT), Ольденбургский матричный тест (OLSA) [43, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63].

Фрайбургский тест включает в себя материал, состоящий из 10 групп по 10 двузначных чисел и 20 групп по 20 односложных существительных, состав которых основан на фонематическом балансе и перцептивной эквивалентности. В

условиях свободного звукового поля, нормально слышащие люди не понимают ни одного слова ниже определенного уровня речи (25 дБ нПС для цифр и 30 – 40 дБ нПС для односложных слов). Повышение интенсивности уровня звука приводит к увеличению процента правильно понятых слов, пока, он не достигнет 100% при уровне звука около 55 дБ нПС (цифры) и 60–65 дБ нПС (односложные слова). Опытные пользователи системы КИ достигают 80–90% разборчивости речи при уровне интенсивности 65 – 70 дБ нПС [46]. В России подобный тест выполняется в тишине с применением речевого тестового материала, предназначенного для разных возрастных групп, состоящего из таблиц односложных или многосложных слов или фонематически сбалансированных чисел [47, 48, 55, 56]. Однако Фрайбургский тест имеет ряд недостатков. Noth S. et al., 2016, указывают на несовершенства Фрайбургского теста, связанные с невозможностью автоматизации процедуры тестирования, а также необходимостью оценки ответа пациента экспертом. Ответ пациента оценивается только как правильный или неправильный, при этом, путаница фонем не оценивается [49]. В связи с этим были разработаны и внедрены в практику дополнительные тесты разборчивости речи.

Тройной числовой тест (Digit triplex test – DTT) был введен Smits C et al. в 2004 году в качестве автоматизированного самотестирования, когда испытуемому предъявляют 20 комбинаций из трех цифр (триплетов) на фоне шума. В ходе теста определяют соотношение сигнал/шум (SNR), которое требуется для того, чтобы человек правильно идентифицировал 50% представленных триплетов. Тест обладает высокой надежностью (тест-повторное тестирование) и высокой корреляцией со средними пороговыми значениями чистого тона, а также высокой чувствительностью и специфичностью примерно в 80% для выявления повышенных порогов чистого тона, которые являются важными характеристиками высококачественного скринингового теста [50]. К настоящему времени тест переведен, более чем на 15 языков, включая русский [57, 58, 64, 54, 51, 52, 53]. Преимуществом метода является то, что он не требует повышенных когнитивных ресурсов. Таким образом, может быть применим в качестве

скрининг-теста и в детской практике. С недавнего времени появились публикации о применении метода DTT у пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации [65, 66]. Для оценки параметров электрической стимуляции у пользователей КИ использование цифр вместо предложений имеет ряд преимуществ. Прежде всего, при использовании цифр, пользователи КИ набирают более 90% баллов по списку из 20 пунктов, что является наиболее комфортным для чтения в тишине, в то время как при использовании речевых материалов, получаются гораздо более низкие оценки из-за лексической сложности, что делает невозможным адаптивное определение SRT. Кроме того, наклон функции распознавания (психометрической кривой) для цифр сопоставим с наклоном функции распознавания для предложений, погрешность измерения невелика, что нивелирует эффект обучения [67]. Таким образом, использование цифрового материала эффективнее для оценки слухового восприятия пользователей КИ. Использование замкнутой парадигмы с простыми знакомыми словами в тесте DTT ограничивает влияние нисходящих процессов, таких как лингвистические навыки, что позволяет использовать этот тест в качестве основы для распознавания речи в шуме у пользователей систем КИ. Для пациентов, неспособных выполнять более сложные тесты, DTT может стать отличной альтернативой, так как позволяет оценить не только распознавание речи в шуме, но и может быть использован в качестве индикатора параметров электрической стимуляции у пользователей КИ в процессе слухоречевой реабилитации [68, 69, 70, 71]. Недостатком теста DTT является неспособность с его помощью должным образом оценить коммуникативные способности. Высокой достоверностью для оценки коммуникативных способностей у пациентов-пользователей систем КИ обладает матриксный тест разборчивости фраз в шуме, когда при меньшей интенсивности подачи стимула достигается наибольшая разборчивость [56, 72]. Первоначально матриксный тест был предложен в 1982 году Nagerman B et al. на шведском языке. [73]. Wagener et al. 2003, предложили модифицированную версию на немецком языке, что и получило наибольшее распространение в мире под названием Ольденбургский фразовый тест (OLSA) [74]. Тест предназначен

для распознавания фраз в условиях шума и включает в себя синтаксически фиксированные, но семантически непредсказуемые предложения, такие как: «Александр продает шесть зеленых яблок». Базовая матрица включает 50 слов входящих в 10 вариантов из 5 позиций (Имени существительного, глагола, числительного, прилагательного и существительного). Каждое предложение представляет собой случайное прохождение по этой матрице, и полный тестовый список из десяти предложений содержит каждое из этих 50 слов ровно по одному разу. На сегодняшний день тест доступен на 18 языках, включая американский английский, британский английский, голландский, немецкий, французский, испанский, турецкий и русский [74, 75, 55, 56]. Русскоязычная версия теста под названием RuMatrixTest разработана Лабораторией слуха и речи НИЦ ФГБОУ ВО Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова в 2012 году [47, 55]. Эффективность использования матричного теста у пациентов-пользователей систем КИ отмечают многие авторы, при этом, указывая, на отсутствие в настоящее время, рекомендаций по выбору подходящего метода адаптивной речевой аудиометрии речи в условиях фонового шума у пользователей КИ [62, 63, 76, 77].

1.2 Определение оптимальных параметров электрической стимуляции слухового нерва с помощью объективных (электрофизиологических тестов)

В последнее десятилетие число пациентов-пользователей систем КИ, неспособных дать надежной обратной связи неуклонно растет. У данной категории больных использование психоакустических методов ограничено, а, зачастую, и вовсе невозможно [78, 79]. Поэтому использование объективных методик для определения оптимальных параметров электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом, у этой группы пациентов, к числу которых относятся дети младшего возраста, начиная с 6-месяцев жизни, лица с сочетанной неврологической патологией, расстройством коммуникации, интеллектуальным дефицитом, пациенты со сложным дефектом по типу слепо-глухоты, трудно переоценить [4, 5].

1.2.1 Регистрация электрически вызванного стапедиального рефлекса

Одной из методик объективной оценки уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом является регистрация электрически вызванного стапедиального рефлекса (ESRT). Результаты многочисленных исследований указывают на тесную корреляцию между значениями ESRT и максимально комфортного уровня [80, 81, 82, 83, 9, 84, 8]. Pérez-Rodríguez M Á et al., 2023, проведя сравнение порогов МКУ, верифицированных с помощью ESRT, со значениями МКУ, полученными посредством поведенческого анализа, в рамках когортного перекрестного исследования 20 пациентов детского возраста с постлингвальной глухотой и односторонней КИ, не обнаружили существенных различий между ESRT и поведенческим методом в определении параметров МКУ на каждом из оцениваемых электродов. При этом коэффициенты корреляции были значимыми и располагались в диапазоне 0,55 – 0,81, выше на электродах 7, 8 и 9 ($r = 0,77$, $0,76$ и $0,81$ соответственно). Однако медианный порог слышимости, установленный с помощью ESRT, был значительно ниже по сравнению с поведенческим порогом (36,0 против 47,0 дБ нПС, $p < 0,0001$) независимо от возраста ($p = 0,249$) или этиологии потери слуха ($p = 0,292$). Это позволило им сделать заключение о том, что оба метода надежны для использования у детей [11]. Holder J.T. et al., 2023, оценивая различия распознавания речи в шуме методом двойного слепого тестирования у пациентов-пользователей КИ с наличием обратной связи, при прослушивании на двух разных программах, где МКУ был определен с использованием поведенческих показателей (шкала громкости) и порогов электрически вызванного стапедиального рефлекса, пришли к выводу, что процент распознавания речи был значительно выше при использовании пациентом программы прослушивания, созданной на основе ESRT, и рекомендовали использовать эту методику в стандартной клинической практике [85].

Акустическим (стапедиальным) рефлексом называют одновременное сокращение стремениных мышц в ответ на звук высокой интенсивности, не зависимо от того с какой стороны подается тональная посылка. Стапедиальный

рефлекс является адаптивным механизмом предохранения структур внутреннего уха за счет повышения акустического сопротивления. Сокращения *m. stapedius* возникает не только в результате акустического стимула у людей с нормальным слухом, но также и с помощью электрической стимуляции через кохлеарный имплант.

Методика определения ESRT заключается в электрической стимуляции слухового нерва с каждого электрода кохлеарного импланта с одновременной регистрацией контралатерального рефлекса при помощи акустического импедансометра. Стимуляция каналов проводится последовательно. При обнаружении порогового рефлекса, изменение уровня стимулов на канале электрической стимуляции прекращают. Далее, уменьшают уровень электрической стимуляции на каналах, где был обнаружен явный рефлекс, либо увеличивают там, где рефлекс отсутствовал. Таким образом, изменение амплитуды стимулов на соответствующих каналах проводится в течение одной сессии регистрации стапедияльного рефлекса по всем электродам. Регистрацию проводят до момента убедительной детекции пороговых значений стапедияльного рефлекса на всех каналах [6, 7]. Наличие стапедияльного рефлекса свидетельствует об оптимальной функции импланта, целостности слухового нервного пути и его связи с ипсилатеральным и контралатеральным двигательным ядром VIII черепно-мозгового нерва в стволе мозга [11]. ESRT можно регистрировать как, непосредственно, во время операции кохлеарной имплантации, так и во время настроечных сессий звукового процессора [86, 7, 87, 88].

Однако метод имеет свои ограничения, так как ответ регистрируется не у всех пользователей КИ. Опрос с участием 47 центров кохлеарной имплантации по всему миру показал, что только 14% аудиологов используют регистрацию ESRT при определении параметров МКУ. По данным ряда публикаций, успешные измерения ESRT с частотой зондирующего тона 226 Гц (по умолчанию) варьировали от 63% до 80% [89, 84, 90]. Это вызвано разными причинами. Прежде всего, необходимо понимать, что каждый пациент имеет уникальные

характеристики (уровень сопротивления электрического тока, выживающую популяцию нейронов в каждом участке улитки, слуховую память и т. д.), которые заставляют его реагировать определенным образом на электрическую стимуляцию улитки. Кроме того, нужно учитывать тот факт, что на измерения могут повлиять любые незначительные изменения в функционировании среднего уха [12]. В отдельных случаях, таких как, воспалительные изменения в среднем ухе, частичная оссификация улитки вследствие перенесенного менингита, наличие патологии структур ствола мозга и т.д., регистрация ESRT, в принципе, невозможна. Затруднена она и в ряде случаев у пациентов детского возраста с билатеральной кохлеарной имплантацией [91, 92, 93, 94, 95, 96]. При измерениях ESRT важно понимать значение использования различных частот зондирующих тонов и их взаимосвязь с уровнем комфорта у детей младшего возраста. Исследования последних лет показали, что использование более высокочастотных тональных сигналов дает лучшие результаты ESRT [12, 13]. Wolfe J. et al., 2017 сообщили, что применение высокочастотных зондирующих тонов (678 Гц или 1000 Гц) приводит к более низким уровням ESRT, чем те, которые были получены с использованием частоты 226 Гц у взрослых пользователей КИ. [97]. В аналогичном исследовании когорты детей-пользователей системы КИ Hernandez L. C. et al. 2019 сообщили, что более высокий тон зонда может повысить успешность измерения ESRT, особенно в ипсилатеральных ушах [98]. Palani S, Alexander A et al. 2022 отмечают, что ESRT с более высокими зондирующими тонами коррелирует с уровнем поведенческого порога и увеличивает вероятность успеха измерений. Применение высокочастотных зондирующих тонов может быть полезным в тех случаях, когда ESRT с частотой 226 Гц не поддается измерению [12]. Guo H, Lin et al. 2021, проведя исследование с целью определения оптимальной частоты зондирующего сигнала для измерения контралатерального стапедального рефлекса у детей с односторонней кохлеарной имплантацией, отмечают, что значение ESRT для зондирующего сигнала частотой 1000 Гц значительно коррелирует с МКУ и может быть использовано для определения уровней МКУ у детей [13].

1.2.2 Регистрация электрически вызванного потенциала действия слухового нерва

Вторым методом объективизации, рутинно используемым для верификации параметров настройки звукового процессора у пациентов-пользователей систем КИ, неспособных дать надежную поведенческую обратную связь, является определение порога электрически вызванного потенциала действия (ЕСАР) [99, 100, 101].

Электрически вызванный потенциал действия слухового нерва (Evoked Compound Action Potentials – ЕСАР) представляет собой синхронизированный ответ, генерируемый группой электрически активированных нервных волокон слухового нерва. Электрические стимулы, подаваемые от кохлеарного импланта, воспринимаются и кодируются слуховым нервом, а затем передаются на более высокие слуховые нейронные структуры [102, 103, 104, 105, 106]. По мнению ряда авторов, способность слухового нерва кодировать и обрабатывать электрические стимулы, в значительной степени, зависит от числа и чувствительности нейронов слухового нерва, то есть, физиологического статуса, который возможно оценить при помощи ЕСАР [107, 108, 109]. Следует отметить, что результаты, полученные с помощью ЕСАР стабильны, не зависят от состояния обследуемого субъекта, что является неоспоримым преимуществом при работе с пациентами, неспособными дать надежной поведенческой обратной связи. [110, 111, 112, 113, 114].

Кроме того, сравнивая данный метод с ESRT, важно упомянуть, что при регистрации ЕСАР нет необходимости в использовании дополнительного оборудования и внешнего регистрирующего электрода, так как исследование проводят при помощи программатора системы кохлеарной имплантации [105].

Регистрацию ЕСАР проводят с использованием интракохлеарного электрода системы КИ. В 80 % случаев ответ имеет двухфазную морфологию, где отрицательный пик (N1) возникает приблизительно через 0,2 – 0,4 миллисекунды (мс) после подачи стимула, а положительный (P2) через 0,6 – 0,8 мс (тип ответа – I). При ответе II типа, встречающегося, примерно, в 20% случаев, первый

позитивный пик возникает позже (0,4 – 0,5 мс), затем через 0,6-0,8 мс регистрируется второй позитивный пик (P2) [110, 111, 105, 106]. По мнению Stypulkowski и van den Honert [115], пик P1 генерируется потенциалом действия аксонов, а P2 – дендритов спирального ганглия. Разница в латентности связана с увеличением времени распространения возбуждения вдоль тела клетки спирального ганглия и дендрита.

Устойчивость к помехам, связанным с миогенной активностью, достигается благодаря высокой амплитуде ЕСАР (1–2 мВ), а схожесть ответов у взрослых и детей объясняется периферическим происхождением потенциала [113, 114]. Однако и латентность, и амплитуда ЕСАР зависят от таких внешних факторов, как: уровень электрической стимуляции, расположение интракохлеарных электродов, расстояние между стимулирующим и записывающим электродами, полярности стимула. Так, например, при одинаковом уровне стимуляции, ответы, записанные на апикальных электродах, имеют амплитуду выше, чем те, которые регистрируются на базальных, что, по всей вероятности, связано с меньшим расстоянием между тестовым электродом и стимулируемой нейронной структурой на верхушке улитки, а также с лучшей сохранностью нейронов [116]. Уменьшение латентности ЕСАР возможно в связи с потенциальными изменениями в месте возникновения потенциала действия при увеличении расстояния между стимулирующим и записывающим электродами. Rattay F. et al., 2001, считают, что волокна слухового нерва с дегенеративно измененными или демиелинизированными периферическими отростками более чувствительны к анодной, чем к катодной стимуляции, поэтому ЕСАР, вызываемый анодным двухфазным импульсом, имеет большую амплитуду и меньшую латентность, чем ЕСАР, вызванный катодным двухфазным импульсом, при равном уровне электрической стимуляции [117].

Серьезным препятствием для регистрации ЕСАР является артефакт стимула – остаточный затухающий заряд с того же интракохлеарного электрода, где подается стимуляция. Величина артефакта может быть слишком большой для насыщения усилителя записи. В этом случае, учитывая низкую латентность

ЕСАР, записать его крайне сложно, так как время между насыщением усилителя и восстановлением гораздо выше. Поэтому в клинической практике для интракохлеарной регистрации ЕСАР стимулирующий и записывающий электроды разделяются одним или двумя электродами. К сожалению, данная методика недостаточна для полного устранения искажения, вызванного артефактом стимула. На сегодняшний день для сокращения артефакта стимула при регистрации ЕСАР используются три метода: переменной полярности; вычитания подпорогового шаблона; двух импульсный алгоритм прямой маскировки, изображенных на Рисунке 1.1. [118, 119, 120].

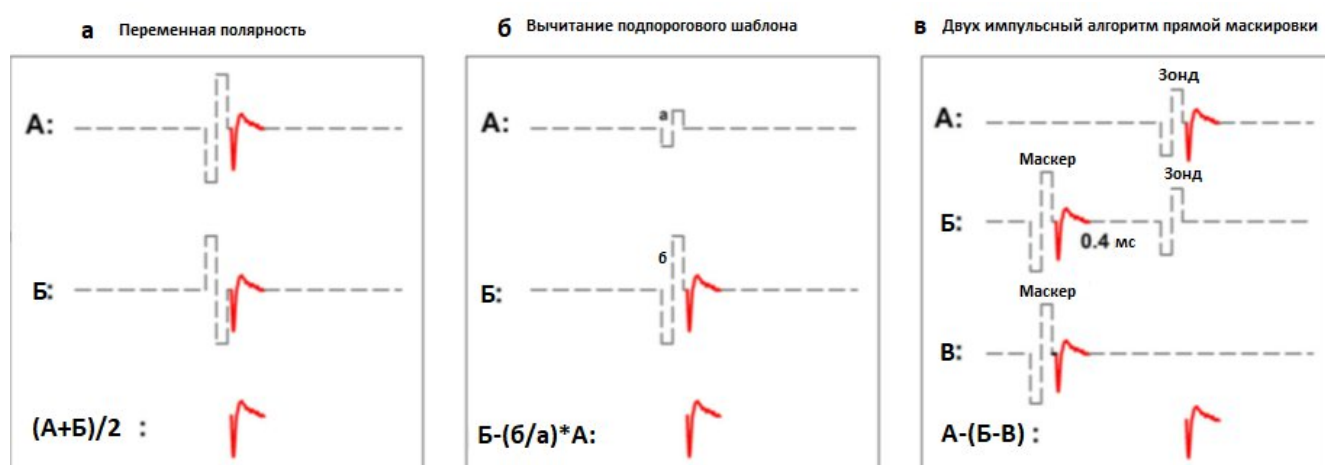


Рисунок 1.1. – Схемы методов сокращения артефакта при регистрации интракохлеарного ЕСАР: а – переменная полярность, б – вычитание подпорогового шаблона; в – двух импульсный алгоритм прямой маскировки

Рисунок He S., Teagle H.F.B.

При применении метода переменной полярности проводят запись ответов: как ЕСАР, так и артефакта стимула, вызванные катодным (А) и анодным (Б) двухфазным импульсом, изменяя полярность артефакта стимула на противоположную, при этом оставляя неизменной полярность ЕСАР. Далее вычисляют среднее значение суммы этих измерений, сводя артефакт стимула к минимуму $(A + B) / 2$. К сожалению, поскольку волокна слухового нерва больше чувствительны к анодным импульсам, чем к катодным, амплитуда и латентность ЕСАР на них не идентичны, что приводит к искажению результата [121]. В

методе подпорогового вычитания шаблона изначально регистрируется ответ ниже порога возбуждения нервной системы, который служит шаблоном. Далее, шаблон масштабируется в соответствии с величиной артефакта стимула, полученного при пороговом значении. Величина ЕСАР вычисляется путем вычитания из значения масштабированного шаблона значения надпорогового ответа. Этот метод используется реже других, так как успех его реализации требует способности точно отбирать артефакт стимула, безошибочности записывающей системы с линейным усилителем записи, низкого уровня окружающего шума. Используя метод двух импульсного алгоритма прямой маскировки, сначала регистрируют ответ, полученный при стимуляции так называемым, зондом (одним двухфазным импульсом). Ответом является артефакт стимула и, вызванный с помощью зонда, ЕСАР. Затем с коротким межимпульсным интервалом последовательно проводят запись двух двухфазных импульсов, один из которых является маскером, уровень стимуляции, которого, выше уровня стимуляции зонда. Как только интервал между маскером и зондом (masker-probe-interval – MPI) укорачивается приблизительно до 350 – 400 мкс, ответ на маскер считают ответом нерва, находящимся в рефрактерном состоянии и не способным генерировать нейронный ответ на зонд. Кривая, записанная при этих условиях, включает в себя артефакты, вызванные маскером и зондом, а также ЕСАР, генерируемый маскером. Далее проводят запись артефакта и ЕСАР, вызываемые маскером, после чего ответ ЕСАР верифицируют путем вычитания значения разности второй и третьей записи из величины первой ($A - (B - C)$). Этот метод также имеет свои слабые стороны: если эффект маскера будет недостаточным в связи неадекватной величиной MPI (слишком большой или слишком маленькой), либо низким уровнем маскера нерв не будет находиться в рефрактерном состоянии, поэтому избежать непреднамеренного нейронного ответа на зонд не получится [Hughes M.L., 2017].

Результаты исследований, изучавших возможности применения ЕСАР у пользователей КИ, доказали, что стимуляция на уровне порога ЕСАР всегда слышима для пациента. Однако сведения о наличии взаимосвязи между

величинами порогов ЕСАР и МКУ и ПУ противоречивы [122, 119, 113, 114, 123, 124, 125]. Несмотря на то, что абсолютные значения порогов ЕСАР, обычно, попадают между значениями ПУ и МКУ, коэффициент корреляции между ними в различных исследованиях колеблется от 0,5 до 0,9 (для ПУ) и 0,1 до 0,9 (для МКУ) [114, 126, 127]. По всей вероятности, это связано с тем, что значения МКУ и ПУ, выявленные с использованием последовательности импульсов, зависят от дополнительных периферических и центральных факторов, таких как, явления нейронной рефрактерности после стимуляции, и адаптация. Кроме того, слуховое восприятие последовательности импульсов зависит от временной слуховой интеграции, которая, как правило, происходит в центральной слуховой системе. Так же, некоторыми авторами высказано предположение о том, что разница в стимулах, используемых для регистрации ЕСАР (один импульс, представленный на частоте 80 Гц или ниже) и определения поведенческих измерений (последовательность импульсов с частотой 250 импульсов в секунду или выше) может, частично, объяснить отсутствие надежной корреляции между этими величинами. Поэтому, исследователи попытались решить эту проблему, используя единую частоту стимуляции, как для регистрации ЕСАР, так и для определения уровней МКУ и ПУ. В этом случае отмечалось повышение коэффициента корреляции. [128, 129, 127, 130].

На текущий момент, среди исследователей нет единого мнения о взаимосвязи значений ЕСАР и разборчивости речи у пользователей КИ. Schrank L et al. 2024 сопоставив уровень разборчивости речи у 51 пациента по результатам Фрайбургского теста с использованием 20 односложных существительных, предъявляемых в свободном звуковом поле, при уровне звукового давления 65 дБ нПС, и усредненные пороги ЕСАР, не выявили статистически значимой корреляции между этими параметрами [130]. Videhult Pierre P et al., 2019, исследуя данные 63 пациентов-пользователей КИ, обнаружили статистически значимую взаимосвязь между средним порогом ЕСАР и порогом распознавания речи (SRT) [131]. Van Eijl RH, Buitenhuis PJ et al., 2017, проведя обзор 1429 научных статей, посвященных применению параметров ЕСАР, в качестве

предиктора уровней электрической стимуляции для оптимального звукового восприятия, только в 25 из них обнаружили сведения о корреляции между восприятием речи и характеристиками ЕСАР. В результате чего, ученые пришли к выводу о недостатке доказательств того, что ЕСАР является надежным прогностическим фактором для восприятия речи, а также о необходимости дополнительных исследований для дальнейшего изучения этой взаимосвязи. [132]. Ценность методики регистрации ЕСАР заключается в том, что результаты могут предоставить информацию о функции кохлеарного импланта и его взаимодействии с нейронными элементами, а также дают возможность оценки уровней электрической стимуляции при первоначальном программировании звукового процессора, что важно для работы с пациентами, не способными дать надежно поведенческой обратной связи [130,133, 134, 135].

Тем не менее, существует группа пациентов-пользователей систем КИ, у которых этот метод не всегда применим. К ним относятся, например, дети с мальформацией внутреннего уха [136, 137, 138, 139]. Said N.M. et al., проведя анализ параметров ЕСАР, зарегистрированный у 235 имплантированных детей раннего возраста (среди которых 94 имели различные пороки развития улитки), пришли к выводу, что несмотря на то, что у всех пациентов с мальформацией технически регистрация ЕСАР была возможна, полученные ответы имели значительную вариабельность, что не позволило считать их надежным показателем [140].

Таким образом, несмотря на определенную ценность, неабсолютная прогностическая способность порога ЕСАР не позволяет использовать его в качестве единственного индикатора для установки оптимальных уровней электрической стимуляции у пациентов, не способных дать надежной поведенческой обратной связи.

1.3 Частотно-специфическая электрофизиологическая оценка слуха – стационарные слуховые вызванные потенциалы (ASSR)

Слуховые вызванные потенциалы, auditory evoked potentials (AEP) – метод, используемый для оценки поведенческих порогов слуха у пациентов различных

возрастных групп, неспособных дать надежной поведенческой обратной связи, основанный на регистрации электрофизиологического ответа слухового пути после предъявления акустических стимулов, таких как, акустические щелчки, тональные посылки или речевые фрагменты.

1.3.1 История метода

Впервые детальное описание метода регистрации ASSR было дано Galambos R. et al. в 1981 году, когда при предъявлении тональной посылки частотой 500 Герц (Гц) был зарегистрирован слуховой ответ от ствола мозга и ответы средней латентности у взрослых пациентов с нормальным слухом. При этом число стимулов за единицу времени варьировалось от 3,3 до 55. Было выявлено, что при предъявлении 40 стимулов в секунду с периодичностью каждые 25 миллисекунд (мс) в интервале в 100 мс в постстимульном окне наблюдается наложение положительных и отрицательных пиков ответа. Ученые определили амплитуду ASSR как функцию интенсивности стимулов и показали, что для взрослых наибольшая амплитуда ответа отмечается при частоте 40 Гц. Таким образом, эти ответы, первоначально, были названы «40 Гц результат - зависимыми» (40 Hz Event-related potential – ERP), впоследствии этот ответ был назван стационарным слуховым вызванным потенциалом.

Было обнаружено несколько значимых характеристик данного ответа: он появлялся при уровнях интенсивности, схожих с поведенческими пороговыми величинами; легко идентифицировался; его амплитуда оставалась довольно выраженной, даже при приближении к пороговой величине. Это позволило предположить, что метод можно использовать при прогнозировании порогов звуковосприятия у взрослых [141]. Позднее был выявлен ряд недостатков. Один из них был связан с возможным отсутствием ответа на 40 Гц у младенцев и детей раннего возраста, так как пик амплитуды при проведении ASSR у младенцев достигается примерно на 20 Гц. Второй – заключался в том, что ответ на 40 Гц зависел от состояния бодрствования пациента и в различных состояниях регистрировался по-разному, что подчеркнуло сложность регистрации ответов у пациентов детского возраста, выявило необходимость проводить исследования в

условиях общей анестезии или медикаментозной седации.

В последствие, когда была показана возможность проведения регистрации ASSR у взрослых пациентов в состоянии бодрствования при предъявлении стимулов с частотой более 70 Гц, интерес к ERP возрос. Была продемонстрирована возможность проведения ASSR теста у детей во время сна или бодрствования, используя уровни частоты более 70 Гц. Итогом этих открытий послужило прекращение проведения ERP у детей и младенцев и внедрение в практику ASSR [142, 143, 144,145].

Стремясь установить оптимальную частоту модуляции, способствующую лучшему соотношению сигнал/шум для записи ASSR у пациентов от 2 месяцев до 14 лет, Pethe J.et al., 2004, регистрировали ответы на несущей частоте 1000 Гц, с модулирующими частотами от 40 до 80 Гц, при интенсивности стимуляции от 10 до 50 дБ. В процессе анализа результатов было установлено, что для младенцев младше 1 года амплитуда ответа на 40 Гц была примерно такая же, как при 80 Гц. В тоже, самое время, для тринадцатилетних детей амплитуда ответа на 40 Гц была вдвое больше. Поскольку амплитуда фоновой ЭЭГ-активности значительно выше на 40 Гц чем на 80 Гц, соотношение сигнал/шум при исследовании стационарных слуховых вызванных потенциалов у детей младшего возраста был гораздо выше при модулирующей частоте с большим значением (80 Гц по сравнению с 40 Гц). Это позволило прийти к выводу, что возраст тринадцати лет является критическим моментом для смены оптимальной модуляционной частоты с высокого диапазона до низкого.

Изучив природу отличий, было получено объяснение, что на ответ ASSR на высокочастотные стимулы накладывается ответ, получаемый ранее на низкочастотные сигналы [142].

1.3.2 Нейрогенные генераторы ASSR

Исследуя возможные источники, генерирующие ответ ASSR, проводили анализ результатов, полученных в опытах на животных, а также данных людей с установленными повреждениями слуховой зоны коры мозга и/или среднего мозга. В изучение механизмов возникновения ответа ASSR применялись такие методы

как: BESA (Brain Electrical Source Analysis) – программа анализа источников и дипольной локализации в области ЭЭГ; магнитная электроэнцефалография (MEG) – технология, позволяющая визуализировать и измерять магнитные поля, возникающие вследствие электрической активности мозга, функциональная магниторезонансная томография (ФМРТ).

Полученные результаты позволили выяснить, что при регистрации ASSR на частоте предъявления стимула менее 20 Гц, ответ преимущественно генерируется структурами слуховой зоны коры мозга, в диапазоне от 20 Гц до 60 Гц – в ответе участвуют кора головного мозга (слуховая зона), средний мозг и таламус; и, наконец, при частоте более 60 Гц ответ исходит из верхнеоливарного комплекса, нижних бугров четверохолмия и слуховых ядер. Это означает, что ASSR регистрируется при любых уровнях стимуляции и генерирует ответы от разных структур мозга. Однако, параметры регистрации, такие как уровень интенсивности сигналов и настройки фильтра ЭЭГ-активности, могут подавлять общий ответ [146].

Понимание изменений параметров, лежащих в основе получения ASSR, таких как: функции стимул/интенсивность модуляции помогает объяснить 2 основных ограничения, открытых в ранних исследованиях, проведенных при ответах на частоте подачи стимулов 40 Гц. У взрослых с нормальным слухом устойчивые ответы успешно регистрировались потому, что слуховые центры их коры головного мозга были полностью сформированы. Тогда как, у детей младшей возрастной группы, ответ на 40 Гц был не очевиден из-за недостаточного развития слуховых (речевых) центров коры. При регистрации ASSR на стимулы частотой предъявления более 70 Гц основным генератором ответа со стороны слухового анализатора является ствол мозга, что делает возможным проводить исследование у пациентов вне зависимости от возраста [141, 147, 148, 149].

1.3.3 Характеристики ASSR-теста. Типы стимулов и методы стимуляции

Область возбуждения базилярной мембраны зависит также и от интенсивности стимула; т.е. чем выше интенсивность стимулов, тем большая

площадь улитки стимулируется. Традиционно, в качестве CF ASSR используют следующие значения: 500, 1000, 2000 и 4000 Гц [147]. MF – это частота синхронизации, то есть значение связано с периодом. Например, если стимул частотой 2000 Гц (т.е. значение CF составляет 2000) подавать при частоте модуляции 100 (MF = 100), это значит, что подача такого стимула будет происходить каждые 10 мс. Этот параметр для простоты понимания можно определить как «частоту подачи стимула».

Стимулы, применяемые для регистрации ASSR, могут быть, как частотно-неспецифическими (широкополосными), так и частотно-специфическими. Широкополосные стимулы содержат в своей структуре несколько частот – ими могут быть широкополосные щелчки, шум, писк. В то же время, частотно-специфичные стимулы включают щелчки, тональные импульсы, чистые тоны или Chirp-стимул. Наиболее часто при проведении ASSR-теста используются амплитудно-модулированные тоны (сигналы, амплитуда которых изменяется в динамике), формирующиеся за счет придания синусоидальной конфигурации основному тону. Как правило, высокочастотный компонент сигнала – тон несущей частоты, а низкочастотная составляющая является модулирующей. Глубина модуляции отражает степень изменения амплитуды сигнала и выражается в процентах: значения 90-100% соответствует сильным изменениям амплитуды; 30 – 40% характерно для малых значений. Например, если несущая частота составляет 4000 Гц, а модулирующая 100 Гц, и амплитуда модулирована на 100%, то амплитуда сигнала будет меняться в течение всего времени предъявления стимула. Первичная частотная область такого сигнала будет составлять 4000 Гц, а также она будет иметь характеристики «соседних» значений, отличающихся на 100 Гц, то есть 3900 и 4100 Гц [Aoyagi M., 1993, Lins O.G., 1996].

Частотно-модулированный тон – это стимул, в котором изменяется только значение частоты в определенный период времени. Частотно-модулированный стимул формируется модуляцией как частоты, так и фазы CF. Частотная модуляция соответствует максимальным и минимальным значениям частот в

стимуле, а также соотношение к CF. Например, если несущая частота составляет 4000 Гц, а модуляция равна 20%, то диапазон составит $\pm 20\%$; значение будет изменяться в диапазоне 3200 – 4800 Гц.

Третий вид стимулов, используемых для регистрации ASSR: смешанные модулированные тоны. Они, в свою очередь, включают комбинацию амплитудной и частотной модуляций. Например, если несущая частота 4000 Гц, модулирующая – 100 Гц и при этом сигнал модулирован на 100% по амплитуде и на 20% по частоте, то такой стимул достигает максимального значения интенсивности в течение примерно 5 мс, а изменение частоты от минимального (3200 Гц) до максимального (4800 Гц) значения происходит в течение от 4 до 6 мс. Такой тип стимулов имеет меньшую частотную специфичность, чем амплитудно-модулированные тоны, но более выраженную амплитуду ответа, что в ряде случаев, облегчает тестирование [149].

При регистрации ASSR используется два метода стимуляции: одночастотная и мультчастотная. Одночастотный метод для одного уха представляет несущую частоту, использующую один модулированный тон. Например, тон с несущей частотой 2000 Гц, будет иметь модуляцию 95 Гц; такой сигнал будет подаваться в одно ухо. Мультчастотная стимуляция дает возможность предъявлять несколько тонов с различными несущими частотами одновременно в одно или оба уха. Обычно, при мультчастотной стимуляции применяют несущие частоты: 500, 1000, 2000 и 4000 Гц. Традиционный диапазон значений модулирующих частот в этом составляет 75 – 110 Гц для каждого CF тона (например: для 500 Гц – 76 Гц, для 1000 – 82 Гц, 2000 – 95 Гц, 4000 – 101 Гц). Четыре несущие частоты активируют соответствующие зоны базилярной мембраны, которые чувствительны именно к этим частотам. С помощью анализа Фурье алгоритм теста оценивает ответы мозга на эти стимулы. При подаче мультчастотных стимулов бинаурально одновременно предъявляются 8 тонов (по 4 на каждое ухо), при этом, каждый тон имеет уникальное значение MF, которое варьируется в диапазоне от 75 до 100 Гц. Преимущество метода заключается в сокращении времени тестирования за счет одновременного тестирования обеих ушей [149].

Потенциальное взаимодействие между улиткой и мозгом на каждой несущей частоте – краеугольный камень, важнейшая задача, решаемая при использовании метода мультичастотной стимуляции у пациентов с нормальным слухом и слабослышащих, так как, теоретически, при подаче тональных стимулов одновременно, могут возникать такие эффекты, как маскирующий, подавляющий и/или потенцирующий [150, 151, 152]. Результаты исследований, в своем большинстве, демонстрируют отсутствие отличий амплитуд ASSR при подаче отдельно каждого тона и при содружественной подаче четырех амплитудно-модулированных тонов с модулированной частотой в пределах от 70 до 110 Гц в одно или оба уха с интенсивностью в 60 дБ ASSR у нормально слышащих взрослых людей. Например, Herdman A.T. и Stapels D.R., 2003, сообщили об отсутствии различий в порогах ASSR для нормально слышащих взрослых при подаче одного АМ тона в одно ухо или нескольких АМ тонов в одно или оба уха. Ученые считают, что нет значимой разницы в средних значениях порогов ASSR в зависимости от метода (одночастотный метод = 63 ± 9 дБ, мультичастотный метод = 64 ± 14 дБ) для высоких несущих частот. Вследствие этого они заключили, что низкие частоты в мультичастотном методе стимуляции не оказывают маскирующего эффекта на высокие частоты [150]. Dimitrijevic A. et al., 2002, пришли к противоположному выводу. Изучая влияние низкочастотных стимулов (500, 1000 Гц), как маскирующего эффекта на высокие частоты (2000, 4000 Гц) при проведении ASSR у пациентов с умеренной и выраженной сенсоневральной тугоухостью, они выявили, что у глухих пациентов более достоверные пороги регистрируются на 2000 и 4000 Гц, при использовании одночастотного алгоритма по сравнению с мультичастотным методом [151]. Hatton J., Stapells D.R., 2011, анализировали возможные эффекты взаимодействия в улитке и/или мозге в ответ на мультичастотную стимуляцию на 60 дБ при записи ASSR у 15 нормально слышащих младенцев в возрасте от 6 до 38 недель, записывая амплитуду ответа на четырех CF тонах (500 – 4000 Гц) интенсивностью 60 дБ тремя различными методами (моноауральной одночастотной, моноауральной мультичастотной и бинауральной мультичастотной стимуляцией)

выявили, что средние значения амплитуд, зарегистрированные при моноауральной одночастотной стимуляции, были значительно выше, чем амплитуды ответов при двух других мультичастотных алгоритмах. Средние значения амплитуды ответов уменьшались, в то время как количество одновременных стимулов увеличивалось. Эти находки означают, что взаимодействие между улиткой и мозгом происходит в ответ на мультичастотную стимуляцию при интенсивности 60 дБ. Поскольку эти результаты значительно отличаются от результатов теста, проведенного у взрослых, исследователи предположили, что ослабление амплитуды при мультичастотной стимуляции у детей связано с возрастными анатомо-физиологическими особенностями звукопроводящего аппарата [152].

1.3.4 Технические параметры регистрации. Методы оценки слухового ответа

Для увеличения амплитуды ответа и уменьшения фонового шума при регистрации ASSR критично корректное использование следующих специфических параметров: фильтра ЭЭГ-активности, схемы установки электродов, числа записывающих каналов, а также критериев автоматического завершения теста и нормы остаточного шума, определяющих число сигналов, необходимых для успешного прохождения теста [153].

Спектральная энергия, присутствующая в ответе ASSR, определяется модулирующими частотами (MF), используемыми для записи. Значения модулирующих частот распределены в диапазоне от 77 до 101 Гц. Чтобы успешно записать MF, выделяя артефакты на частоте модуляции, используется фильтр ЭЭГ-активности, как на тоны одиночных частот, так и мультичастотной ASSR по воздушной или костной проводимости, при частоте стимуляции в 30 – 300 Гц [154, 155].

Классическая схема наложения электродов для регистрации ASSR предусматривает следующее расположение: положительный электрод – на границе роста волос по средней линии. При отсутствии волос более предпочтительным является монтаж положительного электрода на вертексе (макушке), вне области большого родничка. Заземляющий электрод – по средней

линии в нижней части лба. Отрицательные электроды: правый и левый фиксируют на область сосцевидного отростка или (реже) на мочке уха. Такое расположение позволяет производить запись с двух каналов (ипсилатерального и контрлатерального), а также дает возможность регистрировать ответы с обеих ушей без смены позиции электродов. Наряду с этой техникой возможна регистрация сигнала с одного канала, что применяют у новорожденных детей при аудиологическом скрининге [153].

Влияние числа каналов записи на амплитуду ответа, пороги и соотношение сигнал/шум являлось предметом изучения нескольких групп исследователей. Small S.A и Stapells D. R., 2008, при оценке звуковосприятия воздушной и костной проводимости в группе нормально слышащих взрослых и детей выявили отсутствие разницы в значениях записываемых порогов с ипсилатерального канала по сравнению с контрлатеральным, указав, что самая большая разница порогов составляла 10 дБ и наблюдалась всего у 28% взрослых испытуемых [153,156]. Van Maanen and Stapells D. R., 2009, проводя регистрацию при помощи мультисигнального метода стимуляции при оценке порогов по воздушной проводимости у 54 нормально слышащих детей в возрасте от 7 до 66 месяцев, установили, что амплитуды с контрлатерального электрода на несущих частотах – 500, 1000 и 2000 Гц на 50% были ниже, чем амплитуды ответов с ипсилатерального электрода на тех же частотах. Исследователи также сообщили, что только у 31 % детей ответ ASSR с контрлатеральной стороны присутствовал на всех несущих частотах, что послужило поводом сделать вывод о том, что в детском возрасте следует учитывать показатели теста, полученные только с ипсилатеральной стороны [157]. Подобные результаты получили Small S.A и Stapells D. R., 2008 при исследовании костной проводимости у 14 нормально слышащих детей в возрасте от 8 до 44 недель, отметив, что младенцы имели значительно меньшую амплитуду и средние пороги костного проведения на контрлатеральном канале по сравнению с ипсилатеральным [156].

Van der Reijden et al., 2005, выясняя увеличивается ли соотношение сигнал/шум в зависимости от локации канала записи ЭЭГ, одновременно

регистрировали ASSR с электродов, установленных в 10 разных точках (на лбу, теменной области, двух сосцевидных отростках или мочках ушей, затылке и задней поверхности шеи), заявили, что наибольшее значение соотношения сигнал/шум было получено с инвертирующего электрода, расположенного ипсилатерально к стимулирующему уху, а также от неинвертирующего электрода с темени. У детей авторы рекомендуют использовать оба канала записи (ипсилатеральный и контралатеральный), а, при наличии разницы между пороговыми значениями, принимать во внимание результаты, полученные с ипсилатерального канала [158].

Для получения устойчивого, выраженного соотношения сигнал/шум и точной оценки поведенческих порогов необходимо сравнительное небольшое время предъявления сигналов. Для уменьшения времени теста разработаны правила его автоматического прекращения. В случае обнаружения ответа, или, наоборот, невозможности его получения алгоритм исследования автоматически прекращает тестирование.

Анализ ответов ASSR основывается на использовании статистических методов обработки информации, в частности, вычисления критерия Фишера (F-критерия) для прогнозирования наличия или отсутствия ответа с показателем статистической значимости ($p < 0,05$). Существует два метода анализа оценки ответов, оба из них требуют использования быстрого преобразования Фурье (БПФ, FFT) – алгоритма ускоренного вычисления дискретного преобразования, позволяющего преобразовать сигнал в частотный домен.

Первый метод анализа основан на вычислении показателя фазовой когерентности (ФК). Она представлена отношением сигнала к уровню фоновой ЭЭГ (шуму). Ее значение находится в шкале интервалом от 0,0 до 1,0. Когерентность, показывающая, что амплитуда ответа существенно отличается от амплитуды фонового шума тем выше, чем ближе значение к 1,0. Информация по амплитуде и фазе, обусловленная результатами FFT-анализа, используется для построения диаграммы в полярных координатах, обычно называющейся полярной диаграммой. Модуль вектора, или амплитуда ответа представляет собой его

продолжительность, тогда как угол вектора указывает на фазу или временную задержку. Если вектор полярной диаграммы расположен преимущественно в одном квадранте, он формирует группу ответов. Схема носит название фиксированной фазы, и ее когерентность близка к 1.0. Эта ситуация возникает только при достоверном ответе мозга на стимул [151]

Вторая методика основана на анализе стимула, состоящего из четырех тонов несущих частот (CF) – 500, 1000, 2000 и 4000 Гц, представленных в четырех тонах модулированных частот (MF) – 77, 85, 93 и 101 Гц. Алгоритм ускоренного вычисления дискретного преобразования (алгоритм Фурье) оценивает значения на всех четырех частотах. Если они превышают параметры фоновой ЭЭГ, то полученные данные накапливаются и усредняются, после чего вычисляется критерий Фишера для прогнозирования получения ответа. Затем, для уменьшения ложноположительных результатов используется поправка на множественную проверку гипотез – поправка Бонферрони [147].

Таким образом, алгоритмы распознавания порогов ASSR для выявления достоверности ответа, базирующиеся на соотношении сигнал/шум, используют F-тест [159]. Если обнаруженное соотношение сигнал/шум статистически достоверно и стабильно, то система ASSR определит, какой именно ответ был получен, и автоматически завершит исследование. В случае необходимости проведения мультимодальной ASSR, система может продолжить тестирование на всех частотах, пока показатели не достигнут установленных критериев, после чего тест будет завершен.

1.3.5 Прогнозирование поведенческих порогов

Оценка порогов звуковосприятия, имеющих корреляцию с ответами, полученными при тональной пороговой аудиометрии, является первичной задачей ASSR. Точность прогноза определяется двумя понятиями: частотной специфичностью ASSR и местом ответа улитковой специфичности. Частотная специфичность связана с типом и частотой (акустической специфичностью) стимула, используемыми при регистрации ASSR. Стимул имеет устойчивую специфичность к несущей частоте. Улитковая же специфичность связана с местом

на базилярной мембране, максимально активируемым стимулом. По данным некоторых авторов максимум амплитуды возникает между половиной октавы тона несущей частоты каждого частотного стимула. Относительно метода стимуляции, отмечено, что значительной разницы в месте специфичности ASSR между одночастотным и мультчастотным способами не существует [150, 160].

Совокупные результаты многочисленных исследований, посвященных возможности применения ответов ASSR для прогнозирования поведенческих порогов, полученных при подаче стимула посредством головных телефонов, продемонстрировали отсутствие статистически значимой разности среднего на всех несущих частотах при обоих способах стимуляции. Тем не менее, авторы отмечают, что для сокращения времени тестирования использование бинауральной мультчастотной техники несколько предпочтительнее. Корректность использования ответов ASSR для оценки поведенческих порогов заключается в незначительной разности среднего между их значениями (0 – 17дБ нПС для людей с нормальным слухом и 5 – 13 дБ нПС для пациентов, страдающих сенсоневральной тугоухостью различной степени), при этом точность прогнозирования порога зависит от несущей частоты. Кроме того, при повторном тестировании пороги ASSR демонстрируют устойчивые результаты.

У взрослых степень и конфигурация сенсоневральной тугоухости не влияет на точность прогнозируемых поведенческих порогов. Что касается детей, особенно, раннего возраста, имеются некоторые отличия: амплитуда ответа у младенцев ниже, по сравнению результатами взрослых, а пороги ASSR, в среднем, на 10 – 15 дБ нПС выше. Особую группу составляют недоношенные дети, которые в связи с созреванием слуховой системы, в течение первых месяцев жизни, демонстрируют вариабельность амплитуды ответов и значений соотношения сигнал/шум. Учитывая выше сказанное, при использовании результатов ASSR в качестве общепринятых скрининговых уровней у детей раннего возраста рекомендовано использовать – 50дБ нПС на 500 Гц, 45 дБ нПС – на 1000Гц и 40 дБ нПС – на 2000 и 4000 Гц.

Исследуя пороги костной проводимости, ученые отмечают вариабельность

значений на всех несущих частотах, а также зависимость от возраста. Так, средние значения порогов костной проводимости ASSR младенцев – значительно ниже на низких частотах (500 – 1000Гц) по сравнению с порогом взрослых. Small S.A. и Stappells, 2006, анализируя данные, полученные в разных возрастных группах: младенцев (0 – 11мес), детей раннего возраста (12 – 24 месяцев) и взрослых (19 – 48 лет), пришли к выводу, что пороги костной проводимости ASSR на низких частотах увеличиваются с возрастом/созреванием, в то время как, на пороги костной проводимости на высоких частотах существенного влияния возраста не отмечено. В свете этих открытий, они подчеркнули важность создания диапазона допустимых значений костной проводимости для проведения ASSR у младенцев различного возраста. Кроме того, в этом исследовании было выявлено, что запись с ипсилатерального канала, расположенного на височной кости или сосцевидном отростке, дает наиболее низкие пороги костной проводимости ASSR у младенцев, при этом способ фиксации костного вибратора не имеет значимого влияния [152, 153, 156, 162].

При исследовании взаимосвязи ответов ASSR с поведенческими порогом, при подаче стимула через костный вибратор, у взрослых субъектов с нормальным слухом была выявлена корреляция в диапазоне частот 1000 – 4000Гц. Запись порогов ASSR с подачей стимула с помощью костного вибратора имеет потенциальное ограничение при интенсивности ≥ 40 дБ нПС в связи с возникновением электромагнитных артефактов (особенно на 500 и 1000 Гц тона несущей частоты), что может продуцировать ложные ответы. Артефакт стимула высокой амплитуды является источником энергии, который дает побочный результат, совпадающий по частоте модуляции с ASSR, и может быть ошибочно принят за ответ. Предотвращение этих ложных ответов, вызванных артефактом стимула, возможно при использовании альтернирующей полярности стимула. Следует отметить, что ложные ответы костной проводимости на низких несущих частотах – не всегда продукт артефакта стимула. Их возникновение можно объяснить влиянием физиологической активности вестибулярного ответа [159, 161].

1.3.6 Оценка прогнозируемых поведенческих порогов в разных когортах пациентов. Возможности клинического применения ASSR

Точность ASSR в оценке прогнозируемых поведенческих порогов пациентов разных возрастных групп подтверждена многочисленными исследованиями [149, 150, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172]. Авторами отмечено, что в группах взрослых пациентов с различной степенью сенсоневральной тугоухости разность среднего по всему диапазону несущих частот колебалась от 8 до 15 дБ нПс. Вариабельность данных выражалась только в значениях стандартного отклонения и была статистически незначима. Однако, некоторые авторы [151] утверждают, что на несущей частоте 500 Гц, по сравнению с другими частотами, прогнозируемый поведенческий порог был несколько выше. Тем не менее, все исследователи отмечают наличие статистически значимой тесной корреляции ($r = 0,75 - 0,89$) между тональными поведенческими порогами и порогами ASSR для всех четырех тонов несущих частот (500 – 4000 Гц). Выясняя вопрос о влиянии конфигурации сенсоневральной тугоухости (круто нисходящая versus пологая) на точность прогноза порогов ASSR, авторы отметили незначительное влияние или полное его отсутствие. Таким образом, результаты исследований показывают, что точность прогнозирования порогов воздушного проведения у взрослых не зависит ни от степени сенсоневральной тугоухости, ни от ее конфигурации [155, 161].

В отношении категории детей раннего возраста (особенно грудного) с нормальным слухом, во всех исследованиях подчеркивается негативный эффект влияния уровня окружающего шума на пороги ASSR. При сравнении данных, полученных в звукоизолированном помещении, где уровень остаточного шума не варьировал от 26 до 47 дБ УЗД, и результатов записи в комнате без звукоизоляции с уровнем шума от 36 до 53 дБ УЗД, было выявлено, что пороги ASSR – ниже при записи в звукоизолированном помещении. Это дало основание предполагать, что спектральный состав окружающего шума, присутствующего во время тестирования, влияет на величину порогов ASSR [154, 159].

Продолжительность времени записи у грудных детей также влияет на

пороговые значения ASSR [159]. Было установлено, чем длительность исследования больше, тем меньше остаточный шум на ЭЭГ, что облегчает распознавание малых амплитудных ответов вблизи порога [160]. Отношение сигнал/шум вычисляется делением амплитуды ответа ASSR на амплитуду ответа фонового шума ЭЭГ. Единицей измерения обеих величин является Нановольт (нВ, nV). Установлено, что младенцы имеют значительно меньшие амплитуды ответов ASSR, чем взрослые [173, 174]. John M.S. et al. 2004 отмечали, что средняя амплитуда ASSR при интенсивности 50 дБ УЗД экспоненциально модулированного (возведенного в степень) по амплитуде АМ тона (AM^2) у нормально слышащих взрослых составляет, примерно, 35 nV, в то время как, средняя амплитуда того же самого тона у новорожденного только 17 nV. Таким образом, использование строгих критериев величины фонового шума ЭЭГ является единственным путем для усиления соотношения сигнал/шум [173].

Гестационный возраст ребенка также является важным фактором влияния на значение порогов ASSR. При сравнении средних пороговых значений группы нормально слышащих взрослых с результатами, полученными в аналогичной группе детей в возрасте от 1 до 10 месяцев, было выявлено, что пороги младенцев были выше примерно на 10 – 15 дБ по всему диапазону несущих частот [174, 175, 176, 177]. Ряд исследований был посвящен изучению изменений порогов ASSR у младенцев на протяжении первого года жизни [159, 173, 174]. Совокупные результаты продемонстрировали снижение порогов ASSR, по всему диапазону несущих частот, параллельно взрослению младенца, что позволило выдвинуть гипотезу о связи снижения порогов ASSR в раннем неонатальном периоде с развитием слухового анализатора. Итогом исследования послужило заявление о том, что клинически значимые результаты ASSR у доношенных младенцев можно получить, как минимум, с двухнедельного возраста [166].

Сравнивая результаты регистрации ASSR у доношенных новорожденных с ответами, полученными у недоношенных, ученые пришли к выводу, что доношенные дети имеют значительно большую амплитуду ответа на несущих частотах – 1000, 2000 и 4000 Гц. Оценивая разницу соотношения сигнал/шум при

бинауральной мультимодальной ASSR у недоношенных детей ($n = 14$ ушей возраст < 41 недель), по сравнению с доношенными ($n = 16$ в возрасте ≥ 41 недель), выявили, что этот показатель на 41% был выше у доношенных. Основываясь на этих данных, исследователи заключили, что эффект созревания структур, вовлеченных в формирование ответа ASSR на несущих частотах 500 – 4000 Гц, происходит в течение всего срока гестации, а оптимальный возраст для проведения ASSR-теста недоношенным наступает ближе к трем месяцам [166, 169, 170, 173].

Широко исследовались возможности использования ASSR у новорожденных и детей раннего возраста, страдающих разной степенью сенсоневральной тугоухости. Для изучения взаимоотношения между порогами ASSR и поведенческими порогами у младенцев и детей раннего возраста были использованы результаты обоих методов стимуляции: одночастотной и мультимодальной.

Ряд исследований университета Мельбурна (Австралия), для записи ASSR использовали методику монауральной одночастотной стимуляции и полагались на метод анализа когерентности фазы для определения наличия/ отсутствия ответа на конкретной несущей частоте и интенсивности стимула. В основном, эти исследования показали, что существуют устойчивая корреляция между порогами ASSR и поведенческими порогами у слабослышащих младенцев и детей раннего возраста. Rance G. et al., 1995, проведя регистрацию ASSR у 60 пациентов: 25 детей (средний возраст – 29 месяцев) и 35 взрослых (средний возраст – 55 лет) с умеренной и выраженной степенью сенсоневральной тугоухости, получили тесную корреляцию ($r = 0,96$) с поведенческими порогами в диапазоне всех несущих частот [171].

Cone-Wesson, Dowell, et al., 2002, исследовав взаимоотношения между порогами ASSR и поведенческими порогами у 51 ребенка раннего возраста в диапазоне от нормальных порогов звуковосприятия и незначительной тугоухости к сильной / глубокой потерям слуха, также сообщили о достаточно высокой корреляции ($r = 0,77 - 0,88$) между этими показателями в области несущих частот

500 – 4000 Гц [146].

Совместно, эти три группы исследователей сделали заключение о том, что метод одночастотной стимуляции для регистрации ASSR достаточно точен, может использоваться в качестве частотно-специфической оценки поведенческих порогов у детей раннего возраста, страдающих сенсоневральной тугоухостью, а также для настройки слуховых аппаратов во время раннего слухопротезирования.

Изучением возможностей метода мультимчастотной стимуляции при регистрации ASSR для частотно-специфической оценки поведенческих порогов у слабослышающих младенцев занимались несколько исследовательских групп. Rodriguez G.R и Lewis D.R., 2010, сравнивая результаты регистрации ASSR, записанной с помощью метода бинауральной мультимчастотной стимуляции, с порогом КСВП у 17 младенцев, в возрасте 2 – 36 месяцев, выявили наличие выраженной корреляционной связи ($r = 0,76$). Эти же исследователи также сравнили поведенческие пороги младенцев с порогом КСВП, вызванным тональной посылкой и порогом ASSR. Ученые сообщили, что высокая положительная корреляция существует между обоими методами: как КСВП, вызванным тональной посылкой, и поведенческими порогом ($r = 0,81 - 0,94$), так и ASSR и поведенческими порогом ($r = 0,94 - 0,97$) на частотах 500 – 4000 Гц [172].

Подобное исследование проводили Van Maanen A. и Stapells D.R., 2010. Авторы доказали, что пороги ASSR с использованием метода мультимчастотной стимуляции, примерно на 6 – 11 дБ выше, чем пороги КСВП, вызванные тональной посылкой [177].

Результаты этих исследований указывают на то, что техника мультимчастотной ASSR может быть использована для надежной частотно-специфической оценки поведенческих порогов у маленьких детей, страдающих сенсоневральной тугоухостью [175, 176, 177, 178, 179, 180].

Метод ASSR продемонстрировал высокую чувствительность и специфичность в выявлении остаточного слуха у детей-кандидатов на кохлеарную имплантацию [181, 182]. Grasel S.S. et al., 2015, сравнив ответы ASSR

и поведенческие пороги у 42 детей в возрасте от 3 до 72 месяцев с подозрением сенсоневральную тугоухость IV степени, пограничную с глухотой, пришли к выводу о том, что ASSR является ценным инструментом для выявления остаточного слуха [183]. Qiao X.F. et al., 2018, оценивая взаимосвязь между значениями, полученными при регистрации ASSR перед кохлеарной имплантацией, послеоперационными результатами регистрации электрически вызванных стволовых потенциалов (EABR) и поведенческими порогами у 72 детей, отметили, что в группе пациентов с остаточным слухом (по результатам предоперационного ASSR) показатели EABR и поведенческие пороги были ниже, чем у пациентов из группы с полной потерей слуха. Исследователи пришли к выводу, что пороговые значения ASSR могут быть использованы для прогнозирования эффективности кохлеарной имплантации, являясь базовым условием при выборе уха [184].

Несмотря на то, что результаты многочисленных исследований указывают на наличие устойчивой корреляции между порогами ASSR и поведенческими порогами, как у индивидуумов с нормальной функцией слухового анализатора, так и у пациентов с сенсоневральной тугоухостью, [185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193], метод никогда не использовался для прогнозирования поведенческих порогов, зарегистрированных у пациентов-пользователей систем кохлеарной имплантации с активированным звуковым процессором. Отсутствие единых подходов к определению психофизических и электрофизиологических индикаторов оценки оптимальных параметров электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом, особенно в группе пациентов, неспособных дать надежной обратной связи, побуждает к проведению дальнейшего исследования метода.

Глава 2. ПАЦИЕНТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1 Объем исследования. Контингент и общая характеристика объектов исследования

Исследование проведено на базе НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ №2 Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского». Условия проведения отвечали этическим стандартам, утвержденным действующей версией Хельсинской декларации, положениями Национального стандарта РФ ГОСТ Р 52379-2005 о Надлежащей клинической практике от 01 апреля 2006, Приказом Министерства здравоохранения РФ от 1 апреля 2016 г. № 200-н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» и положениями Качественной Клинической Практики (GCP). Первый этап исследования выполнялся в рамках НИР «Совершенствование оказания медицинской помощи детям с сенсоневральной тугоухостью» № FUSS-2020-0011. № государственной регистрации АААА-А20-120060890062-0. Проведение первого и второго этапов исследования было одобрено Независимым этическим комитетом при Федеральном бюджетном учреждении здравоохранения Центральная клиническая больница РАН (протокол №141 от 22.02.2020), Локальным этическим комитетом при Федеральном государственном бюджетном научном учреждении «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» (протокол №3 от 22.03.2024).

Согласно целям и задачам, исследование было разделено на этапы. Дизайн исследования демонстрирует Рисунок 2.1. Первый этап проводился в дизайне экспериментального обсервационного нерандомизированного контролируемого исследования с проспективной оценкой психофизических показателей; второй – экспериментального, проспективного, продольного исследование в дизайне Single-Subject design, типа ATD – дизайн с чередующимся лечением, где происходит сравнение влияния двух переменных на зависимую переменную.

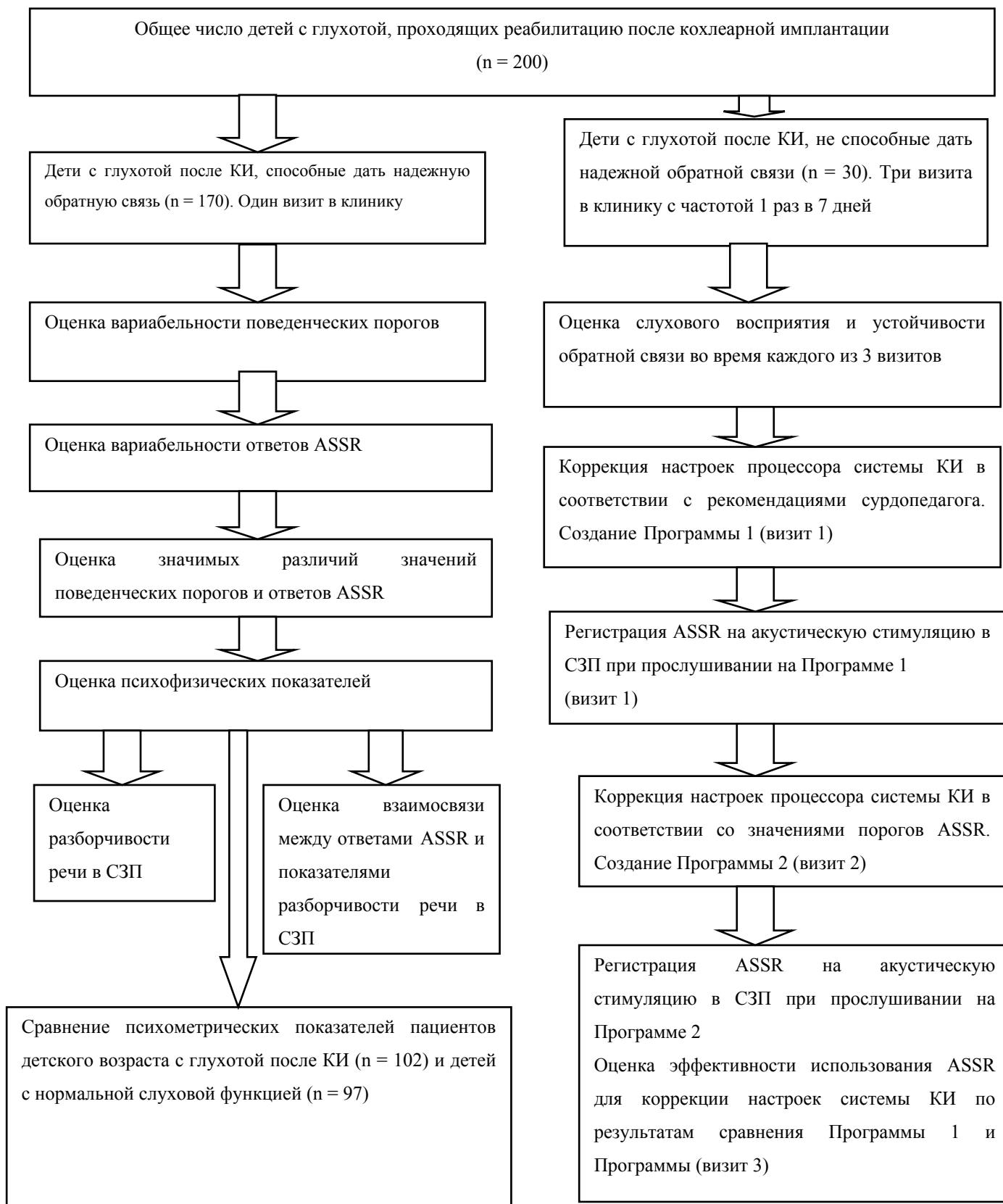


Рисунок 2.1. – Блок-схема дизайна исследования

В первый этап исследования было включено 170 наблюдений ($n = 170$) пациентов детского возраста, использующих систему кохлеарной имплантации (КИ), способных дать надежную поведенческую обратную связь, в возрасте от 6 до 17 лет ($M = 8,88 \pm 2,95$), которым проводилась оценка взаимосвязи между порогами звуковосприятия, полученными методом тональной пороговой аудиометрии при прослушивании через процессор системы КИ, в условиях свободного звукового поля, и ответами ASSR, зарегистрированными при подаче стимула с помощью мультимедийной акустической системы, так же, в условиях свободного звукового поля. Для верификации надежности поведенческой обратной связи всем пациентам перед включением в исследование проводили речевую аудиометрию. Распределение исследуемых по признаку принадлежности к полу демонстрировало равное соотношение пациентов мужского и женского пола: девочки составляли 48,8% ($n = 83$), мальчики – 51,2% ($n = 87$). Распределение пациентов по полу и возрасту демонстрирует Рисунок 2.2.

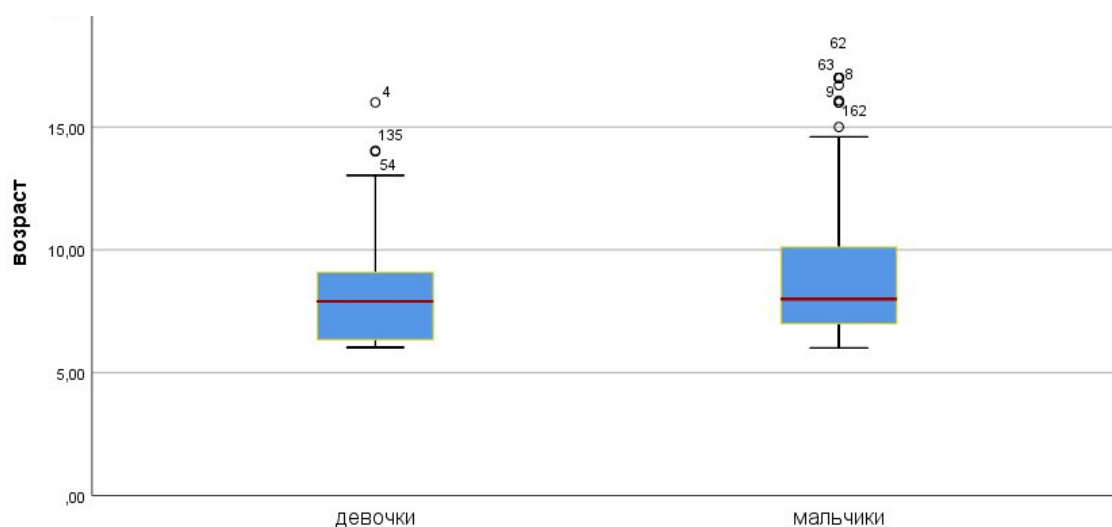


Рисунок 2.2. – Распределение пациентов первого этапа исследования по возрасту и полу ($n = 170$)

Всеми, включенными в исследование субъектами в возрасте от 15 до 17 лет и их законными представителями, подписано информированное согласие о добровольном участии в научном исследовании.

Критерии включения пациентов в первый этап исследования:

Возраст на момент исследования – от 6 до 17 лет

Установленный диагноз двусторонней глухоты

Отсутствие активных жалоб на снижение слуха и разборчивости речи при прослушивании через звуковой процессор (ЗП) системы кохлеарной имплантации (КИ)

Наличие подписанного информированного согласия от законных представителей всех испытуемых и детей старше 15 лет

Критерии невключения пациентов в первый этап исследования:

Возраст, отличный от критериев включения

Отсутствие подписанного информированного согласия от законных представителей всех испытуемых и детей старше 15 лет

Отказ от проведения исследования

Критерии исключения пациентов из первого этапа исследования:

Неспособность пройти тест тональной пороговой аудиометрии

Повышенная электроэнцефалографическая активность во время проведения ASSR-теста

Всем пациентам, включенным в первый этап исследования, диагноз двусторонней сенсоневральной тугоухости был установлен в возрасте до трех лет. Среди испытуемых, в подавляющем большинстве, преобладали дети с прелингвальной формой сенсоневральной тугоухости, что составило 91,8% ($n = 156$) от обследуемой популяции; дети с постлингвальной формой составили – 8,2% ($n = 14$). Средний опыт использования системы КИ составлял $5,19 \pm 2,64$ лет; средняя частота коррекции настроек звукового процессора – $2,13 \pm 1,25$ раза в год; средняя частота реабилитационных курсов – $2,54 \pm 1,27$ раза в год. Больше половины обследуемых – 55,9% ($n = 95$) имели опыт слухопротезирования, предшествующий кохлеарной имплантации. 59% ($n = 101$) субъектов были имплантированы бинаурально; 40,6% ($n = 69$) имели систему КИ с одной стороны.

В исследовании приняли участие пациенты-пользователи систем кохлеарной имплантации четырех производителей. Данные Таблицы 2.1. отражают сведения о

том, что среди испытуемых преобладали пациенты-пользователи системы КИ MedEl, в равной степени присутствовали пользователи системы Cochlear и Advanced Bionics (AB), наименьшую группу составили пациенты, использующие систему Oticon Medical.

Таблица 2.1. – Распределение наблюдений первого этапа исследования в зависимости от производителя системы КИ

Производитель	Число наблюдений (n)	Процент наблюдений (%)
MedEl	73	42,9
Cochlear	39	22,9
Advanced Bionics	36	21,2
Oticon Medical	22	12,9
Всего	170	100

Средний показатель разборчивости речи по результатам речевой аудиометрии составлял $87,33 \pm 8,88\%$.

Во второй этап исследования было включено 30 пациентов – пользователей системы КИ со сложным дефектом и отсутствием надежной поведенческой обратной связи, у которых оказалось невозможным проведение рутинных объективных методов верификации порогов звуковосприятия. Возраст наблюдаемых варьировал от 1,2 до 11,0 лет ($Me = 2,7$ лет $Q\ 25 - 75$). В данной выборке проводились сравнение традиционного и нового, предложенного нами, способов настройки звукового процессора, а также оценка размера эффекта клинического воздействия метода, основанного на использовании пороговых значений ASSR, полученных при применении разработанного нами способа регистрации.

Распределение по признаку пола и возраста демонстрировало преобладание пациентов мужского пола 66,7% ($n = 20$); девочки составляли 33,3% ($n = 10$), что отражено на Рисунке 2.3.

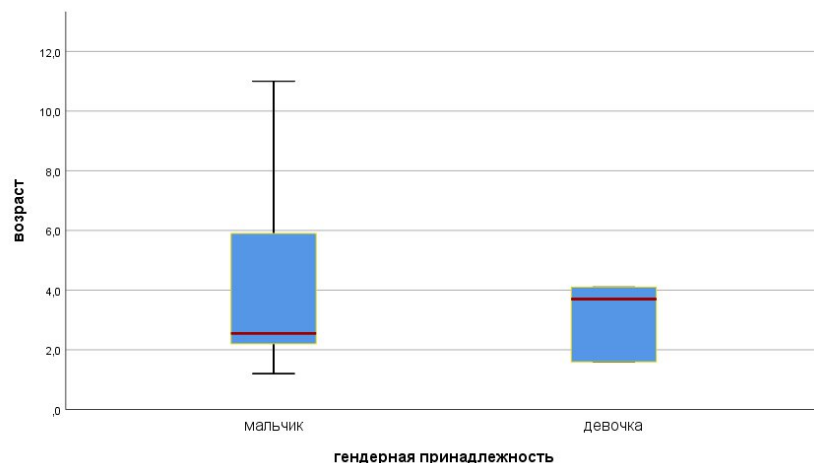


Рисунок 2.3. – Распределение пациентов второго этапа исследования по возрасту и полу (n = 30)

Законными представителями всех детей подписано информированное согласие о добровольном участии ребенка в научном исследовании.

Критерии включения пациентов во второй этап исследования:

Установленный диагноз двусторонней глухоты

Отсутствие надежной поведенческой обратной связи

Невозможность проведения объективной оценки уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом стандартными методами

Наличие подписанного информированного согласия от законных представителей всех испытуемых

Критерии невключения пациентов в исследование

Наличие надежной поведенческой обратной связи

Возможность проведения объективной оценки уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом стандартными методами

Отсутствие подписанного информированного согласия от законных представителей всех испытуемых

Отказ от проведения исследования

Критерии исключения пациентов из исследования

Повышенная электроэнцефалографическая активность во время регистрации ASSR

Все пациенты, включенные во второй этап исследования, страдали прелингвальной формой сенсоневральной тугоухости. Подавляющее большинство испытуемых – 93% ($n = 28$) имели опыт слухопротезирования, предшествующий кохлеарной имплантации. Среди исследуемой выборки 60% ($n = 18$) детей были имплантированы с двух сторон; 40% ($n = 12$) – с одной стороны.

В зависимости от опыта пациенты были разделены на группы, что отражено в Таблице 2: в равных долях были представлены пациенты с опытом использования системы КИ от 6 до 12 месяцев – 43,3% ($n = 13$) и опытом от 13 до 36 месяцев – 40% ($n = 12$). Дети, кто имел опыт использования системы КИ более 36 месяцев, составляли меньшинство – 16,7% ($n = 5$).

Таблица 2.2. – Распределение наблюдений второго этапа исследования в зависимости от опыта использования системы кохлеарной имплантации

Опыт использования системы КИ (в месяцах)	Число наблюдений (n)	Процент наблюдений (%)
6 – 12	13	43,3
13 – 36	12	40
Более 36	5	16,7
Всего	30	100

В исследовании приняли участие пациенты – пользователи систем кохлеарной имплантации трех производителей. Данные Таблицы 2.3. демонстрируют, что в исследуемой популяции практически в равной степени были представлены пользователи системы КИ MedEl и Cochlear; наименьшую группу составили пациенты, использующие систему Oticon Medical.

Таблица 2.3. – Распределение наблюдений второго этапа исследования в зависимости от производителя системы КИ

Производитель	Число наблюдений (n)	Процент наблюдений (%)
MedEl	16	53,3
Cochlear	12	40,0
Oticon Medical	2	6,7
Всего	30	100

Среди причин, по которым пациентам, включенным во второй этап исследования, было невозможно проведение объективной оценки уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом стандартными

методами, преобладали разные формы мальформации улитки, что составило 60% ($n = 18$) от общего числа наблюдений. 23,3% ($n = 7$) детям был установлен сопутствующий диагноз: синдром дефицита внимания и гиперактивность; 6,7% ($n = 2$) имели сложный сочетанный дефект или интеллектуальный дефицит, 1 пациент после перенесенного менингита имел частичную облитерацию улитки.

2.2 Методы исследования слухового восприятия у пациентов-пользователей КИ, способных дать надежную поведенческую обратную связь

Для проведения исследований слухового восприятия использовалось оборудование, разрешенное к применению на территории Российской Федерации.

Технические условия исследования соблюдались в соответствии с ГОСТ-Р ИСО-8253-1-2012, ГОСТ-Р ИСО-8253-2-2012, ГОСТ-Р ИСО-8253-3-2014 [ГОСТ-Р ИСО-8253-1-2012 Методы аудиометрических испытаний. Часть 1 Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости Acoustics – Audiometric test methods – Part 1. Pure tone audiometry; ГОСТ-Р ИСО-8253-2-2012 Методы аудиометрических испытаний. Часть 2 Аудиометрия в звуковом поле с использованием чистых тонов и узкополосных испытательных сигналов ISO-8253-2:2009 Acoustics – Audiometric test methods – Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals; ГОСТ-Р ИСО-8253-3-2014 Методы аудиометрических испытаний. Часть 3 Речевая аудиометрия ISO-8253-3:2012 Acoustics – Audiometric test methods – Part 3: Speech audiometry.

Для исключения острых заболеваний всем пациентам проводилось физикальное обследование, включающее отоскопию, риноскопию и фарингоскопию.

2.2.1 Оценка поведенческих порогов в свободном звуковом поле

Для определения значений поведенческих порогов всем испытуемым проводили тональную пороговую аудиометрию (ТПА) с активированным звуковым процессором системы КИ в свободном звуковом поле при помощи клинического аудиометра AC40, производитель Interacoustics, Дания (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 23 декабря 2015 года № РЗН 2015/2433) на частотах 500, 1000, 2000, 4000 Гц. Акустическую

стимуляцию осуществляли в стандартном режиме, с использованием громкоговорителя SP – 90 (входная мощность 40 – 80 Вт, частотный диапазон 125 – 8000 Гц, максимальный уровень звукового давления до 100 дБ). Громкоговоритель располагался под углом 45° на расстоянии 1 метра от микрофона звукового процессора. Уровень звукового давления, создаваемого громкоговорителем на расстоянии 15 см от контрольной точки справа и слева, вверх и вниз от рабочей оси, был эквивалентен уровню звукового давления в контрольной точке для всех тестовых сигналов на всех следуемых частотах. Уровень фонового шума не превышал 60 дБ. Методика регистрации поведенческих порогов в свободном звуковом поле показана на Рисунке 2.4.



Рисунок 2.4. – Методика определения поведенческих порогов. Красная стрелка указывает на активированный процессор системы КИ, синяя стрелка – на источник звуковой стимуляции громкоговоритель SP – 90

Подготовку и инструктаж пациента проводили в соответствии с ГОСТ-Р ИСО-8253-1-2012 Методы аудиометрических испытаний. Часть 1 Тональная пороговая аудиометрия по воздушной и костной проводимости Acoustics – Audiometric test methods – Part 1. Pure tone audiometry и ГОСТ-Р ИСО-8253-2-2012 Методы аудиометрических испытаний. Часть 2 Аудиометрия в звуковом поле с использованием чистых тонов и узкополосных испытательных сигналов ISO-

8253-2:2009 Acoustics – Audiometric test methods – Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals, особо заостряя внимание пациента на необходимость сохранять неизменное положение головы.

Если пациент идентифицировал звуковой сигнал, то сообщал об этом наблюдателю, либо поднимал руку. Минимальные значения фиксировались и заносились в память прибора и отображались графически на бланке в двух системах оси координат: по оси ординат – пороги слуха в единицах измерения дБ нПС, по оси абсцисс – частоты в единицах измерения Гц. В качестве адекватных пороговых уровней, характеризующих оптимальную настройку звукового процессора, принимались значения в диапазоне 30 – 40 дБ нПС.

2.2.2 Оценка разборчивости речи в свободном звуковом поле

С целью установления наличия надежной поведенческой обратной связи всем пациентам проводили речевую аудиометрию с активированным звуковым процессором системы КИ в свободном звуковом поле в соответствии с рекомендациями Национального стандарта Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60645-1-2017 и ГОСТ Р ИСО 8253-3-2014 «Акустика. Методы аудиометрических испытаний. Часть 3. Речевая аудиометрия».

Исследование разборчивости речи проводилось при помощи клинического аудиометра АС40, производитель Interacoustics, Дания (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 23 декабря 2015 года № РЗН 2015/2433), в память которого внесена запись предъявляемого фонетического материала в форме артикуляционных таблиц. Акустическая стимуляция проводилась с помощью громкоговорителя SP – 90 (входная мощность 40 – 80 Вт, частотный диапазон 125 – 8000 Гц, максимальный уровень звукового давления до 100 дБ), расположенного под углом 45° на расстоянии 1 метра от микрофона звукового процессора. Калибровка интенсивности проводилась относительно тона частотой 1000 Гц. В качестве стимула, в зависимости от возраста пациента, использовался набор Тестовых таблиц двусложных слов, на русском языке для тестирования детей 7 – 14 лет, Ошерович А.М., 1965, в редакции Риехакайнен Е.И. 2019, или набор Тестовых таблиц разнотелых слов на русском языке для

тестирования детей 3 – 7 лет Ошерович А.М., 1965, в редакции Риехакайнен Е.И. 2019 (Приложение 1, Приложение 2). Стимул предъявлялся на различных уровнях речевого сигнала, начиная с порогового, с последовательным повышением на 5 дБ нПС. Речевой материал был сбалансирован семантически, представлял статистически репрезентативное распределение фонем, предъявлялся в открытом выборе, как единое целое, и оценивался единым показателем. При оценке учитывался процент правильно повторенных слов. Индикатором надежной поведенческой обратной связи считался уровень разборчивости речи не ниже 80% при уровне интенсивности 65 дБ нПС.

2.2.3 Экспериментальный способ регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов в свободном звуковом поле

Для достижения цели исследования и решения одной из задач нами был разработан и запатентован оригинальный способ объективной оценки порогов восприятия звуков на различных речевых частотах (500 Гц – 4000 Гц) посредством регистрации стационарных слуховых потенциалов (ASSR) на акустические стимулы, подаваемые через громкоговорители к активированному процессору системы КИ (Патент РФ № 2652733 «Способ настройки речевого процессора системы кохлеарной имплантации»).

Данная методика является экспериментальной и никогда ранее не применялась в мировой практике. С целью подтверждения безопасности использования методики у детей было проведено тестирование метода на 20 взрослых здоровых добровольцах ($n = 40$ ушей) с нормальными порогами ASSR в возрастном диапазоне 18 – 53 лет ($M = 38,8 \pm 9,91$), среди них женщин – 70% ($n = 14$), мужчин – 30% ($n = 6$). В данной популяции проводилось сравнение результатов поведенческих порогов в свободном звуковом поле с результатами ответов ASSR с применением источника стимуляции, как в свободном звуковом поле, так и с использованием внутриканальных телефонов и головных телефонов. Пороговые значения ASSR, зарегистрированные при подаче стимула в свободном звуковом поле, были сопоставимы с ответами, полученными при подаче стимула через внутриканальные и головные телефоны, и результатами поведенческих

порогов. Полученные данные результаты позволили считать разработанный нами метод надежным и безопасным для использования в детской популяции пациентов-пользователей систем КИ.

В соответствии с разработанным нами способом, регистрацию ASSR осуществляли при помощи компьютерного многофункционального комплекса для регистрации слуховых вызванных потенциалов и отоакустической эмиссии «Нейро-Аудио», производитель – ООО Нейрософт, Россия (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 13 декабря 2010 года № ФСР 2010/09381).

Новизна методики заключается в том, что при регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга никогда ранее подача стимула не осуществлялась в условиях свободного звукового поля. Для этого была проведена модификация используемого оборудования, изменен вход для громкоговорителя – он был калиброван с помощью программного обеспечения, входящего в стандартную модификацию системы регистрации вызванных потенциалов «Нейро-Аудио». С целью создания условий, соответствующих условиям свободного звукового поля, где уровень звукового давления, производимый колонкой-громкоговорителем на расстоянии 15 см от контрольной точки справа и слева, вверх и вниз от рабочей оси, эквивалентен уровню звукового давления в контрольной точке для несущих частот 500 – 1000 – 2000 – 4000 Гц, экспериментальным путем было определено оптимальное расстояние от источника акустической стимуляции до микрофона звукового процессора.

Источником звуковой стимуляции служила акустическая система 2.0 SVEN® SPS – 608 (выходная мощность 6 Вт, частотный диапазон 75 – 20 000 Гц, максимальный уровень звукового давления до 100 дБ).

Монтаж электродов производился по традиционной схеме: заземляющий электрод (нижняя область лба), центральный – на границе волосистой части головы по средней линии, отрицательные электроды – на сосцевидных отростках. Референтные значения сопротивления составляли 3 –5 кОм. В качестве методики стимуляции была выбрана двухканальная мультичастотная стимуляция, так как

она позволяет одновременно предъявлять несколько тонов со всеми несущими частотами. Так как стимулы, амплитуда которых динамически изменяется за счет придания основному тону формы синусоиды (амплитудно-модулированные), имеют бóльшую частотную специфичность, но меньшую амплитуду ответа, для получения более выраженной амплитуды ответа и облегчения тестирования в качестве стимула был выбран частотно специфический Chirp-стимул с частотной модуляцией 90 Гц. Глубина амплитудной модуляции составляла – 100%, частотной – 20%.

Поскольку для регистрации ответов ASSR огромное значение имеет успешная, «очищенная от артефактов», запись модулирующих частот, фильтр ЭЭГ-активности был выбран в диапазоне от 10 – 300 Гц.

Источник стимуляции располагался на расстоянии 1 метра от микрофона речевого процессора. Для соблюдения чистоты эксперимента, исследование проводилось одним и тем же исследователем, в одних и тех же акустических условиях, на одном и том же оборудовании. Во время регистрации стационарных слуховых потенциалов мозга на акустическую стимуляцию, с активированным процессором системы КИ, испытуемый находился в состоянии естественного сна или спокойного бодрствования. Начальный уровень стимуляции составлял 50 дБ над порогом слуха (нПС) на традиционных несущих частотах 500, 1000, 2000 и 4000 Гц. Уровень фонового шума не превышал 60 дБ нПС. Подключение динамиков осуществлялось через вход для воздушных внутриканальных телефонов. У пациентов с билатеральной кохлеарной имплантацией исследование проводили отдельно для правого и левого уха. Рисунок 2.5. демонстрирует методику регистрации ASSR на акустическую стимуляцию у пациента, использующего систему КИ.

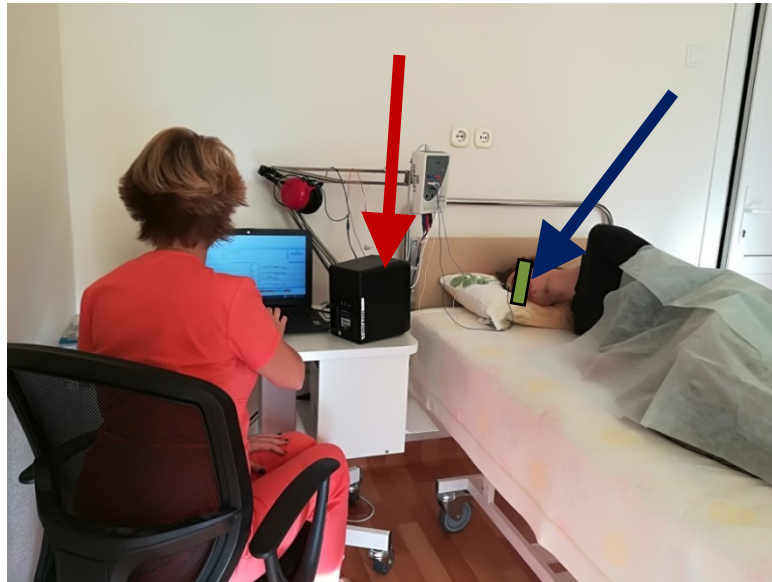


Рисунок 2.5. – Экспериментальный метод регистрации ASSR с активированным процессором системы КИ в свободном звуковом поле. Синяя стрелка указывает на активированный процессор системы КИ, красная стрелка – на источник звуковой стимуляции акустическую систему 2.0 SVEN® SPS

Зарегистрированные ответы стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга автоматически фиксировались, заносились в память компьютерного многофункционального комплекса в двух системах оси координат: по оси ординат – пороги ASSR и преобразованные пороги слуха в единицах измерения дБ нПС, по оси абсцисс – несущие частоты в единицах измерения Гц.

2.2.4 Оценка психометрических показателей

В рамках выполнения НИР «Совершенствование оказания медицинской помощи детям с сенсоневральной тугоухостью» № FUSS-2020-0011. № государственной регистрации АААА-А20-120060890062-0 102 пациентам, использующим системы КИ ($n = 102$), участвующим в первом этапе исследования, проводилось психологическое тестирование, с оценкой следующих психометрических показателей: оценка физической выносливости – Physical Endurance (ERM), физический темп – Physical Tempo (TMM), склонность к риску – Risk Seeking (SS), социальная выносливость – Social Endurance (ERS), социальный темп – Social Tempo (TMS), эмпатия – Empathy (EMP),

интеллектуальная выносливость – Intellectual Endurance (ERI), пластичность – Plasticity (PL), вероятностное мышление – Probably thinking (PRO), уверенность в себе – Self-confidence (SLF), импульсивность – Impulsivity (IMP), невротизм – Neurotism (NEU).

В основную группу (А) вошли 102 ($n = 102$) наблюдения пациентов опытных пользователей системы КИ, способных дать надежную обратную связь, в возрасте от 6,01 до 16,07 лет ($Me = 8,0$ $Q\ 25 - 75$). В распределении по принадлежности к полу незначительно преобладало число наблюдений девочек – 52% ($n = 53$), мальчики составляли – 49% ($n = 48$), что демонстрирует Рисунок 2.6.

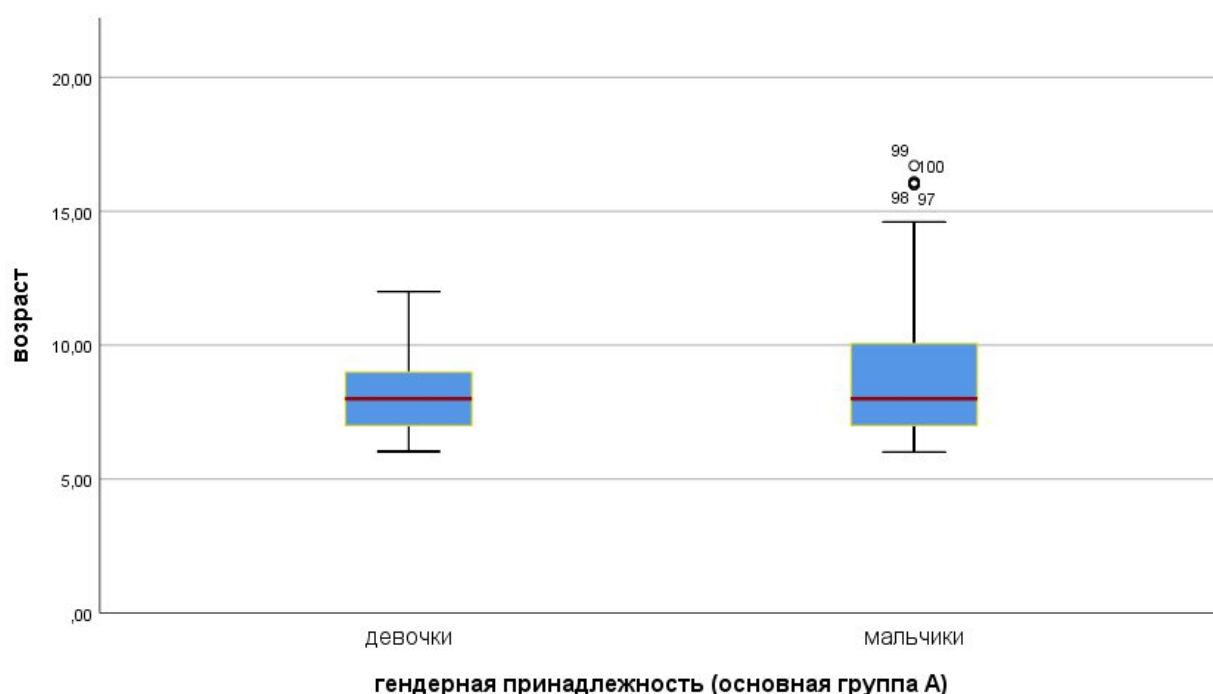


Рисунок 2.6. – Распределение пациентов – пользователей КИ, принявших участие в психологическом тестировании на первом этапе исследования, по возрасту и полу ($n = 102$)

Все пациенты данной группы страдали прелингвальной формой сенсоневральной тугоухости, диагноз был установлен в возрасте до трех лет. Все дети посещали общеобразовательную школу массового типа, являлись опытными пользователями системы КИ. В исследуемой выборке преобладали субъекты с опытом использования системы КИ более пяти лет – 63,7% ($n = 65$). Пользователи

системы КИ с трехлетним опытом составляли 36,3% ($n = 37$), что отражено на Рисунке 2.7.

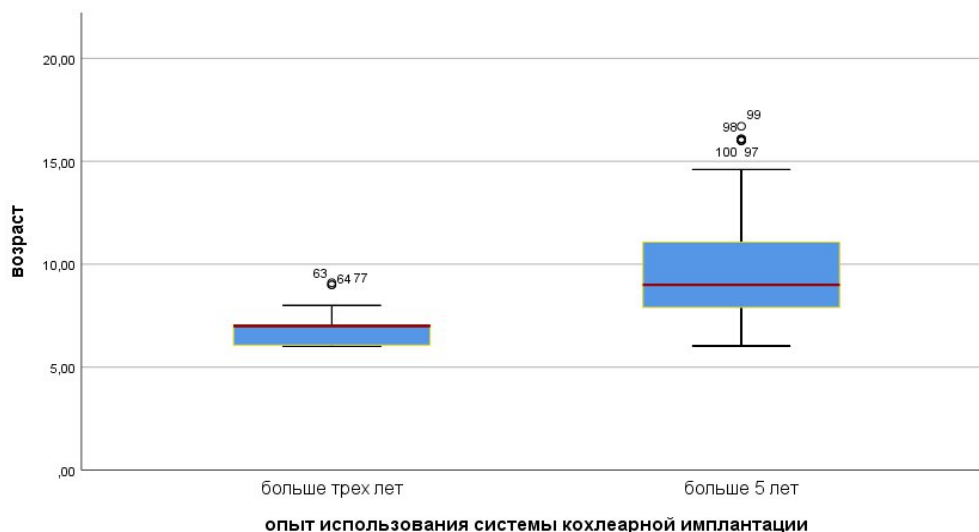


Рисунок 2.7. – Распределение пациентов – пользователей КИ, принявших участие в психологическом тестировании на первом этапе исследования, по опыту использования системы КИ ($n = 102$)

В основную группу наблюдения вошли пациенты – пользователи системы КИ четырех производителей. Наибольшее число наблюдений 46,1% ($n = 47$) составляли пользователи систем КИ MedEl и Cochlear – 25,5% ($n = 26$). Рисунок 14 демонстрирует частотное распределение наблюдений в зависимости от производителя системы кохлеарной имплантации.

Группу контроля (Б) составили 97 школьников ($n = 97$), не предъявлявших жалоб на снижение слуха, имевших пороги звуковосприятия от 0 до 15 дБ нПС по всему диапазону частот в возрасте от 6 до 16,08 лет ($Me = 8,0$ $Q\ 25 - 75$). По гендерному признаку наблюдения распределились, практически в равных пропорциях: девочки – 49,5% ($n = 48$); мальчики – 50,5% ($n = 49$), что иллюстрируют Рисунок 2.8.

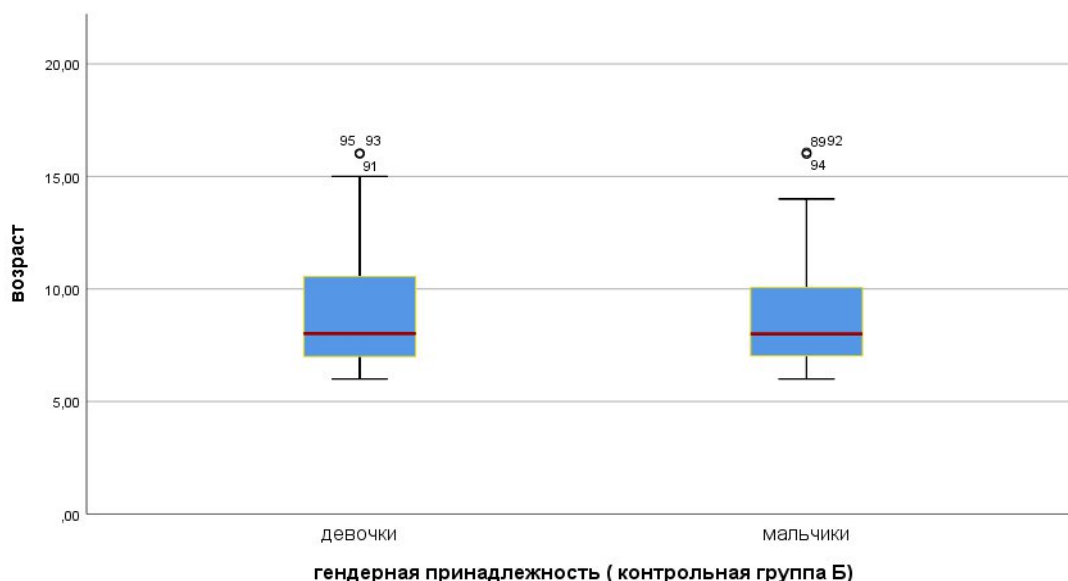


Рисунок 2.8. – Распределение детей с нормальной функцией слуха, принявших участие в психологическом тестировании на первом этапе исследования, по возрасту и полу (n = 97)

Исследование проводилось с использованием стандартизированной валидированной методики «Опросник структуры темперамента STQ-77R», сформированной в зависимости от возраста (Приложение 3, Приложение 4, Приложение 5). Данный метод служит для оценки детского поведения родителем. Тест включает в себя 77 пунктов, каждый из которых, является утверждением. Ответы были представлены по шкале Лайкерта, где 1 – «совершенно не согласен»; 2 – «скорее не согласен», 3 – «скорее согласен»; 4 – «совершенно согласен». Методом линейного дискриминантного анализа проводилось вычисление четырех факторов: физической, умственной, социально-вербальной видов деятельности и эмоциональности, что являлось отражением трех нейроанатомических блоков, регулирующих человеческое поведение. Полученные результаты оформлялись протоколом, пример которого демонстрирует Рисунок 2.9. Индекс достоверности протокола составлял ≥ 14 .

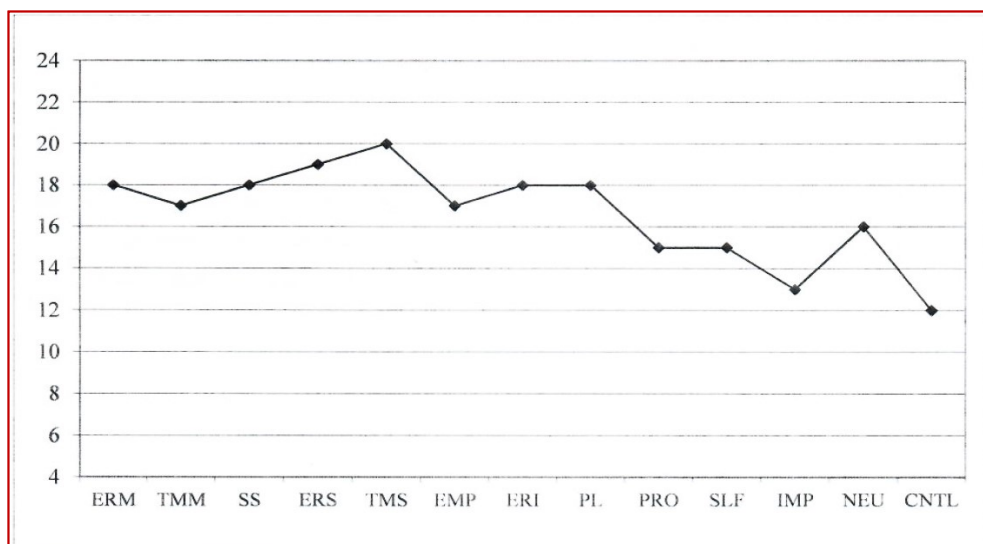


Рисунок 2.9. – Пример протокола психологического тестирования с использованием методики «Опросник структуры темперамента STQ-77R»

2.3 Методы оценки уровней электрической стимуляции слухового нерва у пациентов – пользователей системы КИ, не способных дать надежной поведенческой обратной связи

2.3.1 Регистрация стационарных слуховых вызванных потенциалов в свободном звуковом поле

Регистрацию ASSR проводили согласно разработанному нами экспериментальному способу (Патент РФ № 2652733), по технологии, описанной в главе 2.2.3 Регистрация стационарных слуховых вызванных потенциалов в свободном звуковом поле. На основании полученных результатов проводилась коррекция параметров электрической стимуляции, запрограммированных в форме настроечной карты, в процессоре системы КИ.

2.3.2 Оценка слухового восприятия и эффективности использования пациентом системы КИ

Для оценки эффективности использования ребенком системы кохлеарной имплантации при общении в ежедневных ситуациях проводился опрос родителей и педагогов с использованием анкеты «Шкала слуховой интеграции» (ШСИ)

(Приложение 6). Данный вид анкетирования является стандартизированным, валидированным на территории Российской Федерации, рекомендованным к применению в детском возрасте, согласно актуальной версии Клинических Рекомендаций «Сенсоневральная тугоухость у детей».

Шкала слуховой интеграции (ШСИ) представляла анкету из 10 вопросов, каждый из которых оценивался в диапазоне от 0 до 4 баллов, где 0 – никогда, 1 – редко ($\geq 25\%$), 2 – иногда ($\geq 50\%$), 3 – часто ($\geq 75\%$), 4 – всегда. Максимальная оценочная стоимость составляла 40 баллов. Отдельно, на основании результатов анкеты ШСИ вычислялись следующие индикаторы: Показатель контроля голоса; (ПКГ); Показатель произнесения речевых звуков (ПРЗ); Показатель ведущей стратегии общения (ВСО).

Инструментом оценки способности ребенка воспринимать звуки окружающей среды и понимать обращенную речь служила анкета «Уровни развития слухового восприятия» – Category of Auditory Performance (CAP) (Приложение 7). Данный вид анкетирования также включен в перечень тестов, рекомендуемых к использованию у детей в соответствии с актуальной версией Клинических Рекомендаций «Сенсоневральная тугоухость у детей». Анкета состояла из 13 пунктов, каждый из которых записан в утвердительной форме, характеризовал число уровней развития слухового восприятия от нулевого до двенадцатого. Родителю пациента или педагогу предлагалось выбрать уровень, соответствующий уровню ребенка.

Показатель способности ребенка дать надежную обратную связь определяли с помощью анкеты «Уровень разборчивости устной речи ребенком с нарушенным слухом» (УРУР) – Speech intelligibility rating (SIR) (Приложение 8). Тест валидирован, стандартизирован, включен в актуальную версию Клинических Рекомендаций «Сенсоневральная тугоухость у детей». Тест является рейтингом, включающим в себя 7 ступеней (от уровня 00 до уровня 5), оформленных в виде предложения в утвердительной форме, где, согласно уровню «00», соответствует полному отсутствию использования голоса ребенком, тогда, как при уровне «5» речь ребенка понятна всем окружающим в разных ежедневных ситуациях.

Родитель пациента или педагог выбирали уровень, в соответствии с речевым развитием ребенка.

2.4. Методы статистической обработки результатов

Для сбора хранения и статистической обработки исходных данных использовали программное обеспечение: SPSS 25.0 (IBM Corporation, Armonk, New-York, USA, лицензия № 5725-A54). Проверку на нормальность распределения проводили с помощью вычисления критерия Смирнова-Колмагорова с поправкой Лиллиефорса и Шапиро-Уилка. Так как для ряда признаков распределение было ненормальным, в исследовании применяли параметрические и непараметрические методы анализа. Описательные статистики представлены в виде среднего, стандартного отклонения: $M \pm SD$, медианы и интерквартильного размаха: $Me (Q\ 25 - 75)$, разности среднего и стандартного отклонения: $\Delta M \pm SD$, среднего гармонического. Взаимосвязь количественных переменных вычисляли с помощью корреляционного анализа Пирсона, Спирмена, Тау-Кендела, с вычислением коэффициентов корреляции (r , R_0 , $\uparrow$). Оценку тесноты корреляционной связи определяли по шкале Чеддока. Проверку коэффициента корреляции на значимость (p -value) проводили с применением вычисления t -критерия Стьюдента. Для нахождения параметров уравнения регрессии использовали метод наименьших квадратов (МНК), оценку значимости уравнения проводили на основе вычисления F -критерия Фишера. Для анализа общего качества уравнения вычисляли коэффициент детерминации R^2 . Случайность остаточной компоненты вычисляли, используя проверку равенства математического ожидания остаточной последовательности нулю на основе вычисления t -критерия Стьюдента.

Сравнение номинальных переменных выполняли с применением анализа таблиц сопряженности с вычислением критерия χ^2 . При размерности таблицы сопряженности 2×2 использовали точный метод Фишера. Описательные статистики для номинальных переменных представлены абсолютными значениями и процентами по наблюдениям.

Для сравнения количественных переменных в зависимых выборках при

нормальном распределении применяли вычисление t-критерия Стьюдента для зависимых парных выборок, при ненормальном – критерия знаковых рангов Вилкоксона (W-критерий), однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA) с вычислением апостериорных тестов наименьшей значимой разницы (HP3) и Тьюки, дисперсионный анализ повторных измерений с расчетом критерия Фридмана. Для сравнения количественных переменных в независимых выборках и оценки их различий применяли вычисление критерия Манна – Уитни (U-критерий) и Краскала – Уоллиса (H- критерий).

Для разделения совокупности объектов на группы, где число категориальных переменных было больше двух, применялся линейный дискриминантный анализ.

Абсолютный размер эффекта для количественных переменных (ES) вычисляли с помощью разницы средних. Относительный размер эффекта для количественных переменных проводили с помощью вычисления Δ Гласса (d), с использованием стандартизированной разницы средних SMD, гипотезу о равенстве дисперсий проверяли с помощью вычисления F-критерия Фишера и критерия однородности Ливиня. Относительный размер эффекта оценивали по шкале Козна.

Статистически значимыми для всех видов анализа признавали результаты, где $p < 0,05$.

Глава 3. ВЗАИМОСВЯЗЬ ПОВЕДЕНЧЕСКИХ ПОРОГОВ И ОТВЕТОВ СТАЦИОНАРНЫХ СЛУХОВЫХ ВЫЗВАННЫХ ПОТЕНЦИАЛОВ У ПАЦИЕНТОВ – ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ СИСТЕМ КИ

3.1 Предпосылки для проведения экспериментального исследования

Отсутствие в мировой литературе актуальных убедительных данных о наличии или отсутствии взаимосвязи между поведенческими порогами и ответами ASSR, полученными в условиях свободного звукового поля у пациентов-пользователей системы кохлеарной имплантации побудило нас к проведению экспериментального исследования. Перед началом экспериментального исследования в группе детей, с целью оценки внутренней, операциональной и конструктивной валидности, был создан научный задел. В процессе создания научного задела, для оценки соответствия методик измерения переменных (операциональная валидность) было проведено исследование влияния способа подачи стимула на значение величины порога ASSR в группе нормально слышащих взрослых. Для определения критериев планирования, выбора зависимых и независимых переменных (внутренняя валидность) и соответствия выбранных переменных планируемой теоретической гипотезе (конструктивная валидность), нами было проведено исследование, направленное на поиск взаимосвязи между ответами, полученными с помощью тональной пороговой аудиометрии и порогами ASSR в условиях свободного звукового поля, в группе взрослых пользователей-систем КИ.

3.1.1 Определение критериев нормы ответов ASSR на акустический стимул в условиях свободного звукового поля

Нашей задачей было определение величины нормальных порогов ASSR, полученных при подаче стимула в свободном звуковом поле в сравнении с величиной порогов, полученных при подаче стимула через внутриканальные и головные телефоны и определение их соотношения с поведенческими порогами в свободном звуковом поле, зарегистрированными при проведении тональной пороговой аудиометрии. Для этого был проведен сбор эмпирических данных

группы взрослых нормально слышащих субъектов в форме описательного наблюдения.

В исследование вошли 20 нормально слышащих добровольцев ($n = 40$ ушей) в возрасте от 18 до 53 лет ($M = 38,8 \pm 9,91$). В распределении признака по полу преобладали женщины, что составило 70% ($n = 14$) от всего числа наблюдений. Распределение наблюдений по полу и возрасту демонстрируют Рисунки 3.1. – 3.2.

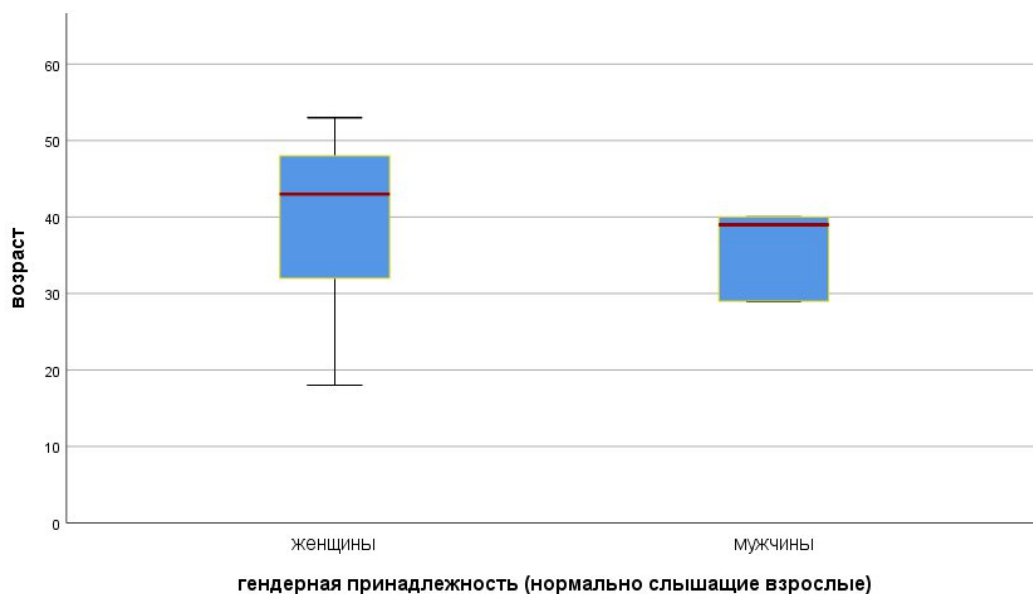


Рисунок 3.1. – Распределение наблюдений по признаку возраста и пола в группе нормально слышащих взрослых субъектов ($n = 20$, 40 ушей)

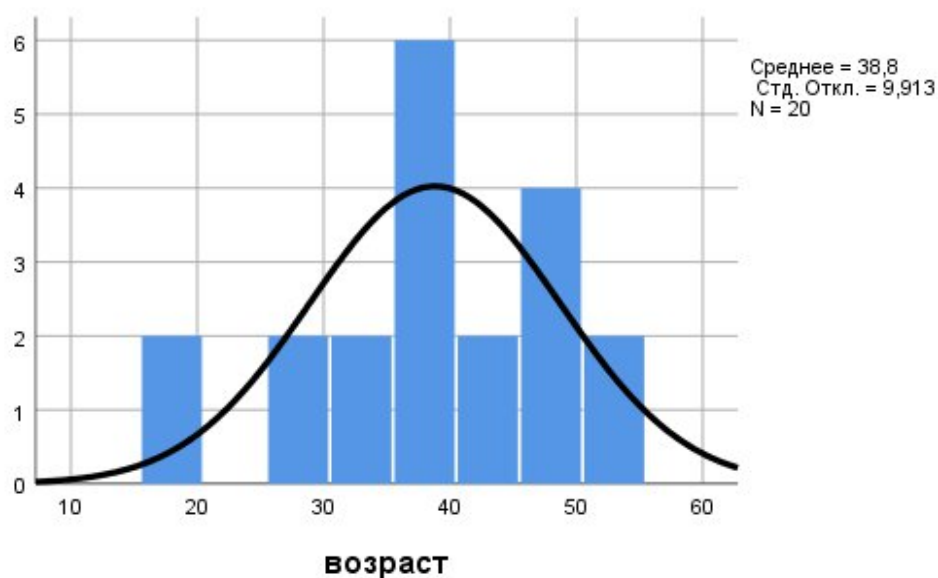


Рисунок 3.2. – Распределение наблюдений по возрасту в группе нормально слышащих взрослых субъектов ($n = 20$, 40 ушей)

Для подтверждения нормальных порогов звукопроведения и звуковосприятия всем субъектам, изначально, была проведена тональная пороговая аудиометрия. Критериями исключения являлась любая степень гипоакузии. Для участия в исследовании было получено подписанное информированное согласие от всех испытуемых. Всем испытуемым в течение одного визита проводилось определение поведенческих порогов в свободном звуковом поле, затем регистрация ASSR с последовательной подачей стимула при помощи головных и внутриканальных телефонов, а, в заключение – в условиях свободного звукового поля. Перед регистрацией ответов ASSR в свободном звуковом поле потенциометр колонки-усилителя был механически зафиксирован таким образом, чтобы не позволить изменять усиление и гарантировать точность теста. Калибровка порогов слуха проводилась с применением корректирующего коэффициента внутриканальных телефонов и головных телефонов и регулировалась в соответствии с Национальным стандартом Российской Федерации ГОСТ Р МЭК 60645-1 — 2017 Электроакустика. Аудиометрическое оборудование Часть 1. Оборудование для тональной и речевой аудиометрии (IEC 60645-1:2017, IDT). Для расчета коэффициента коррекции мы применяли Национальный стандарт ГОСТ Р ИСО 389-1-2011 Государственная система обеспечения единства измерений. Акустика. Опорный нуль для калибровки аудиометрической аппаратуры. Часть 1. Опорные эквивалентные пороговые уровни звукового давления чистых тонов для прижимных телефонов. State system for ensuring the uniformity of measurements. Acoustics. Reference zero for the calibration of audiometric equipment. Part 1. Reference equivalent threshold sound pressure levels of pure tones for supra-aural earphones. Рассчитанная коррекция составила $5 \text{ дБ} \pm 1,5 \text{ дБ}$ на всех 4 частотах с соблюдением оценки коррекции, полученной с применением внутриканальных и головных телефонов.

Ответы ASSR были зарегистрированы на всех несущих частотах в 100% наблюдений ($n = 40$ ушей). Среднее время получения ответа, то есть, время стабилизации ответа, при стимуляции с помощью внутриканальных телефонов составило $2,12 \pm 2,13$ минут; при подаче стимула с помощью головных телефонов

– $2,15 \pm 1,43$ минут. При регистрации порогов ASSR у тех же индивидуумов с подачей стимула в свободном звуковом поле показатель среднего времени получения ответа возрос и составил – $3,68 \pm 2,05$ минут. Поведенческие пороги, полученные в свободном звуковом поле, варьировали следующим образом: на частоте 500 Гц – от 20 до 35 дБ нПС ($M = 26 \pm 5,52$), на частоте 1000 Гц – от 20 до 35 дБ нПС ($M = 29,0 \pm 3,88$), на частоте 2000 Гц – от 15 до 30 дБ нПС ($M = 23,0 \pm 4,01$), на частоте 4000 Гц – от 20 до 30 дБ нПС ($M = 22,0 \pm 3,38$). Распределение средних значений ответов, полученных при регистрации ASSR с подачей стимула при помощи различных источников, демонстрирует Таблица 3.1.

Таблица 3.1. – Распределение наблюдений средних значений ответов ASSR в зависимости от источника звуковой стимуляции ($n = 40$ ушей)

Источник звуковой стимуляции	Несущая частота, дБ нПС($M \pm SD$)			
	500 Гц	1000Гц	2000Гц	4000Гц
Внутриканальные телефоны	$34 \pm 5,51$	$32 \pm 5,08$	$22 \pm 4,6$	$21 \pm 5,61$
Головные телефоны	$35 \pm 6,46$	$33 \pm 5,42$	$22 \pm 4,92$	$22 \pm 5,61$
Свободное звуковое поле	$37 \pm 4,26$	$36 \pm 5,03$	$27 \pm 4,9$	$25 \pm 4,23$

Анализ полученных данных выявил, что средние пороговые значения ASSR у нормально слышащих взрослых, зарегистрированные при подаче звуковой стимуляции в условиях свободного звукового поля, а также, с помощью головных и внутриканальных телефонов, сопоставимы, как между собой, так и со значениями поведенческих порогов в свободном звуковом поле, в области всех речевых частот, что иллюстрируют Рисунки 3.3. – 3.6.

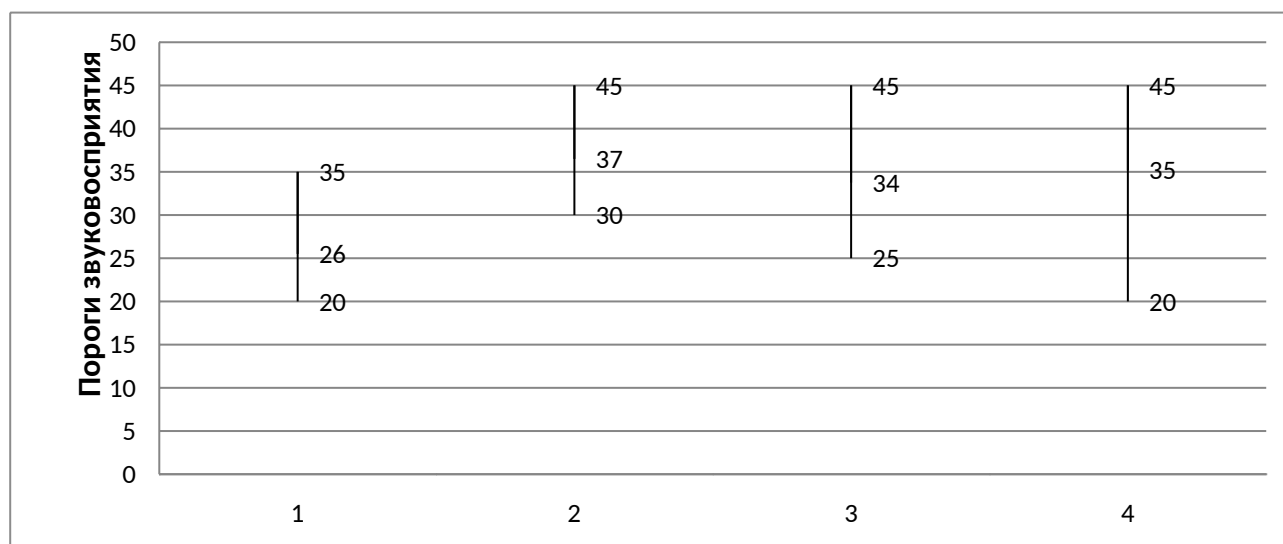


Рисунок 3.3. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле и ответов ASSR, полученных с помощью различных источников стимуляции на частоте 500 Гц (измерение в дБ нПс) в группе нормально слышащих взрослых субъектов ($n = 20, 40$ ушей). 1 – поведенческие пороги в свободном звуковом поле, 2 – ASSR головные телефоны, 3 – ASSR внутриканальные телефоны, 4 – ASSR в свободном звуковом поле

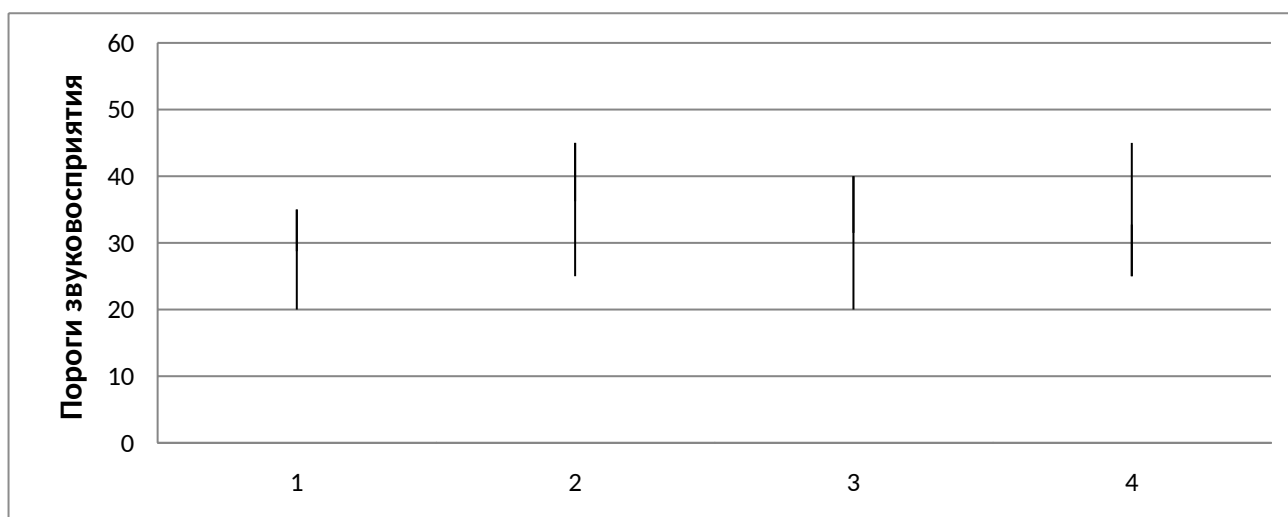


Рисунок 3.4. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле и ответов ASSR, полученных с помощью различных источников стимуляции на частоте 1000 Гц (измерение в дБ нПс) в группе нормально слышащих взрослых субъектов ($n = 20, 40$ ушей). 1 – поведенческие пороги в свободном звуковом поле, 2 – ASSR головные телефоны, 3 – ASSR внутриканальные телефоны, 4 – ASSR в свободном звуковом поле

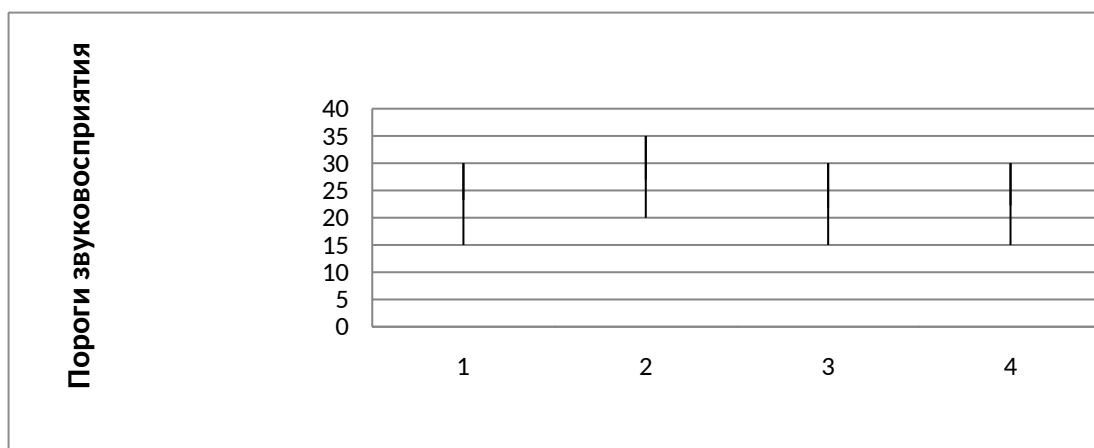


Рисунок 3.5. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле и ответов ASSR, полученных с помощью различных источников стимуляции на частоте 2000 Гц (измерение в дБ нПс) в группе нормально слышащих взрослых субъектов ($n = 20, 40$ ушей). 1 – поведенческие пороги в свободном звуковом поле, 2 – ASSR головные телефоны, 3 – ASSR внутриканальные телефоны, 4 – ASSR в свободном звуковом поле

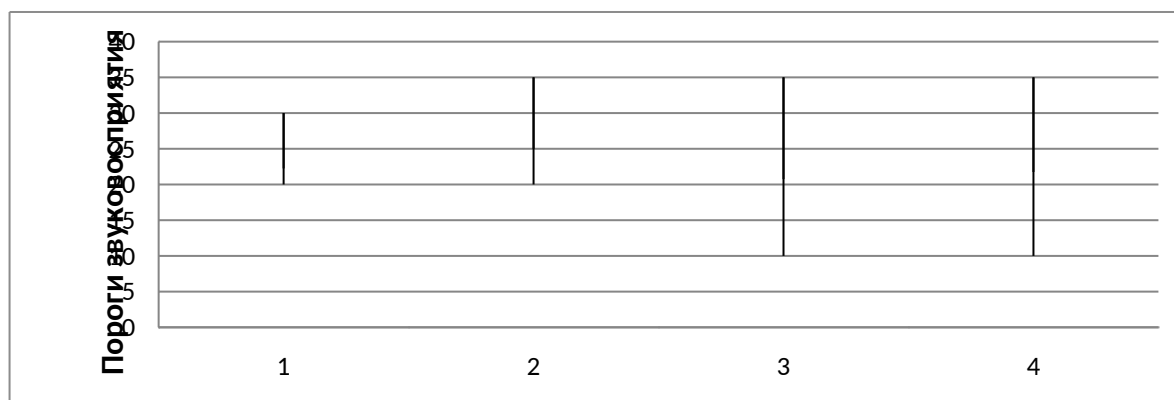


Рисунок 3.6. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле и ответов ASSR, полученных с помощью различных источников стимуляции на частоте 4000 Гц (измерение в дБ нПс) в группе нормально слышащих взрослых субъектов ($n = 20, 40$ ушей). 1 – поведенческие пороги в свободном звуковом поле, 2 – ASSR головные телефоны, 3 – ASSR внутриканальные телефоны, 4 – ASSR в свободном звуковом поле

Апостериорные тесты (ANOVA), выполненные в рамках однофакторного дисперсионного анализа, проведенные для множественного сравнения всех

парных групповых средних значений (ДИ = 95%) в равных дисперсиях с вычислением теста наименьшей значимости разности (НЗР), подтвердили статистически значимое отсутствие разницы между группами и внутри групп ($p \leq 0,05$).

3.1.2 Поиск взаимосвязи между ответами, полученными с помощью тональной пороговой аудиометрии и порогами ASSR в условиях свободного звукового поля, в группе взрослых, использующих системы КИ

Задачей экспериментального исследования было выявление возможности получения убедительных стабильных ответов при регистрации ASSR на акустическую стимуляцию, в условиях свободного звукового поля в группе взрослых пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации. Кроме того, в фокусе наших интересов был поиск взаимосвязи между величинами ответов ASSR и поведенческими порогами в исследуемой популяции. Для чего было обследовано 16 взрослых опытных пользователей систем КИ ($n = 16$), после проведенной ранее двусторонней последовательной кохлеарной имплантации ($n = 32$ уха) в возрасте от 18 до 75 лет ($Me = 20$, $Q\ 25 - 75$). В исследуемой выборке в распределении по гендерному признаку преобладали мужчины – 62,5% ($n = 10$). Распределение признака по гендерно-возрастному составу демонстрирует Рисунок 3.7.

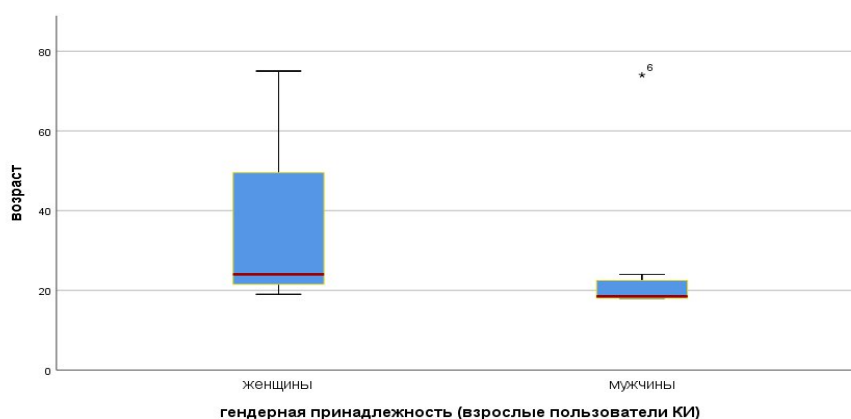


Рисунок 3.7. – Распределение наблюдений по гендерно-возрастному признаку в группе взрослых пользователей систем КИ ($n = 16$)

В исследовании приняли участие пациенты-пользователи систем КИ четырех

ведущих мировых производителей систем кохлеарной имплантации, что отражено в Таблице 3.2.

Таблица 3.2 – Распределение наблюдений в группе взрослых пользователей систем КИ (n = 16)

Производитель	Число наблюдений (n = 16)	Процент наблюдений (%)
MedEl	4	25
Cochlear	4	25
Advanced Bionics	5	31,25
Oticon Medical	3	18,75
Всего	16	100

В исследуемой выборке подавляющее большинство составляли пациенты с прелингвальной формой сенсоневральной тугоухости – 75% (n = 12). Все испытуемые имели предыдущий опыт слухопротезирования перед кохлеарной имплантацией. Опыт использования системы КИ составлял 6 – 16 лет (Me = 9,75 Q 25 – 75). Коррекция настроек звукового процессора системы КИ проводилась 1 раз в год. Показатель разборчивости речи находился в пределах 65 – 98% (M = 82,25 ± 12,54).

В рамках проводимого исследования, все обследуемые имели три визита в клинику. Интервал между визитами составлял одну неделю. В течение каждого визита пользователям КИ с активированным звуковым процессором последовательно проводили измерения поведенческих порогов и регистрацию ответов ASSR в области речевых частот, отдельно на каждом ухе, в условиях свободного звукового поля. Средние значения поведенческих порогов в свободном звуковом поле, полученные в течение каждого из трех визитов, были сопоставимы между собой на всех речевых частотах, что демонстрирует Таблица 3.3.

Таблица 3.3. – Распределение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле в группе взрослых пользователей систем КИ (n = 32 уха)

Номер визита	Значения поведенческих порогов (ТПА в свободном звуковом поле),			
	500 Гц	1000 Гц	2000 Гц	4000 Гц
1	40,0 ± 6,07	41,25 ± 7,97	36,25 ± 10,55	40,21 ± 9,14
2	42,9 ± 5,5	39,58 ± 2,96	37,5 ± 10,32	40 ± 8,87
3	41,7 ± 8,29	41,88 ± 9,3	37,5 ± 9,89	39,2 ± 10,37

Дисперсионный анализ с повторными измерениями (ANOVA) подтвердил отсутствие значимых различий: p -value на частоте 500 Гц – 0,013; 1000 Гц – 0,013; 2000 Гц – 0,00; 4000 Гц – 0,01, при $p \leq 0,05$. Сравнение средних значений ответов ASSR, полученных при регистрации во время каждого из трех визитов, также, продемонстрировало отсутствие достоверно значимой межгрупповой и внутригрупповой разницы: на всех несущих частотах, значения p -value на несущих частотах 500 – 1000 – 2000 – 4000 Гц составляли 0,00 – 0,00 – 0,00 – 0,02, что значительно меньше статистической значимости ($p \leq 0,05$), что отражено в Таблице 3.4.

Таблица 3.4. – Распределение средних значений ответов ASSR в свободном звуковом поле в группе взрослых пользователей систем КИ ($n = 32$ уха)

Номер визита	Значения порогов ASSR в свободном звуковом поле, дБ нПС ($M \pm SD$)			
	500 Гц	1000 Гц	2000 Гц	4000 Гц
1	46,04 $\pm$ 6,75	43,96 $\pm$ 8,84	38,12 $\pm$ 9,98	41,88 $\pm$ 9,20
2	42,92 $\pm$ 6,58	42,71 $\pm$ 9,09	39,59 $\pm$ 9,32	40,21 $\pm$ 9,72
3	45,21 $\pm$ 6,99	42,71 $\pm$ 8,72	39,79 $\pm$ 10,78	39,58 $\pm$ 8,07

Отсутствие статистически значимых внутригрупповых различий поведенческих порогов и ответов ASSR позволило провести сравнение средних значений этих показателей между собой. Анализ статистики парных выборок выявил отсутствие статистически значимых различий между средними значениями на всех речевых частотах, что отражено в Таблице 3.5.

Таблица 3.5. – Сравнение средних значений поведенческих порогов и ответов ASSR в свободном звуковом поле в группе взрослых пользователей систем КИ ($n = 32$ уха)

Средние значения ответов, дБ нПС, ($M \pm SD$)	Исследуемая частота, Гц			
	500	1000	2000	4000
Поведенческие пороги (ТПА)	41,52 $\pm$ 6,36	40,9 $\pm$ 8,47	37,08 $\pm$ 10,08	39,86 $\pm$ 8,75
Ответы ASSR	44,72 $\pm$ 5,72	43,12 $\pm$ 8,5	39,16 $\pm$ 9,39	40,55 $\pm$ 8,58
Разность среднего (ДИ = 95%)	3,20 $\pm$ 3,92	3,04 $\pm$ 2,8	2,08 $\pm$ 2,57	0,69 $\pm$ 3,8
p -value ($p \leq 0,05$)	0,01	0,01	0,01	0,03

Между исследуемыми признаками сравниваемых выборок была выявлена

тесная взаимосвязь, что демонстрирует Таблица 3.6.

Таблица 3.6. – Корреляция парных выборок поведенческих порогов и ответов ASSR в свободном звуковом поле в группе взрослых пользователей систем КИ (n = 32 уха)

Парное сравнение средних значений поведенческих порогов и ответов ASSR		Коэффициент корреляции (r)	p-value корреляции (p≤0,05)
Пара 1	поведенческий порог (ТПА) и ответ ASSR на частоте 500 Гц	0,794	0,000
Пара 2	поведенческий порог (ТПА) и ответ ASSR на частоте 1000 Гц	0,945	0,000
Пара 3	поведенческий порог (ТПА) и ответ ASSR на частоте 2000 Гц	0,968	0,000
Пара 4	поведенческий порог (ТПА) и ответ ASSR на частоте 4000 Гц	0,904	0,000

Для определения трудоемкости способа, с целью возможности последующего применения методики в детской практике, во время каждого из трех визитов осуществляли общий хронометраж получения стабильного ответа ASSR. Результаты средних значений временного ответа ASSR во время каждого визита между собой значимо не отличались: время получения ответа в первый визит составляло $33,25 \pm 4,7$ минуты; время получения ответа во второй визит – $37,45 \pm 5,23$ минут; время получения ответа в течение третьего визита было $33,79 \pm 3,28$ минуты. Усредненный ответ общего времени выявления порога при регистрации ASSR был равен $34,45 \pm 4,26$ минутам, что иллюстрирует Рисунок 3.8.

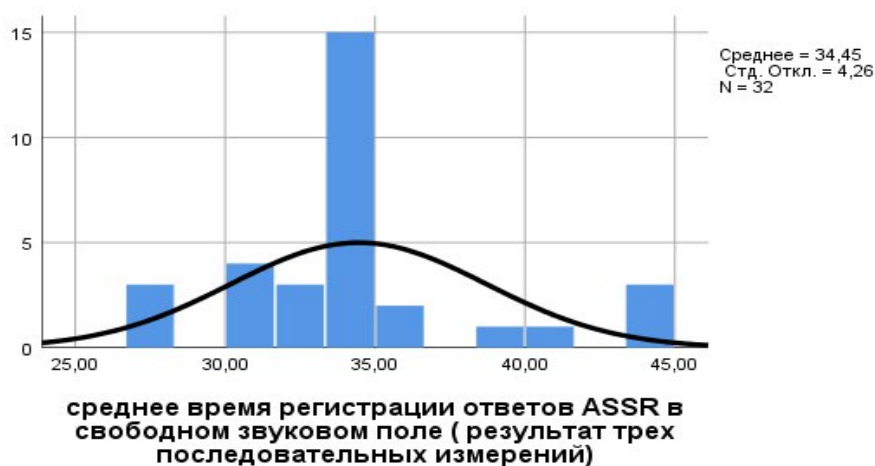


Рисунок 3.8. – Частотное распределение средних значений времени в минутах,

необходимое для получения ответа ASSR в свободном звуковом поле в группе взрослых пользователей систем КИ ($n = 32$ уха)

Сравнение абсолютных значений порогов рогов ASSR в свободном звуковом поле, в зависимости от производителя системы КИ, не обнаружило большой вариабельности результатов. Средние значения ответов ASSR взрослых пользователей систем КИ: MedEl, Cochlear и Advanced Bionics (AB) на всех несущих частотах оставались в одних и тех же пределах. Средние пороговые значения ответов пользователей системы КИ, производителя Oticon Medical были несколько выше, но также оставались в пределах статистической погрешности: вычисление критерия Краскала – Уоллиса для независимых выборок позволило отклонить гипотезу о том, что средний порог ASSR значительно различается у разных производителей. Значения p -value составляли: на частоте 500 Гц – 0,039, на частоте 1000 Гц – 0,001, на частоте 2000 Гц – 0,000, на частоте 4000 Гц – 0,003 ($p \leq 0,05$), что отражено в Таблице 3.7.

Таблица 3.7. – Сравнение средних значений порогов ASSR в свободном звуковом поле в зависимости от производителя системы КИ в группе взрослых пользователей систем КИ ($n = 32$ уха)

Частота (Гц)	Средние значения порогов ASSR в свободном звуковом поле, производитель, дБ нПС ($M \pm SD$)			
	MedEl ($n = 8$ ушей)	Cochlear ($n = 8$ ушей)	AB ($n = 10$ ушей)	Oticon Medical ($n = 6$ ушей)
500	41,25 $\pm$ 3,54	44,76 $\pm$ 3,93	44,33 $\pm$ 1,34	49,05 $\pm$ 8,78
1000	40,25 $\pm$ 5,18	37,62 $\pm$ 3,93	38,33 $\pm$ 1,34	54,29 $\pm$ 4,50
2000	38,13 $\pm$ 7,53	37,14 $\pm$ 3,93	37,67 $\pm$ 2,37	45,0 $\pm$ 4,43
4000	38,75 $\pm$ 3,54	35,71 $\pm$ 9,3	40,00 $\pm$ 3,46	48,81 $\pm$ 6,09

При анализе зависимости средних значений порогов ASSR от факторов возраста, пола, опыта использования системы КИ выявлено отсутствие значимого влияния этих факторов на величину ответов ASSR. Во всех измерениях показатель p -value варьировал в пределах от 0,00 до 0,023, при $p \leq 0,05$.

На основании полученных данных сделано изобретение, получен Патент РФ № 2652733: «Способ настройки речевого процессора системы кохлеарной имплантации». Регистрируют слуховые ответы мозга на стимуляцию постоянными модулированными стимулами одновременно на частотах 500, 1000,

2000 и 4000 Гц при интенсивности стимула 60дБ и значении модулирующей частоты 40 Гц в состоянии бодрствования или 90 Гц в состоянии сна. В случае получения ответа настройку считают оптимальной для соответствующей частоты. При отсутствии ответа интенсивность стимуляции для данной частоты повышают до получения надежного убедительного результата. Затем повторяют подачу стимулов на фоне маскирующего шума (имитация шумной обстановки), и в случае отсутствия ответа уровень стимуляции повышают до тех пор, пока ответ не будет получен. Способ позволяет повысить достоверность сведений о динамическом диапазоне звуковосприятия в различных акустических условиях, что достигается за счет указанных выше приемов изобретения. Положительным эффектом изобретения является, отсутствие противопоказаний к применению предложенного способа, а также возможность проведения исследования в раннем детском возрасте, улучшение качества слухоречевой реабилитации, появление дополнительных данных о настройке речевых процессоров, в том числе у пациентов с двусторонней установкой имплантов (билатеральная кохлеарная имплантация) в различных акустических ситуациях (звуковосприятие, звуковосприятие в шуме).

Новые сведения, полученные в рамках научного задела, позволили сделать предположение об универсальности методики регистрации ASSR в свободном звуковом поле, безопасности ее применения, невысокой трудозатратности со стороны исследователя. Наличие тесной взаимосвязи между поведенческими порогами на всех речевых частотах и ответами ASSR, полученными в условиях свободного звукового поля, в группе взрослых пользователей систем КИ дали повод выдвинуть гипотезу о существовании подобной взаимосвязи также и в детской популяции, что послужило причиной для проведения исследования большей выборки испытуемых детского возраста.

3.2 Оценка взаимосвязи между ответами, полученными с помощью тональной пороговой аудиометрии и порогами ASSR в условиях свободного звукового поля у детей

Для изучения возможностей технологии регистрации стационарных

слуховых потенциалов у пациентов пользователей системы КИ, с целью выявления целостности системы – «звуковой процессор – имплант – слуховой путь – генератор ответа ASSR», в детской популяции, был проведен поиск взаимосвязи между значениями поведенческих порогов и ответами стационарных слуховых вызванных потенциалов, полученных в условиях свободного звукового поля, в группе детей, опытных пользователей системы КИ, способных дать надежную обратную связь.

Работа проводилась в дизайне экспериментального обсервационного нерандомизированного контролируемого исследования с оценкой психофизических показателей. Для исключения ошибки репрезентативности был рассчитан минимально допустимый объем исследуемой выборки, который составил 16 наблюдений ($n = 16$). Изначально, в наше исследование было включено 175 наблюдений ($n = 175$), что значительно превышало минимально допустимый объем. У 5 пациентов, во время регистрации ответов ASSR, был выявлен артефакт стимула, который был дифференцирован с помощью анализа изменений фоновой электроэнцефалографической активности, синхронной изменениям в параметрах стимула (увеличение/уменьшение амплитуды, ширины импульса, изменение моды стимуляции). В связи с чем, эти пациенты были исключены из текущего исследования и объем исследуемой выборки составил 170 наблюдений ($n = 170$).

Несмотря на то, что пятеро детей не вошли в текущее исследование, данные, полученные у них, позволили сделать изобретение нового способа электрофизиологической оценки целостности системы кохлеарной имплантации и получить Патент РФ № 2826238 «Способ электрофизиологической оценки целостности системы кохлеарной имплантации».

Способ применяется для оценки функционирования системы КИ с помощью подачи акустических стимулов на определенных несущих частотах с фиксированной интенсивностью. При этом изменяют параметры стимула. После чего определяют факт возникновения ответов на основных речевых частотах и проводят оценку морфологии ответа в режиме фоновой

электроэнцефалографической активности. Способ быстро и точно объективно оценивает целостность системы КИ у пациентов любого возраста и с любой системой КИ. На голову пациента устанавливают электроды, затем осуществляют стимуляцию акустическими импульсами, воспринимаемыми через процессор системы кохлеарной имплантации с помощью акустического громкоговорителя на расстоянии 1 метра от микрофона активированного процессора системы КИ, в помещении с фоновым шумом менее 40 дБ УЗД, регистрируя, при этом, стационарные слуховые вызванные потенциалы на несущих частотах 500, 1000, 2000 и 4000 Гц с фиксированной интенсивностью 20 дБ нПС, изменяя параметры стимула: амплитуду, ширину импульса, моду стимуляции. После подачи акустических стимулов определяют факт возникновения ответов на основных речевых частотах и проводят визуальную оценку морфологии ответа в режиме фоновой электроэнцефалографической активности, при этом при возникновении ответа и при изменениях фоновой электроэнцефалографической активности, синхронных изменениям в параметрах стимула, функционирование системы кохлеарной имплантации считают целостным; при отсутствии ответов и/или отсутствии синхронной со стимуляцией фоновой электроэнцефалографической активности и/или при наличии патологической несинхронной активности делают вывод о неправильном функционировании или поломке импланта и/или электродной решетки. Способ позволяет одновременно тестировать все активированные каналы кохлеарного импланта, вплоть до дистального участка слухового анализатора, автоматически верифицируя ответ с выявлением клинической значимости факта слышимости пациентом стимула. Автоматическая регистрация ответа алгоритмом теста исключает субъективный компонент оценки результатов, снижает вероятность потенциальных ошибок при интерпретации ответа. Возможность дифференцированной оценки целостности системы КИ и проведения импульса по дистальному участку слухового анализатора влияет на клиническое решение. В случае технической проблемы (нарушение целостности системы КИ) ставится вопрос о необходимости

реимплантации. При сохранности целостности системы КИ и отсутствии проведения импульса по слуховому нерву и стволу мозга делается вывод о неэффективности КИ и меняется тактика реабилитации пациента.

Незначимость факта слышимости пациентом стимула позволяет провести оценку целостности системы КИ предлагаемым способом даже при неоптимальной настроечной карте или в случаях, когда по ряду причин достижение оптимальных параметров настройки затягивается.

При оценке поведенческих порогов и ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля 170 детей ($n = 170$), использующих систему кохлеарной имплантации, способных дать надежную обратную связь, нами использовался традиционно применяемый в медико-биологических исследованиях квотный подтип невероятностного типа выборки, то есть отбор наблюдений осуществлялся не случайным образом, а по субъективным критериям. Требования квотной выборки подразумевали оценку влияния на изучаемые признаки (поведенческие пороги и ответы ASSR) не менее девяти факторов, таких как: пол, возраст, тип глухоты, технические особенности системы КИ, заложенные производителем; опыт использования ребенком системы КИ, опыт предшествующего операции слухопротезирования, периодичность проведения слухоречевой реабилитации, частота коррекции настроек звукового процессора, показатель разборчивости речи при уровне интенсивности 65 дБ нПС, в условиях свободного звукового поля. После изучения вариабельности поведенческих порогов и ответов стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга, проводилось сравнение этих параметров и поиск взаимосвязи между ними.

3.2.1 Оценка вариабельности поведенческих порогов в свободном звуковом поле у пациентов – пользователей КИ детского возраста в зависимости от различных факторов

Пороги звуковосприятия в области речевых частот, полученные в условиях свободного звукового поля, находились в следующих пределах: на частоте 500 Гц – от 25 до 55 дБ нПС ($M = 42 \pm 5,61$), на частоте 1000 Гц – от 25 до 50 дБ нПС (M

$= 39,5 \pm 6,54$), на частоте 2000 Гц – от 15 до 60 дБ нПС ($M = 33,82 \pm 5,81$), на частоте 4000 Гц – от 20 до 60 дБ нПС ($M = 36,38 \pm 6,2$). На всех частотах распределение признака было нормальным, что демонстрируют Рисунки 3.9 – 3.12.

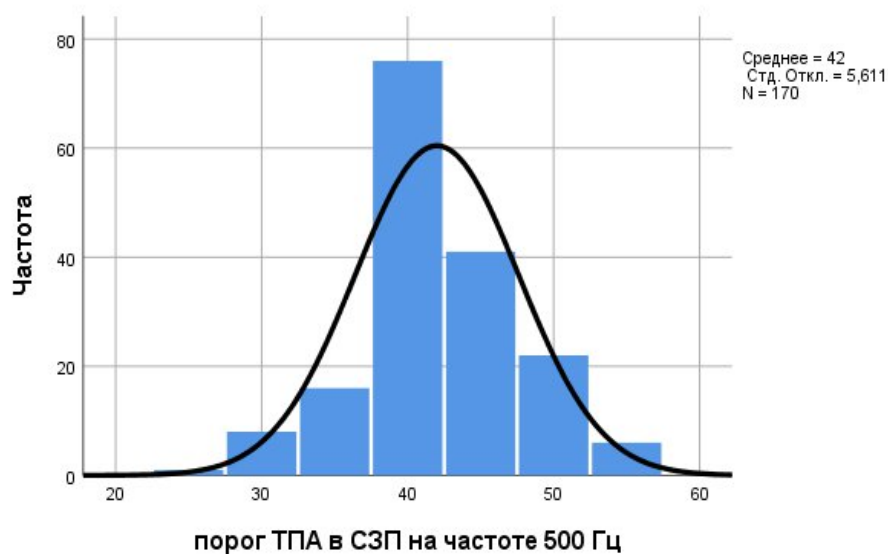


Рисунок 3.9. – Распределение значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 500 Гц в группе детей – пользователей систем КИ ($n = 170$)

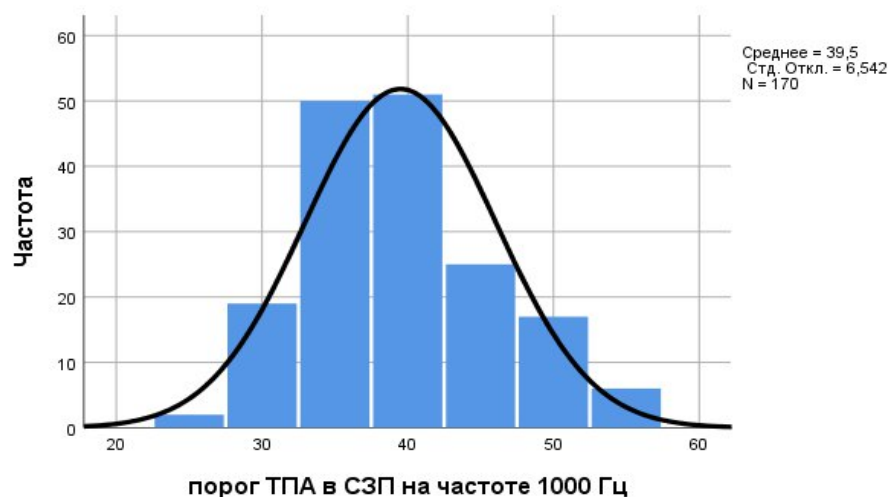


Рисунок 3.10. – Распределение значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 1000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ ($n = 170$)

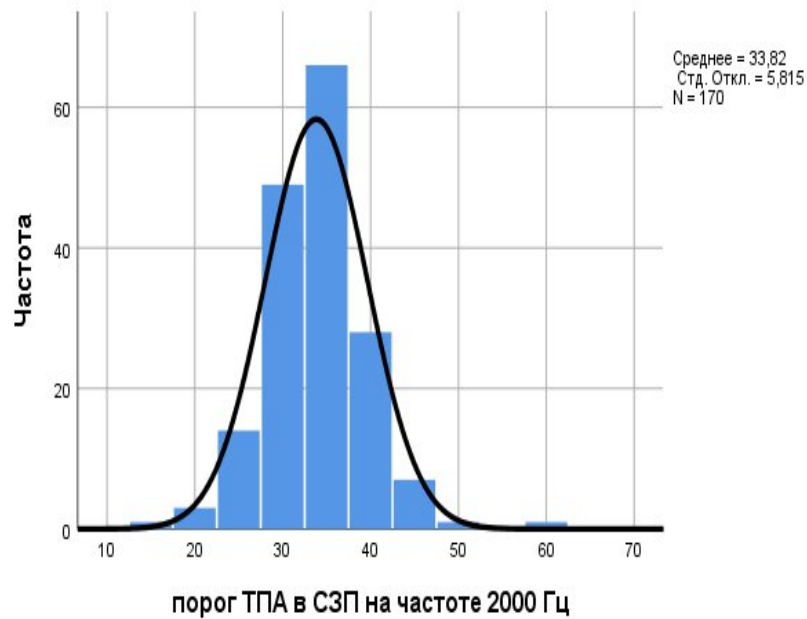


Рисунок 3.11. – Распределение значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 2000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

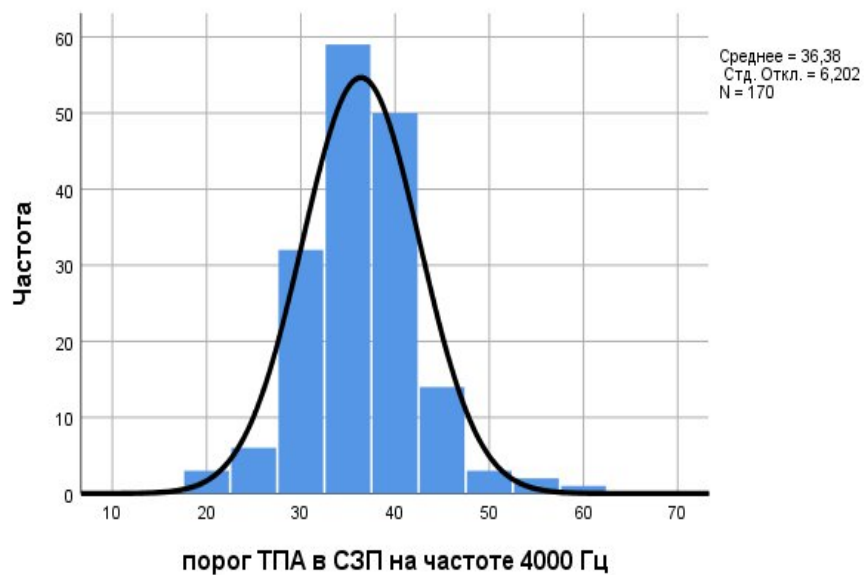


Рисунок 3.12 – Распределение значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 4000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Ни на одной из исследуемых частот речевого диапазона не было выявлено

влияния фактора возраста на значение поведенческого порога. Везде коэффициент корреляции (r) имел статистически незначимые минимальные значения ($p \leq 0,05$), что иллюстрируют Рисунки 3.13 – 3.16.

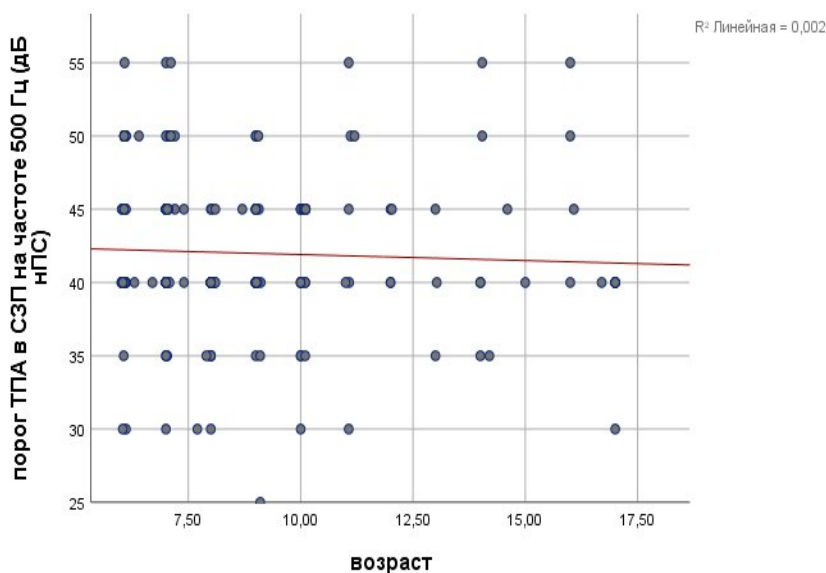


Рисунок 3.13. – Диаграмма рассеяния значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 500 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от возрастного фактора ($n = 170$)

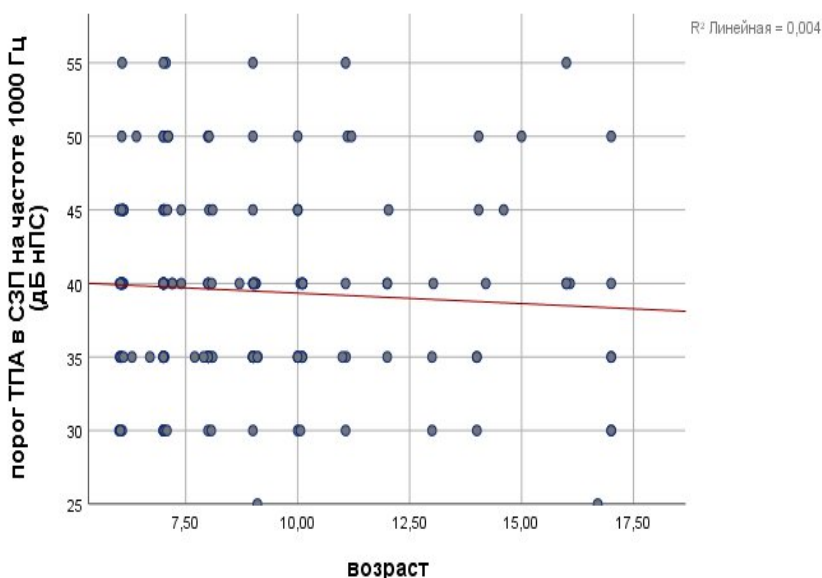


Рисунок 3.14. – Диаграмма рассеяния значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 1000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от возрастного фактора ($n = 170$)

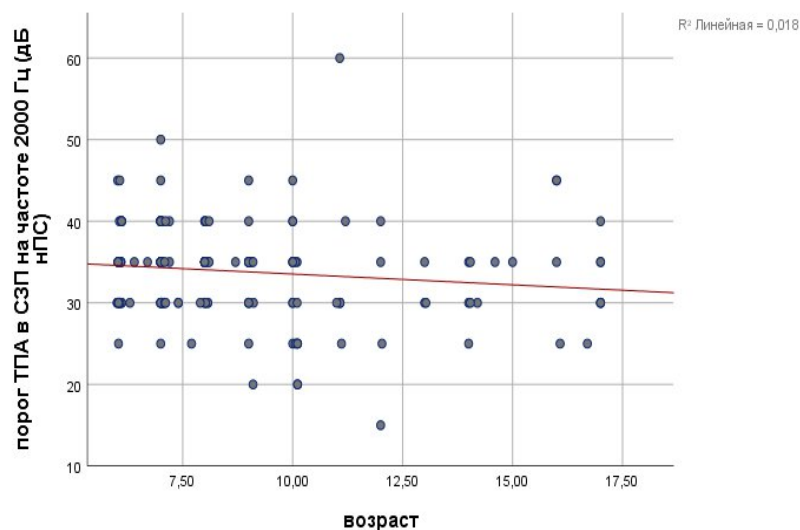


Рисунок 3.15. – Диаграмма рассеяния значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 2000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от возрастного фактора ($n = 170$)

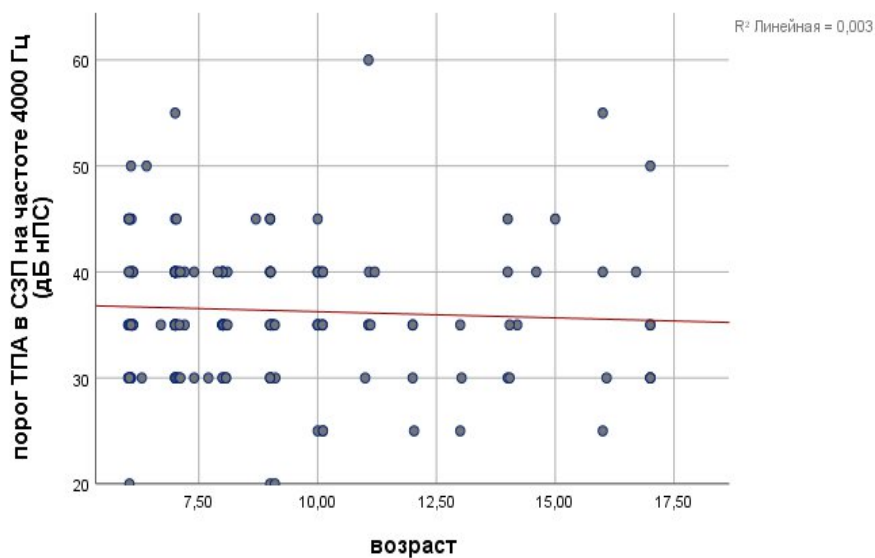


Рисунок 3.16 – Диаграмма рассеяния значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 4000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от возрастного фактора ($n = 170$)

В зависимости от фактора пола средние значения поведенческих порогов в свободном звуковом поле на всех исследуемых частотах также варьировали незначительно, что отражено в Таблице 3.8. и на Рисунках 3.17 – 3.20.

Таблица 3.8. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле в зависимости от фактора пола в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Исследуемая частота, Гц	Средние значения поведенческих порогов, дБ нПС (M ± SD)	
	Девочки (n = 83)	Мальчики (n = 87)
500	41,63 ± 5,9	42,36 ± 5,33
1000	39,4 ± 6,36	39,60 ± 6,74
2000	34,64 ± 6,14	33,05 ± 5,41
4000	36,75 ± 7,38	36,38 ± 6,02

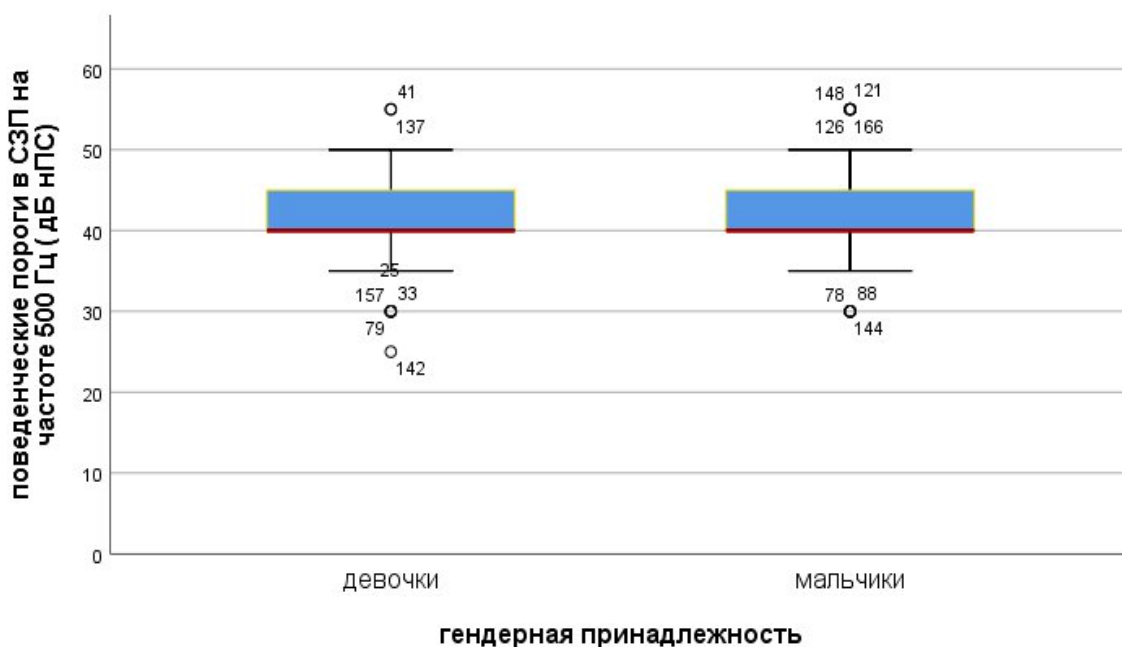


Рисунок 3.17. – Распределение значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле, на частоте 500 Гц в зависимости от фактора пола в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

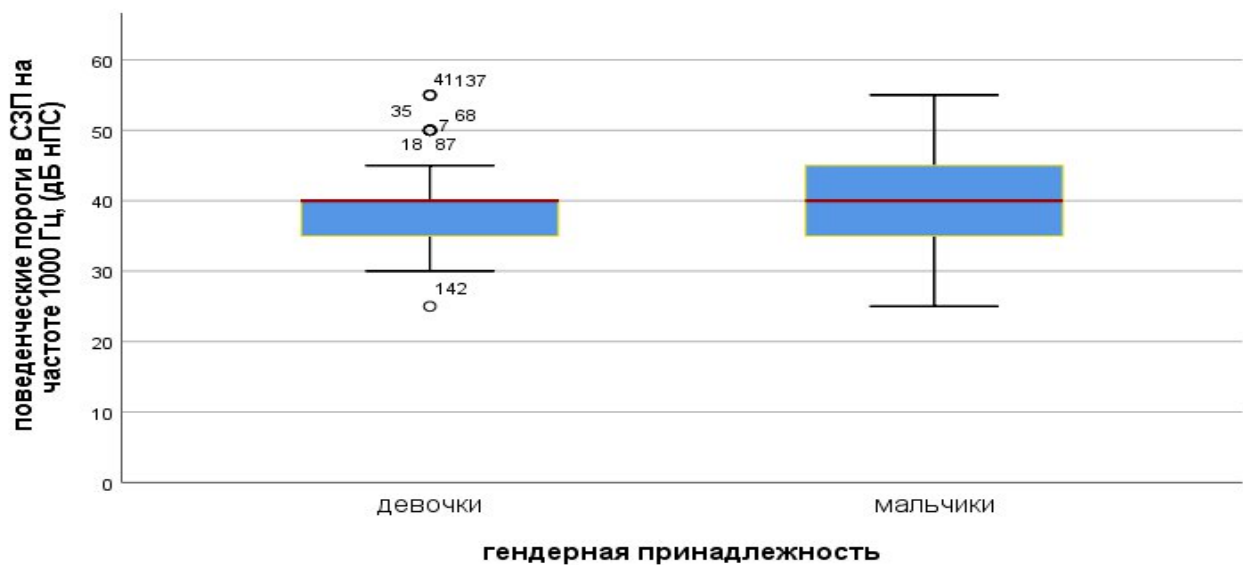


Рисунок 3.18. – Распределение значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле, на частоте 1000 Гц в зависимости от фактора пола в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

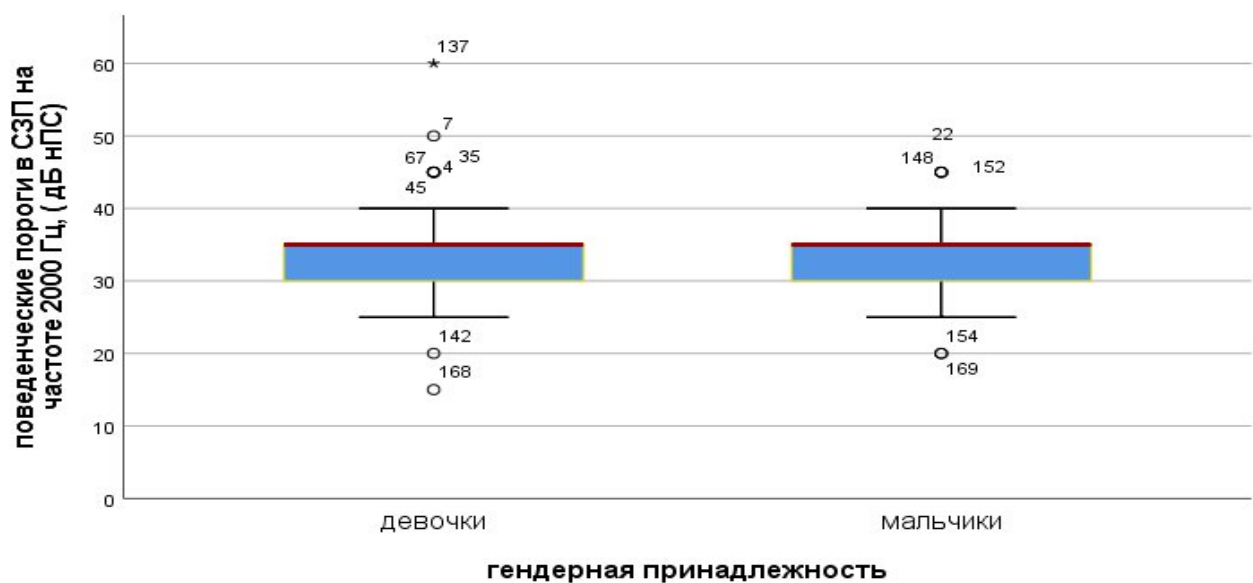


Рисунок 3.19. – Распределение значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле, на частоте 2000 Гц в зависимости от фактора пола в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

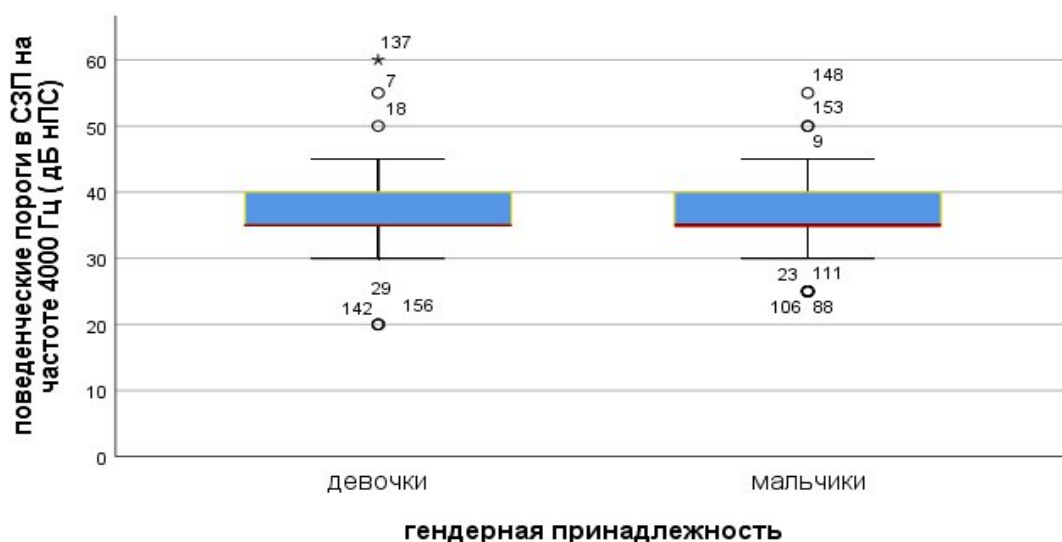


Рисунок 3.20. – Распределение значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле, на частоте 4000 Гц в зависимости от фактора пола в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Несмотря на то, что, при оценке первичных данных средних значений поведенческих порогов пациентов с различным типом глухоты, абсолютные величины были сопоставимы между собой, на всех исследуемых частотах, что демонстрирует Таблица 3.9., мы воздержались от однозначной интерпретации этого факта, так как группы сравнения были несопоставимы. В нашем исследовании в 91,8% (n = 156) преобладали дети с прелингвальной формой сенсоневральной тугоухости. Малая выборка пациентов с постлингвальной формой глухоты препятствовала вычислению критерия- χ^2 и установлению взаимосвязи средних значений поведенческих порогов с фактором типа глухоты. Таблица 3.9. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле в зависимости от типа глухоты в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Исследуемая частота, Гц	Тип глухоты. Средние значения поведенческих порогов, дБ нПС (M $\pm$ SD)	
	Прелингвальная (n = 156)	Постлингвальная (n = 14)
500	41,99 $\pm$ 5,16	42,14 $\pm$ 5,79
1000	39,13 $\pm$ 6,4	43,57 $\pm$ 6,91
2000	33,75 $\pm$ 5,75	34,64 $\pm$ 6,64
4000	36,03 $\pm$ 5,9	40,36 $\pm$ 8,2

Поскольку системы КИ разных производителей, несмотря на общие принципы функционирования, отличаются между собой некоторыми техническими параметрами, такими как, например, число электродов, длина электродной решетки, стратегия кодирования речевого сигнала, частота стимуляции, характеристики микрофонов звукового процессора и т.д., в рамках текущего исследования было проведено сравнение средних пороговых значений на всех речевых частотах у пользователей систем КИ разных производителей. Анализ данных не выявил драматических различий между исследуемыми параметрами ни на одной частоте, что продемонстрировано в Таблице 3.10 и на Рисунках 3.21 – 3.24.

Таблица 3.10. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Исследуемая частота, Гц	Производитель системы КИ. Средние значения поведенческих порогов, дБ нПС (M ± SD)			
	MedEl(n = 73)	Cochlear (n = 39)	AB(n = 36)	Oticon Medical (n = 22)
500	41,85 ± 5,56	41,15 ± 5,19 дБ	42,78 ± 5,79	42,73 ± 6,13
1000	39,25 ± 6,65	37,95 ± 6,86	40,56 ± 5,95	41,31 ± 6,54
2000	35 ± 5,34	33,33 ± 6,23	32,78 ± 4,99	32,50 ± 5,82
4000	37,05 ± 6,17	34,87 ± 7,12	36 ± 4,98	37,05 ± 6,2

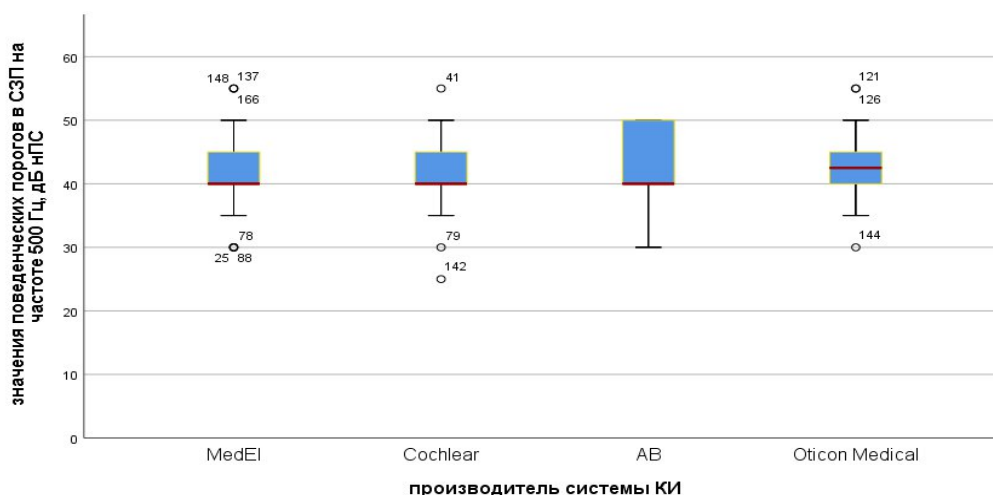


Рисунок 3.21. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле на частоте 500 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

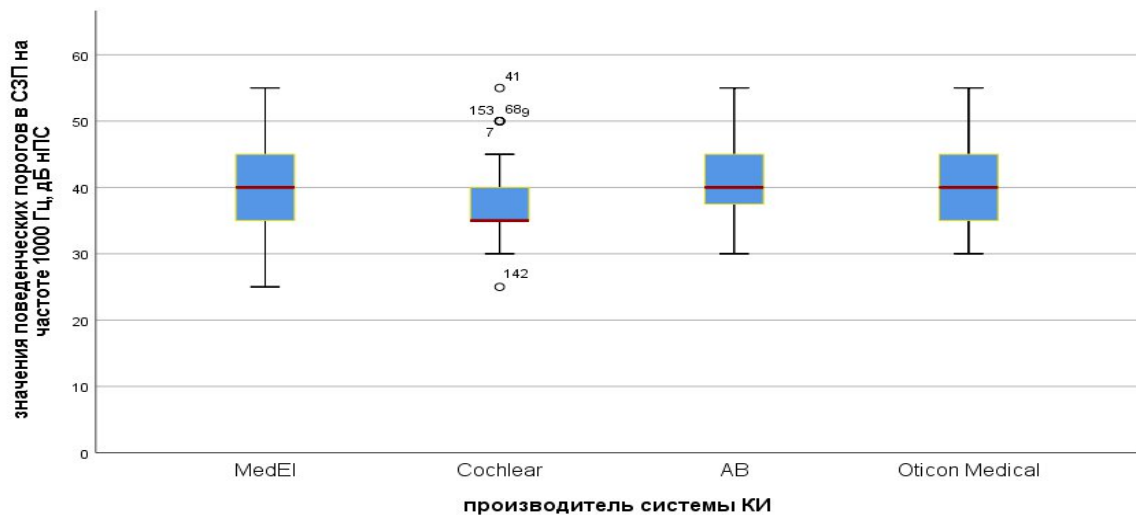


Рисунок 3.22. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле на частоте 1000 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

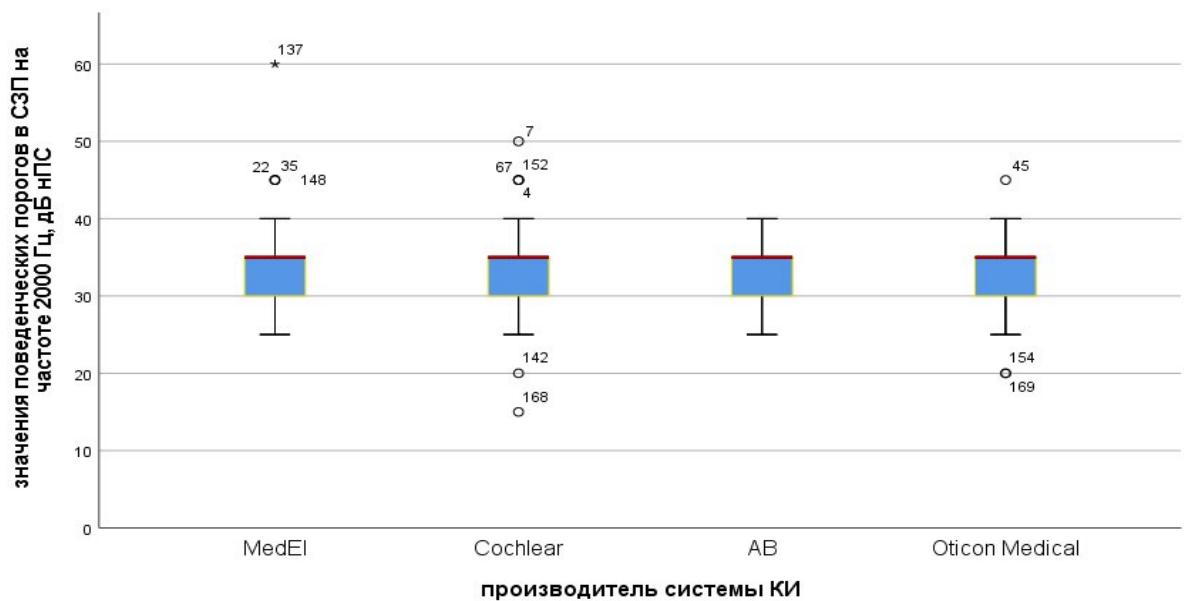


Рисунок 3.23. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле на частоте 2000 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

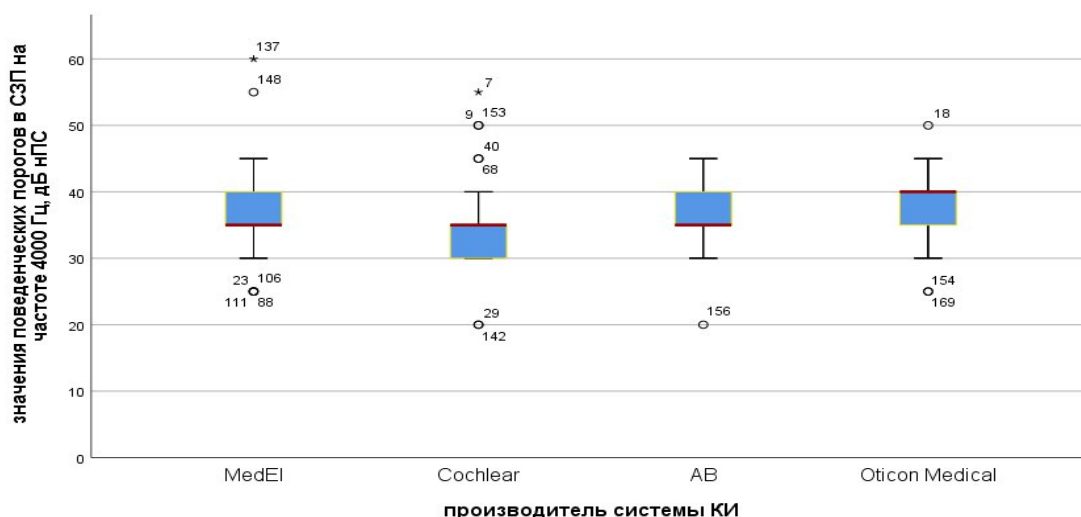


Рисунок 3.24 – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле на частоте 4000 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Анализ данных, основанный на вычислении критерия- χ^2 и отношения правдоподобия, позволил принять гипотезу об отсутствии значимых различий и взаимосвязи между значениями поведенческих порогов в свободном звуковом поле и фактором «Производитель системы КИ». Значения χ^2 варьировали следующим образом: на частоте 500 Гц χ^2 – 17,86 для df = 18, (критическое значение χ^2 – 19,084 для df = 18, при p-value $\leq 0,05$); на частоте 1000 Гц значение χ^2 – 16,362 для df = 18 (критическое значение χ^2 – 28,86 для df = 18, при p-value $\leq 0,05$), на частоте 2000 Гц значение χ^2 – 30,346 для df = 24 (критическое значение χ^2 = 36,41 для df = 24 при p-value $\leq 0,05$), на частоте 4000 Гц χ^2 – 33,2 для df = 24, (критическое значение χ^2 – 36,41 для df = 24, при p-value $\leq 0,05$).

Анализ данных о зависимости средних значений поведенческих порогов в области речевых частот от опыта использования системы КИ выявил наличие слабой отрицательной корреляции по всему диапазону. На частоте 500 Гц коэффициент корреляции $r = -0,107$, при p-value = 0,164; на частоте 1000 Гц – $r = -0,236$, при p-value = 0,222; на частоте 2000 Гц $r = -0,167$, при p-value = 0,3; на частоте 4000 Гц $r = -0,159$, при p-value = 0,39. На всех исследуемых частотах p-value превышал статистическую значимость $p \leq 0,05$, что демонстрируют Рисунки

3.25 – 3.28. Это позволило не принимать гипотезу о влиянии опыта использования КИ на значения поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля.

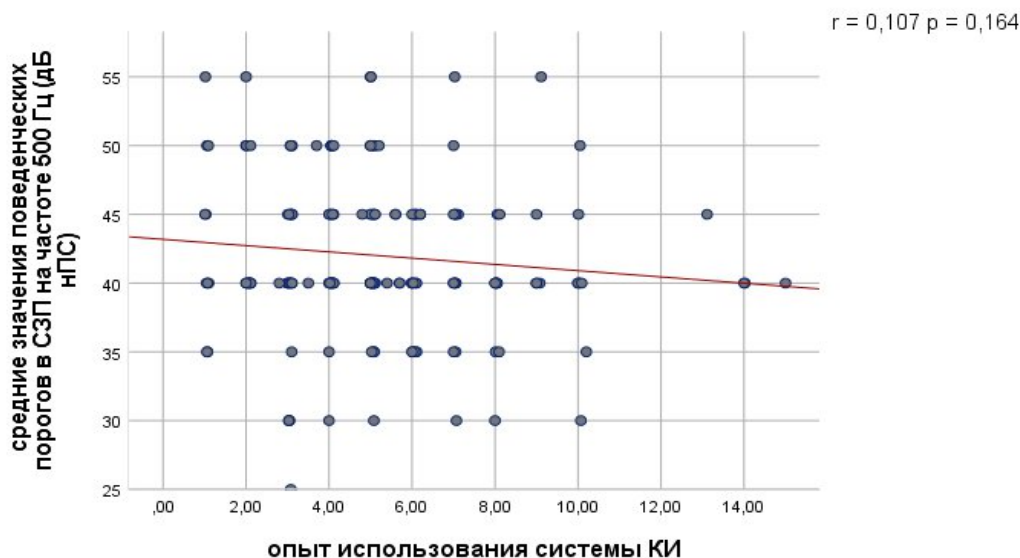


Рисунок 3.25. – Диаграмма рассеяния значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 500 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от опыта использования системы КИ ($n = 170$)

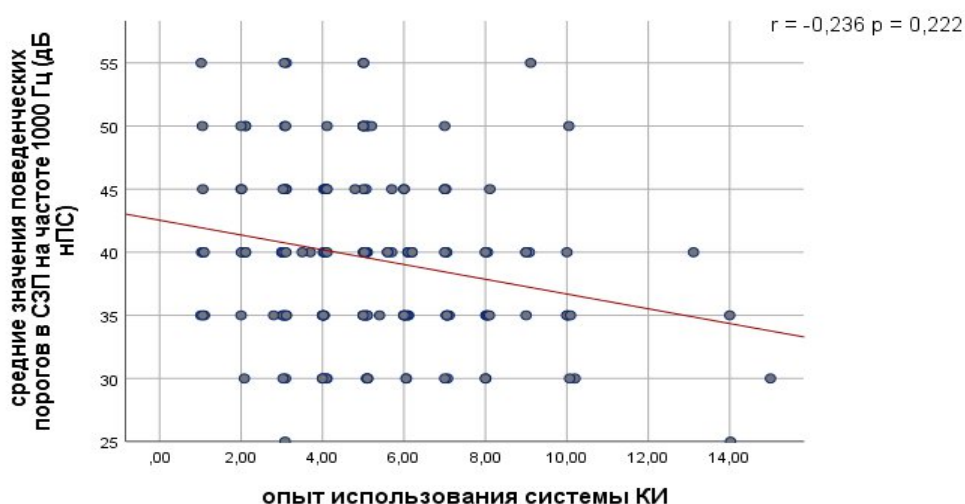


Рисунок 3.26. – Диаграмма рассеяния значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 1000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от опыта использования системы КИ ($n = 170$)

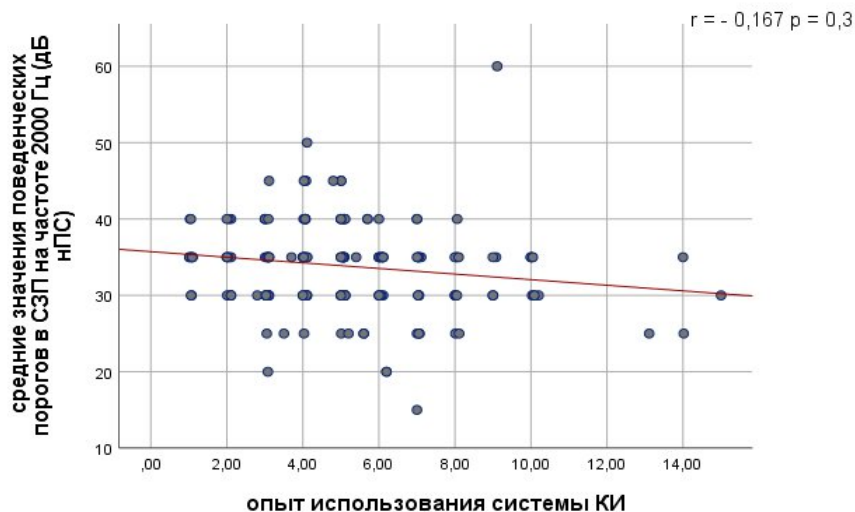


Рисунок 3.27. – Диаграмма рассеяния значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 2000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от опыта использования системы КИ (n = 170)

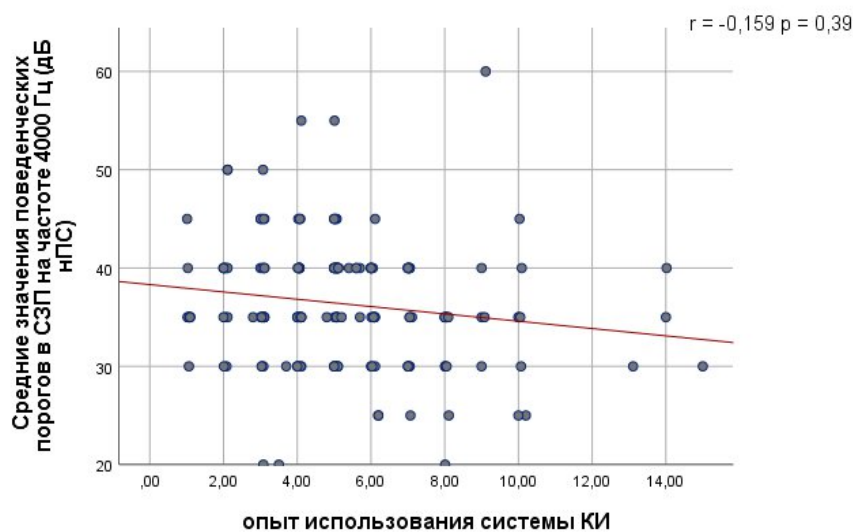


Рисунок 3.28. – Диаграмма рассеяния значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 4000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от опыта использования системы КИ (n = 170)

Сравнение данных группы пациентов, имеющих опыт слухопротезирования, предшествующий кохлеарной имплантации (n = 95) и пациентов – пользователей

системы КИ без подобного опыта ($n = 75$) первоначально выявил сопоставимость средних значений по всему диапазону частот, что демонстрирует Таблица 3.11.

Таблица 3.11. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле в зависимости от опыта слухопротезирования, предшествующего кохлеарной имплантации в группе детей-пользователей систем КИ ($n = 170$)

Исследуемая частота, Гц	Опыт слухопротезирования. Средние значения поведенческих порогов, дБ нПС ($M \pm SD$)	
	отсутствие опыта	наличие опыта
500	$43,01 \pm 6,00$	$41,37 \text{ дБ} \pm 5,93$
1000	$40,15 \pm 7,17$	$39,21 \pm 6,23$
2000	$34,14 \pm 6,25$	$34,08 \pm 5,77$
4000	$36,56 \pm 7,38$	$36,07 \pm 6,36$

Тем не менее, гипотеза об отсутствии влияния опыта слухопротезирования на поведенческие пороги была отклонена, выявленная разница признана значимой на частоте 1000 Гц на основании результатов вычисления критерия- χ^2 и отношения правдоподобия. На этой частоте значение χ^2 составляло 15,88, при $p\text{-value} = 0,04$ (критическое значение $\chi^2 - 12,59$ при $df = 6$ и статистической значимости $p \leq 0,05$). На остальных частотах статистически значимые различия отсутствовали. Последующий анализ наблюдений пациентов, разделенных на группы в зависимости от опыта использования системы КИ, выявил значимые различия на частоте 1000 Гц в группе пациентов с опытом использования системы КИ от одного года и больше производителей MedEl и Cochlear. В этих группах поведенческие пороги, у пациентов с отсутствием опыта слухопротезирования были значимо выше, чем с его наличием, что подтверждают Таблицы 3.12 – 3.13. Поведенческие пороги, в зависимости от опыта слухопротезирования, предшествующего кохлеарной имплантации, у пациентов пользователей систем КИ производителей Advanced Bionics значимо не отличались. Подобные результаты получены и в группе пациентов-пользователей КИ производителя Oticon Medical и продемонстрированы Таблицами 3.14 – 3.15.

Таблица – 3.12 Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле в зависимости от опыта слухопротезирования, предшествующего кохлеарной имплантации в группе детей – пользователей систем КИ производителя MedEl (n = 73)

Исследуемая частота, Гц	Опыт использования системы КИ. Средние значения поведенческих порогов, дБ нПС (M ± SD)					
	≥1 года		≥3 года		≥5 лет	
	отсутствие	наличие	отсутствие	наличие	отсутствие	наличие
500	44,01±5,0	40,01 ± 6,12	44,12 ±3,45	40,0 ± 5,33	43,51 ± 5,77	39,36±4,56
1000	43,3±6,07	35,04 ± 6,83	39,2 ±6,34	38,32± 7,44	40,06 ± 5,37	37,1 ± 4,62
2000	36,6 ± 4,2	33,11 ± 5,34	38,23±7,12	36,76± 4,22	35,19 ± 7,22	33,78± 6,64
4000	38,65± 3,11	37,22 ± 4,12	38,22± 6,44	37,17± 7,16	38,06 ± 6,88	35,6 ± 6,77

Таблица – 3.13. Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле в зависимости от опыта слухопротезирования, предшествующего кохлеарной имплантации в группе детей-пользователей систем КИ производителя Cochlear (n = 39)

Исследуемая частота, Гц	Опыт использования системы КИ. Средние значения поведенческих порогов, дБ нПС (M ± SD)					
	≥1 года		≥3 года		≥5 лет	
	отсутствие	наличие	отсутствие	наличие	отсутствие	наличие
500	48,3 ± 7,34	42,3 ± 3,77	41,5 ± 5,55	38,76 ± 4,23	41,12 ± 3,28	41,22±6,24
1000	52,01 ± 8,99	43,03 ± 7,9	36,23 ±3,12	34,27 ± 4,44	39,16 ± 5,55	35,55±8,24
2000	38,13 ± 7,42	35,34 ±6,78	33,26 ±6,43	33,63 ± 5,85	33,42 ± 8,77	32,13±7,78
4000	45,38 ± 9,12	40,64 ±7,55	35,75 ±7,34	31,48 ± 7,44	34,62 ± 5,93	33,26±7,75

Таблица – 3.14 Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле в зависимости от опыта слухопротезирования, предшествующего кохлеарной имплантации в группе детей-пользователей систем КИ производителя Advanced Bionics (n = 36)

Исследуемая частота, Гц	Опыт использования системы КИ. Средние значения поведенческих порогов, дБ нПС (M ± SD)					
	≥1 года		≥3 года		≥5 лет	
	отсутствие	наличие	отсутствие	наличие	отсутствие	наличие
500	50,23 ± 7,13	45,12±4,23	45,22 ±3,25	38,65±4,33	45,41 ± 7,03	40,05±4,88
1000	45,12 ± 8,33	42,32±8,01	42,54 ±6,34	39,42±7,03	41,24 ± 5,88	37,46±4,43
2000	39,44 ± 6,12	35,6 ± 5,5	34,15±5,8	34,43±5,83	31,28 ± 6,43	28,56±6,33
4000	42,0 ±5,11	38,2 ±6,02	37,11 ±7,2	34,65±3,99	36,73 ± 5,88	38,34±8,04

Таблица – 3.15 Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом в зависимости от опыта слухопротезирования, предшествующего кохлеарной имплантации в группе детей-пользователей систем КИ производителя Oticon Medical (n = 22)

Исследуемая частота, Гц	Опыт использования системы КИ. Средние значения поведенческих порогов, дБ нПС (M ± SD)					
	≥1 года		≥3 года		≥5 лет	
	отсутствие	наличие	отсутствие	наличие	отсутствие	наличие
500	45,12±7,32	44,01±5,34	43,56±4,89	40,76±6,99	43,77±4,13	41,73±6,32
1000	44,01±9,1	43,65±4,98	43,18±4,65	40,48±7,01	39,75±5,55	39,78±7,41
2000	36,12±3,99	35,87±4,67	45,76±5,12	38,76±5,85	33,2±5,05	32,97±7,04
4000	40,31±7,78	38,9±5,01	36,46±5,03	35,86±6,67	36,01±5,43	36,56±7,33

Частота проведения курсов слухоречевой реабилитации в исследуемой выборке (n=170) варьировала значительным образом. Большую часть наблюдений – 42,9% (n = 73) составляли дети, посещавшие интенсивные курсы слухоречевой реабилитации длительностью 14 дней, с периодичностью 2 раза в год. В равные группы наблюдений вошли пациенты, посещавшие интенсивные курсы слухоречевой реабилитации длительностью 14 дней с периодичностью 1 раз в год – 19,4% (n = 33) и 3 раза в год и чаще – 15,3% (n = 26). Группы пользователей системы КИ, которые посещали занятия с сурдопедагогом эпизодически – 9,4% (n = 16,) и, наоборот, имели еженедельные занятия с педагогом и ежедневные занятия с родителями в домашних условиях – 12,9% (n = 22), также были сопоставимы между собой по числу наблюдений. Данные отражены на Рисунке 3.29.

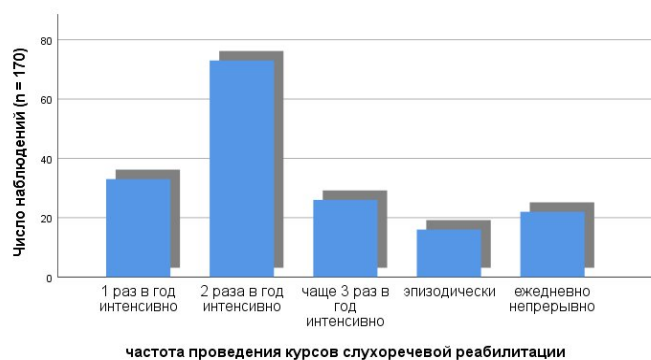


Рисунок 3.29. – Распределение наблюдений в зависимости от частоты проведения курсов слухоречевой реабилитации в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Рисунок 3.30 демонстрирует возрастной аспект распределения пациентов в зависимости от периодичности проведения слухоречевой реабилитации пациентов. Данные пациентов распределились следующим образом: в группе детей, посещавших реабилитационные курсы 1 раз в год – $Me = 10,44$ лет $Q\ 25 - 75$, 2 раза в год – $Me = 7,82$ лет, $Q\ 25 - 75$, лет; 3 раза в год и чаще – $Me = 7,54$ лет, $Q\ 25 - 75$; занимались ежедневно непрерывно – $Me = 7,73$ лет, $Q\ 25-75$. В группе пациентов-пользователей системы КИ, которые посещали занятия с сурдопедагогом эпизодически, медианное значение возраста составляло 14,31лет, $Q\ 25 - 75$.

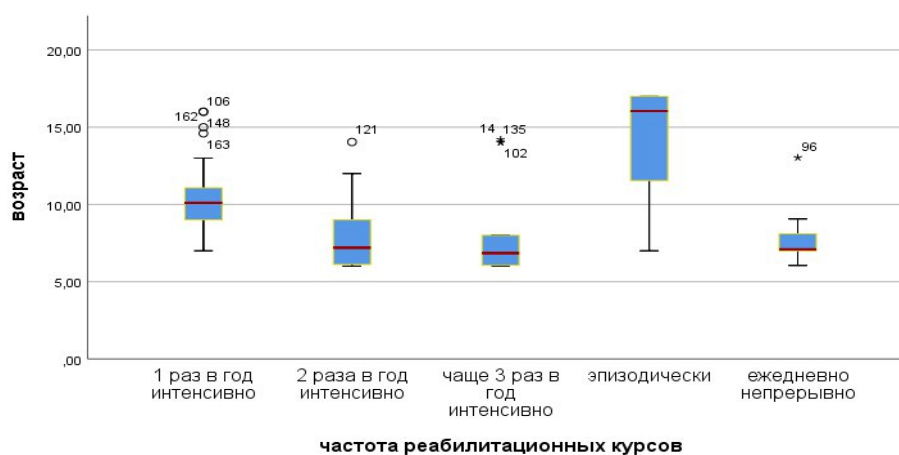


Рисунок 3.30. – Распределение данных пациентов в возрастном аспекте в зависимости от частоты проведения курсов слухоречевой реабилитации в группе детей – пользователей систем КИ в ($n = 170$)

Рисунок 3.31. отражает распределение данных о периодичности посещения курсов слухоречевой реабилитации в зависимости от опыта использования системы КИ. Группа пациентов, посещавших занятия с сурдопедагогом эпизодически, состояла из наиболее опытных пользователей, медианное значение опыта составляло 8,67, $Q\ 25 - 75$, лет. Дети с наименьшим опытом использования системы КИ, где медианные значения опыта находились в пределах от 3,48 до 3,78, $Q\ 25 - 75$, лет посещали занятия с сурдопедагогом от 3 раз в год и чаще, либо занимались ежедневно непрерывно. Медианное значение опыта пациентов, посещавших интенсивные курсы слухоречевой реабилитации длительностью 14

дней, с периодичностью 1 – 2 раза в год также не имели большого разброса значений и составляли 6,02 – 5,0, Q 25–75, лет, соответственно.

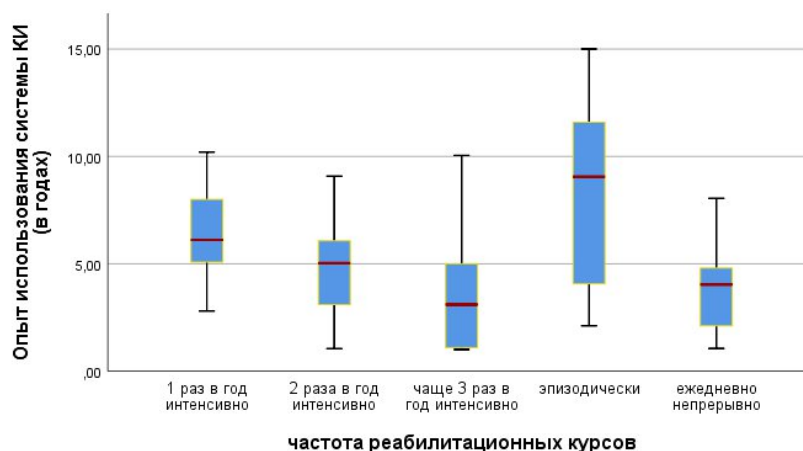


Рисунок 3.31. – Распределение данных о периодичности посещения курсов слухоречевой реабилитации в зависимости от опыта использования системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Таким образом, чем старше и опытнее были пользователи, тем реже они нуждались в посещении курсов реабилитации.

Поскольку, первичные данные группы пациентов, посещавших занятия с сурдопедагогом эпизодически, значительно отличались от данных пациентов других групп, а число наблюдений было значительно меньше (n = 16), поиск зависимости значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации, в данной группе наблюдений не проводился, так как для вычисления критерия- χ^2 выборка была недостаточной. Первичные данные пациентов других групп (n = 156) были обобщены и сгруппированы в отдельный массив. При анализе этих данных гипотеза о наличии статистически значимых различий, между значениями поведенческих порогов в различных группах, в зависимости от периодичности курсов слухоречевой реабилитации не была принята: на всех исследуемых частотах значения критерия- χ^2 отличалось от критического при df = 18 на частотах 500 и 1000 Гц и df = 24 на частотах 2000 и 4000 Гц и статистической значимости ($p \leq 0,05$).

Периодичность коррекции настроек звукового процессора системы КИ отражена в Таблице 3.16.

Таблица 3.16. – Частотное распределение наблюдений в зависимости от периодичности настроек звукового процессора системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Периодичность	Число наблюдений (n = 170)	Процент наблюдений (%)
1 раз в год	76	44,7
2 раза в год	42	24,7
3 раза в год и чаще	6	3,5
По рекомендации сурдопедагога	46	27,1
Всего	170	100

В сравнительном анализе первичных данных, продемонстрированных на Рисунке 3.32., обращает на себя внимание преобладание пациентов (n = 76), которым коррекция настроек звукового процессора проводилась 1 раз в год, далее следует группа детей (n = 46), где коррекцию проводили по рекомендации сурдопедагога. В этой группе строгую периодичность в течение года отследить было невозможно. Наименьшее число детей (n = 6) подвергались коррекции настроек процессора системы КИ 3 раза в год и чаще.

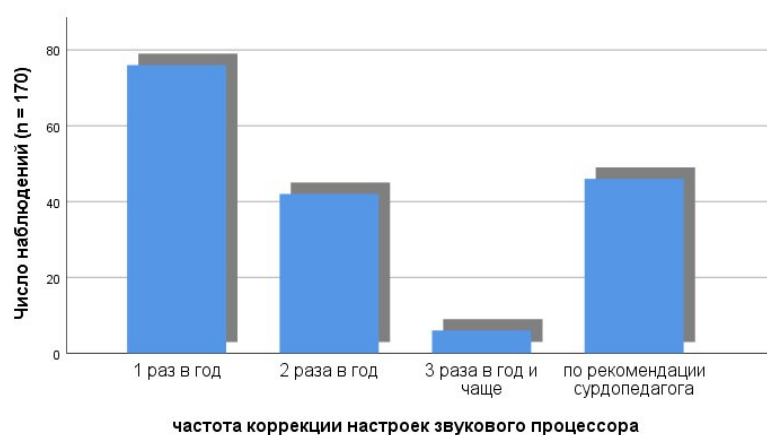


Рисунок 3.32 – Распределение наблюдений в зависимости от периодичности проведения коррекции настроек звукового процессора в группе детей – пользователей систем КИ в (n = 170)

При сравнении средних значений поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, в зависимости от частоты коррекции настроек процессора системы КИ, обращает на себя внимание факт, что в группе пациентов, которым проводили коррекцию с периодичностью больше трех раз в

год, поведенческие пороги имели самые высокие значения на всех исследуемых частотах, что демонстрирует Таблица 3.17. и Рисунки 3.33 – 3.36.

Таблица – 3.17 Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле в зависимости от периодичности коррекции настроек звукового процессора системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ в (n = 170)

Частота коррекции настроек процессора системы КИ	Среднее значение поведенческих порогов на исследуемой частоте, дБ нПС (M±SD)			
	500 Гц	1000 Гц	2000 Гц	4000 Гц
1 раз в год	40,99 ± 5,41	38,62 ± 6,96	33,95 ± 5,73	35,92 ± 6,67
2 раза в год	42,02 ± 6,72	39,52 ± 5,39	32,62 ± 4,84	35,5 ± 5,54
3 раз в год и чаще	45,83±3,76	46,67±4,08	39,17±7,36	41,67±8,76
по рекомендации сурдопедагога	43,15 ± 4,64	40,00 ± 6,58	34,02 ± 6,29	37,17 ± 5,34

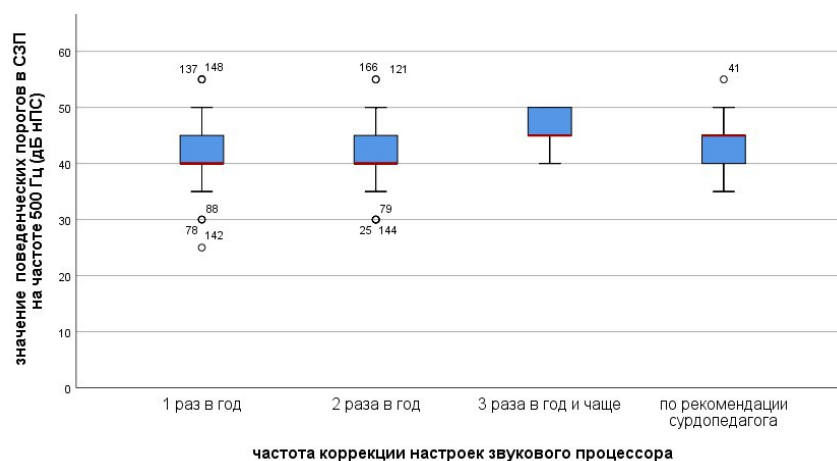


Рисунок 3.33. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле на частоте 500 Гц в зависимости от периодичности коррекции настроек звукового процессора в группе детей – пользователей систем КИ (n=170)

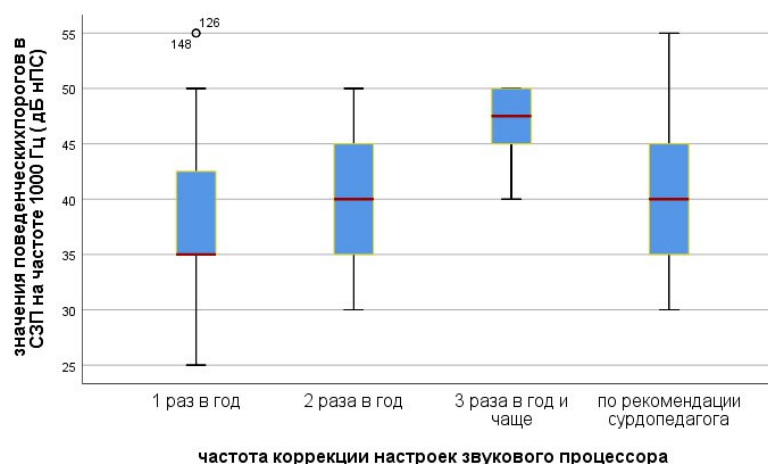


Рисунок 3.34. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле на частоте 1000 Гц в зависимости от периодичности коррекции

настроек звукового процессора в группе детей – пользователей систем КИ
(n = 170)

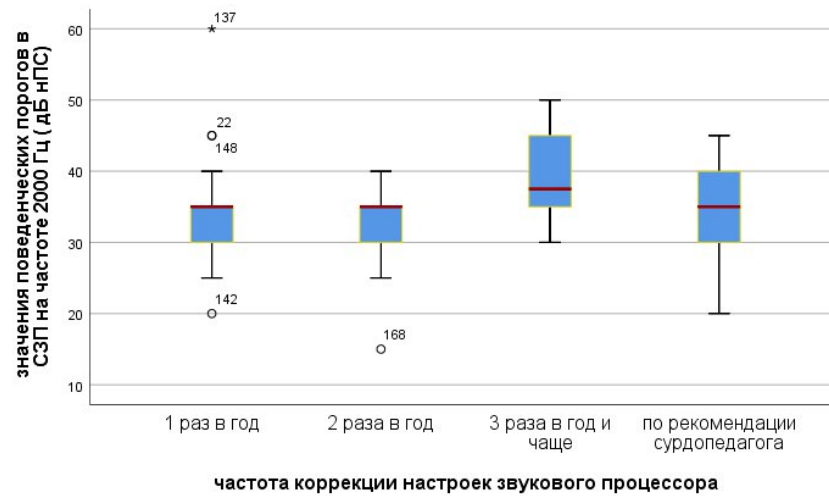


Рисунок 3.35. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле на частоте 2000 Гц в зависимости от периодичности коррекции настроек звукового процессора в группе детей – пользователей систем КИ
(n = 170)

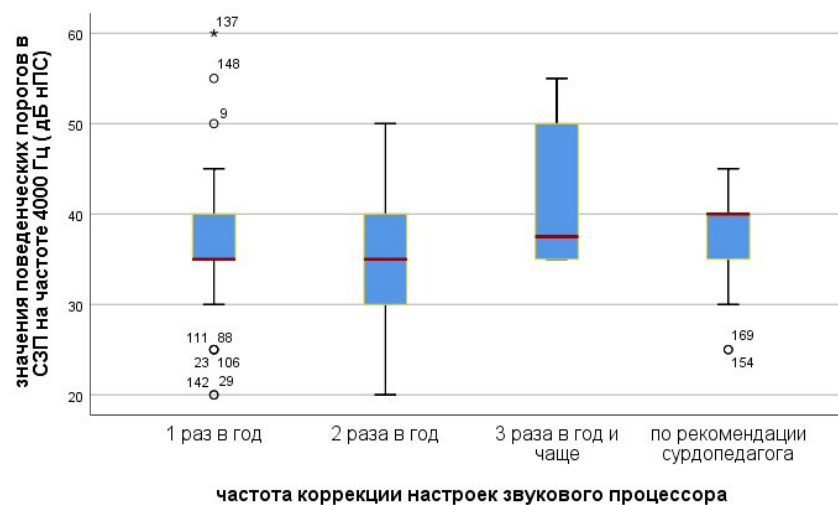


Рисунок 3.36. – Сравнение средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле на частоте 4000 Гц в зависимости от периодичности коррекции настроек звукового процессора в группе детей – пользователей систем КИ
(n = 170)

Тем, не менее убедительных, статистически значимых доказательств зависимости величины значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле от периодичности коррекции настроек звукового процессора нами получено

не было. Значения p -value на всех частотах превышали статистическую значимость ($p \leq 0,05$). Очевидно, высокие значения поведенческих порогов в группе пациентов, которым проводили коррекцию настроек с периодичностью больше трех раз в год, были связаны с малым объемом выборки в этой группе ($n = 6$). Следовательно, результаты, полученные в этой группе, не могут влиять на выводы о взаимосвязи частоты коррекции настроек звукового процессора на величину поведенческих порогов.

3.2.2 Оценка вариабельности ответов ASSR в свободном звуковом поле в зависимости от различных факторов у детей – пользователей системы КИ

Ответы ASSR, зарегистрированные в условиях свободного звукового поля, варьировали следующим образом: на несущей частоте 500 Гц – от 25 до 70 дБ нПС ($M = 44,74 \pm 6,79$), на несущей частоте 1000 Гц – от 25 до 70 дБ нПС ($M = 42,02 \pm 7,3$), на несущей частоте 2000 Гц – от 15 до 60 дБ нПС ($M = 33,24 \pm 6,78$), на несущей частоте 4000 Гц – от 20 до 65 дБ нПС ($M = 37,0 \pm 6,91$). Нормальное распределение признака на всех несущих частотах демонстрируют Рисунки 3.36 – 3.39.

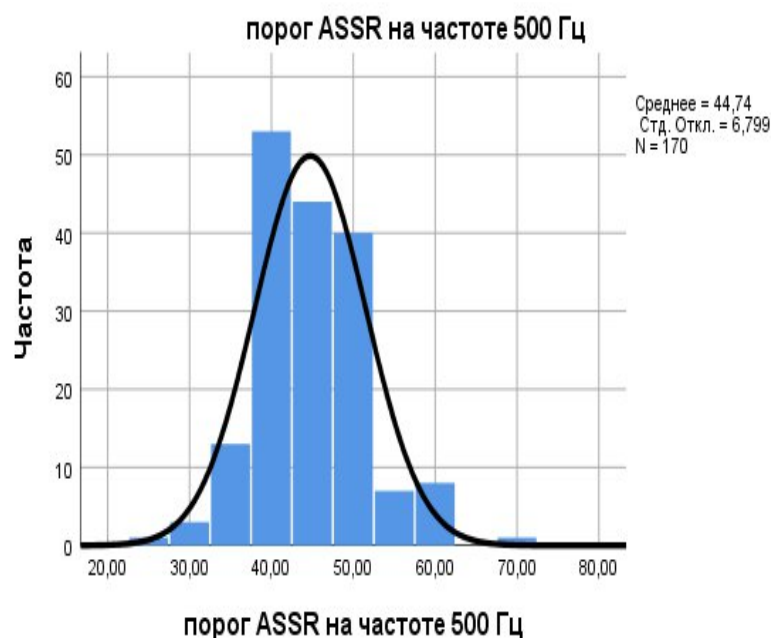


Рисунок 3.36 – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля, на частоте 500 Гц в группе детей – пользователей систем КИ ($n = 170$)

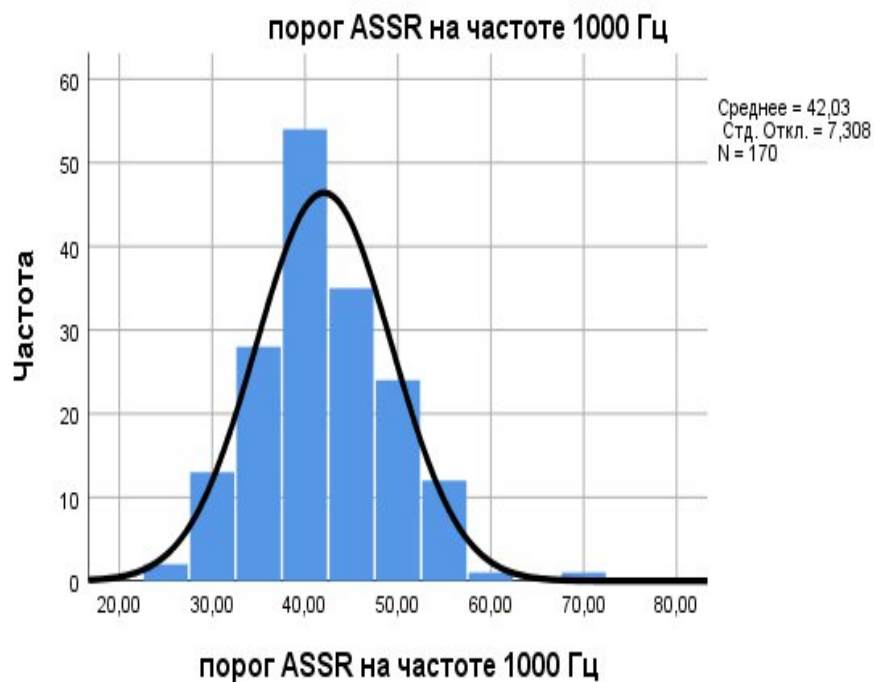


Рисунок 3.37 – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля, на частоте 1000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

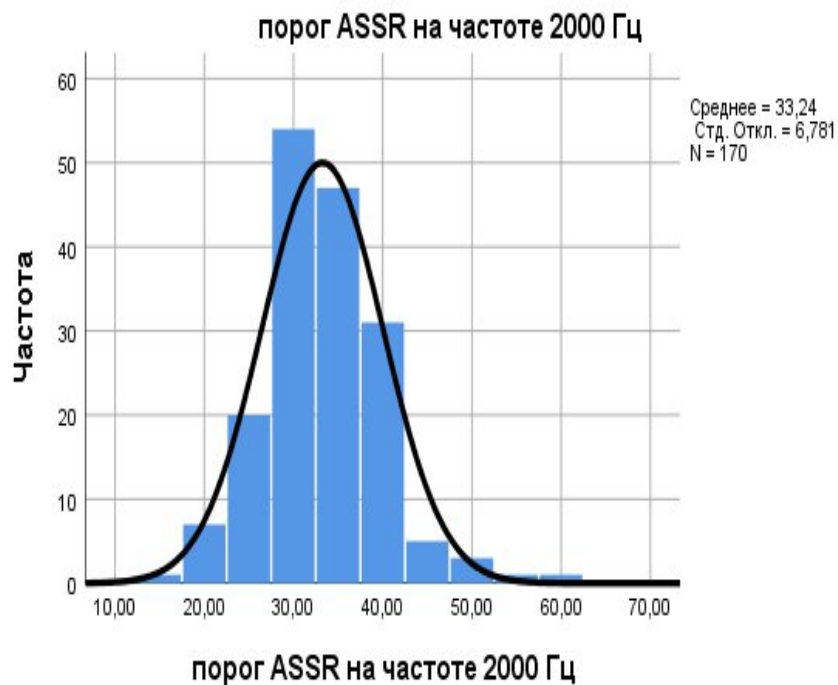


Рисунок 3.38. – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля, на частоте 2000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

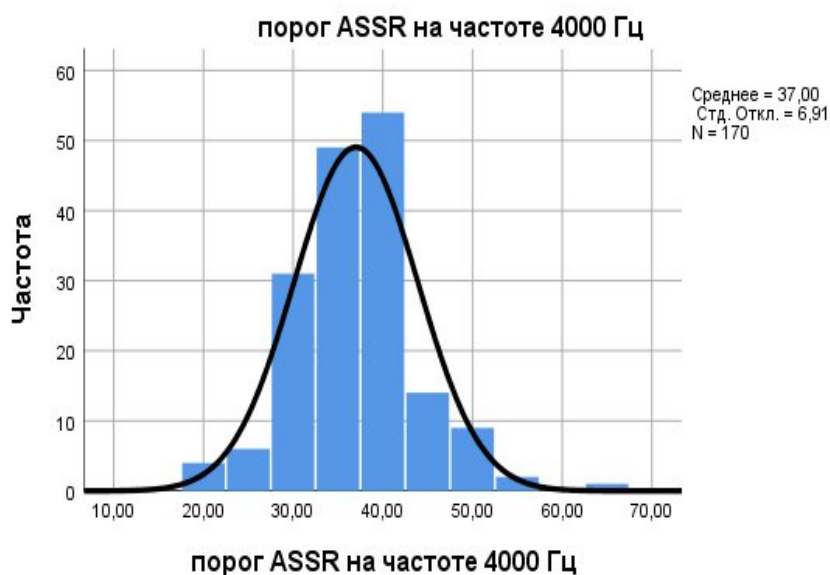


Рисунок 3.39. – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля, на частоте 4000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Влияние фактора возраста на значение ответа ASSR на всех исследуемых несущих частотах отсутствовало. Коэффициент корреляции (r) везде имел значимость больше статистической ($p \leq 0,05$), что отражено на Рисунках 3.40 – 3.43.

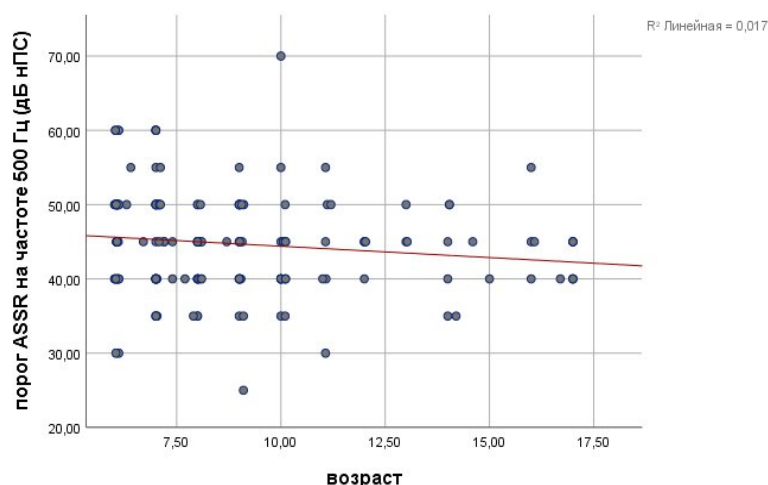


Рисунок 3.40 – Диаграмма рассеяния значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля, на частоте 500 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от возрастного фактора (n = 170)

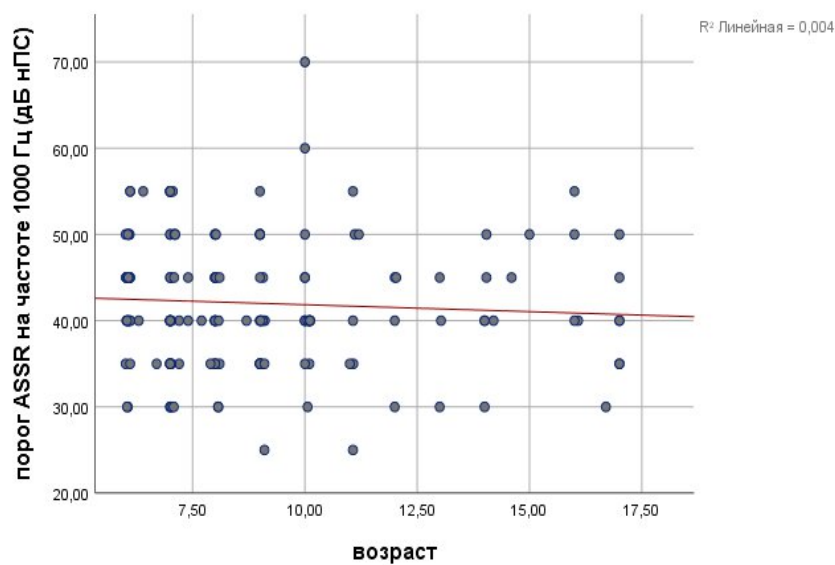


Рисунок 3.41 – Диаграмма рассеяния значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля, на частоте 1000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от возрастного фактора (n=170)

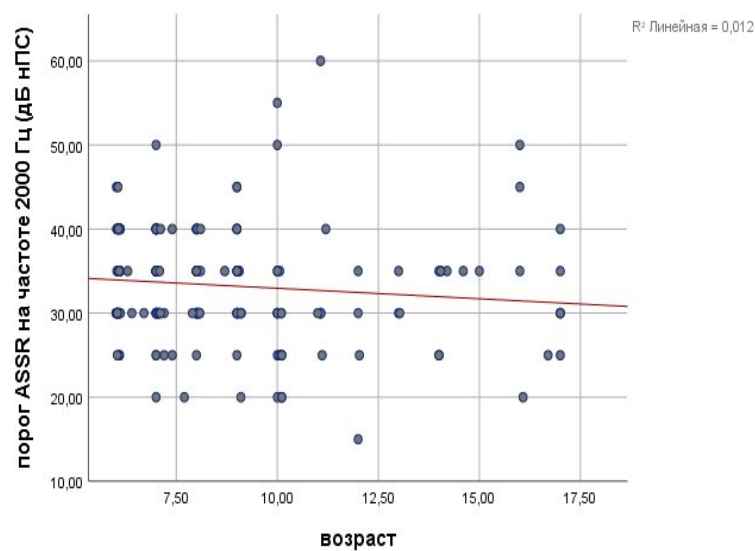


Рисунок 3.42 – Диаграмма рассеяния значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля, на частоте 2000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от возрастного фактора (n = 170)

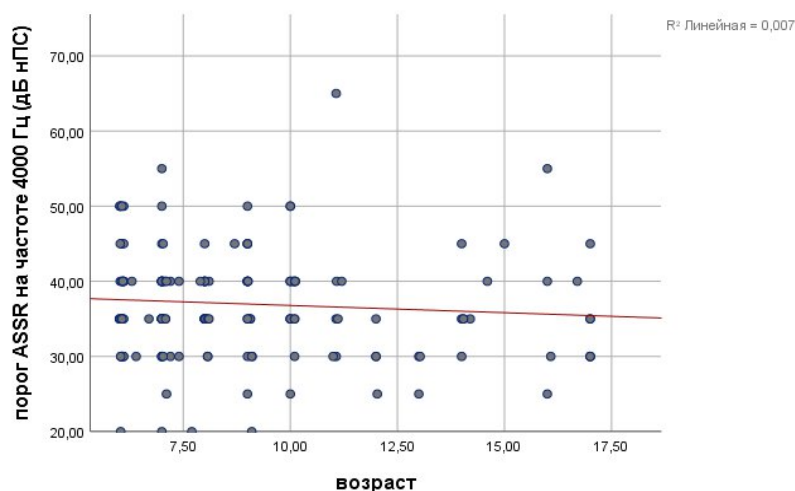


Рисунок 3.43 – Диаграмма рассеяния значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля, на частоте 4000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от возрастного фактора (n = 170)

Влияние фактора пола на величину ответов ASSR также отсутствовало. Разброс средних значений был незначительным на всех несущих частотах, что демонстрирует Таблица 3.18. и Рисунки 3.44 – 3.47

Таблица 3.18 – Сравнение средних значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля в зависимости от фактора пола в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Исследуемая несущая частота, Гц	Средние значения ответов ASSR, дБ нПС (M ± SD)	
	Девочки (n = 83)	Мальчики (n = 87)
500	45,25 ± 8,21	44,25 ± 5,08
1000	42,53 ± 8,09	41,56 ± 6,48
2000	34,51 ± 7,05	32,01 ± 6,31
4000	37,77 ± 7,45	36,24 ± 6,30

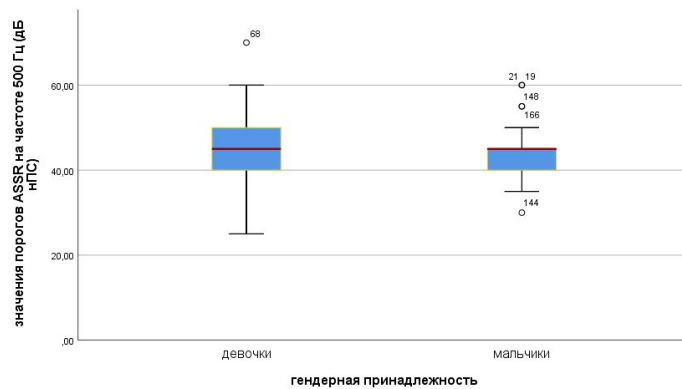


Рисунок 3.44. – Распределение значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 500 Гц в зависимости от фактора пола в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

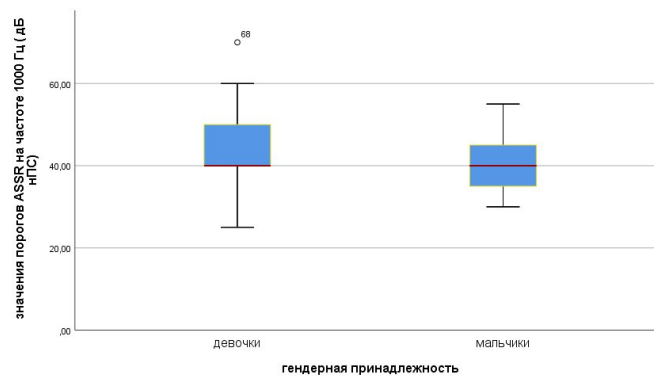


Рисунок 3.45. – Распределение значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 1000 Гц в зависимости от фактора пола в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

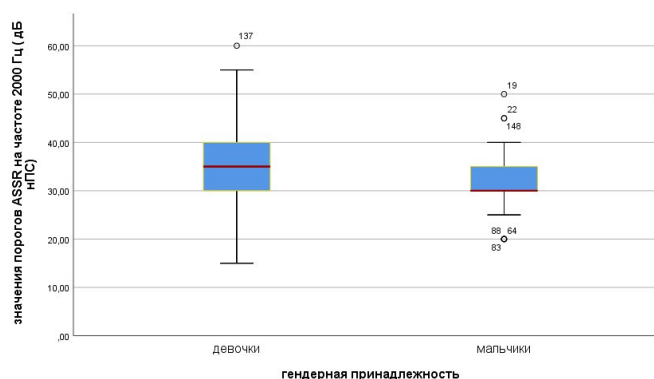


Рисунок 3.46. – Распределение значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 2000 Гц в зависимости от фактора пола в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

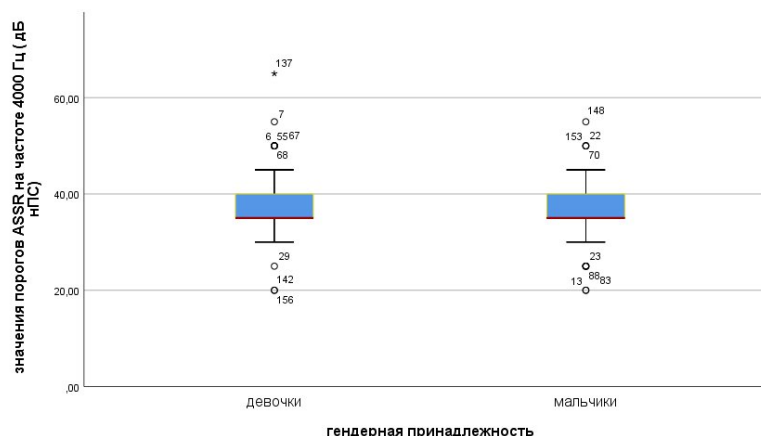


Рисунок 3.47. – Распределение значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 4000 Гц в зависимости от фактора пола в группе детей-пользователей систем КИ (n = 170)

На всех исследуемых несущих частотах значения χ^2 не превышали критических при $df = 8$ для $p \leq 0,05$.

Как было отмечено выше, недостаточная выборка пациентов с прелингвальной формой сенсоневральной тугоухости (n = 14) препятствовала проведению полного статистического анализа, направленного на выявление влияния формы тугоухости на значение ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля. В связи с этим нами было проведено только сравнение средних значений ответов на всех несущих частотах. При оценке полученных результатов, значения ответов ASSR, в зависимости от формы тугоухости, варьировали незначительно, что отражено в Таблице 3.19.

Таблица 3.19. – Сравнение средних значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля в зависимости от типа глухоты в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Исследуемая частота, Гц	несущая	Тип глухоты. Средние значения ответов ASSR, дБ нПЧ (M ± SD)	
		Прелингвальная (n = 156)	Постлингвальная (n = 14)
500		44,9 ± 6,73	42,86 ± 7,52
1000		41,99 ± 7,31	42,50 ± 7,53
2000		33,21 ± 6,88	33,57 ± 5,69
4000		36,76 ± 6,76	39,64 ± 8,20

Отсутствовали убедительные аргументы, подтверждающие влияние фактора «Производитель системы КИ» на ответы ASSR, полученные в условиях свободного звукового поля. Средние значения ответов ASSR, в зависимости от производителя системы КИ, на всех несущих частотах варьировали незначительно, что отражено в Таблице 3.20 и на Рисунках 3.48 – 3.51.

Таблица 3.20 – Сравнение средних значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Исследуемая несущая частота, Гц	Производитель системы КИ. Средние значения ответов ASSR, дБ нПС (M ± SD)			
	MedEl (n = 73)	Cochlear (n = 39)	AB (n = 36)	Oticon Medical (n=22)
500	45,14 ± 6,00	45,26 ± 8,26	45,00 ± 7,07	42,05 ± 5,70
1000	42,26 ± 6,62	41,15 ± 8,49	42,63 ± 6,59	41,89 ± 6,46
2000	34,18 ± 6,18	33,84 ± 8,38	31,94 ± 6,94	31,14 ± 5,96
4000	37,53 ± 6,83	36,41 ± 7,60	36,39 ± 7,52	37,27 ± 4,81

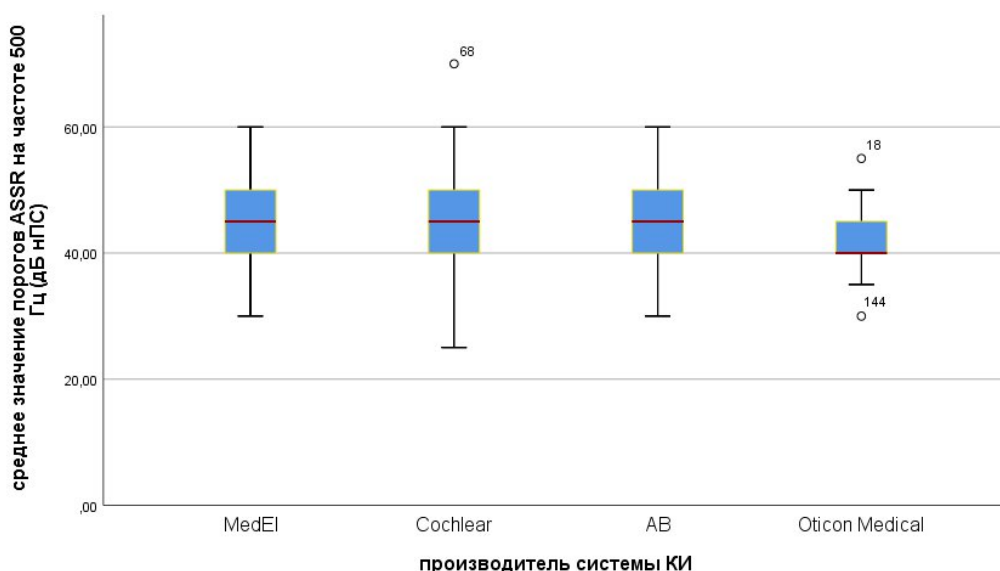


Рисунок 3.48. – Сравнение средних значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 500 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

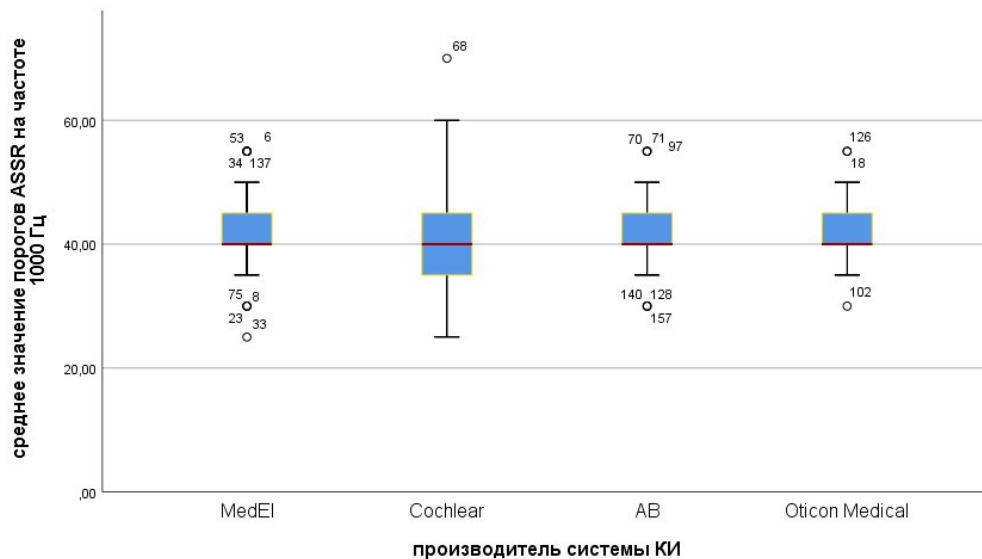


Рисунок 3.49. – Сравнение средних значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 1000 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

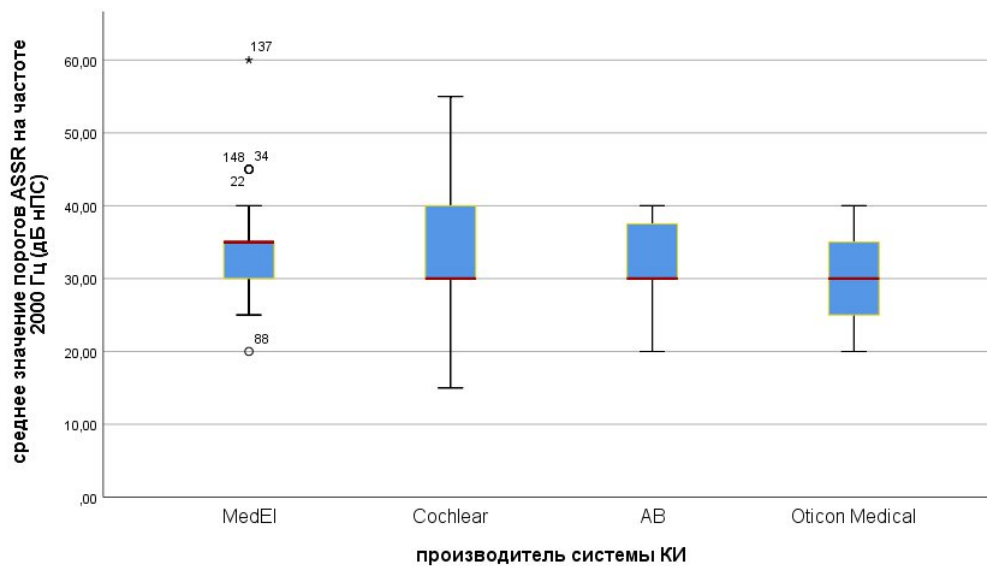


Рисунок 3.51. – Сравнение средних значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 2000 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

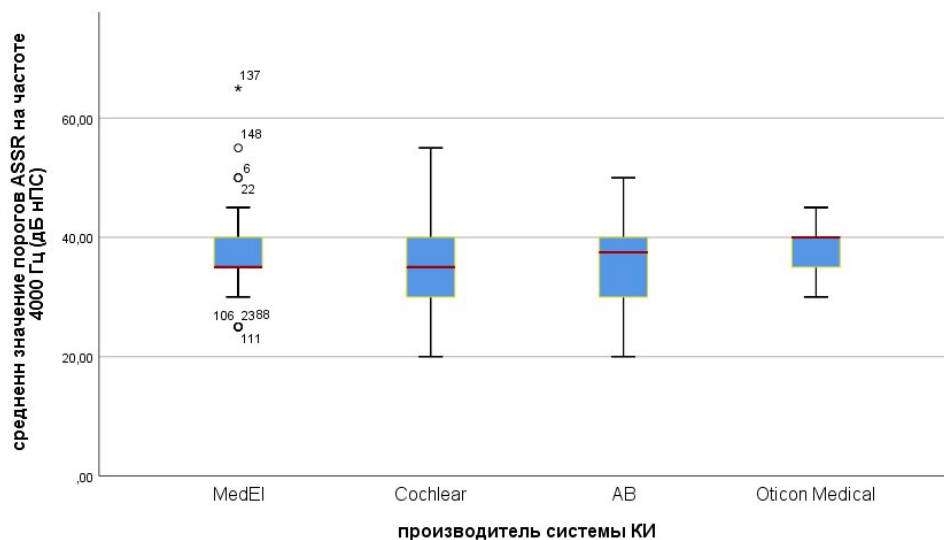


Рисунок 3.52. – Сравнение средних значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 4000 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Значения критерия- χ^2 на всех несущих частотах не превышали критических для $df = 24$ на несущих частотах: 500, 1000 и 4000 Гц и $df = 27$ на частоте 2000 Гц при $p \leq 0,005$. Полученные результаты позволили принять гипотезу об отсутствии значимых различий в группах в зависимости от производителя, а, следовательно, и об отсутствии взаимосвязи между значениями ответов ASSR и фактором «Производитель системы КИ». Это дало основание считать предлагаемый нами метод универсальным для оценки слухового восприятия пациентов-пользователей системы КИ с активированным звуковым процессором, независимо от производителя системы.

Слабая отрицательная корреляция была выявлена на всех несущих частотах между опытом использования системы КИ и значениями ответов ASSR. Так на несущей частоте 500 Гц коэффициент корреляции $r = -0,115$ $p\text{-value} = 0,152$, на частоте 1000 Гц – $r = -0,157$ $p\text{-value} = 0,341$, на частоте 2000 Гц $r = -0,222$ $p\text{-value} = 0,152$, на частоте 4000 Гц $r = -0,127$ $p\text{-value} = 0,112$, что демонстрируют Рисунки 3.53 – 3.56. Однако результаты были признаны незначимыми, так как по всему диапазону несущих частот $p\text{-value}$ превышал 0,05. Это позволило сделать вывод

об отсутствии влияния опыта использования системы КИ на значение ответа ASSR.

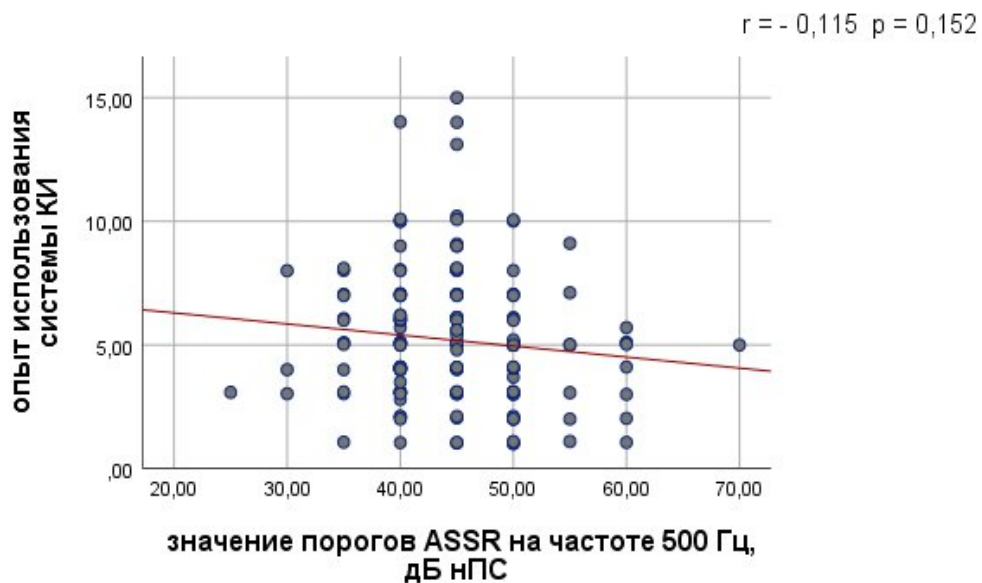


Рисунок 3.53. – Диаграмма рассеяния значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 500 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от опыта использования системы КИ (n = 170)

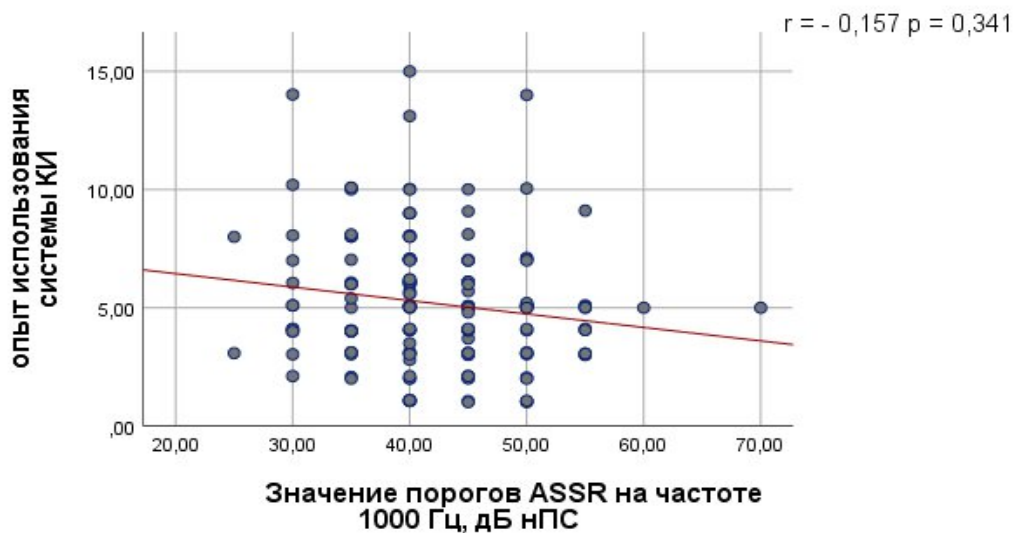


Рисунок 3.54. – Диаграмма рассеяния значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 1000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от опыта использования системы КИ (n = 170)

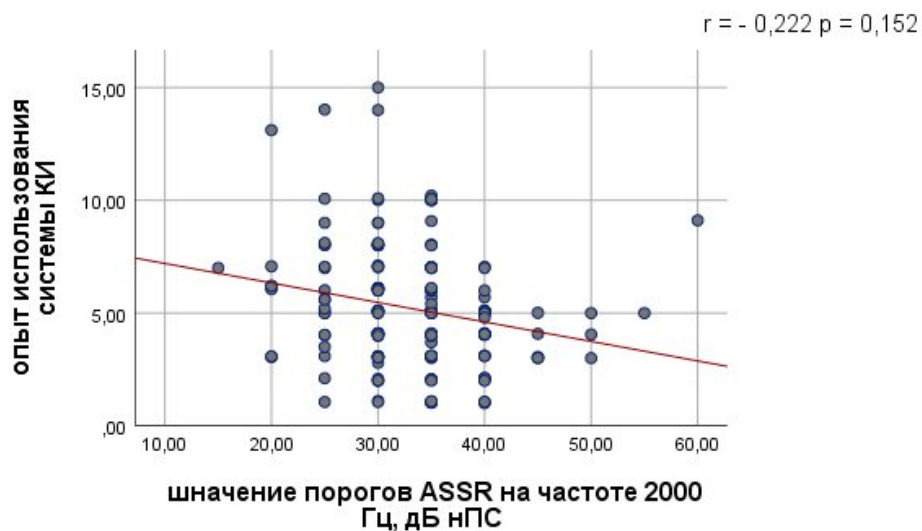


Рисунок 3.55. – Диаграмма рассеяния значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 2000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от опыта использования системы КИ (n = 170)

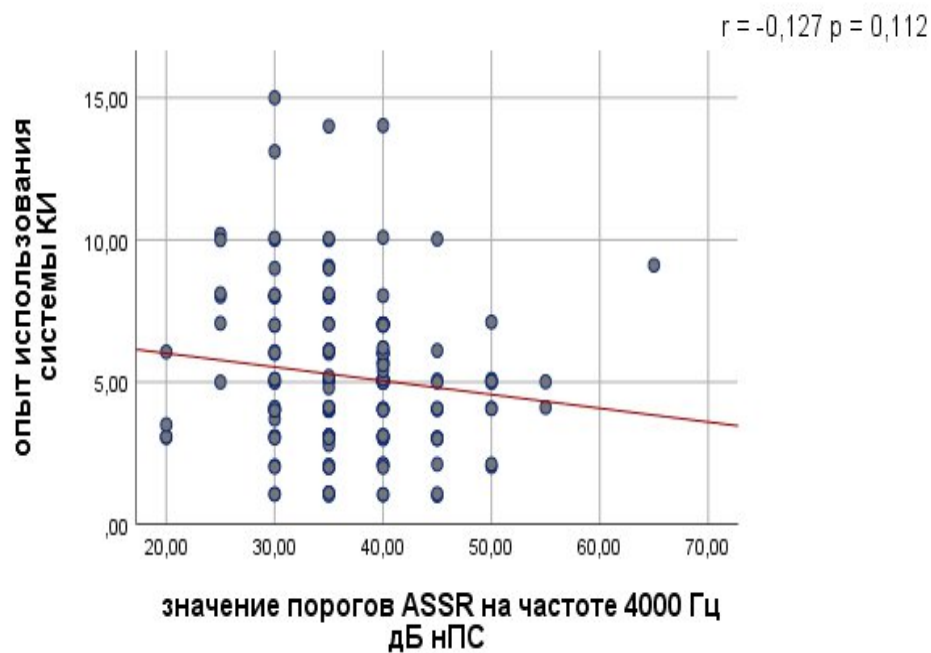


Рисунок 3.56. – Диаграмма рассеяния значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на несущей частоте 4000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от опыта использования системы КИ (n = 170)

Гипотезу об отсутствии влияния фактора опыта слухопротезирования, предшествующего операции кохлеарная имплантация, на значение ответов стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга на всех исследуемых несущих частотах подтвердило сравнение средних значений переменной и вычисление критерия- χ^2 . Средние значения ответов ASSR на всех несущих частотах в группе пациентов, имеющих опыт слухопротезирования, предшествующий кохлеарной имплантации ($n = 95$) и пациентов-пользователей системы КИ без подобного опыта ($n = 75$) различались незначительно, что отражено в Таблице 3.21.

Таблица 3.21. – Сравнение средних значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля в зависимости от опыта слухопротезирования, предшествующего кохлеарной имплантации в группе детей – пользователей систем КИ ($n = 170$)

Исследуемая несущая частота, Гц	Средние значения ответов ASSR в зависимости от опыта слухопротезирования перед КИ, дБ нПС		Полученные значения χ^2
	отсутствие опыта ($n = 95$)	наличие опыта ($n = 75$)	
500 Гц $\chi^2 = 15,51$ при $df = 8$ $p \leq 0,05$	$45,47 \pm 6,69$	$43,80 \pm 6,87$	11,65
1000 Гц $\chi^2 = 15,51$ при $df = 8$ $p \leq 0,05$	$42,53 \pm 7,50$	$41,40 \pm 7,05$	13,65
2000 Гц $\chi^2 = 16,92$ при $df = 9$ $p \leq 0,05$	$32,84 \pm 6,75$	$33,73 \pm 6,83$	12,18
4000 Гц $\chi^2 = 15,51$ при $df = 8$ $p \leq 0,05$	$37,00 \pm 7,34$	$37,00 \pm 6,37$	10,82

В зависимости от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации, средние значения ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на всех несущих частотах значимо не отличались, что отражено в Таблице 3.22. и на Рисунках 3.57. – 3.60.

Таблица 3.22. Сравнение средних значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, в зависимости от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Периодичность курсов слухоречевой реабилитации	Среднее значение ответа ASSR на исследуемой несущей частоте, дБ нПС (M±SD)			
	500 Гц	1000 Гц	2000 Гц	4000 Гц
1 раз в год интенсивно (n = 33)	43,93±7,15	41,51±9,14	32,42± 7,51	37,58 ± 6,97
2 раза в год интенсивно (n = 73)	44,10± 7,08	42,26±6,56	32,46± 6,29	36,43 ± 6,89
3 раза в год интенсивно (n=26)	45,96± 6,93	41,73 ± 6,91	34,61± 4,88	37,69 ±5,51
эпизодически (n = 16)	44,68± 6,93	42,5 ±7,3	34,06± 4,88	37,50 ± 9,30
ежедневно непрерывно (n = 22)	46,59± 5,85	42,04 ± 7,66	34,77± 6,78	37,00 ± 6,91

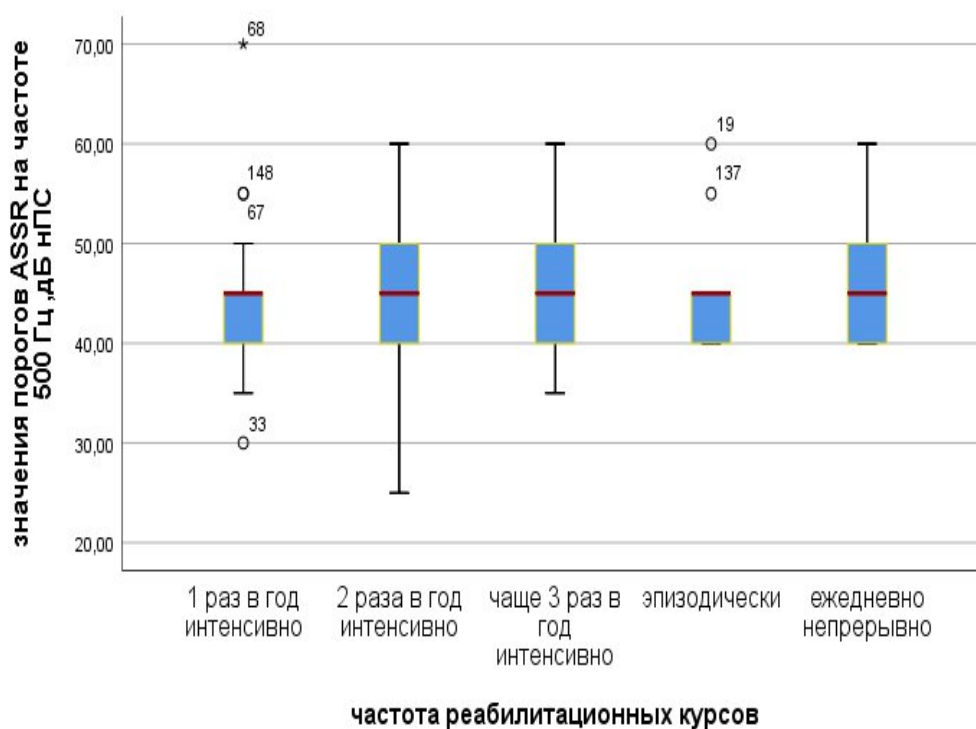


Рисунок 3.57. – Распределение средних значений ответов ASSR полученных в условиях свободного звукового поля на частоте 500 Гц в зависимости от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

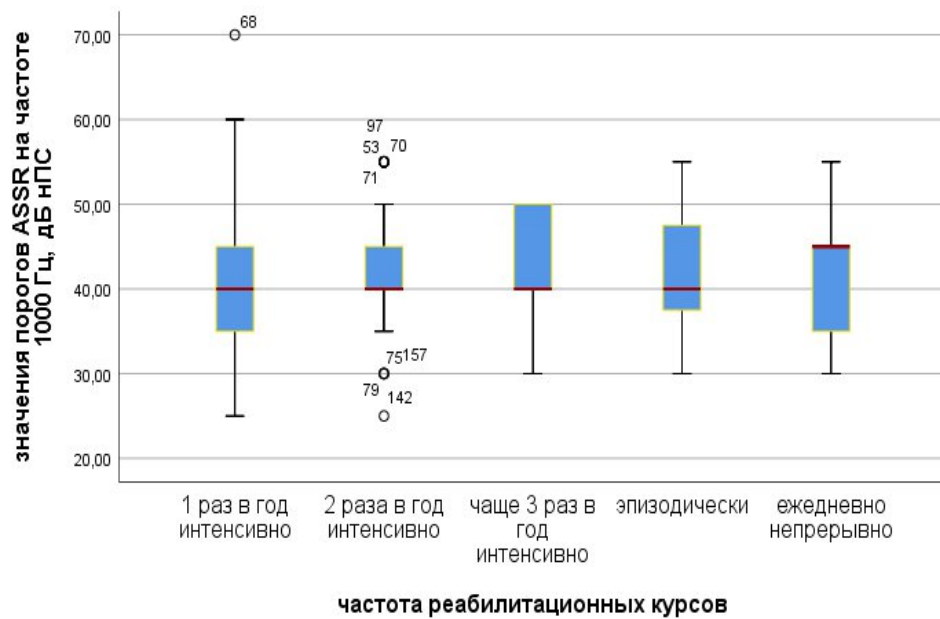


Рисунок 3.58. – Распределение средних значений ответов ASSR полученных в условиях свободного звукового поля на частоте 1000 Гц в зависимости от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

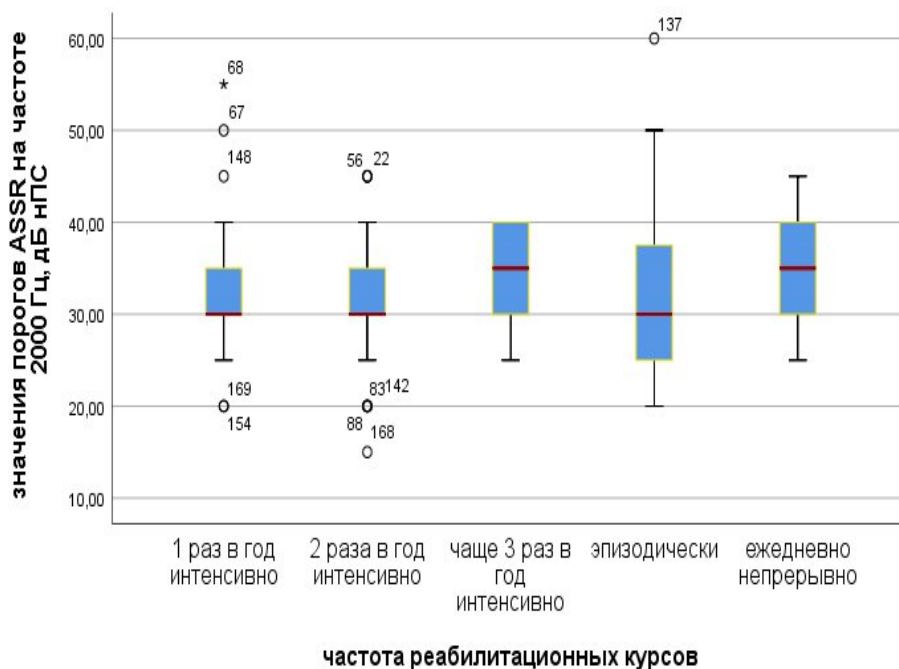


Рисунок 3.59. – Распределение средних значений ответов ASSR полученных в условиях свободного звукового поля на частоте 2000 Гц в зависимости от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

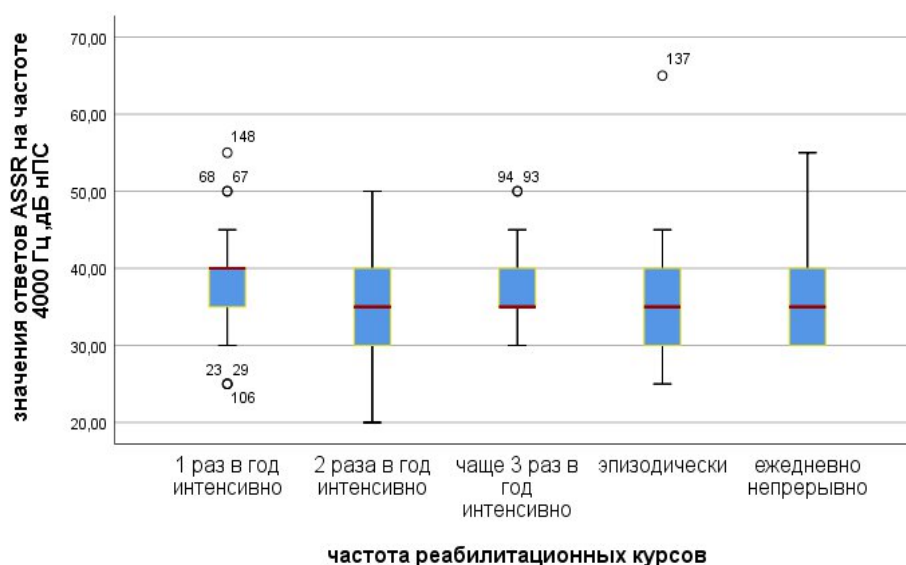


Рисунок 3.60. – Распределение средних значений ответов ASSR полученных в условиях свободного звукового поля на частоте 4000 Гц в зависимости от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Множественные сравнения всех парных групповых средних значений (ДИ = 95%) с вычислением теста наименьшей значимости разности (НЗР) и теста Тьюки подтвердили статистически значимое отсутствие разницы между группами и внутри групп: p-value на частотах: 500 Гц для НЗР = 0,216, для Тьюки = 0,621; 1000 Гц для НЗР = 0,675, для Тьюки = 0,989, 2000 Гц для НЗР = 0,272, для Тьюки = 0,719, 4000 Гц для НЗР = 0,521, для Тьюки = 0,966 ($p \leq 0,05$). Поскольку группы сравнения различались по числу наблюдений апостериорные тесты (ANOVA), выполненные в рамках однофакторного дисперсионного анализа, проводились с использованием среднего гармонического размеров групп, равного 26,258 наблюдений.

В зависимости от периодичности коррекции настроек процессора системы КИ, обращает на себя внимание тот факт, что средние значения ответов ASSR, у пациентов, которым коррекция настроек проводилась три раза в год и чаще, были выше на всех исследуемых несущих частотах, по сравнению с ответами, полученными в других группах, что отражено в Таблице 3.23. и на Рисунках 3.61. – 3.64.

Таблица – 3.23. Сравнение средних значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, в зависимости от периодичности коррекции настроек звукового процессора системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Периодичность коррекции настроек звукового процессора	Среднее значение ответов ASSR на исследуемой несущей частоте дБ нПС (M±SD)			
	500 Гц	1000 Гц	2000 Гц	4000 Гц
1 раз в год (n = 76/44,7%)	43,09±5,89	40,72±7,34	33,09±6,63	36,25±6,98
2 раза в год (n = 42/24,7%)	44,29 ± 7,37	41,45±5,87	32,02 ± 5,74	35,95±6,56
3 раз в год и чаще (n = 6/3,5%)	51,67 ± 6,83	48,33 ± 4,08	37,50±6,12	42,50±9,35
по рекомендации сурдопедагога (n = 46/27,1%)	46,96 ± 6,71	43,33 ± 8,09	34,02±7,79	38,48±6,40

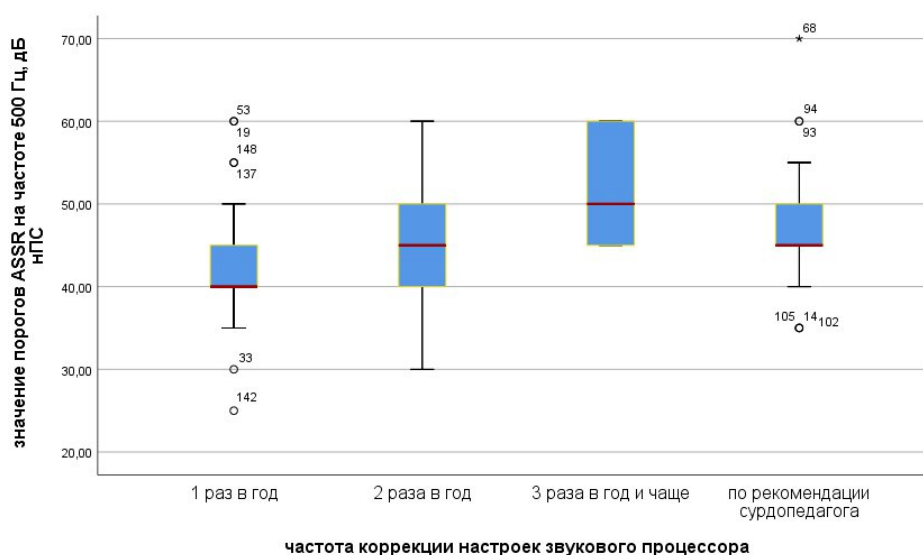


Рисунок 3.61. – Распределение средних значений ответов ASSR полученных в условиях свободного звукового поля на частоте 500 Гц в зависимости от периодичности коррекции настроек звукового процессора в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

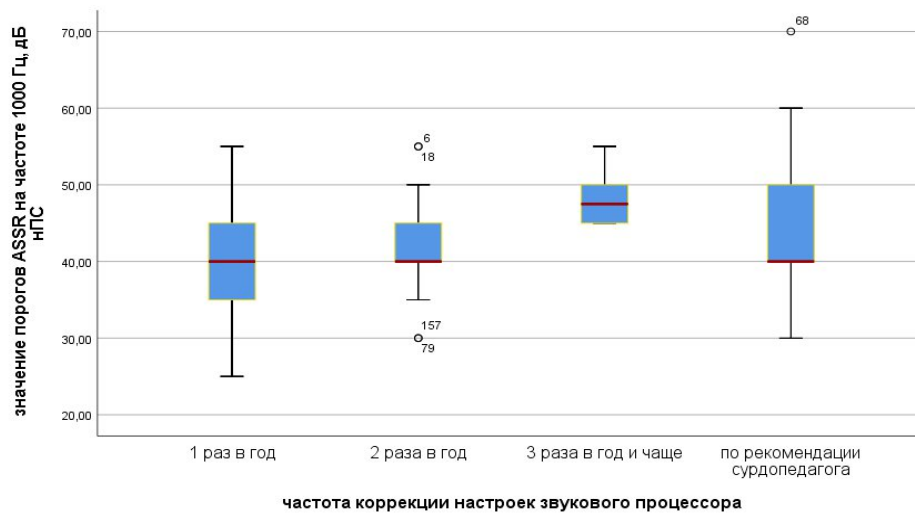


Рисунок 3.62. – Распределение средних значений ответов ASSR полученных в условиях свободного звукового поля на частоте 1000 Гц в зависимости от периодичности коррекции настроек звукового процессора в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

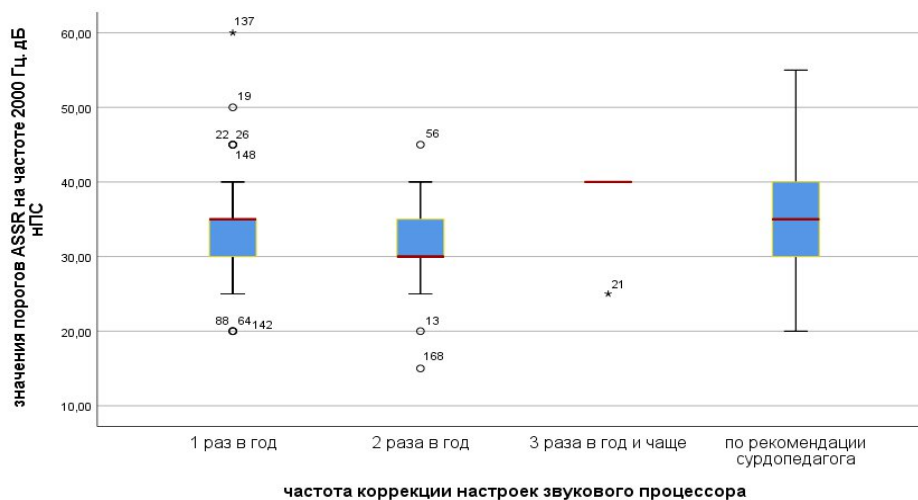


Рисунок 3.63. – Распределение средних значений ответов ASSR полученных в условиях свободного звукового поля на частоте 2000 Гц в зависимости от периодичности коррекции настроек звукового процессора в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

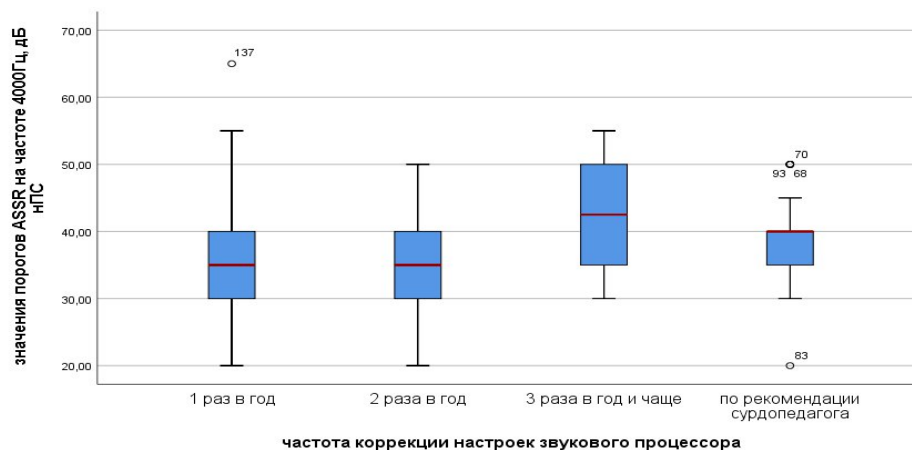


Рисунок 3.64. – Распределение средних значений ответов ASSR полученных в условиях свободного звукового поля на частоте 4000 Гц в зависимости от периодичности коррекции настроек звукового процессора в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Подобные результаты были отмечены и при сравнении средних значений поведенческих порогов, полученных при проведении тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле, о чем было указано выше. Учитывая малый объем выборки – 3,5% от исследуемой популяции ($n = 6$), а также наличие статистического выброса на несущей частоте 2000 Гц, уменьшающего выборку до ничтожных значений ($n = 2$), результаты, полученные в этой группе, возможно проигнорировать. Однофакторный дисперсионный анализ (ANOVA), выполненный с использованием среднего гармонического размеров групп равного 17,748 наблюдений, выявил значимое отсутствие разницы между оставшимися исследуемыми группами. P-value составлял на частоте: 500 Гц для НЗР = 0,142, для Тьюки = 0,295; 1000 Гц для НЗР = 0,257, для Тьюки = 0,546, 2000 Гц для НЗР = 0,272, для Тьюки = 0,780, 4000 Гц для НЗР = 0,297, для Тьюки = 0,687 ($p \leq 0,05$ ($p \leq 0,05$)).

3.2.3 Оценка значимых различий между поведенческими порогами и порогами регистрации стационарных слуховых потенциалов у пациентов детского возраста

Поскольку распределение признака при оценке значений поведенческих

порогов, полученных с помощью тональной пороговой аудиометрии, и ответов стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга было нормальным на всех исследуемых частотах, при оценке различий между поведенческими порогами и ответами стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга мы использовали параметрические методы.

Сравнение абсолютных значений среднего поведенческих порогов и ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, выявило отсутствие значимых различий в зависимости от фактора «Производитель системы КИ», что демонстрируют Рисунки 3.65. – 3.68. Это подтвердило универсальность предложенного нами метода исследования. Учитывая этот факт, в дальнейшем, для поиска различий между поведенческими порогами и ответами ASSR, мы использовали всю выборку целиком, не разбивая на подгруппы.

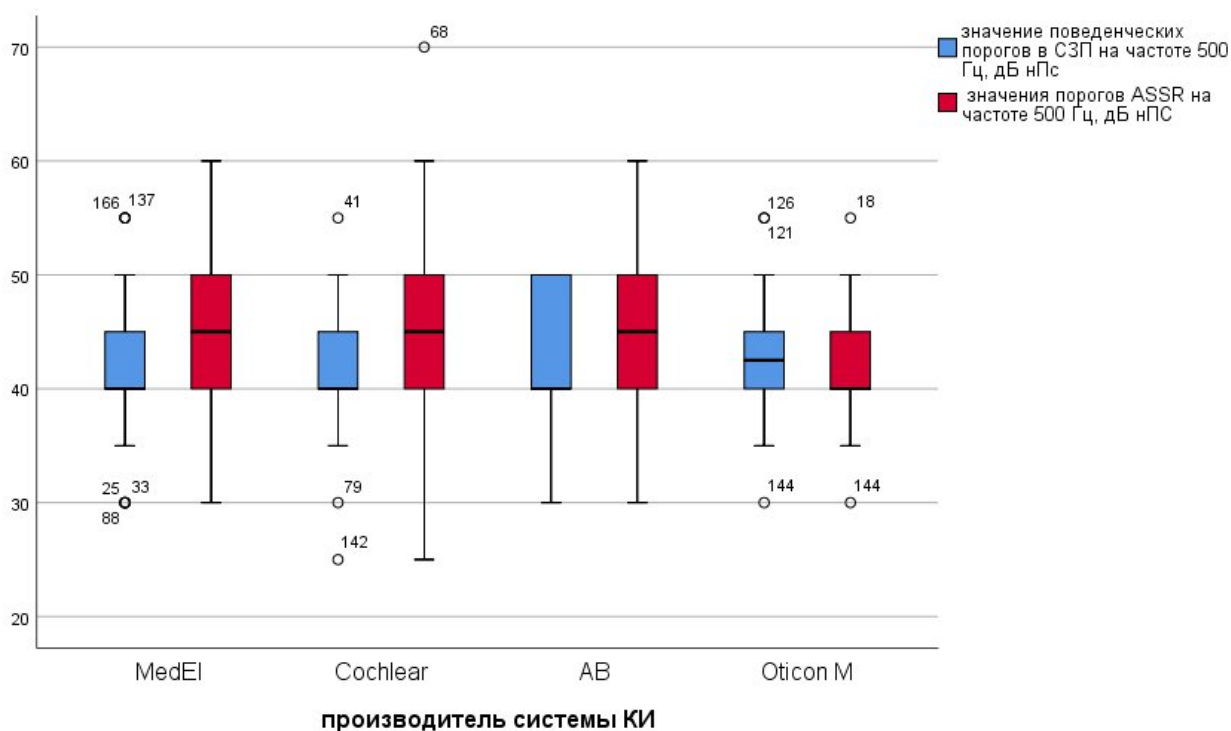


Рисунок 3.65. – Сравнение средних значений поведенческих порогов и ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 500 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

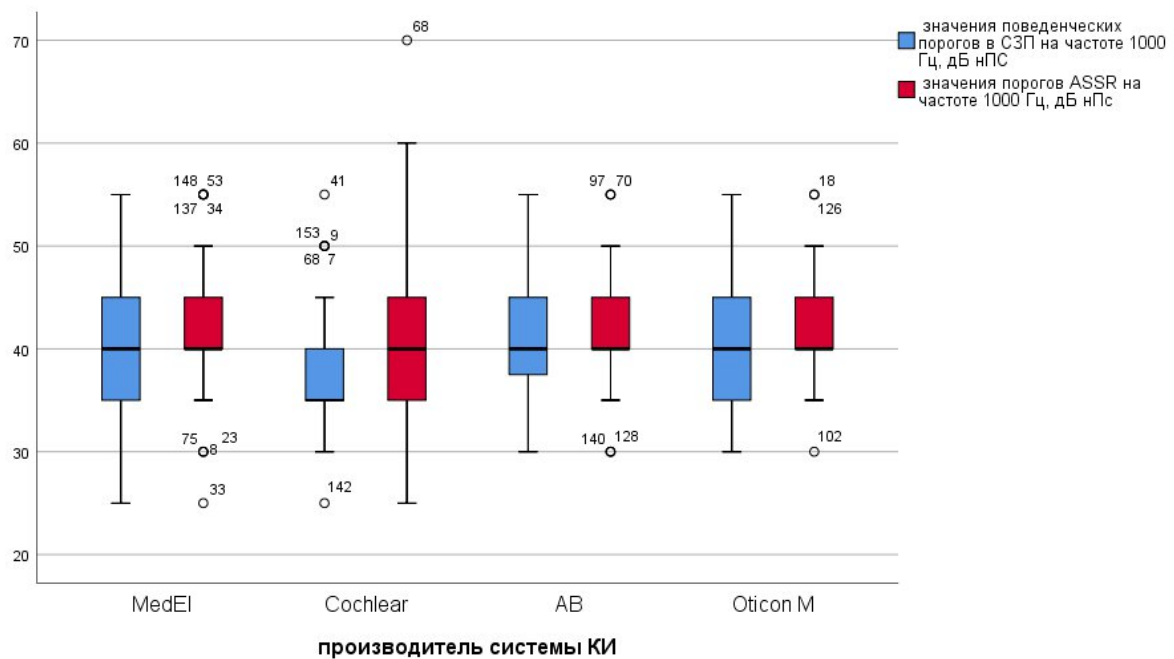


Рисунок 3.66. – Сравнение средних значений поведенческих порогов и ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 1000 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

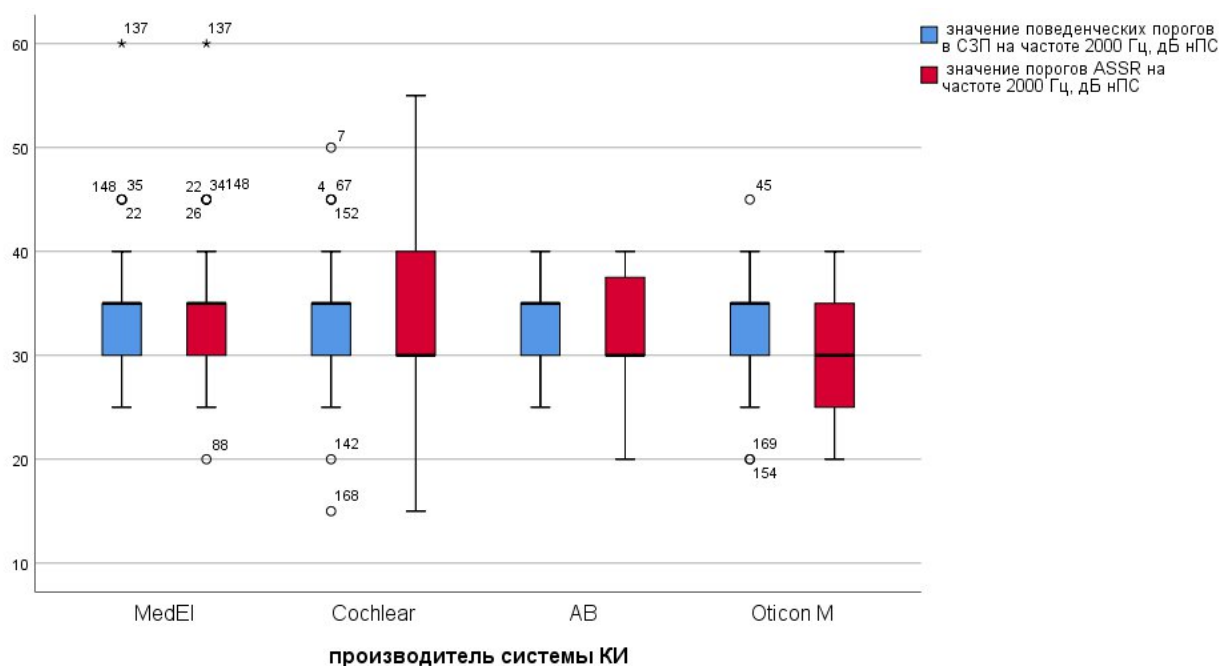


Рисунок 3.67. – Сравнение средних значений поведенческих порогов и ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 2000 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

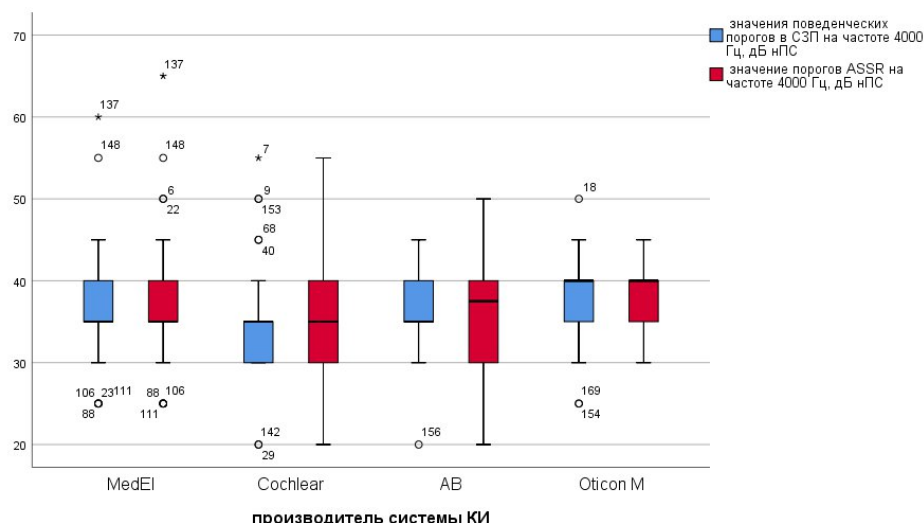


Рисунок 3.68 – Сравнение средних значений поведенческих порогов и ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 4000 Гц в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Сравнение парных выборок с вычислением t-критерия Стьюдента для связанных выборок выявило отсутствие статистически достоверной разности среднего (ΔM) на всех исследуемых частотах. Ни на одной исследуемой частоте ΔM не превышала 5 дБ нПс, а значения критерия t-Student не превышало критических значений – 1,976 для $df = 169$ при $p \leq 0,05$, что демонстрирует Таблица 3.24.

Таблица 3.24. Сравнение средних значений поведенческих порогов и ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, в группе детей – пользователей систем КИ в (n = 170)

Исследуемая частота, Гц		M $\pm$ SD, дБ нПс	Δ M $\pm$ SD, дБ нПс	t-Student=1,976 для df = 169 при $p \leq 0,05$
Пара 1–500	поведенческий порог (ТПА)	42,00 $\pm$ 5,61	2,73 $\pm$ 5,6	1,967
	ответ ASSR	44,73 $\pm$ 6,79		
Пара 2–1000	поведенческий порог (ТПА)	39,50 $\pm$ 6,54	2,52 $\pm$ 5,52	1,953
	ответ ASSR	42,02 $\pm$ 7,30		
Пара 3–2000	поведенческий порог (ТПА)	33,82 $\pm$ 5,81	0,59 $\pm$ 4,28	1,793
	ответ ASSR	33,23 $\pm$ 5,82		
Пара 4–4000	поведенческий порог (ТПА)	36,38 $\pm$ 6,2	0,62 $\pm$ 4,32	1,862
	ответ ASSR	37,0 $\pm$ 6,91		

На всех исследуемых частотах была выявлена взаимосвязь между поведенческими порогами и ответами ASSR. При оценке по шкале Чеддока она была оценена, как заметная, на частотах 500 и 1000 Гц, и сильная, на частотах 2000 и 4000 Гц. Коэффициент корреляции (r) варьировал от 0,607 до 0,788, что отражено в Таблице 3.25.

Таблица 3.25 – Корреляция парных выборок поведенческих порогов и ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, в группе детей –пользователей систем КИ в ($n = 170$)

Парное сравнение средних значений поведенческих порогов и ответов ASSR		Коэффициент корреляции (r)	p - v a l u e корреляции ($p \leq 0,05$)
Пара 1	поведенческий порог (ТПА) и ответ ASSR на частоте 500 Гц	0,607	0,000
Пара 2	поведенческий порог (ТПА) и ответ ASSR на частоте 1000 Гц	0,687	0,000
Пара 3	поведенческий порог (ТПА) и ответ ASSR на частоте 2000 Гц	0,780	0,000
Пара 4	поведенческий порог (ТПА) и ответ ASSR на частоте 4000 Гц	0,788	0,000

Поскольку наличие корреляции отражает только степень совместного изменения переменных, для понимания влияния одной переменной на другую, с целью выявления возможности использования значений ASSR в качестве предикторов поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля, мы провели регрессионный анализ. В качестве независимой переменной использовали значения ответов ASSR, зависимой переменной выступили значения поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля. Для определения степени влияния значений ответов ASSR на значения поведенческих порогов вычисляли коэффициент детерминации R^2 , показывающий долю изменчивости зависимой переменной от независимой. Линию регрессии определяли методом наименьших квадратов. Для точности предсказания и оценки качества аппроксимации результатов наблюдений вычисляли стандартную ошибку оценки регрессии (e_i). Квадрат стандартной ошибки оценки регрессии интерпретируется как дисперсия остатков, являющаяся ошибкой измерения, с которой величина поведенческого порога предсказывается

значением ответа ASSR. Для понимания, насколько возможно судить о влиянии ответов ASSR на значения поведенческих порогов по коэффициенту детерминации R^2 , проводили диагностику коллинеарности с вычислением фактора инфляции дисперсии (variance inflation factor – VIF), критическое значение, которого не должно превышать 7,5.

На частоте 500 Гц коэффициент детерминации (R^2) составлял 0,369, стандартная ошибка оценки регрессии = 4,47, VIF = 1,58, что иллюстрирует Рисунок 3.69.

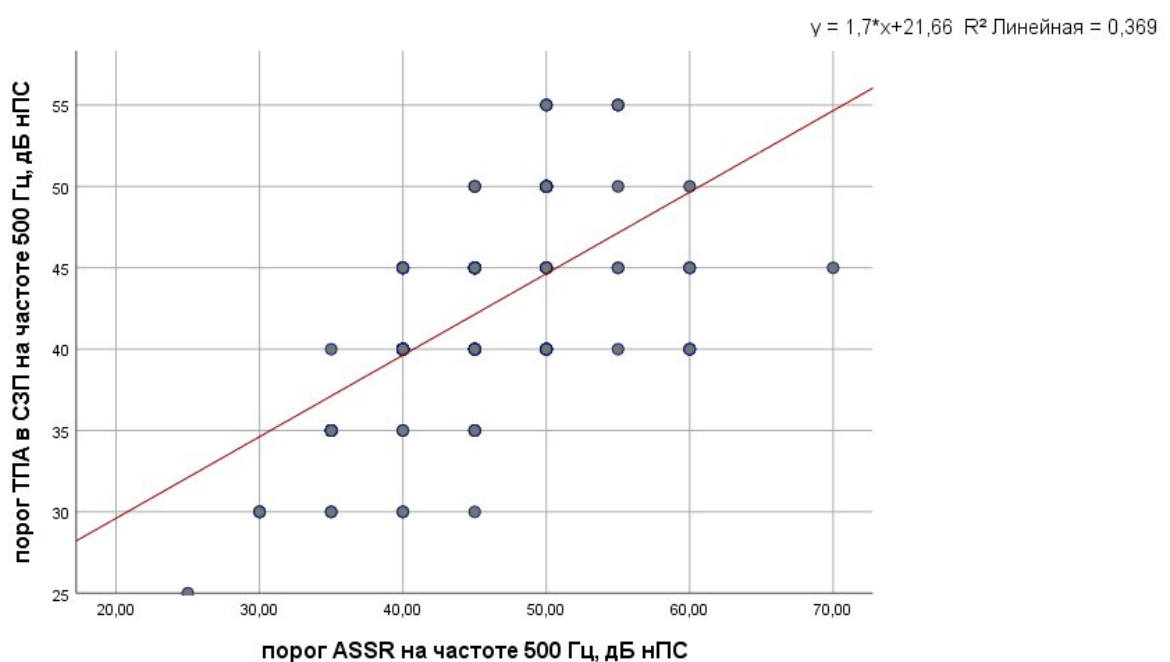


Рисунок 3.69. – Зависимость значений поведенческих порогов от значений от значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 500 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

На частоте 1000 Гц коэффициент детерминации (R^2) составлял 0,471, стандартная ошибка оценки регрессии = 4,77, VIF = 1,89, как показано на Рисунке 3.70.

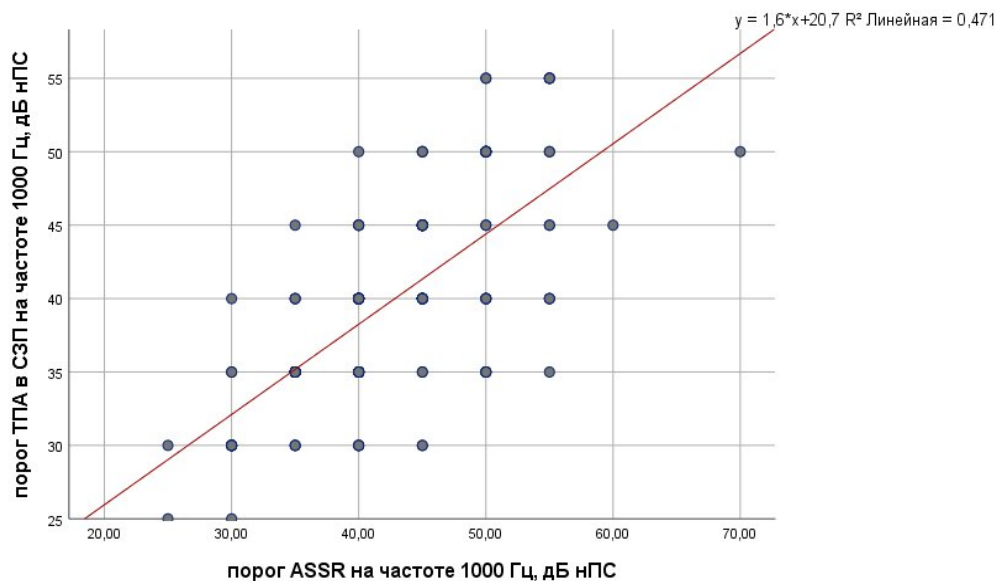


Рисунок 3.70. – Зависимость значений поведенческих порогов от значений от значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 1000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

На частоте 2000 Гц коэффициент детерминации (R^2) составлял 0,608, стандартная ошибка оценки = 3,65, VIF = 2,5, что демонстрирует Рисунок 94.

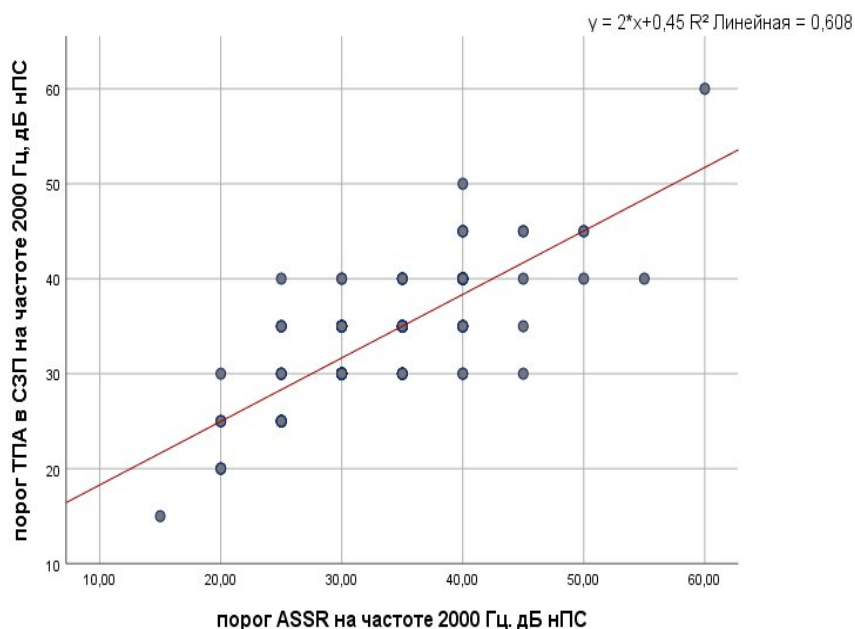


Рисунок 3.71. – Зависимость значений поведенческих порогов от значений от значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 2000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

На частоте 4000 Гц коэффициент детерминации (R^2) составлял 0,620, стандартная ошибка оценки регрессии = 3,83, VIF = 2,63, что отражает Рисунок 3.72.

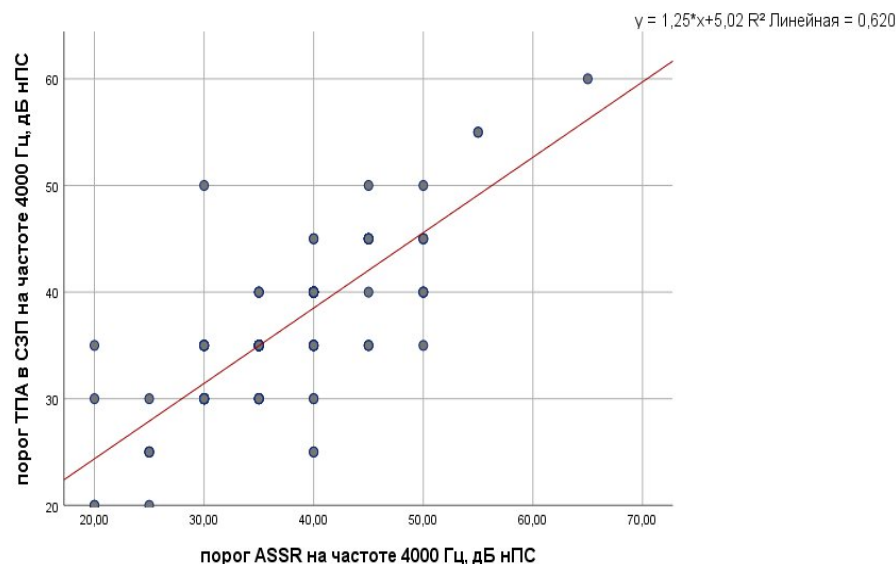


Рисунок 3.72. – Зависимость значений поведенческих порогов от значений от значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 4000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ ($n = 170$)

На всех исследуемых частотах было доказано влияние значений ответа ASSR на величину значения поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля. Следовательно, значения ответов ASSR, с определенной долей вероятности, могут предсказать значения поведенческих порогов, что дает возможность использовать результаты регистрации ASSR на тональные стимулы в свободном звуковом поле в качестве индикатора для объективной оценки уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом и рассматривать метод как аналог тональной пороговой аудиометрии.

Резюмируя выше сказанное, учитывая отсутствие опубликованных в литературе данных о применении метода регистрации ASSR с целью прогнозирования поведенческих порогов в условиях свободного звукового поля у пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации, результаты проведенного нами эксперимента, на текущий момент времени, не представляется

возможным сравнить с результатами подобных исследований. Полученные нами данные позволили убедиться, что при регистрации ASSR, для подачи звукового стимула, возможно применение не только внутриканальных или головных телефонов, но и свободного звукового поля, что подтвердила сопоставимость значений поведенческих порогов и ответов ASSR, зарегистрированных у нормально слышащих взрослых, при подаче звуковой стимуляции в условиях свободного звукового поля, а также с помощью головных и внутриканальных телефонов, на всех речевых частотах. Анализ данных, полученных экспериментальным путем, в группе взрослых пациентов – пользователей КИ при регистрации ASSR в свободном звуковом поле показал незначительную вариабельность средних значений ответов на всех несущих частотах, а также независимость средних пороговых значений от факторов возраста, пола, опыта использования системы КИ, показателя разборчивости речи и производителя системы КИ. Кроме того, выявленная, в ходе эксперимента, тесная взаимосвязь между средними значениями поведенческих порогов и ответов ASSR, а также возможность сделать предположение о безопасности и универсальности методики регистрации ASSR в свободном звуковом поле позволило тиражировать эксперимент на детскую популяцию.

В ходе экспериментального исследования, проведенного в группе детей, использующих систему КИ, проведен анализ средних значений поведенческих порогов, полученных с помощью тональной пороговой аудиометрии. Полученные результаты сравнивать с результатами других ученых возможно только частично, так как большинство авторов приводят данные о пациентах, использующих систему КИ одного или двух производителей [Гойхбург М.В., 2017, de Graaff F., 2020, Lucas Bevilacqua Alves da Costa, 2023], а в нашем исследовании приняли участие пользователи четырех мировых производителей систем КИ. Тем не менее, наши результаты значимо не отличались от приведенных в литературе данных.

Не было выявлено взаимосвязи между значениями поведенческих порогов в области всех речевых частот и такими факторами, как возраст, гендерная принадлежность, «производитель системы КИ», опыт использования системы КИ,

частота проведения реабилитационных курсов, периодичность настройки звукового процессора. Касаемо опыта слухопротезирования, предшествующего операции кохлеарная имплантация, были выявлены значимые различия на частоте 1000 Гц в группе пациентов с опытом использования системы КИ от одного года и больше производителей MedEl и Cochlear. Корректное сравнение, полученных нами данных о влиянии различных факторов на значения поведенческих порогов, полученных в свободном звуковом поле, с результатами других авторов также не представляется возможным, так как в данных момент отсутствуют работы, в которых выборка пациентов была бы репрезентативна.

Анализ значений ответов ASSR, полученных в ходе экспериментального исследования, продемонстрировал отсутствие статистически значимых результатов, выявляющих зависимость от факторов возраста, гендерной принадлежности, опыта использования системы кохлеарной имплантации, опыта слухопротезирования, предшествующего операции, частоты проведения курсов реабилитации и периодичности настройки системы звукового процессора, что дало основание считать предложенный нами новый метод оценки слухового восприятия пациентов – пользователей системы КИ с активированным звуковым процессором универсальным.

При сравнении средних значений поведенческих порогов и ответов ASSR полученных в условия свободного звукового поля, разность среднего, выявленная в области всех речевых частот, была статистически незначимой. Выявленная в ходе эксперимента, заметная корреляция, а также влияние значения ответа ASSR на величину значения поведенческого порога, полученных в условиях свободного звукового поля, позволяют использовать ответы ASSR в качестве предикторов поведенческих порогов, что критически важно в группах пациентов с отсутствием надежной обратной связи при определении оптимальных параметров электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом. Также, предложенный нами метод может быть востребован при проведении экспертизы с целью объективной верификации порогов звуковосприятия. Уникальным свойством данного способа диагностики является возможность оценки

целостности системы КИ, начиная с микрофона процессора (восприятие тональных сигналов), заканчивая структурами слухового анализатора, генерирующими стационарные слуховые потенциалы, т.е. возможность увидеть функционирование системы «процессор – кохлеарный имплант – слуховой нерв – генератор ответа ASSR».

Глава 4. ПСИХОФИЗИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ У ПАЦИЕНТОВ – ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ СИСТЕМ КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

4.1 Оценка разборчивости речи в свободном звуковом поле у пациентов детского возраста, использующих систему КИ, в зависимости от различных факторов

Адекватная разборчивость речи является итогом достаточной частотно разрешающей способности слуховой системы, обеспеченной у пользователей системы КИ, оптимально выбранными параметрами электрической стимуляции слухового нерва [37, 38, 39]. Значимая корреляция между показателями частотно разрешающей способности и уровнем разборчивости речи выдвигает речевую аудиометрию, проводимую в условиях свободного звукового поля, в качестве приоритетного метода оценки параметров электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом у пользователей систем КИ, способных дать обратную связь. Отсутствие единого стандарта использования диагностических тестов речевой аудиометрии, результаты которых можно равноценно интерпретировать у пользователей КИ детского возраста, побуждает к дальнейшему изучению применения показателя разборчивости речи в качестве индикатора эффективности проведения кохлеарной имплантации у данной категории пациентов.

В нашем исследовании показатели разборчивости речи в свободном звуковом поле при интенсивности стимула 65 дБ УЗД, в группе пациентов детского возраста, способных дать надежную обратную связь ($n = 170$), варьировали в пределах от 67 до 100% ($M = 87,33 \pm 8,89$). Нормальное распределение признака демонстрирует Рисунок 4.1.

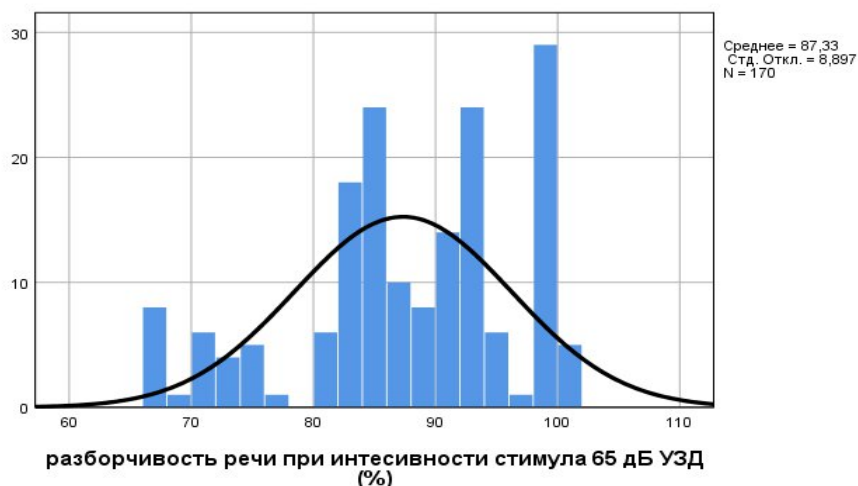


Рисунок 4.1. – Распределение значений показателей речевой аудиометрии, полученных в условиях свободного звукового поля в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

В зависимости от фактора пола принадлежности значительных колебаний средних значений выявлено не было, средний показатель разборчивости речи среди девочек (n = 83) составлял $86,2 \pm 9,56$ %, в группе мальчиков (n = 87) – $88,3 \pm 8,35$ %, что отражено на Рисунке 4.2. Гипотеза о влиянии гендерной принадлежности на значение разборчивости речи в тишине в условиях свободного звукового поля при интенсивности стимула 65 дБ нПс не была принята. Значения критерия- χ^2 составляло 18,093 и не превышало критического (для df = 20 – 31,410 при $p \leq 0,005$).

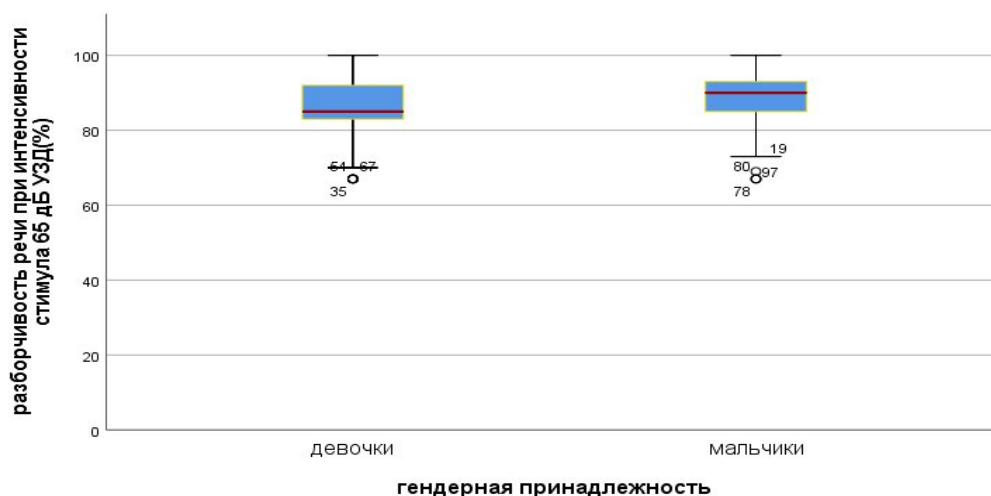


Рисунок 4.2. – Распределение значений показателей речевой аудиометрии, полученных в условиях свободного звукового поля, в зависимости от фактора

пола в группе детей – пользователей систем КИ ($n = 170$)

Большинство наших испытуемых – 78,8% ($n = 134$) посещали общеобразовательное учреждение массового типа; 21,2% пациентов ($n = 36$) обучались в специализированной школе. Дети, посещавшие массовую школу, демонстрировали показатель разборчивости речи выше ($M = 88,75 \pm 8,23\%$) по сравнению с учащимися специализированной школы, где среднее значение разборчивости речи составляло $M = 81,3 \pm 9,45\%$, что иллюстрирует Рисунок 4.3. Тем не менее, средний показатель разборчивости речи в тишине в условиях свободного звукового поля при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в обеих группах превышал 80%, что являлось индикатором оптимального уровня электрической стимуляции слухового нерва.

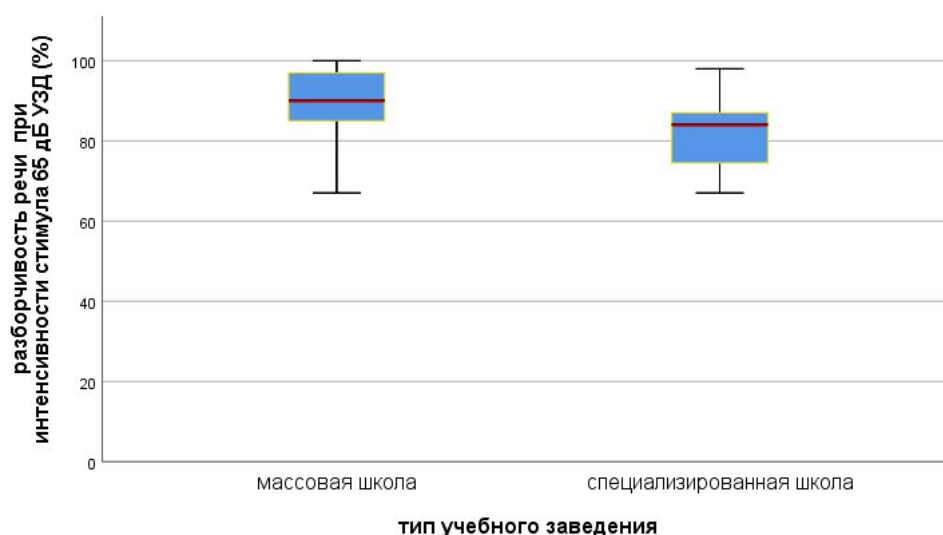


Рисунок 4.3. – Распределение значений показателей речевой аудиометрии, полученных в условиях свободного звукового поля, в зависимости от типа учебного заведения в группе детей – пользователей систем КИ ($n = 170$)

Убедительных аргументов о взаимосвязи величины разборчивости речи в зависимости от типа учебного заведения получено не было. Значения χ^2 также не превышало критического для $df = 20$ при $p \leq 0,005$ и составляло 7,575.

Отсутствовала взаимосвязь показателя разборчивости речи с возрастным аспектом. Коэффициент корреляции (r) между переменными возраста и уровня разборчивости речи в свободном звуковом поле при интенсивности стимула

составлял 0,028, $p\text{-value} = 0,234$, что демонстрирует Рисунок 4.4. Отсутствие влияния фактора возраста на показатель разборчивости речи, по-нашему мнению, было связано с особенностью используемых нами первичных данных исследования, куда вошли уже опытные пользователи системы КИ.

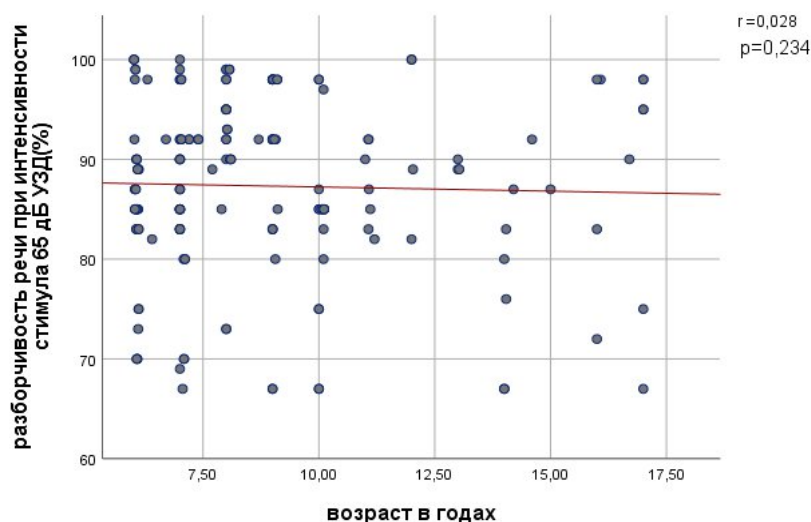


Рисунок 4.4. – Диаграмма рассеяния значений разборчивости речи в условиях свободного звукового поля при интенсивности стимула 65 дБ УЗД, в группе детей – пользователей систем КИ в зависимости от возрастного фактора ($n = 170$)

Анализ величин разборчивости речи в свободном звуковом поле при интенсивности стимула 65 УЗД выявил отсутствие значимых различий в зависимости от производителя системы КИ. Медианные значения разборчивости речи составляли: для пользователей системы MedEl ($n = 73$) $Me = 90,32\%$ Q 25–75; Cochlear ($n = 39$) $Me = 90,29\%$ Q 25–75; AB ($n = 36$) $Me = 85,15\%$ Q 25–75; Oticon Medical ($n = 22$) $Me = 85,01\%$ Q 25–75, что демонстрирует Рисунок 4.5.

Поскольку группы отличались по числу наблюдений, при проведении однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA), проводились Байесовские оценки коэффициентов и дисперсии ошибок; межгрупповые различия отсутствовали, что отражает Таблица 4.1. Вычисление критерия Краскала-Уолиса для независимых выборок позволило принять гипотезу о том, что медианы и распределение «разборчивость речи» является одинаковыми для категорий «производитель системы КИ» ($p\text{-value}$ Н-критерия = 0,043).

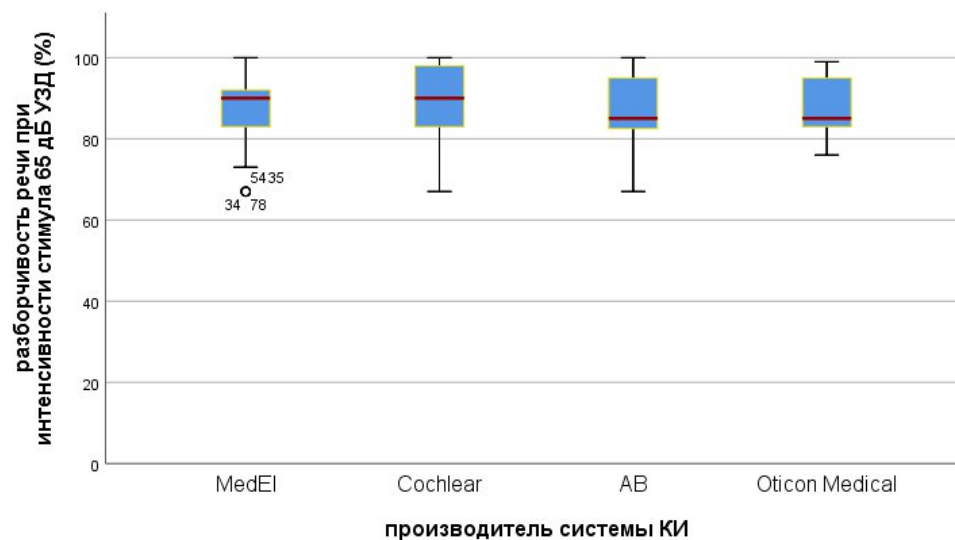


Рисунок 4.5. – Распределение средних значений разборчивости речи при интенсивности 65 дБ УЗД в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Таблица 4.1. – Анализ межгрупповых различий разборчивости речи в зависимости от производителя системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ (n=170)

Производитель	Байесовские оценки коэффициентов						Оценки дисперсии ошибок				
	Moda	M	Me	Дисперсия	ДИ (95%)		Moda	M	Дисперсия	ДИ (95%)	
					НГ	ВГ				НГ	ВГ
MedEl	87,58	87,58	90	1,11	85,52	89,66	79,34	81,3	81,56	65,48	100
Cochlear	87,59	87,59	90	2,08	84,76	90,42					
AB	86,3	86,3	85	2,26	83,36	89,25					
Oticon Medical	87,68	87,68	85	3,69	83,91	91,45					

Возможность применения показателей разборчивости речи в свободном звуковом поле у детей – пользователей КИ, в зависимости от числа имплантов, в качестве индикатора большей эффективности двусторонней кохлеарной

имплантации по сравнению с односторонней, на сегодняшний день, является предметом дискуссии исследователей [24, 195, 196, 198, 199, 200, 201, 202]. Это связано с трудностью получения двух равномерно распределенных репрезентативных выборок достаточного объема. Идеальным условием было бы сравнение показателей разборчивости речи группы пациентов, которым операция КИ проведена на одном ухе с группой детей, кому КИ проведена с двух сторон одновременно. Кроме того, в этих группах необходимо сравнение показателей пациентов, использующих системы КИ всех ведущих мировых производителей. Так как число пациентов с двусторонней параллельно проведенной кохлеарной имплантацией незначительно по сравнению с теми, кому операция была проведена последовательно, с интервалом в несколько лет, и несопоставимо с числом пользователей КИ на одном ухе, в мировой практике исследование вопроса о влиянии числа имплантов на показатель разборчивости речи, в большинстве случаев, проводятся между группами пациентов с односторонней КИ и двусторонней последовательно проведенной операцией. В нашем исследовании мы также использовали данные пациентов-пользователей системы КИ с односторонней и двусторонней последовательно проведенной кохлеарной имплантацией.

Группа пациентов с односторонней кохлеарной имплантацией включала 69 испытуемых ($n = 69$); с двусторонней последовательно проведенной операцией в исследование вошел 101 ребенок ($n = 101$). В обеих группах разборчивость речи в свободном звуковом поле при интенсивности стимула 65 дБ УЗД варьировала от 67 до 100%, что отражено на Рисунке 4.6. В группе пациентов с односторонней кохлеарной имплантацией ($n = 69$) медианное значение (Me) разборчивости речи составляло 86,33% $Q\ 25 - 75$. У пациентов с двусторонней последовательно проведенной имплантацией ($n = 101$) этот показатель достигал 88,21% $Q\ 25 - 75$, что иллюстрирует Рисунок 4.7.

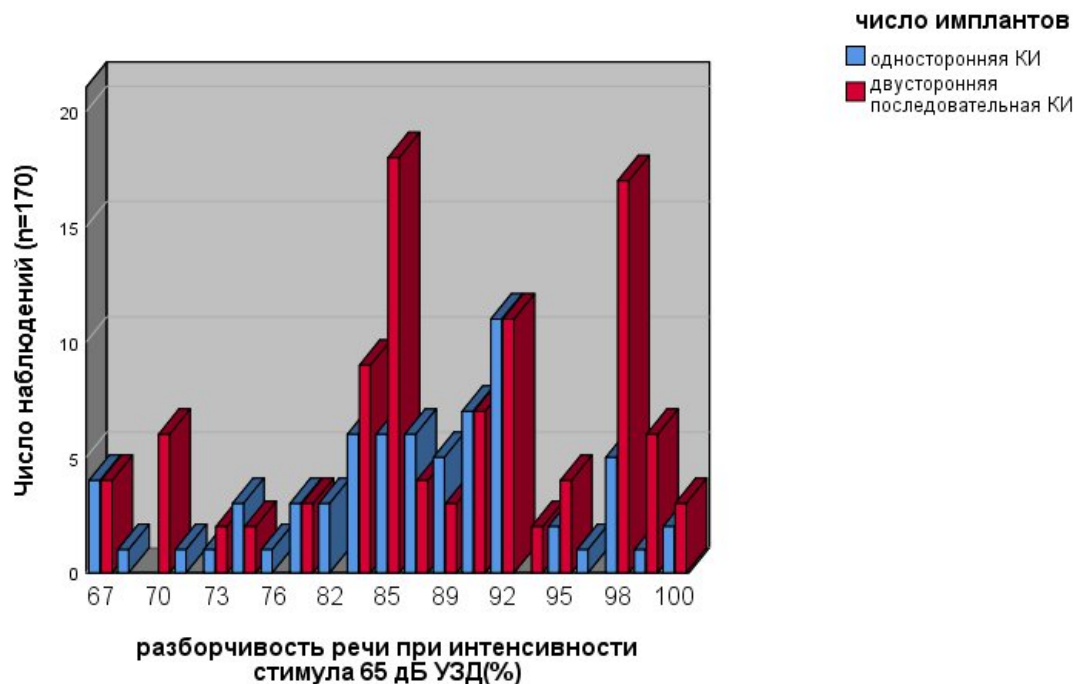


Рисунок 4.6. – Частотное распределение показателей разборчивости речи при интенсивности 65 дБ УЗД в зависимости от числа имплантов в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

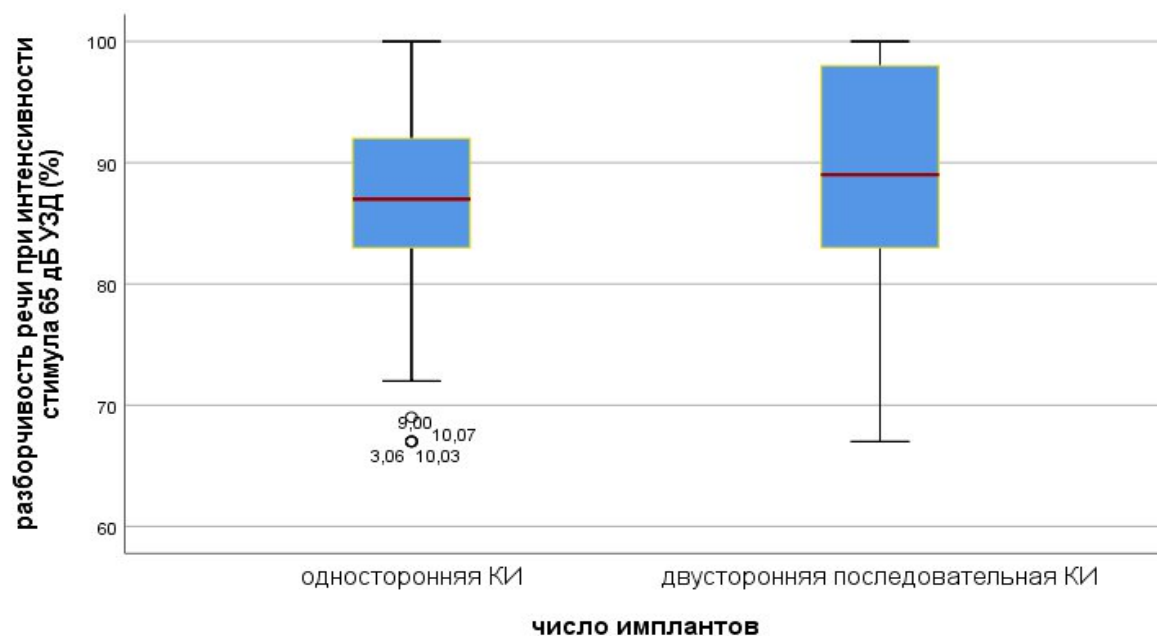


Рисунок 4.7. – Распределение средних значений разборчивости речи при интенсивности 65 дБ УЗД в зависимости от числа имплантов в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Корреляционный анализ выявил очень слабую взаимосвязь между значением разборчивости речи и числом имплантов: коэффициент корреляции Тау-б Кендалла (τ) составлял 0,218, p -value = 0,04. Важным ковариантным фактором, влияющим на эту взаимосвязь, оказался фактор опыта использования пациентом системы КИ. Коэффициент корреляции (τ) составлял 0,251, p -value = 0,025. Сравнение медианных значений разборчивости речи в зависимости от опыта использования системы КИ демонстрирует Таблица 4.2. и Рисунок 4.8. В группе пациентов с опытом от 1 года до 3 лет разборчивость речи была выше у детей с последовательной двусторонней имплантацией, тогда как в группе с опытом использования системы КИ от 3 до 5 лет – наоборот, лучших показателей разборчивости речи достигли пациенты с односторонней имплантацией; среди пользователей системы КИ с опытом свыше 5 лет – более высокие медианные значения разборчивости речи отмечались у пациентов с двусторонней имплантацией.

Таблица 4.2. – Анализ различий показателей разборчивости речи при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в зависимости от числа имплантов и опыта использования системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ ($n = 170$)

Число имплантов	Распределение наблюдений в зависимости от опыта использования КИ								
	≥1 года			≥3 года			≥5 лет		
	Значения показателей разборчивости речи (%)								
	M	SD	Me	M	SD	Me	M	SD	Me
1(n = 69)	87,33	2,38	87,55	90,23	4,25	90,01	91,00	4,99	91,87
2(n = 101)	90,02	6,24	90,67	89,67	7,16	85,99	94,15	5,13	94,03

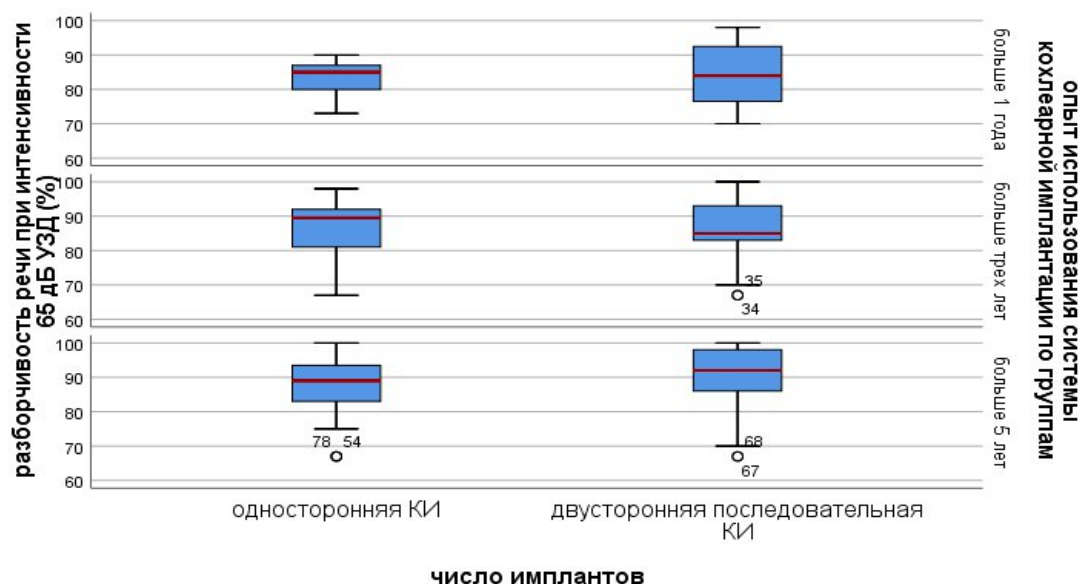


Рисунок 4.8. – Сравнения средних значений показателей разборчивости речи при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в зависимости от числа имплантов в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Полученные результаты дают основание считать, что максимальный интервал между последовательным проведением кохлеарной имплантации, не должен превышать трех лет. Дети, с бинауральной КИ, входившие во вторую группу, демонстрировали результат разборчивости речи хуже, так как находились в процессе адаптации после активации второго звукового процессора, в то время как дети с односторонней КИ, были достаточно хорошо адаптированы. Однако, по истечении 5 лет, показатель разборчивости речи у пациентов, перенесших двустороннюю последовательную КИ, был выше, чем у детей после односторонней имплантацией. Пациенты из первой группы, получившие КИ на второе ухо с интервалом не больше 1 года проходили процесс адаптации после активации второго звукового процессора достаточно легко, демонстрируя высокие показатели разборчивости речи.

В зависимости от опыта использования системы кохлеарной имплантации медианные значения (Me) разборчивости речи варьировали следующим образом: в группе с опытом использования от 1 года до 3 лет Me = 85,21%, Q 25 – 75; в группе от 3 до 5 лет – Me = 84,99%, Q 25 – 75; в группе пациентов, имеющих опыт

от 5 лет и более лет – $Me = 90,02 \%$, $Q\ 25 - 75$, что демонстрирует Рисунок 4.9.

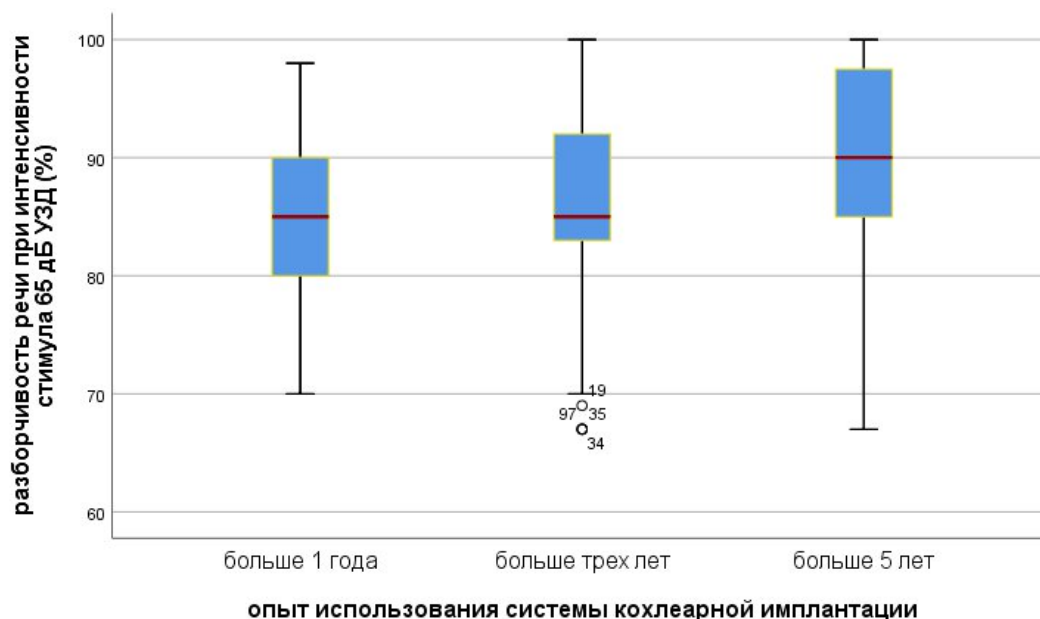


Рисунок 4.9. – Сравнение показателей разборчивости речи в условиях свободного звукового поля при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в зависимости от опыта использования системы КИ в группе детей – пользователей систем КИ ($n = 170$)

В ходе проведенного исследования была выявлена взаимосвязь между показателями разборчивости речи в тишине в условиях свободного звукового поля при интенсивности стимула 65 дБ УЗД и опытом использования системы кохлеарной имплантации. Несмотря на то, что коэффициент ранговой корреляции Спирмена ($R_o = 0,256$), характеризовал взаимосвязь как слабую, значимость взаимосвязи была высокой и составляла $p\text{-value} = 0,01$. Это побудило изучить степень влияния переменной опыта использования системы КИ на значения разборчивости речи. Коэффициент детерминации (R^2), определяющий долю изменчивости показателей разборчивости речи от опыта использования системы КИ составлял 0,048, что отражено на Рисунке 4.10. Стандартная ошибка оценки регрессии (e_i), определяющая точность предсказания и оценку качества аппроксимации = 8,7, фактор инфляции (VIF) = 1,32.

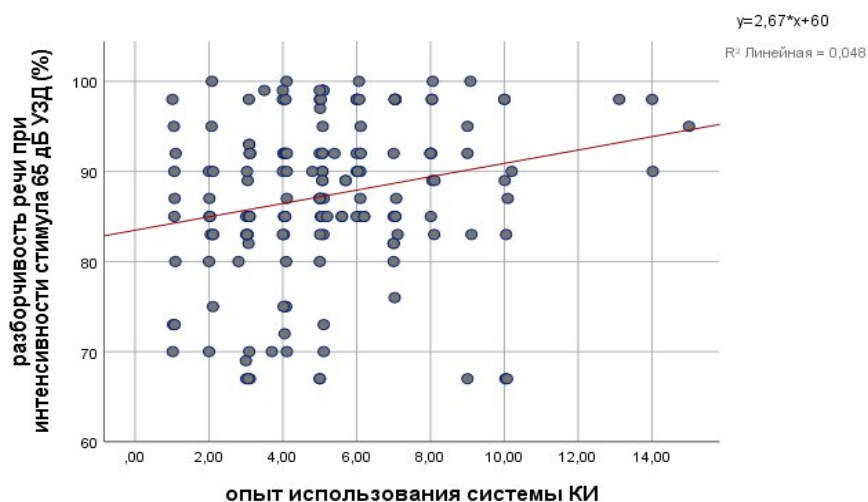


Рисунок 4.10. – Зависимость значений разборчивости речи в условиях свободного звукового поля при интенсивности стимула 65 дБ УЗД от фактора «опыта использования системы КИ» в группе детей-пользователей систем КИ (n = 170)

Таким образом, переменная опыта использования системы КИ может быть применена в качестве предиктора показателя разборчивости речи.

Медианное значение (Me) разборчивости речи в группе пациентов, имеющих опыт слухопротезирования (n = 95) было выше $Me = 90,12\%$, Q 25 – 75 по сравнению со значением в группе пациентов без опыта слухопротезирования, где Me составляло $85,77\%$, Q 25 – 75, что отражает Рисунок 4.11.

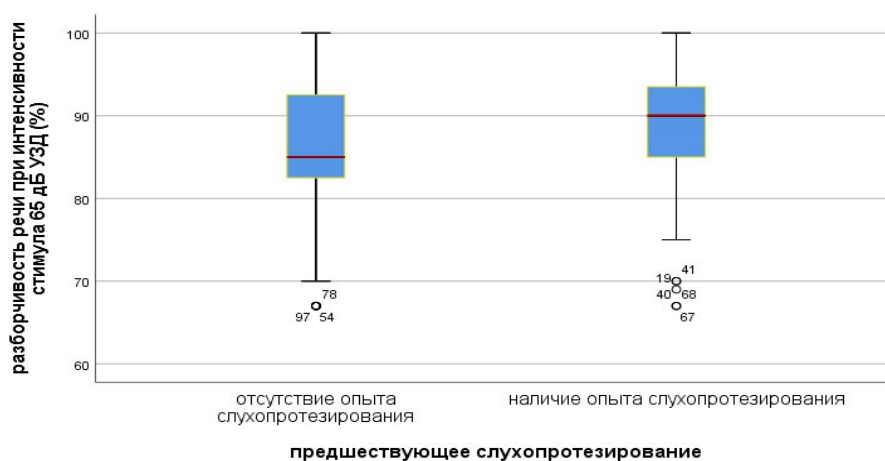


Рисунок 4.11. – Распределение значений разборчивости речи поля при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в условиях свободного звукового поля в зависимости от опыта слухопротезирования, предшествующего кохлеарной имплантации, в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Значимость взаимосвязи между этими показателями в исследуемой нами выборке была неубедительной, коэффициент корреляции Тау-b Кендалла (τ) составлял 0,125, $p\text{-value} = 0,05$. Тем не менее, гипотеза об отсутствии влияния опыта слухопротезирования на показатель разборчивости речи была отклонена после вычисления критерия- χ^2 , значение которого составляло 34,46 $p\text{-value} = 0,045$ и превышало критическое (критическое значение $\chi^2 = 31,40$ при $df = 20$ и статистической значимости $p \leq 0,05$).

В ходе исследования была выявлена статистически значимая зависимость показателей разборчивости речи от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации; коэффициент корреляции Тау-b Кендалла (τ), $\tau = -0,126$, $p\text{-value} = 0,026$; значение критерия- χ^2 составляло 137,105 $p\text{-value} = 0,01$.

В группе пациентов, которым слухоречевая реабилитация проводилась 1 раз в год, показатель разборчивости речи находился в пределах от 67 до 99 % (Me = 87,00% Q 25– 75). Дети, кому интенсивные реабилитационные курсы проводились дважды в год, демонстрировали показатель разборчивости речи от 67 до 100 % (Me = 90,00% Q 25– 75). У пользователей системы КИ, посетивших 3 курса интенсивной реабилитации, показатель разборчивость речи был от 70 до 98 % (Me = 86,00% Q 25– 75). Разборчивость речи пациентов, посещавших сурдопедагогические занятия эпизодически, находилась в пределах от 67 до 99 % (Me = 78,00% Q 25– 75), в то время как, у тех, кто занимались с сурдопедагогом непрерывно в течение недели, показатель разборчивости речи варьировал от 67 до 100% (Me = 89,00% Q 25– 75). Таблица 4.3. отражает сравнение значений разборчивости речи в условиях свободного звукового поля в зависимости от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации.

Таблица 4.3. – Сравнение значений показателей разборчивости речи при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в условиях свободного звукового поля в зависимости от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Показатель разборчивости речи (%)	Периодичность проведения курсов слухоречевой реабилитации				
	1 раз в год интенсив	2 раза в год интенсив	3 раза в год	эпизодически	ежедневно непрерывно
M	88,00	89,52	85,35	82,06	85,23
SD	7,31	8,05	8,099	12,41	9,85
SE	1,27	0,942	1,58	3,01	0,682
Me (Q 25– 75)	87,00	90,00	86,00	78,00	89,00

Несмотря на то, что, на первый взгляд, медианные значения показателя разборчивости речи в зависимости от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации варьировали незначительно, апостериорные тесты (ANOVA) в рамках однофакторного дисперсионного анализа с вычислением коэффициента Тьюки и наименьшей значимой разницы (НРЗ) выявили значимые различия между группой пациентов, занимавшихся эпизодически, и теми, кому реабилитация проводилась 1 или 2 раза в год. Значения ΔM между этими группами составляли -5,95 $p\text{-value} = 0,026$ и -7,45 $p\text{-value} = 0,02$. Также, были выявлены значимые различия между разборчивостью речи пациентов из группы занимавшихся с сурдопедагогом два раза в год и три раза в год. Показатель разборчивости речи детей из группы, проходивших реабилитацию трижды в год, был статистически значимо ниже, чем у тех, кто занимался два раза в год; ΔM составляла -4,17 $p\text{-value} = 0,036$. В остальных группах статистически значимые различия отсутствовали. Полученные данные побудили нас сделать заключение о необходимости проведения регулярной слухоречевой реабилитации на протяжении всей жизни пациента, где оптимальная частота интенсивных реабилитационных курсов составляет 2 раза в год.

В зависимости от частоты коррекции настроек звукового процессора наименьшие медианные значения разборчивости речи были выявлены у детей, кому коррекция настроек проводилась три раза в год и чаще, что отражает Таблица 4.4.

Таблица 4.4. – Сравнение значений показателей разборчивости речи при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в условиях свободного звукового поля в зависимости от частоты коррекции настроек звукового процессора в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Показатель разборчивости речи (%)	Частота коррекции настроек звукового процессора			
	1 раз в год (n = 76)	2 раза в год (n = 42)	3 раза в год (n = 6)	по рекомендации сурдопедагога
M	89,78	88,60	83,00	82,70
SD	7,99	8,29	7,97	9,21
SE	0,91	1,28	3,26	1,36
Me (Q 25 75)	91,00	89,00	86,00	89,00
Среднее гармоническое	88,98	87,80	81,64	86,35

Учитывая малый объем выборки в группе пациентов, которым настройки звукового процессора проводились три раза в год и чаще (n = 6), эта группа была исключена нами из сравнения. При сравнении остальных групп с помощью апостериорных тестов с вычислением критерия Тьюки, основанного на использовании среднего гармонического, значимые различия отсутствовали между оставшимися исследуемыми группами, p-value = 0,914 и 0,676 ($p \leq 0,05$).

4.2 Оценка взаимосвязи между ответами ASSR и показателями разборчивости речи, полученными в условиях свободного звукового поля у пациентов детского возраста, использующих систему КИ

В ходе исследования выявлена статистически значимая взаимосвязь между ответами ASSR, полученными в условиях свободного звукового поля и значениями показателя разборчивости речи при интенсивности стимула 65 дБ УЗД. На всех исследуемых частотах присутствовала статистически значимая

отрицательная корреляция на уровне значимости $p \leq 0,01$. Был проведен регрессионный анализ, позволяющий выявить возможности использования значений ответов ASSR на разных несущих частотах, полученных при акустической стимуляции в условиях свободного звукового поля в качестве предикторов разборчивости речи при интенсивности стимула 65 дБ УЗД. Степень влияния значений порогов ASSR на значения разборчивости речи (долю изменчивости разборчивости речи в зависимости от величины ответов ASSR) определяли, вычисляя коэффициент детерминации R^2 . Точность предсказания и оценка качества аппроксимации результатов определялись путем вычисления стандартной ошибки регрессии (e_i). Чтобы выяснить, насколько можно судить о влиянии величины ответа ASSR на значение разборчивости речи по коэффициенту детерминации R^2 , проводилась диагностика коллинеарности, вычислялся фактор инфляции дисперсии ($VIF \geq 7,5$).

На частоте 500 Гц коэффициент корреляции (r) составлял $= -0,333$ p -value $= 0,00$ ($p \leq 0,01$). Коэффициент детерминации (R^2) составлял $0,111$, стандартная ошибка оценки регрессии $= 0,95$, $VIF = 1,023$, как показано на Рисунке 4.12.

На частоте 1000 Гц коэффициент корреляции (r) составлял $= -0,444$ p -value $= 0,00$ ($p \leq 0,01$). Коэффициент детерминации (R^2) составлял $0,197$, стандартная ошибка оценки регрессии $= 0,84$, $VIF = 1,15$, что демонстрирует Рисунок 4.13.

На частоте 2000 Гц коэффициент корреляции (r) составлял $= -0,255$ p -value $= 0,00$ ($p \leq 0,01$). Коэффициент детерминации (R^2) составлял $0,065$, стандартная ошибка оценки регрессии $= 0,98$, $VIF = 1,31$, что иллюстрирует Рисунок 4.14.

На частоте 4000 Гц коэффициент корреляции (r) составлял $= -0,274$ p -value $= 0,00$ ($p \leq 0,01$). Коэффициент детерминации (R^2) составлял $0,075$, стандартная ошибка оценки регрессии $= 0,96$, $VIF = 1,33$, что отражено на Рисунке 4.15.

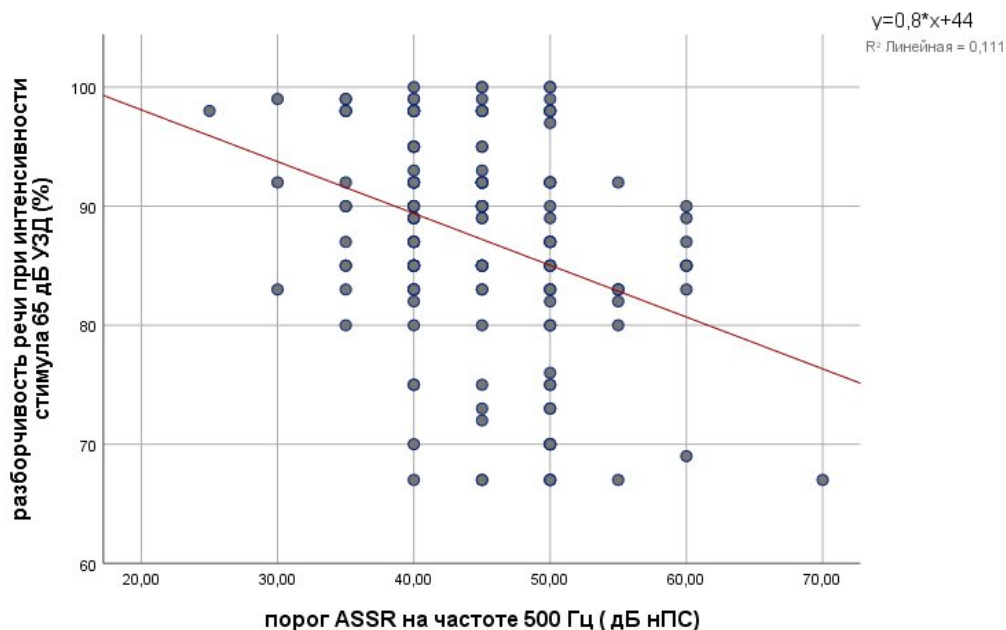


Рисунок 4.12. – Зависимость значений разборчивости речи при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в условиях свободного звукового поля от величины ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 500 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

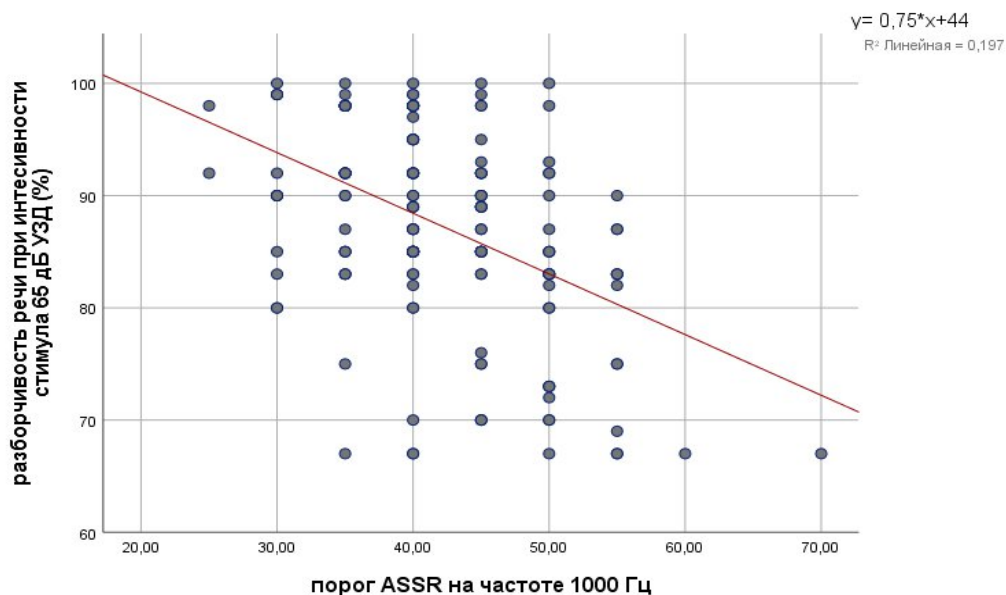


Рисунок 4.13. – Зависимость значений разборчивости речи при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в условиях свободного звукового поля от величины ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 1000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

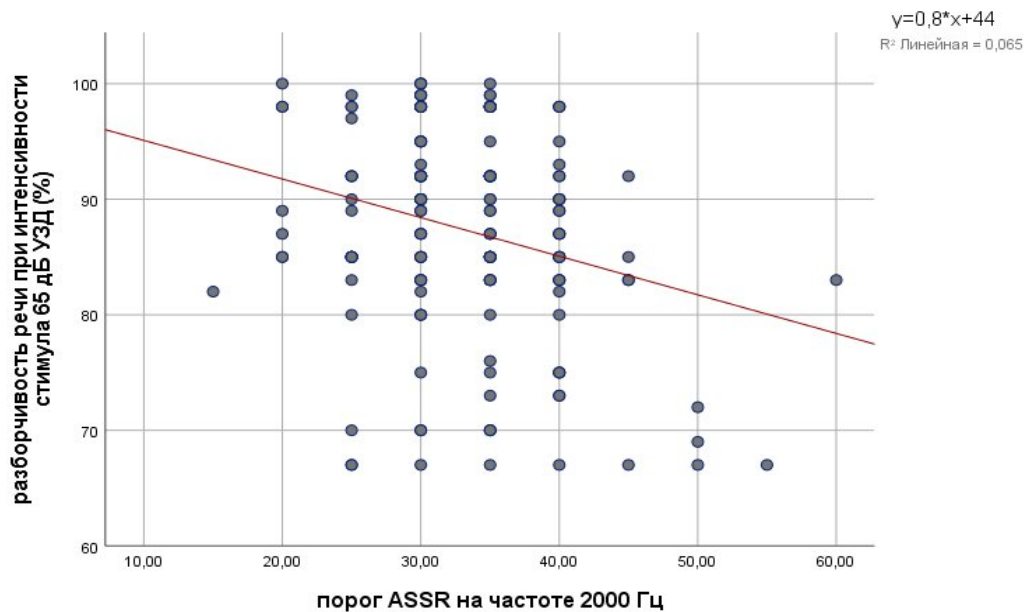


Рисунок 4.14. – Зависимость значений разборчивости речи при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в условиях свободного звукового поля от величины ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 2000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

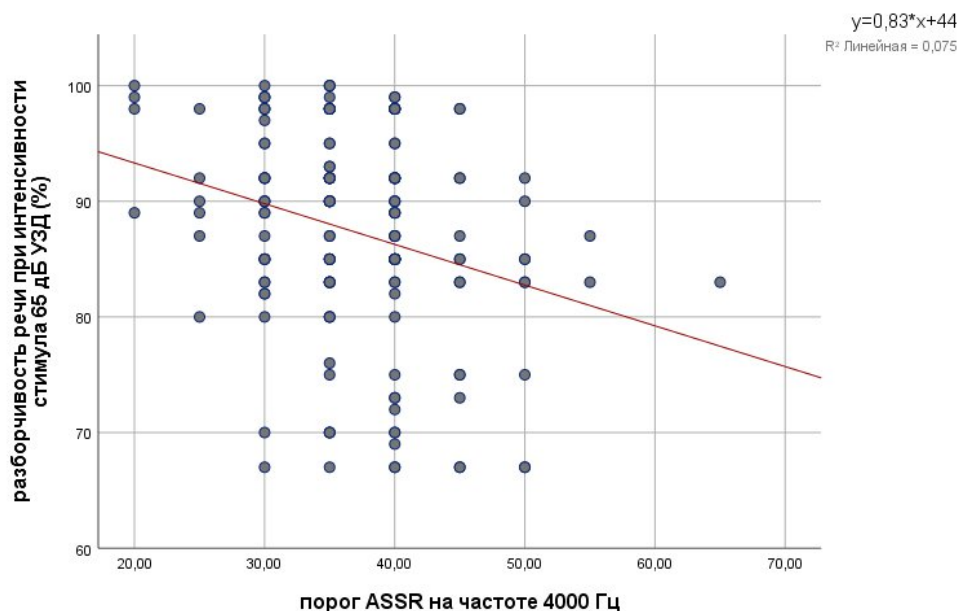


Рисунок 4.15. – Зависимость значений разборчивости речи при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в условиях свободного звукового поля от величины ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на частоте 4000 Гц в группе детей – пользователей систем КИ (n = 170)

Полученные данные подтверждают наличие косвенной взаимосвязи между значениями ответов ASSR и частотно разрешающей способностью слуховой системы у пациентов – пользователей КИ, что доказывает пользу предлагаемого нами метода, результаты, которого могут быть применены в качестве дополнительного индикатора при определении адекватных параметров электрической стимуляции слухового нерва, особенно в ситуации отсутствия надежной обратной связи.

Глава 5. ОСОБЕННОСТИ ПСИХОЛОГИЧЕСКОГО РАЗВИТИЯ И СТРУКТУРЫ ТЕМПЕРАМЕНТА ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ СИСТЕМЫ КИ

Важнейшей целью слухоречевой реабилитации после проведения кохлеарной имплантации является не только улучшение когнитивных функций через формирование адекватных речевых навыков, но и адаптация ребенка – пользователя системы КИ в социуме [44, 45, 199, 200, 201, 202, 203]. В связи с этим, в фокусе нашего интереса оказались: выявление особенностей психологического развития и структуры темперамента опытных пользователей систем КИ, в зависимости от возрастного аспекта, путем оценки факторов, регулирующих поведение, в сравнении с детьми, имеющими нормальную функцию слуха.

Так как, используемая нами, методика оценки детского поведения была сформирована в зависимости от возраста (Приложение 3, Приложение 4, Приложение 5), для решения поставленной задачи, общая выборка пациентов, состоящая из двух групп: основной (А) – 102 наблюдения пациентов-пользователей КИ ($n = 102$), и контрольной (Б) – 97 наблюдений школьников без нарушения функции слуха ($n = 97$), была разделена на подгруппы.

Подгруппу А1 ($n = 48$) составили дети-пользователи системы КИ в возрасте 6 – 7 лет ($Me = 7,0$ $Q\ 25 - 75$). Среди них девочек было – 52,1% ($n = 25$), мальчиков – 47,9% ($n = 23$). Опыт использования пациентами системы КИ в данной подгруппе составлял 3,01 – 6,10 ($M = 4,19 \pm 0,88$).

Подгруппа контроля Б1 включала 44 нормально слышащих ребенка в возрасте 6 – 7 лет ($Me = 7,0$ $Q\ 25 - 75$), с подобным распределением по гендерному признаку: 47,7% ($n = 21$) – девочек, 52,3% ($n = 23$). Рисунок 5.1 демонстрирует распределение наблюдений по возрасту в подгруппах А1 и Б1.

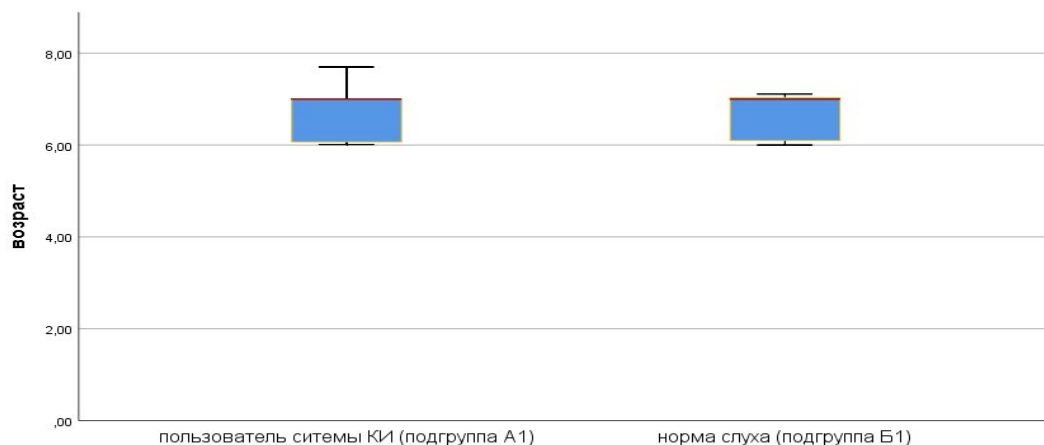


Рисунок 5.1. – Распределение наблюдений в подгруппах А1($n = 48$) и Б1($n = 44$) в зависимости от возраста

Разборчивость речи в свободном звуковом поле при интенсивности стимула 65 дБ УЗД в обеих подгруппах была высокой. Общее медианное значение (Me) составляло 98% Q 25 – 75. В подгруппе контроля (Б1) медианные значения разборчивости речи были незначительно выше по сравнению с результатами подгруппы А1, что отражает Рисунок 5.2.

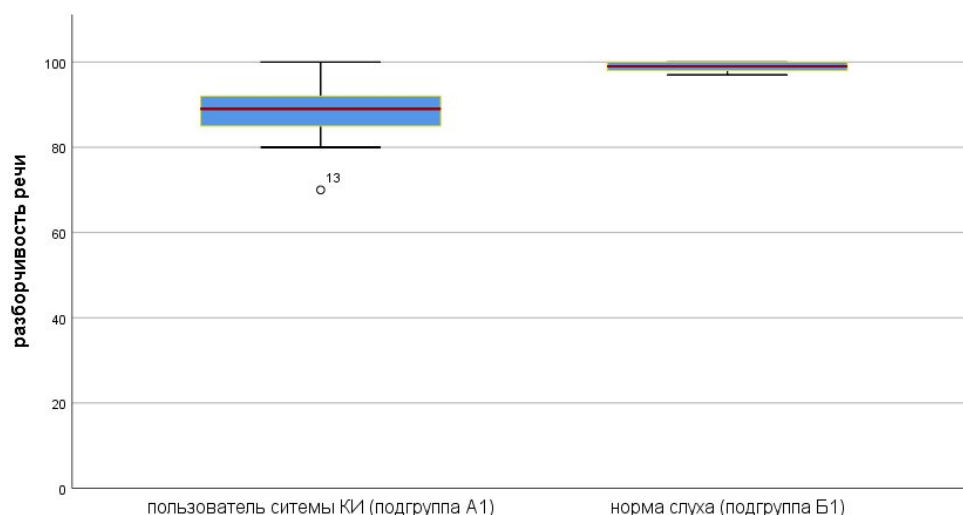


Рисунок 5.2. – Распределение наблюдений в подгруппах А1 ($n = 48$) и Б1 ($n = 44$) в зависимости от показателя разборчивости речи в свободном звуковом поле при предъявлении стимула интенсивностью 65 дБ УЗД

Подгруппу А2 ($n = 41$) составили дети – пользователи системы КИ в возрасте 8,0 до 11,02 лет ($Me = 9,0$ $Q\ 25 - 75$). Распределение по гендерному признаку было равномерным: девочки – 51,21% ($n = 21$), мальчики – 48,8% ($n = 20$). Опыт использования пациентами системы КИ в данной подгруппе составлял 3,01 – 10,09 ($Me = 6,10$ $Q\ 25 - 75$).

В подгруппу Б2 вошло 40 субъектов с нормальным слухом ($n = 40$) в возрасте от 8,0 до 11,07 лет ($Me = 9,04$ $Q\ 25 - 75$). Процентное соотношение девочек и мальчиков было идентичным – по 50% ($n = 20$). Распределение наблюдений по возрасту в подгруппах А2 и Б2 показано на Рисунке 5.3.

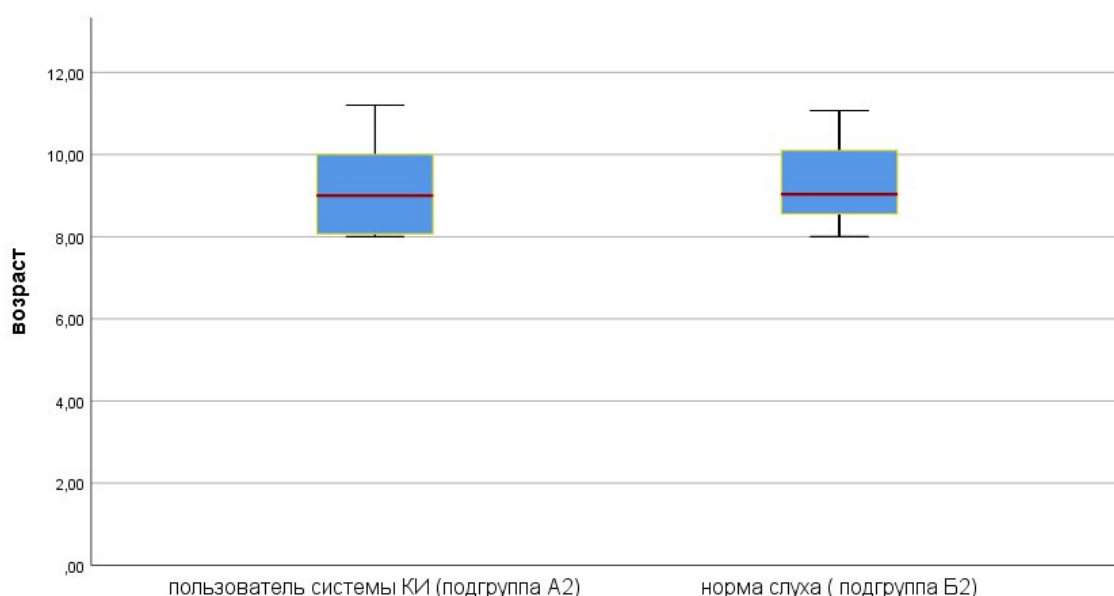


Рисунок 5.3. – Распределение наблюдений в подгруппах А2 ($n = 41$) и Б2 ($n = 40$) в зависимости от возраста.

Общее значение разборчивости речи находилось в пределах от 82 до 100% ($Me = 97\%$ $Q\ 25 - 75$). Медианное значение разборчивости речи в подгруппе А2 составляло 92%, в подгруппе Б2 – 98%, что отражает Рисунок 5.4.

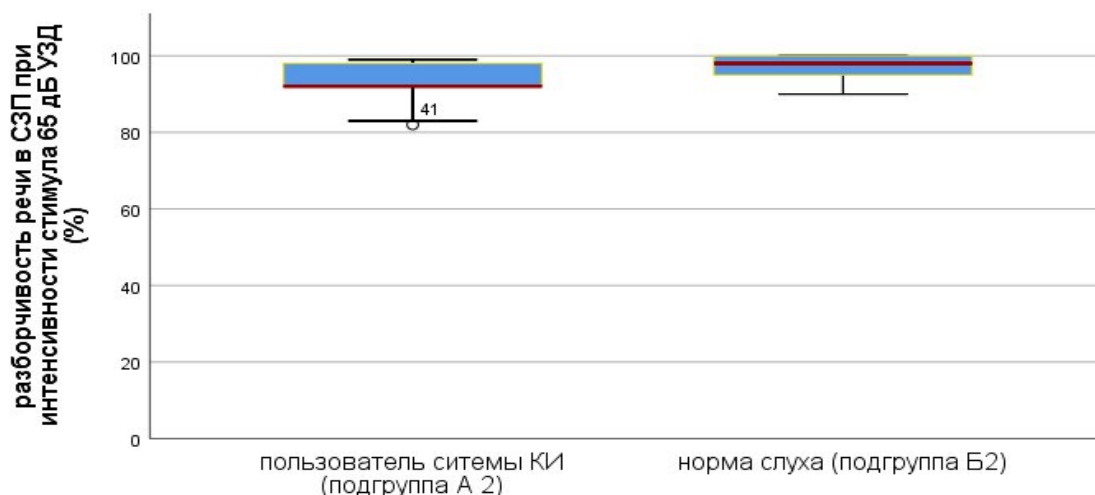


Рисунок 5.4. – Распределение наблюдений в подгруппах А2 ($n = 41$) и Б2 ($n = 40$) в зависимости от показателя разборчивости речи в свободном звуковом поле при предъявлении стимула интенсивностью 65 дБ УЗД

Наименьшее число детей вошло в подгруппы А3 и Б3, каждая из которых содержала по 13 наблюдений ($n = 13$) в возрасте от 12 до 16 лет. Медианное значение возраста составляли в подгруппе А3 = 16, 0 лет Q 25 – 75, в группе Б3 = 15,0 лет Q 25 – 75, как показано на Рисунке 5.5.

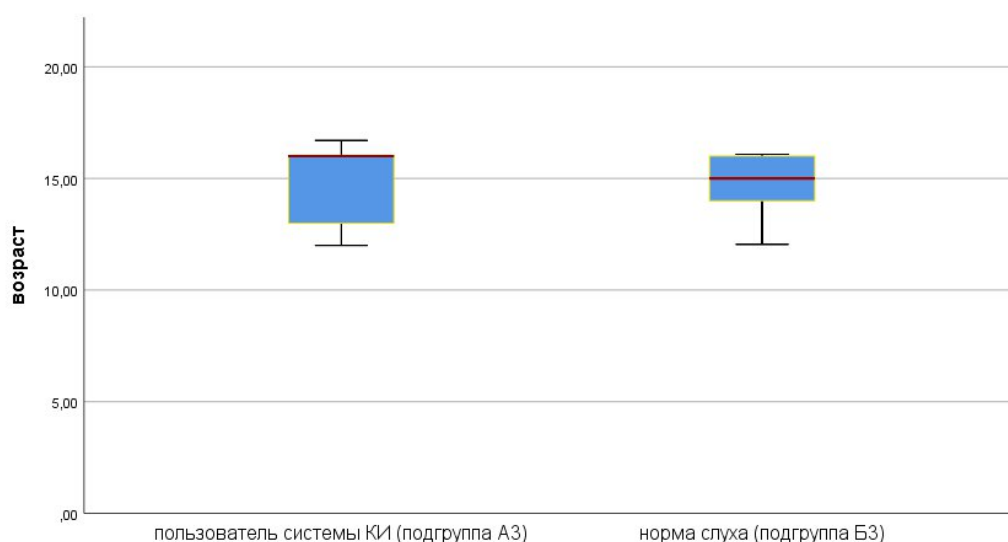


Рисунок 5.5. – Распределение наблюдений в подгруппах А3 ($n = 13$) и Б3 ($n = 13$) в зависимости от возраста

В распределении по признаку пола в подгруппе А3 преобладали мальчики – 69,2 % ($n = 9$). В подгруппе Б3 – процентное соотношение мальчиков и девочек было сопоставимым – 53,8% ($n = 7$) и 46,2% ($n = 6$).

Общее медианное (Me) значение разборчивости речи в свободном звуковом поле при предъявлении стимула 65 дБ УЗД равнялось 98% Q 25 – 75. В подгруппе А3 Me = 95 % Q 25 – 75, в подгруппе Б3 Me = 98 % Q 25 – 75, как показано на Рисунке 5.6.

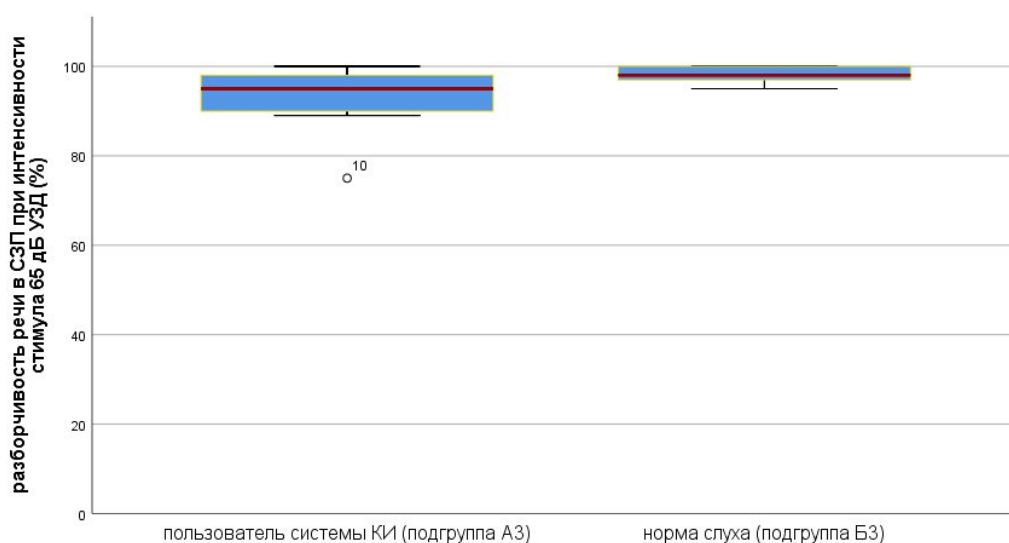


Рисунок 5.6. – Распределение наблюдений в подгруппах А3 ($n = 13$) и Б3 ($n = 13$) в зависимости от показателя разборчивости речи в свободном звуковом поле при предъявлении стимула интенсивностью 65 дБ УЗД

Во всех основных подгруппах проводились оценка и сравнение с подгруппами контроля следующих психометрических показателей: физической выносливости – Physical Endurance (ERM) (показателя способности выдерживать физические нагрузки), физического темпа – Physical Tempo (TMM) (показателя скорости моторных реакций), склонности к риску – Risk Seeking (SS) (показателя способности к принятию нестандартных решений), социальной выносливости – Social Endurance (ERS) (показателя психологической устойчивости), социального темпа – Social Tempo (TMS) (показателя скорости речи в процессе повседневного

общения), эмпатии – Empathy (EMP) (показателя способности к сопереживанию), интеллектуальной выносливости – Intellectual Endurance (ERI) (показателя способности выдерживать умственные нагрузки), пластичности – Plasticity (PL) (показателя скорости переключения с одной задачи на другую), вероятностного мышления – Probably thinking (PRO) (показателя выявления причинно-следственных связей и суждения о степени вероятности событий), уверенности в себе – Self-confidence (SLF) (показателя самооценки) импульсивности – Impulsivity (IMP) (показателя скорости необдуманного принятия решений), невротизма – Neurotism (NEU) (показателя лабильности нервной системы). Индекс валидности – Validity Index (условная норма) ≥ 14 баллов.

Сравнение дисперсий в подгруппах проводили с помощью вычисления критерия Манна-Уитни (U-критерий) для независимых выборок. За нулевую гипотезу принимали утверждение, что распределение признака показателя в группах детей – пользователей системы КИ и школьников с нормальным слухом является одинаковым.

5.1 Сравнение психометрических показателей в группе пациентов дошкольного возраста, использующих систему КИ и детей с нормой слуховой функции

Медианы (Me) всех психометрических показателей в сравниваемых подгруппах А1 (n = 48) и Б1 (n = 44) находились в пределах референтных значений относительно Индекса валидности (Validity Index ≥ 14 баллов), что отражено в Таблице 5.1.

Таблица 5.1. – Анализ межгрупповых различий психометрических показателей в подгруппах А1(n = 48) и Б1(n = 44) в группе детей дошкольного возраста (n = 92)

Показатель (Validity Index ≥ 14)	Подгруппа А1 (n = 48)					Подгруппа Б1 (n = 44)					p-value U-критерия ($p \leq 0,05$)
	Min	Max	Me	Q25	Q75	Min	Max	Me	Q25	Q75	
ERM	11	24	16	11	17	8	19	17	13	18	0,096
TMM	12	23	16	14	17	12	19	17	14	19	0,915
SS	11	19	14	13	15	12	19	16	14	17	0,04

Таблица 5.1. – Анализ межгрупповых различий психометрических показателей в подгруппах А1(n = 48) и Б1(n = 44) в группе детей дошкольного возраста (n = 92), продолжение

Показатель (Validity Index ≥ 14)	Подгруппа А1 (n = 48)					Подгруппа Б1 (n = 44)					p-value U- критерия ($p \leq 0,05$)
	Min	Max	Me	Q25	Q75	Min	Max	Me	Q25	Q75	
ERS	13	22	17	16	18	9	22	18	15	20	0,234
TMS	14	19	15,5	15	16,5	15	18	17	16	18	0,000
EMP	14	19	16	15,5	17	14	21	16	16	18	0,992
ERI	12	19	17	14,5	18	12	18	15,5	13	18	0,120
PL	10	17	15	15	16	10	17	14	11	15	0,109
PRO	9	17	15	14	16	9	18	14	14	17	0,06
SLF	10	20	15	13	16	13	21	16,5	15	17	0,007
IMP	10	21	12	11	17	12	21	16	15	17	0,006
NEU	12	20	15	12	18	12	21	15	15	16	0,577

Значения Фактора физической выносливости Physical Endurance (ERM) в группе А1 находилось в пределах от 11 до 24 баллов (Me = 16,00 Q 25 – 75), тогда как в группе Б1 значения этого показателя варьировало от 8 до 19 баллов (Me = 17,00 Q 25 – 75). Различия между этими показателями между группами А1 и Б1 были признаны статистически незначимыми (p-value = 0,096). Это означало, что в исследуемой группе способность выдерживать физические нагрузки была практически одинаковой у пациентов – пользователей систем КИ и детей с нормой слуховосприятия.

Физический темп Physical Tempo (TMM), демонстрирующий скорость моторных реакций в подгруппах А1 (Me = 16,00 Q 25 – 75) и Б1 (Me = 17,00 Q 25 – 75) также не имел статистически значимых различий (p-value = 0,915).

Оценка показателя склонность к риску – Risk Seeking (SS) выявила, что в данной возрастной когорте дети с нормой слуховосприятия (подгруппа Б1) имеют бóльшую склонность к принятию нестандартных решений по сравнению с пациентами-пользователями системы КИ (Подгруппа А1), как показано на

Рисунке 5.6. Минимальное значение этого показателя в подгруппе Б1 ($n = 44$), составляло 12 баллов, а максимальное – 19 ($Me = 17$ $Q 25 - 75$), в то время как в подгруппе А1 ($n = 48$) минимальное и максимальное значения находились в пределах от 11 до 19 баллов ($Me = 15$ $Q 25 - 75$), p -value U-критерия составило 0,04.

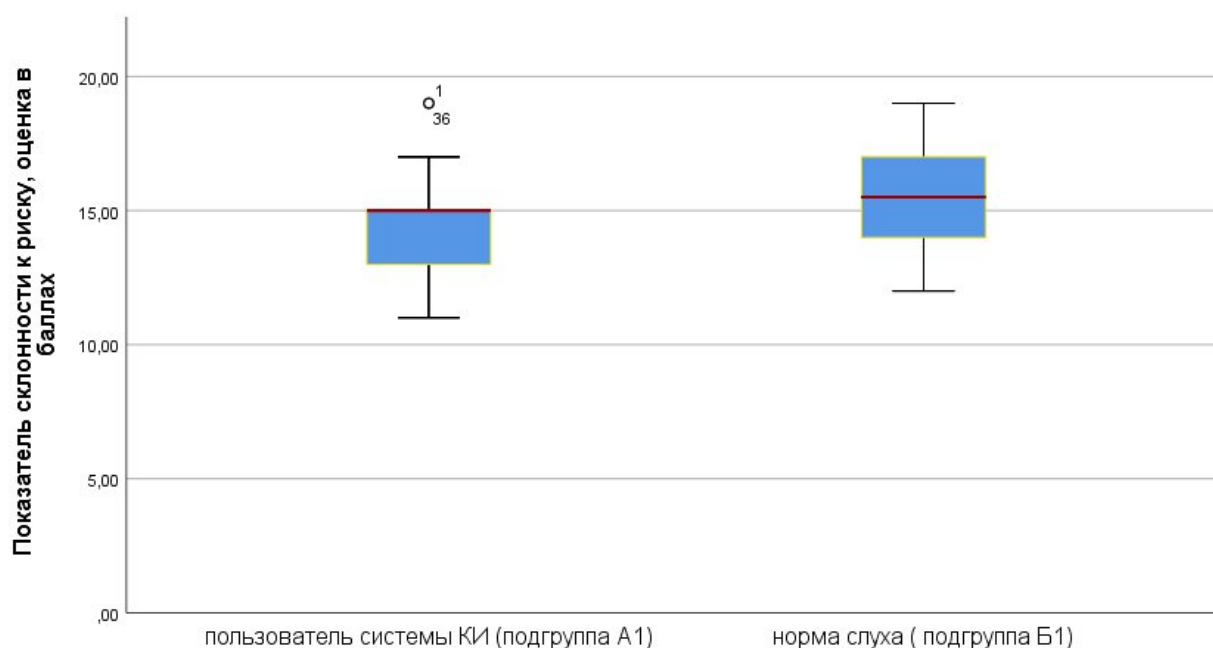


Рисунок 5.6. – Сравнение значений показателя склонность к риску – Risk Seeking (SS) в подгруппах А1($n = 48$) и Б1($n = 44$)

Дети из подгрупп А1 и Б1 демонстрировали практически идентичную психологическую устойчивость. Так, медианное значение Фактора социальной выносливости Social Endurance (ERS) в подгруппе А1($n = 48$) составляло – 17, а в подгруппе Б1($n = 44$), – 18, при p -value U-критерия = 0,234.

Показатель скорости речи – социальный темп Social Tempo (TMS) был статистически значимо выше (p -value U-критерия = 0,000) в подгруппе детей с нормой слуха (подгруппа Б1), что объясняется тем, что дети, страдающие сенсоневральной глухотой, имели слуховой возраст ниже, чем их слышащие ровесники, речь которых начала развиваться раньше и спонтанно, в то время, как речь пользователей КИ формировалась чуть позже с участием сурдопедагогов.

Сравнение показателя социального темпа демонстрирует Рисунок 5.7.

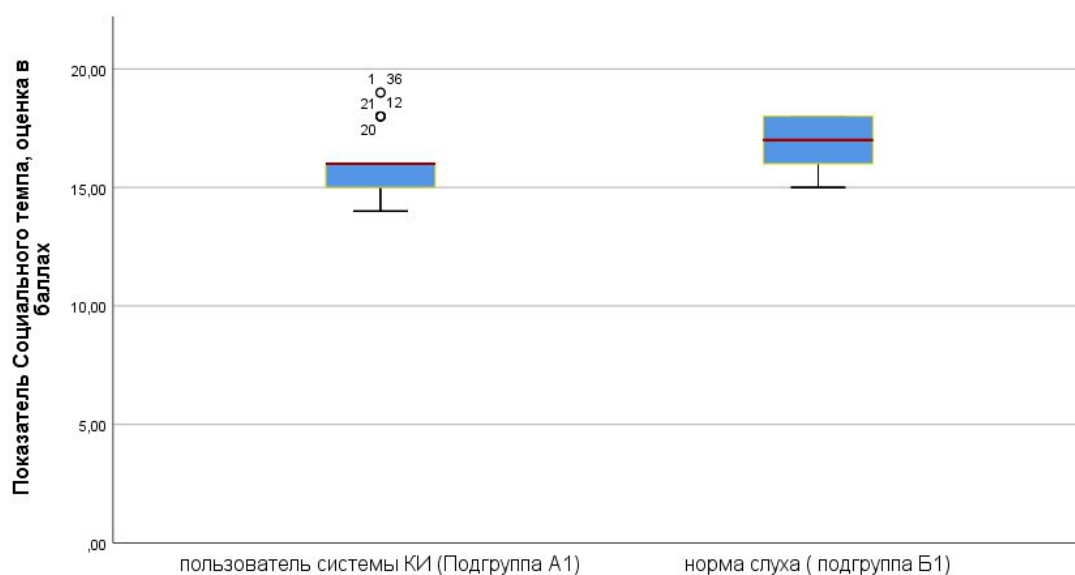


Рисунок 5.7. – Сравнение значений показателя социального темпа – Social Tempo (TMS) в подгруппах А1(n = 48) и Б1(n = 44)

Способность к сопереживанию у детей обеих подгрупп была практически одинаковой. Медианное значение показателя эмпатия – Empathy (EMP) составляло 16 баллов в каждой из подгрупп (Me = 16 Q 25 – 75), p-value U-критерия = 0,992.

Несмотря на то, что медианное значение показателя интеллектуальной выносливости – Intellectual Endurance (ERI) в подгруппе А1 (n = 48) было немного выше (Me = 17 Q 25 – 75) чем в подгруппе Б1(n = 44) – Me = 15,5 Q 25 – 75, различия были признаны статистически незначимыми (p-value U-критерия = 0,120). Это дало право утверждать, что способность выдерживать интеллектуальную нагрузку в данной возрастной группе у пользователей системой КИ не отличается от способности нормотипичных ровесников.

Также, в исследуемых подгруппах отсутствовали значимые различия показателей пластичности – Plasticity (PL) – p-value U-критерия = 0,109, вероятностное мышление – Probably thinking (PRO) – p-value U-критерия = 0,06. Полученные данные подтвердили факт, что способности выявлять причинно-

следственные связи между вероятными событиями и работать в условиях многозадачности не отличаются у детей с нормальной функцией слуховой системы от пациентов, перенесших кохлеарную имплантацию.

Пациенты обеих подгрупп имели нормальную самооценку, превышающую 14 баллов. Показатель уверенности в себе – Self-confidence (SLF) в подгруппе A1 ($n = 48$) был статистически значимо ($Me = 15$ Q 25 – 75) ниже чем подгруппе B1 ($n = 44$) – $Me = 16,5$ Q 25 – 75, p -value U-критерия = 0,007, что демонстрирует Рисунок 5.8. Это означает, что в возрастной группе дошкольного возраста дети – пользователи КИ больше, чем их ровесники с нормой слуха имели потребность в одобрении и обратной связи от окружающих. Мы полагаем, что подобная разница связана с особенностями педагогической методики формирования слухового восприятия и развития речи у пациентов после кохлеарной имплантации.

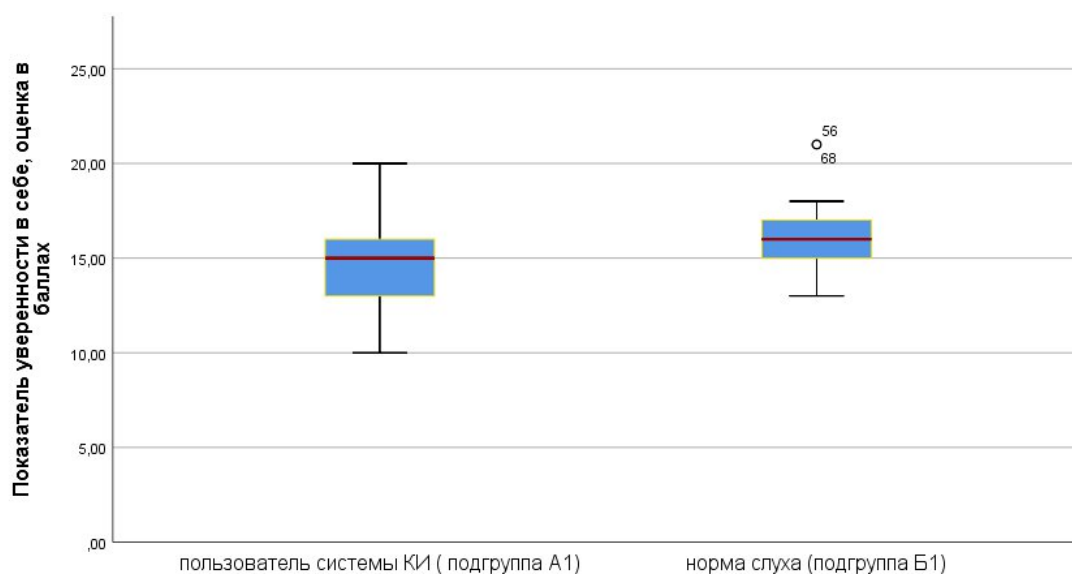


Рисунок 5.8. – Сравнение значений показателя уверенности в себе – Self-confidence (SLF) в подгруппах A1 ($n = 48$) и B1 ($n = 44$)

Дети из подгруппы A1 ($n = 48$) имели тенденцию избегать новизны, непредсказуемых ситуаций и неопределенности, а также меньшую склонность к действиям, основанным на немедленной эмоциональной реакции по сравнению с их ровесниками из подгруппы B1 ($n = 44$). Медианное значение показателя

импульсивности– Impulsivity (IMP) в подгруппе A1 ($Me = 12$ Q 25 – 75) значительно отличалось от показателя подгруппы B1 ($Me = 16$ Q 25 – 75), p -value U-критерия = 0,006, что отражено на Рисунке 5.9.

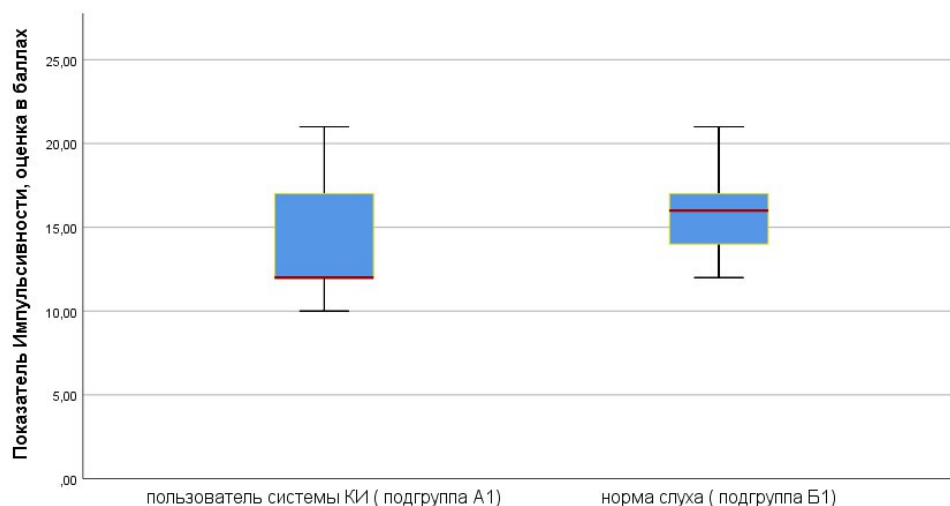


Рисунок 5.9. – Сравнение значений Импульсивности – Impulsivity (IMP) в подгруппах A1($n = 48$) и B1($n = 44$)

Обе сравниваемые подгруппы демонстрировали одинаковые медианные значения показателя невротизм – Neurotism (NEU), ($Me = 15$ Q 25 – 75). Это означало, что лабильность нервной системы, характеризующаяся регуляцией негативных эмоций, в данной возрастной группе у пациентов-пользователей КИ и детей с нормальным слухом значимо не отличалась (p -value U-критерия = 0,577).

Таким образом, в группах наблюдений детей дошкольного возраста большинство психометрических показателей пациентов – пользователей системы КИ, значимо не отличалось от показателей детей с нормальным слухом. Психологическое развитие опытные пользователей системы КИ дошкольного возраста было аналогично развитию их сверстников из подгруппы контроля.

Полученные данные позволяют утверждать, что «Опросник структуры темперамента STQ-77R» (Приложение 3) может применяться у пациентов – пользователей системы КИ дошкольного возраста в качестве диагностического материала для выявления подозрения на наличие дефекта психологического

развития, с целью определения необходимости направления пациента к профильному специалисту (психологу/ нейропсихологу).

5.2 Сравнение психометрических показателей в группе пациентов младшего школьного возраста, использующих систему КИ и детей с нормой слуховой функции

Анализ межгрупповых различий подгрупп А2 (n = 41) и Б2 (n = 40) не выявил экстремальных колебаний медианных значений всех показателей относительно Индекса валидности (Validity Index $\geq$ 14 баллов), что демонстрирует Таблица 5.2.

Таблица 5.2. – Анализ межгрупповых различий психометрических показателей в подгруппах А2 (n = 41) и Б2 (n = 40) в группе детей среднего возраста (n = 81)

Показатель (Validity Index $\geq$ 14)	Подгруппа А2 (n = 41)					Подгруппа Б2 (n = 40)					p-value U- критерия ($p \leq 0,05$)
	Min	Max	Me	Q25	Q75	Min	Max	Me	Q25	Q75	
ERM	13	23	18	14	19	8	20	15	13	17,5	0,007
TMM	13	24	16	14	17	13	21	14	13	17	0,026
SS	13	21	16	14	17	13	20	15	14	16,5	0,057
ERS	13	24	17	16	19	13	22	18	16	18,5	0,150
TMS	12	22	16	15	20	13	19	17	16	18,5	0,674
EMP	12	21	16	15	16	13	19	16	15	17	0,541
ERI	6	17	15	12	15	10	21	15	13	16,5	0,310
PL	11	21	17	14	18	9	21	14,5	11,5	17	0,029
PRO	13	22	16	14	20	10	22	17	14	17,5	0,409
SLF	12	20	15	13	16	12	21	15,5	14	16	0,118
IMP	10	18	13	11	15	10	23	14	12	16	0,127
NEU	12	18	13	13	15	13	20	15	15	16	0,000

Способность выдерживать физические нагрузки в группе пациентов –пользователей системы КИ значимо отличалась по сравнению со школьниками, не имеющими нарушений слуха. Медианное значение показателя Фактора физической выносливости Physical Endurance (ERM) в подгруппе А2 (n = 41) было выше (Me = 18 Q 25 – 27) по сравнению со значением аналогичного показателя

подгруппы Б2 ($n = 40$ $Me = 15$ $Q\ 25 - 27$), при $p\ value\ U\text{-критерия} = 0,007$, что наглядно подтверждает Рисунок 5.10.

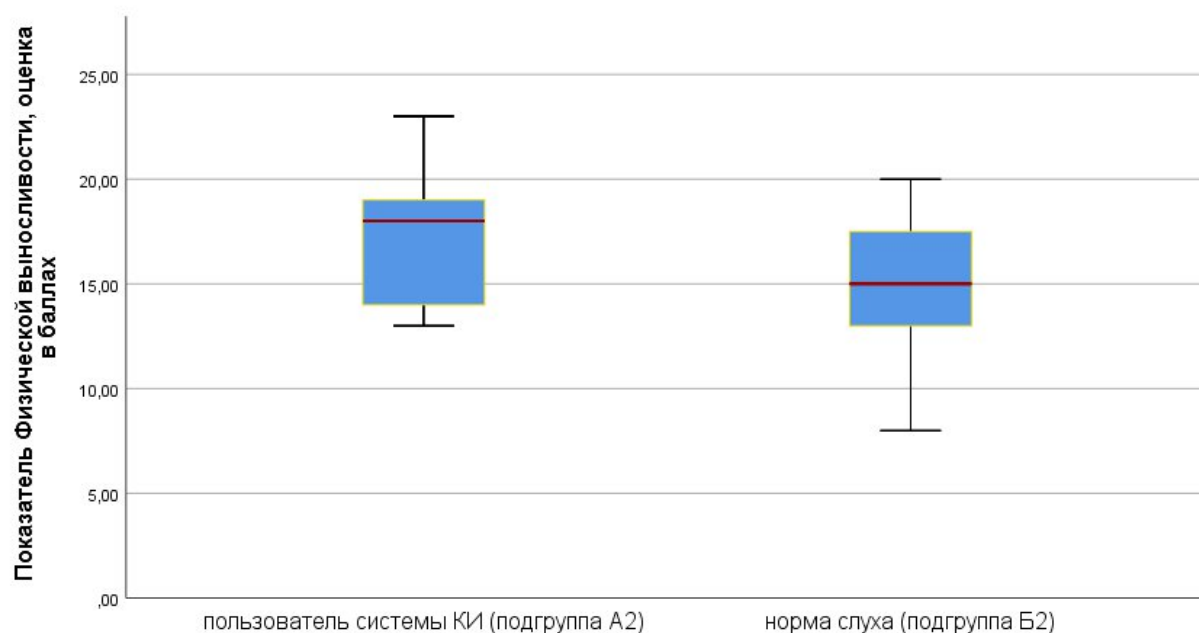


Рисунок 5.10. – Сравнение значений Фактора физической выносливости Physical Endurance (ERM) в подгруппах А2 ($n = 41$) и Б2 ($n = 40$)

Скорость моторных реакций также была выше у детей – пользователей системы КИ. Так медианное значение фактора Физический темп Physical Tempo (ТММ) в подгруппе А2 ($n = 41$) было значимо выше ($Me = 16$ $Q\ 25 - 27$) по сравнению со значением ($Me = 14$ $Q\ 25 - 27$) в подгруппе Б2 ($n = 40$) $p\text{-value}\ U\text{-критерия} = 0,026$.

Рисунок 5.11. иллюстрирует сравнение показателей фактора Физический темп Physical Tempo (ТММ) в сравниваемых подгруппах.

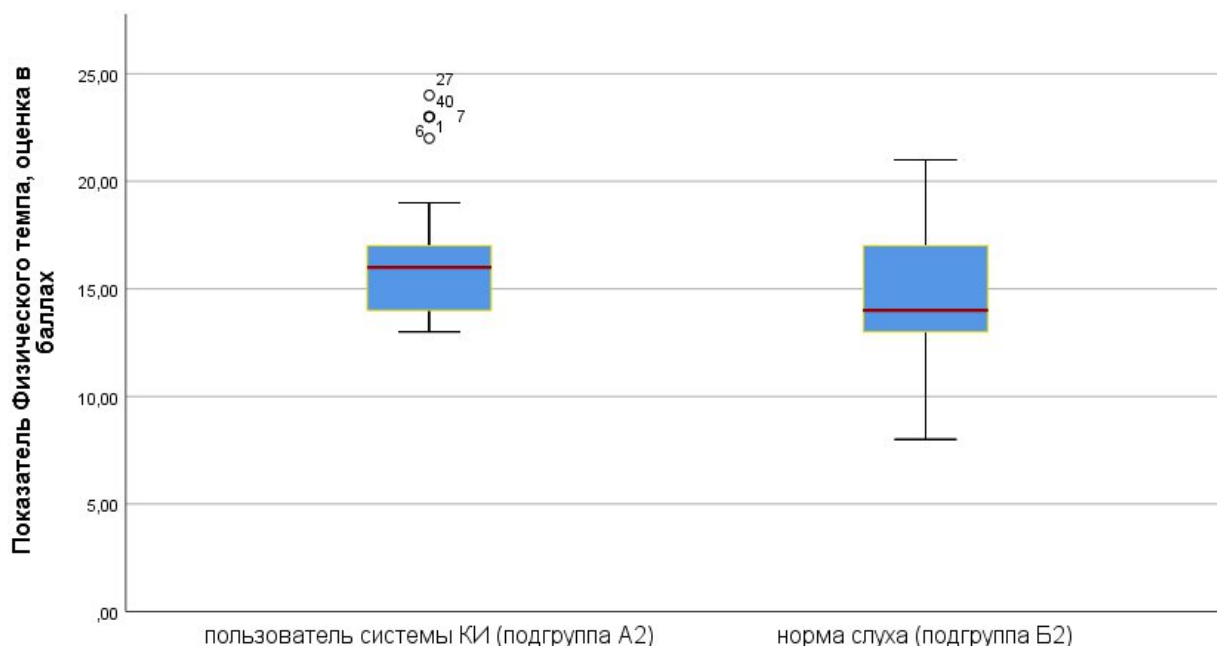


Рисунок 5.11. – Сравнение значений фактора Физический темп Physical Tempo (ТММ) в подгруппах А2 (n = 41) и В2 (n = 40)

Выявленные отличия, по нашему мнению, связаны с особенностями первичных данных выборки А2 (n = 41), углубленный анализ которых, выявил, что большая часть пациентов этой когорты – 62,8% (n = 27) помимо учебы в общеобразовательной школе занималась в спортивных секциях, в то время, как среди детей из выборки В2 (n = 40) только 12,5% (n = 5) занимались спортом.

Анализ показателя склонности к риску – Risk Seeking (SS) обнаружил отсутствие значимых различий в способности принимать нестандартные решения (p-value U-критерия = 0,057) в сравниваемых подгруппах. Колебания минимальных и максимальных оценок варьировало незначительно. Так, минимальное значение показателя в подгруппе А2 (n = 41) и в подгруппе В2 (n = 40) было одинаковым и составляло 13 баллов, в то время как максимальные значения показателя находились на уровне 21 балл в подгруппе А2 (n = 41) и 20 баллов в подгруппе В2 (n = 40). Медианные значения в подгруппах сравнения также не имели большого разброса: для подгруппы А2 (n = 41) Me = 16 Q 25 – 75, а для подгруппы В2 (n = 40) значение Me составляло 15 Q 25 – 75.

Психологическая устойчивость в подгруппах А2 и Б2 была практически одинаковой. Отсутствию значимых различий медианных значений оценки Фактора социальной выносливости Social Endurance (ERS) в подгруппе А2 ($n = 41$) – 17 баллов по сравнению с подгруппой Б2 ($n = 40$), – 18 баллов подтвердило значение p -value U-критерия = 0,150.

Пользователи системы КИ, составляющие подгруппу А2, демонстрировали достаточный уровень скорости речи, определяемый показателем – социальный темп Social Tempo (TMS), который значимо не отличался от уровня их ровесников с нормальным слухом. Медианное значение оценки в подгруппе А2 ($n = 41$) составляло 16 Q 25 – 75 баллов, в подгруппе Б2 ($n = 40$), – 17 Q 25 – 75 баллов.

Поскольку в подгруппе А2 имелись внутригрупповые различия, связанные с опытом использования системы КИ, туда вошли, как дети с опытом использования системы КИ больше трех лет, так и те, кто имел опыт более пяти лет, был проведен анализ зависимости показателя социального темпа от фактора опыта использования системы КИ. Значения χ^2 – 48,426 превышало критическое (28,9 для $df = 18$ при $p \leq 0.05$), что подтвердило влияние фактора опыта на уровень скорости речи при повседневной коммуникации. Полученные данные позволили сделать заключение о том, скорость речи пациентов с опытом использования системы КИ более 5 лет в возрастной группе от 8 до 11 лет, практически, не отличается от скорости речи их ровесников с нормой слуха.

В сравниваемых подгруппах отсутствовали значимые различия в оценке уровня эмпатии – Empathy (EMP), где медианные значения составляли 16 баллов ($Me = 16$ Q 25 – 75), p -value U-критерия = 0,541.

Аналогичный результат был получен при сравнении оценки показателя интеллектуальной выносливости – Intellectual Endurance (ERI). В обеих подгруппах А2 ($n = 41$) и Б2 ($n = 40$) медианные значения оценки были идентичны ($Me = 15$ Q 25 – 75 p -value U-критерия = 0,310).

Способность работать в условиях многозадачности в возрастной группе от 8 до 11 лет была значимо выше у пациентов, использующих системы КИ (подгруппа А2, $n = 41$), чем у их ровесников с нормой слуха (подгруппа Б2, $n =$

40) p-value U-критерия = 0,029. Медианное значение оценки показателя пластичности – Plasticity (PL) (Me) в подгруппе А2 составляло – 17 Q 25 – 75 баллов, в то время как в подгруппе Б2 – 14,5 Q 25 – 75 баллов, что наглядно демонстрирует Рисунок 5.12.

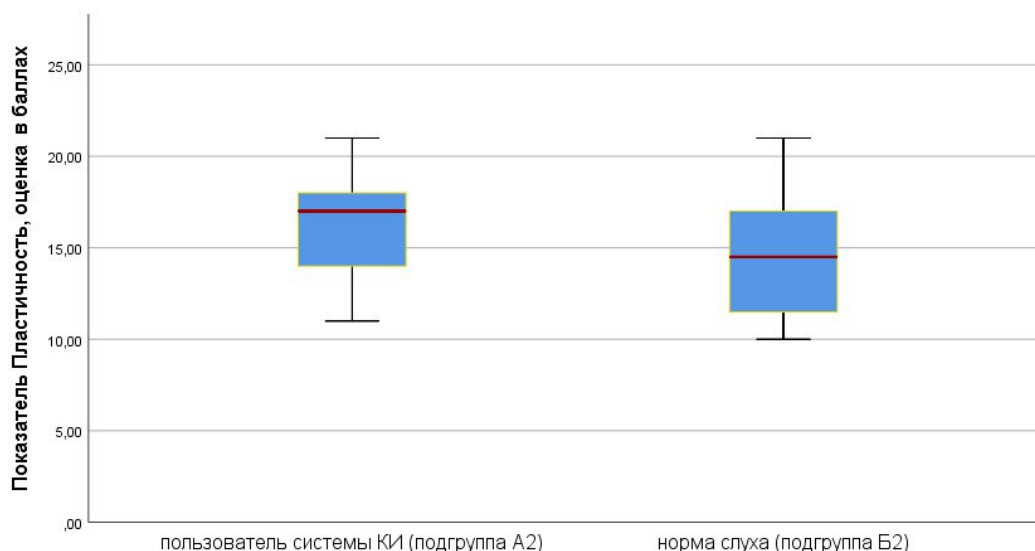


Рисунок 5.12 – Сравнение значений показателей пластичности – Plasticity (PL) в подгруппах А2 (n = 41) и Б2 (n = 40)

Мы провели сравнение медианных значений оценки показателя пластичности пациентов младшей возрастной группы (подгруппа А1, n = 48, Me = 15 Q 25 – 75), куда входили дети с опытом использования системы от трех до пяти лет, и пациентов средней возрастной группы (подгруппа А2, n = 41, Me = 17 Q 25 – 75), большинство из которых, имело опыт использования системы от пяти лет и выше. Полученные результаты подтвердили наличие статистически значимых межгрупповых различий между этими выборками, p-value U-критерия = 0,000.

В ходе проведенного корреляционного анализа установлено наличие линейной взаимосвязи между опытом использования ребенком системы кохлеарной имплантации и показателем пластичности Plasticity (PL). Коэффициент, ранговой корреляции Спирмена R_0 составлял 0,318, p-value = 0,021, коэффициент детерминации $R^2 = 0,101$, стандартная ошибка оценки регрессии (ei), определяющая точность предсказания и оценку качества аппроксимации = 2,69, фактор инфляции (VIF) = 1,02. Рисунок 5.13. демонстрирует наличие взаимосвязи

между опытом использования системы КИ и способностью пациентов младшей и средней возрастных групп работать в условиях многозадачности.

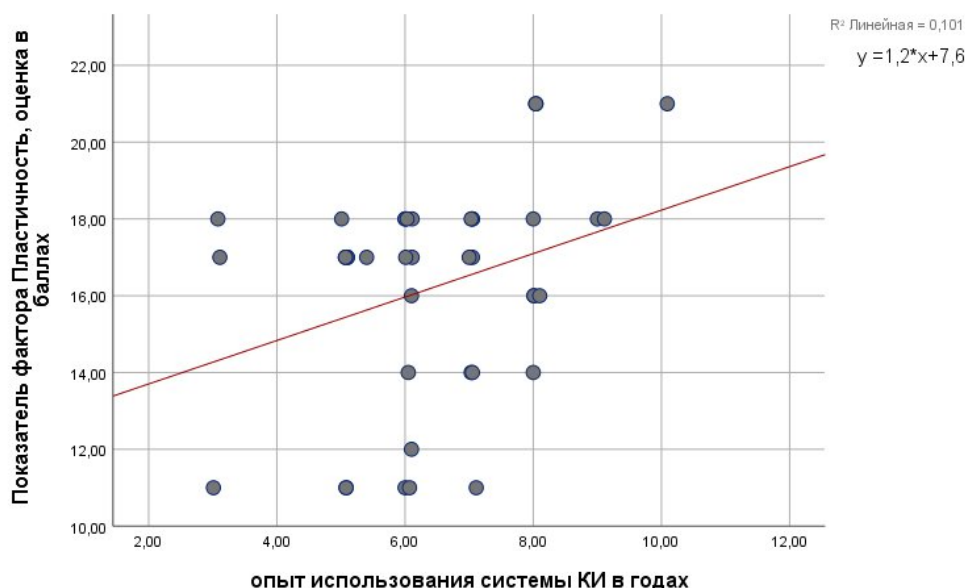


Рисунок 5.13. – Зависимость показателя пластичности – Plasticity (PL) от опыта использования системы КИ в подгруппах А1(n=48) и А2 (n = 41)

Отсутствие значимых различия (p-value U-критерия = 0,409) в оценке вероятностного мышления – Probably thinking (PRO) в подгруппах А2 (n = 41 Me = 16 Q 25 – 75) и Б2 (n = 40 Me = 17 Q 25 – 75) подтверждало одинаковую способность к выявлению причинно-следственных связей у индивидуумов обеих подгрупп.

Самооценка пациентов обеих подгрупп не выходила за пределы референтных значений индекса валидности и была практически идентичной (А2 n = 41 Me = 15 Q 25 – 75; Б2 n = 40 Me = 15,5 Q 25 – 75, p-value U-критерия = 0,118).

Также отсутствовали значимые различия (p-value U-критерия = 0,127) между медианными значениями оценки показателя импульсивности – Impulsivity (IMP) в основной подгруппе и подгруппе контроля (А2 n = 41 Me = 13 Q 25 – 75; Б2 n = 40 Me = 14 Q 25 – 75, p-value U-критерия = 0,118).

В группе детей младшего школьного возраста лабильность нервной системы пациентов – пользователей КИ была выше, чем у нормотипичных сверстников.

Оценка показателя невротизма Neurotism (NEU) значительно отличалась между подгруппами (A2 $n = 41$ Me – 13 Q 25 – 75; B2 $n = 40$ Me – 15 Q 25 – 75, p -value U-критерия = 0,000), как отражено на Рисунке 5.14.

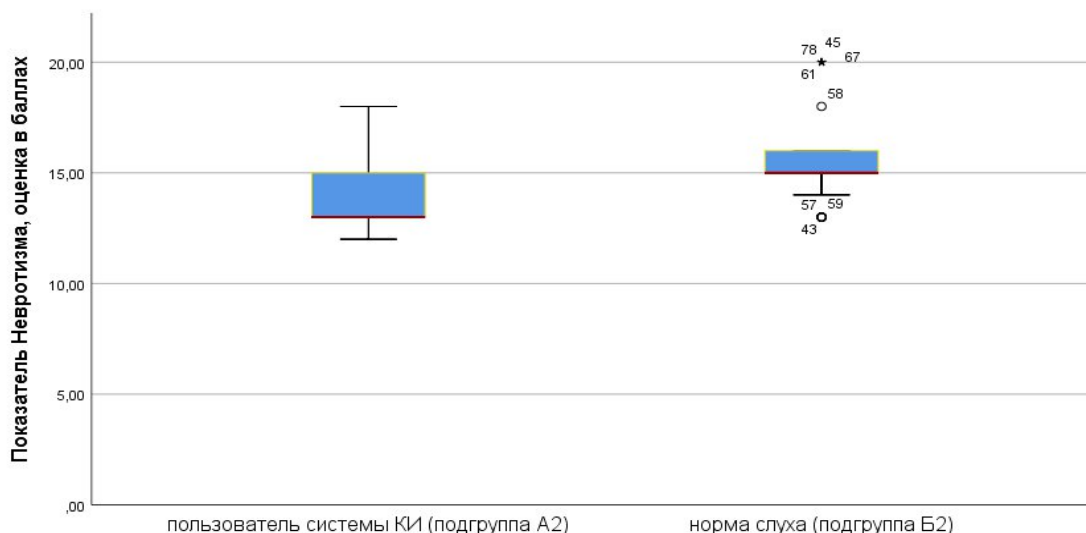


Рисунок 5.14. – Сравнение значений показателей невротизма Neurotism (NEU) в подгруппах А2 ($n = 41$) и Б2 ($n = 40$)

Проблема, связанная с пониженной способностью детей – пользователей системы КИ данной возрастной группы регулировать негативные эмоции по сравнению с детьми, не имеющими нарушения слуха, требует дальнейшего изучения.

Значимые различия некоторых психометрических показателей, выявленные в группах наблюдений детей младшего школьного возраста, не носили драматического характера, так как не демонстрировали экстремального разброса медианных значений относительно Индекса валидности. Кроме того, различие некоторых показателей было связано с влиянием на них сопутствующих факторов. Так, например, высокие показатели оценки фактора физической выносливости и физического темпа в подгруппе пользователей системы были связаны с особенностями набора первичных данных выборки, куда в большинстве вошли наблюдения детей, посещавших спортивную школу, в отличие от выборки детей с нормой слуха, где дети занимались спортом в единичных случаях.

Таким образом, в группах наблюдений детей младшего школьного возраста, опытные пользователи системы КИ почти не отличались от сверстников с нормальной функцией слуха, что подтверждает возможность использования «Опросника структуры темперамента STQ-77R» (Приложение 4) при работе с пациентами – пользователями системы КИ, в возрастной группе 8 – 11 лет, в качестве диагностического материала для выявления подозрения на наличие дефекта психологического развития, с целью определения необходимости направления пациента к профильному специалисту (психологу/ нейропсихологу).

5.3 Сравнение психометрических показателей в группе пациентов старшего школьного возраста, использующих систему КИ и детей с нормой слуховой функции

Сравнение психометрических показателей среди детей старшего возраста ($n = 26$) выявило, практически, полное отсутствие статистически значимых межгрупповых различий между подгруппами А3 ($n = 13$) и Б3 ($n = 13$). Медианные значения показателей обеих подгрупп находились в пределах Индекса валидности (Validity Index ≥ 14 баллов), что отражено в Таблице 5.3.

Таблица 5.3. – Анализ межгрупповых различий психометрических показателей в подгруппах А3 ($n = 13$) и Б3 ($n = 13$) в группе детей старшего возраста ($n = 26$)

Показатель (Validity Index ≥ 14)	Подгруппа А3 ($n = 13$)					Подгруппа Б3 ($n = 13$)					p-value U- критерия ($p \leq 0,05$)
	Min	Max	Me	Q25	Q75	Min	Max	Me	Q25	Q75	
ERM	13	18	14	13	18	14	20	15	14	18,5	0,480
TMM	13	18	17	15	18	16	19	17	17	18	0,448
SS	9	23	16	11	19	13	22	17	16	18	0,390
ERS	12	20	16	13	18	16	20	19	18	19	0,026
TMS	10	21	19	14	21	12	23	20	18	21	0,153
EMP	16	20	18	16	20	9	18	17	15	17	0,147
ERI	11	18	14	12	14	9	19	15	13	18	0,264
PL	15	19	17	15	18	14	19	18	18	19	0,101
PRO	12	18	14	12	13	10	16	15	13	16	0,378
SLF	12	20	15	12	16	14	22	15	15	17	0,362
IMP	6	17	14	12	14	11	22	14	13	16	0,336
NEU	11	21	14	12	19	13	17	15	14	16	0,311

Дети обеих сравниваемых подгрупп демонстрировали сопоставимую физическую выносливость (А3 $n=13$ Me = 14 Q 25 – 75; Б3 $n = 13$ Me = 15 Q 25 – 75), p -value U-критерия = 0,480.

Обе подгруппы имели идентичные показатели физического темпа (А3 $n = 13$ Me = 17 Q 25 – 75; Б3 $n = 13$ Me = 15 Q 25 – 75), p -value U-критерия = 0,488.

Отсутствовали различия в способностях принятия решений в нестандартных ситуациях, о чем свидетельствовала статистически незначимая разница медианных значений показателя склонности к риску – Risk Seeking (SS) (А3 $n = 13$ Me = 16 Q 25 – 75; Б3 $n=13$ Me = 17 Q 25 – 75), p -value U-критерия = 0,390.

Подростки, не имеющие проблем слухового восприятия (подгруппа Б3 $n = 13$), демонстрировали уровень психологической устойчивости выше, чем их сверстники – пользователи систем КИ. Рисунок 5.15 иллюстрирует различия показателя социальной выносливости – Social Endurance (ERS) в подгруппах А3 ($n = 13$ Me = 16 Q 25 – 75) и Б3 ($n = 13$ Me = 19 Q 25 – 75), p -value U-критерия = 0,026.

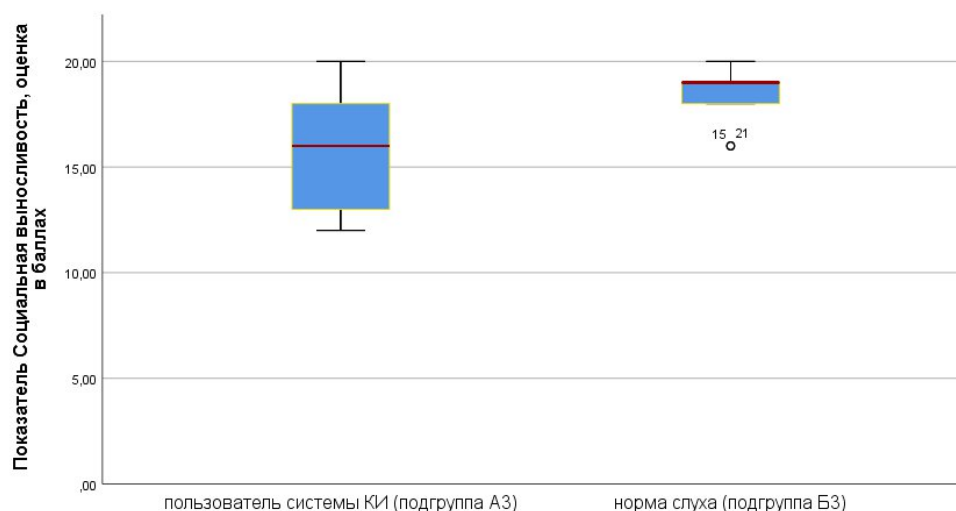


Рисунок 5.13. – Сравнение значений показателя выносливости – Social Endurance (ERS) в подгруппах А3 ($n = 13$) и Б3($n = 13$)

Скорость речи при общении в условиях повседневной коммуникации

значимо не различалась (p -value U-критерия = 0,153). Показатели социального темпа (TMS), в сравниваемых выборках имели высокие медианные значения оценки (А3 $n = 13$ Me = 19 Q 25 – 75; Б3 $n = 13$ Me = 20 Q 25 – 75). Это свидетельствует о том, что при условии адекватного проведения слухоречевой реабилитации, речевое развитие пользователей системы КИ с опытом использования системы более пяти лет, становится идентичным речевому развитию ровесников с нормой слуха.

Анализ показателей уровня эмпатии, также, выявил отсутствие значимых различий между подгруппой пациентов – пользователей системы КИ и подростков с нормой слуха. Медианное значение в подгруппе А3 ($n = 13$) составляло – 18 Q 25 – 75 баллов, а в подгруппе Б3 ($n = 13$) значения Me были равны 17 Q 25 – 75 баллов, при p -value U-критерия = 0,147.

Показатели интеллектуальной выносливости – Intellectual Endurance (ERI) имели сопоставимые значения оценки в обеих выборках, разница медианных значений (А3 $n = 13$ Me = 14 Q 25 – 75; Б3 $n = 13$ Me = 15 Q 25 – 75) которых, была статистически незначимой (p -value U-критерия = 0,264).

Обе подгруппы демонстрировали высокие показатели способности действовать в условиях многозадачности. Так, медианное значение оценки показателя пластичности – Plasticity (PL) подгруппы А3 ($n = 13$) составляло 17 Q 25 – 75 баллов, а подгруппы Б3 ($n = 13$) – 18 Q 25 – 75 баллов. Различие между оценками показателя в подгруппах было признано незначимыми, p -value U-критерия = 0,101.

Различия способности к выявлению причинно-следственных связей и прогнозированию событий в сравниваемых подгруппах, также, были незначимы (p -value U-критерия = 0,378), медианное значение оценки находилось в пределах индекса валидности: подгруппа А3 ($n = 13$) – Me = 14 Q 25 – 75 баллов, подгруппа Б3 ($n = 13$) Me = 15 Q 25 – 75 баллов.

Медианы показателя уверенности в себе – Self-confidence (SLF), отражающего уровень самооценки испытуемого, в подгруппе пациентов, использующих систему КИ (А3 $n = 13$) и нормально слышащих подростков (Б3 n

= 13) имели одинаковое значение ($Me = 15$ Q 25 – 75 p-value U-критерия = 0,362).

В сравниваемых подгруппах старшей возрастной группы отсутствовали значимые различия между медианными значениями оценки показателей импульсивности – Impulsivity (IMP) (p-value U-критерия = 0,336) и невротизма Neurotism (NEU) (p-value U-критерия = 0,311). Дети из обеих выборок были склонны к совершению необдуманных поступков, основанных на немедленной эмоциональной реакции, в умеренной степени, о чем свидетельствовали близкие по значению к индексу валидности медианные значения оценки показателя импульсивности – Impulsivity (IMP), которые в обеих подгруппах: А3 ($n = 13$) и Б3 ($n = 13$) были идентичны и составляли $Me = 14$ Q 25 – 75 баллов. Способность детей обеих подгрупп старшей возрастной группы к регуляции негативных эмоций, характеризующая лабильность нервной системы значимо не различалась. Медианное значение оценки показателя невротизма Neurotism (NEU) в подгруппе А3 ($n = 13$) составляло: $Me = 14$ Q 25 – 75 баллов; в подгруппе Б3 ($n = 13$) было немного выше ($Me = 15$ Q 25 – 75 баллов). Однако разница между ними не была признана значимой (p-value U-критерия = 0,311).

Подводя итог, можно сказать, что, учитывая небольшой объем изучаемых выборок наблюдений детей старшего возраста А3 ($n = 13$) и Б3 ($n = 13$), вопрос о возможности использования «Опросника структуры темперамента STQ-77R» (Приложение 5), при работе с пациентами – пользователями систем КИ, в возрастной группе 12 –16 лет, остается открытым. Тем не менее, результаты, демонстрирующие отсутствие статистически значимых различий, в оценке, практически всех, психометрических показателей обеих подгрупп обнадеживают и побуждают к проведению дальнейшего исследования с бóльшим объемом изучаемых выборок.

Глава 6. ВОЗМОЖНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ASSR В УСЛОВИЯХ СВОБОДНОГО ЗВУКОВОГО ПОЛЯ У ПАЦИЕНТОВ ДЕТСКОГО ВОЗРАСТА, ИСПОЛЬЗУЮЩИХ СИСТЕМЫ КИ

Наличие статистически достоверной взаимосвязи между значениями ответов ASSR, зарегистрированными в условиях свободного звукового поля, поведенческими порогами и показателями разборчивости речи при интенсивности стимула 65 дБ УЗД, определили возможность использования результатов регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов в качестве предикторов при определении оптимальных параметров электрической стимуляции кохлеарного импланта. Это послужило поводом для проведения экспериментального, проспективного, продольного исследования по оценке эффективности технологии регистрации стационарных слуховых потенциалов для определения адекватных параметров электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом у пациентов-пользователей КИ ($n = 30$), неспособных дать надежной обратной связи, при невозможности использования у них других рутинных методов объективизации.

Исследование проводилось в дизайне Single-Subject design, тип ATD (Alternating treatment design) – дизайн с чередующимся лечением, где происходило сравнение влияния двух переменных на зависимую переменную, что позволило оценить в пределах одного субъекта двух способов настройки звукового процессора. В качестве нулевой была принята гипотеза об отсутствии влияния значений ответов ASSR, полученных при акустической стимуляции в условиях свободного звукового поля на значения психофизических показателей пациентов – пользователей КИ, не способных дать надежной обратной связи.

Наблюдение за каждым пациентом проводилось в три этапа, в течение 21 дня, в рамках трех визитов с интервалом 7 дней между визитами (Приложение 9).

Для подтверждения отсутствия надежной обратной связи на первом этапе всем испытуемым проводилась первичная сурдопедагогическая оценка слухового восприятия и оценка эффективности использования системы КИ. Способность

дать ребенку надежную обратную связь, при общении в ежедневных ситуациях определяли в соответствии с «Уровнем разборчивости речи ребенка с нарушенным слухом» (Приложение 8), где минимальный уровень в рейтинге определен как 00, а максимальный – 5. Уровень развития слухового восприятия оценивали по шкале CAP (Приложение 7), где минимальный уровень в рейтинге определен как 0, а максимальный – 12; оценку эффективности использования ребенком системы КИ оценивали по «Шкале слуховой интеграции» – ШСИ (Приложение 6), где максимальная оценка составляла 40 баллов. В рамках ШСИ также проводилась оценка следующих показателей: контроля голоса (ПКГ); произнесения речевых звуков (ПРЗ); ведущей стратегии общения (ВСО). Затем, проводилась коррекция настроек звукового процессора, где параметры электрической стимуляции слухового нерва определяли в соответствии с рекомендациями сурдопедагога. Созданная программа электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом была обозначена, как Программа 1. Далее, в течение последующих 7 дней в домашних условиях родителями ребенка проводилась оценка реакции пациента на обращенную речь в соответствии с субъективными критериями: «стала хуже», «не изменилась», «стала лучше».

Через 7 дней на втором этапе оценивали эффективность использования ребенком системы КИ при прослушивании через звуковой процессор на Программе 1 по тем же критериям оценки, что и на первом этапе. Затем, на этой же программе в состоянии естественного сна проводили регистрацию ASSR с активированным звуковым процессором в условиях свободного звукового поля. После чего, на основании полученных ответов проводили коррекцию настроек звукового процессора. Программа, где параметры электрической стимуляции были определены в соответствии со значениями ответов ASSR, была обозначена, как Программа 2. Далее, в течение последующих 7 дней в домашних условиях родителями ребенка проводилась оценка реакции пациента на обращенную речь при прослушивании через звуковой процессор, используя Программу 2.

На заключительном этапе, через 7 дней, во время визита в клинику, проводилась регистрация ASSR с активированным звуковым процессором при

прослушивании на Программе 2 в условиях свободного звукового поля, а также сравнение результатов с данными, полученными при регистрации на Программе 2, с вычислением разности среднего на всех несущих частотах. Кроме того, проводилась оценка эффективности использования ребенком системы КИ при прослушивании через звуковой процессор на Программе 2. В заключении, проводилось сравнение психофизических показателей пациента и субъективной оценки родителей при прослушивании на Программах 1 и 2.

В исследование вошли 30 пациентов-пользователей систем КИ ($n = 30$) трех производителей. Большинство составляли пациенты, использующие систему КИ MedEl – 53% ($n = 16$), 40% детей ($n = 12$) была установлена система КИ Cochlear, 6,7% ($n = 2$) имели систему КИ Oticon Medical.

6.1 Первичная оценка устойчивости обратной связи и эффективности использования пациентом системы КИ

Первичная оценка психофизических показателей сурдопедагогом проводилась на базовой программе прослушивания через звуковой процессор, используемой пациентом, и демонстрировала отсутствие надежной обратной связи у всех наблюдаемых.

Все испытуемые находились на уровне развития слухового восприятия в пределах от 0 до 4. Большая часть детей – 53,3% ($n = 16$) имела уровень развития слухового восприятия равный 3, из максимально возможного 12. 16,7% ($n = 5$) пациентов находились на 4 уровне. 30 % ($n = 9$) имели слуховое восприятие самого низкого уровня – от 0 до 2.

Кроме того, все дети во время первого визита в клинику демонстрировали, практически, минимальный уровень разборчивости устной речи, который находился в пределах 00 – 1, из максимально возможных пяти. 23,3 % ($n = 7$) имели первый уровень разборчивости устной речи, 43,3% ($n = 13$) ребенка – нулевой, 33,3 % ($n = 10$) пациента находились на уровне 00.

Оценка эффективности использования данной группой пациентов системы КИ, проведенная по Шкале слуховой интеграции (ШСИ) при первичном визите варьировала в пределах от 8 до 27 баллов ($Me = 16,0$ $Q\ 25 - 75$). Частотное

распределение наблюдений демонстрирует Рисунок 6.1.

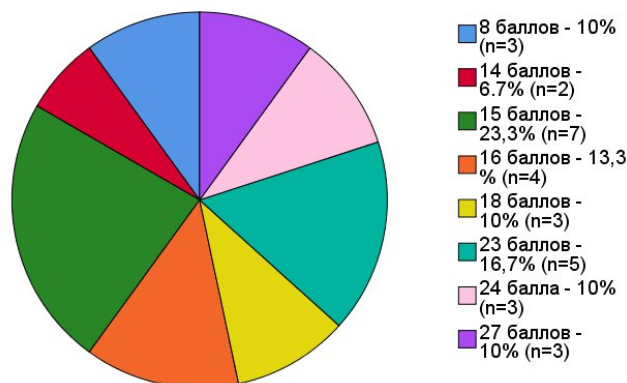


Рисунок 6.1. – Распределение наблюдений пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи, в зависимости от оценки эффективности использования системы КИ, при первичном осмотре (n = 30)

Оценка показателя контроля голоса (ПКГ) находилась в пределах от 7 до 22 баллов ($M = 15,07 \pm 4,71$), что иллюстрирует Рисунок 6.2.

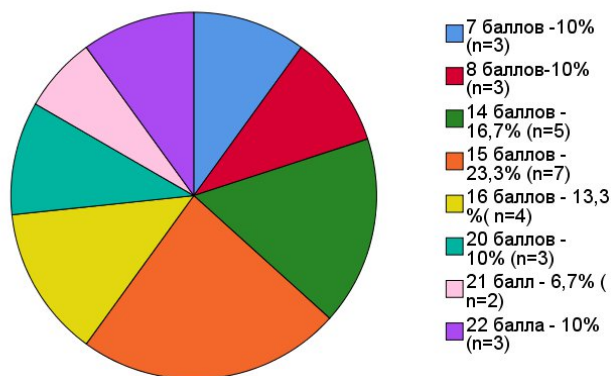


Рисунок 6.2. – Распределение наблюдений пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи, в зависимости от оценки показателя контроля голоса, при первичном осмотре (n = 30)

Рисунок 6.3. демонстрирует распределение значений показателя произнесения речевых (ПРЗ) звуков при оценке во время первичного визита. Значения ПРЗ находились в пределах 1 – 13 баллов ($Me = 8,0$ $Q\ 25 - 75$), что подтверждало грубую задержку речевого развития наблюдаемых пациентов.

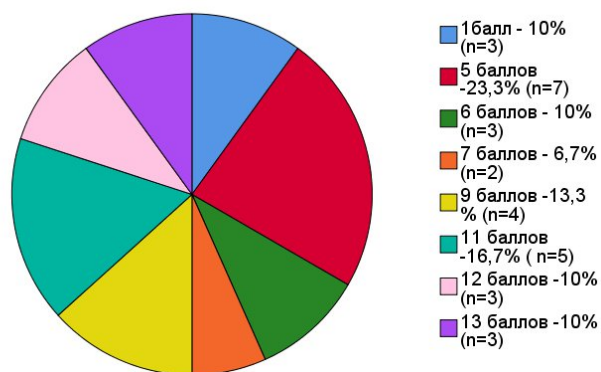


Рисунок 6.3. – Распределение наблюдений пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи, в зависимости от оценки показателя произнесения речевых звуков, при первичном осмотре (n = 30)

У всех пациентов, включенных в исследование, значения показателя ведущей стратегии общения (ВСО) находились на минимальном уровне. Максимальное значение ВСО не превышало 4 баллов (Me = 2,0 Q 25 – 75), что являлось прямым доказательством отсутствия надежной обратной связи. Частотное распределение признака в наблюдениях в зависимости от значений оценки ВСО демонстрирует Рисунок 6.4.

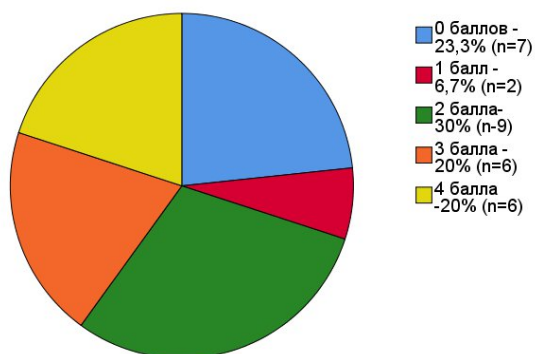


Рисунок 6.4. – Распределение наблюдений пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи, в зависимости от оценки показателя ведущей стратегии общения, при первичном осмотре (n = 30)

Влияния различных факторов на величину первичной оценки уровня слухового восприятия и разборчивости устной речи проводили с помощью вычисления критерия χ^2 . Полученные результаты выявили значимое влияние

фактора возраста и опыта использования системы КИ на величину уровня развития слухового восприятия и разборчивости речи, что доказано значительным превышением значений χ^2 , по сравнению с критическими, и отражено в Таблицах 6.1 – 6.2.

Таблица 6.1. – Влияние различных факторов на величину первичной оценки уровня слухового восприятия по шкале CAP в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

Факторы влияния	Уровень развития слухового восприятия по шкале CAP		
	Критические значения χ^2 при $p \leq 0,05$	Полученные значения χ^2	p-value
Возраст (df = 36)	48,60	120,00	0,000
Гендерная принадлежность (df = 4)	9,49	1,86	0,759
Производитель системы КИ (df = 8)	15,50	14,61	0,059
Число имплантов (df = 4)	9,49	9,37	0,523
Причина невозможности проведения объективных методов исследования (df = 16)	26,29	18,17	0,061
Опыт использования системы КИ (df = 8)	15,50	31,10	0,000
Опыт слухопротезирования (df = 4)	9,49	1,80	0,759

Таблица 6.2. – Влияние различных факторов на величину первичной оценки уровня разборчивости устной речи в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

Факторы влияния	Уровень разборчивости устной речи		
	Критические значения χ^2 при $p \leq 0,05$	Полученные значения χ^2	p-value
Возраст (df = 18)	28,86	60,00	0,000
Гендерная принадлежность (df = 2)	5,99	2,836	0,126
Производитель системы КИ (df = 4)	9,49	8,32	0,056
Число имплантов (df = 2)	5,99	0,646	0,724
Причина невозможности проведения объективных методов исследования (df = 8)	15,51	12,55	0,128
Опыт использования системы КИ (df = 4)	9,49	18,425	0,001
Опыт слухопротезирования (df = 2)	5,99	2,802	0,246

Первичную оценку эффективности использования ребенком системы КИ по «Шкале слуховой интеграции» (ШСИ) отражает Таблица 6.3. Общая оценка по

шкале ШСИ находилась в интервале от 8 до 27 баллов ($Me = 16$ Q 25– 75). Оценка показателя контроля голоса (ПКГ) была в пределах от 7 до 22 баллов ($Me = 15$ Q 25– 75). Оценка показателя произнесения речевых звуков (ПРЗ) колебалась от 1 до 13 баллов ($Me = 8$ Q 25– 75). Оценка показателя ведущей стратегии общения (ВСО) составляла 0 – 4 балла ($Me = 8$ Q 25– 75). Полученные данные свидетельствовали о низкой эффективности использования пациентом системы КИ.

Таблица 6.3. – Оценка эффективности использования системы КИ по данным первичного сурдопедагогического тестирования в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи ($n = 30$)

Описательные статистики ($n = 30$)	Показатель оценки эффективности (в баллах)			
	ШСИ, общая оценка, (максимальная оценка по шкале 40 баллов)	ПКГ (максимальная оценка по шкале – 24 баллов)	ПРЗ (максимальная оценка по шкале – 20 баллов)	ВСО (максимальная оценка по шкале – 8 баллов)
Минимальное значение	8,00	7,00	1,00	0,00
Максимальное значение	27,00	22,00	13,00	4,00
Mean $\pm$ SD	18,10 $\pm$ 5,53	15,07 $\pm$ 4,70	7,87 $\pm$ 3,69	2,07 $\pm$ 1,44
Me	16,00	15,00	8,00	2,00
Q 25	15,00	14,00	5,00	0,75
Q 50	16,00	15,00	8,00	3,00
Q75	23,00	20,00	11,00	3,00

Коррекция параметров электрической стимуляции слухового нерва, записанных в базовой программе прослушивания, проводилась в соответствии рекомендациями сурдопедагога. Создавалась новая программа прослушивания (Программа 1), которой, в течение последующих 7 дней, пользовался пациент, при этом его родители в домашних условиях, в течение этого срока, проводили наблюдение за реакцией ребенка на обращенную речь, сравнивая ее с реакцией на предыдущей программе прослушивания.

6.2 Оценка эффективности использования ASSR для коррекции параметров электрической стимуляции слухового нерва

Во время второго визита в клинику большая часть родителей – 43,3% ($n = 13$)

указали на то, что реакция ребенка на обращенную речь осталась без изменений. 30% (n = 9) подтвердили, что реакция стала лучше. Тем, не менее, значительное число родителей 26,7% (n = 8) сказали о том, что реакция ребенка на обращенную речь стала хуже, по сравнению реакцией на предыдущей базовой программе.

Сравнение эффективности использования системы КИ при прослушивании на Базовой программе и Программе 1, проведенное на втором этапе исследования, выявило отсутствие различий абсолютных значений всех показателей, что демонстрирует Таблица 6.4.

Таблица 6.4. – Сравнение показателей эффективности использования системы КИ при прослушивании на Базовой программе и Программе 1 в группе пациентов-пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

Описательные статистики и (n = 30)	Показатель оценки эффективности (в баллах)							
	ШСИ, общая оценка, (максимальная оценка по шкале 40 баллов)		ПКГ (максимальная оценка по шкале – 24 баллов)		ПРЗ (максимальная оценка по шкале – 20 баллов)		ВСО (максимальная оценка по шкале – 8 баллов)	
	Базовая программа	Программа 1	Базовая программа	Программа 1	Базовая программа	Программа 1	Базовая программа	Программа 1
Min	8,00	2,00	7,00	9,00	1,00	1,00	0,00	0,00
Max	27,00	28,00	22,00	22,00	13,00	14,00	4,00	4,00
Mean±SD	18,10±5,5	18,17±8,3	15,07±4,7	16,10±6,2	7,87±3,7	8,1±4,4	2,07±1,4	2,3 ±1,3
Me Q25–75	16,00	17,00	15,00	18,00	8,00	7,00	2,00	2,00

Сравнение парных выборок выявило отсутствие статистически значимых различий между медианными значениями, что было подтверждено вычислением критерия знаковых рангов Вилкоксона (W-критерий). При сравнении показателей общей оценки по шкале ШСИ, контроля голоса, произнесения речевых звуков, ведущей стратегии общения p-value W-критериев составляли: 0,342; 0,70; 0,079 и 0,503, что превышало 0,05. Поскольку статистически значимых различий между значениями показателей эффективности использования системы КИ при прослушивании на Базовой программе и Программе 1 не было выявлено, оценку размера эффекта клинического воздействия провести не представлялось возможным.

Сравнение уровня слухового восприятия при прослушивании на Базовой программе и Программе 1, продемонстрированное в Таблице 40, также показало

отсутствие значимых различий между медианными значениями переменных, p -value W-критерия = 0,317.

Таблица 6.5. – Частотное распределение наблюдений при сравнении показателей уровня слухового восприятия по шкале САР при прослушивании на Базовой программе и Программе 1 в группе пациентов-пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи ($n = 30$)

Уровень слухового восприятия по шкале САР (максимальный уровень 12)	Базовая программа прослушивания		Программа 1	
	Число наблюдений ($n = 30$)	% наблюдений	Число наблюдений ($n = 30$)	% наблюдений
0	3	10	3	10
1	3	10	3	10
2	3	10	6	20
3	16	53,3	13	43,3
4	5	16,7	5	16,7

При сравнении уровня разборчивости устной речи выявлены статистически значимые ухудшения показателей при прослушивании на Программе 1 за счет увеличения числа пациентов, понизивших свой рейтинг до уровня 00 (p -value W-критерия = 0,014), что отражено в Таблице 6.6.

Таблица 6.6. – Частотное распределение наблюдений при сравнении показателей уровня разборчивости устной речи при прослушивании на Базовой программе и Программе 1 в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи ($n = 30$)

Уровень разборчивости устной речи (максимальный уровень 5)	Базовая программа прослушивания		Программа 1	
	Число наблюдений ($n = 30$)	% наблюдений	Число наблюдений ($n = 30$)	% наблюдений
00	10	33,3	16	53,3
0	13	43,3	7	23,3
1	7	23,3	7	23,3

При оценке значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля, на втором этапе исследования на Программе 1, проверка на нормальность с вычислением критерия Шапиро-Уилка подтвердила нормальное распределение по всему диапазону несущих частот, что демонстрируют Рисунки 6. 5. – 6.8.

Значения ответов ASSR, варьировали следующим образом: на несущей

частоте 500 Гц – от 45 до 70 дБ нПС ($M = 60,5 \pm 8,13$), на несущей частоте 1000 Гц – от 20 до 70 дБ нПС ($M = 52,67 \pm 14,5$), на несущей частоте 2000 Гц – от 15 до 50 дБ нПС ($M = 35,33 \pm 11,8$), на несущей частоте 4000 Гц – от 20 до 50 дБ нПС ($M = 38,67 \pm 8,4$).

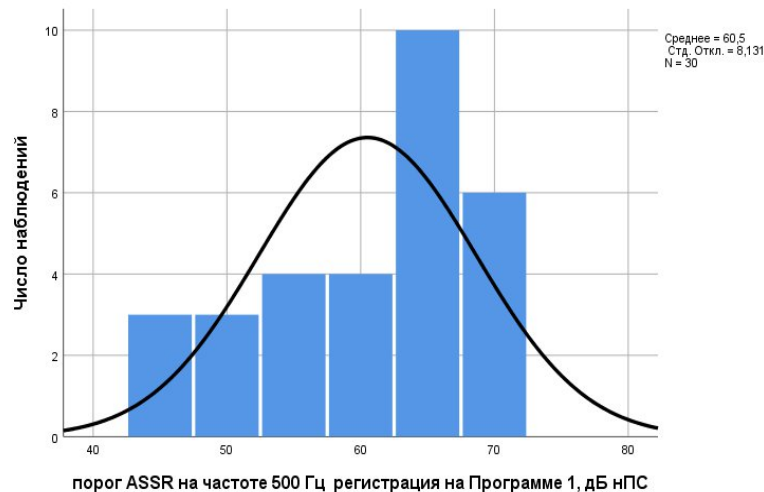


Рисунок 6.5. – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля при прослушивании на Программе 1, на частоте 500 Гц в группе в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи ($n = 30$)

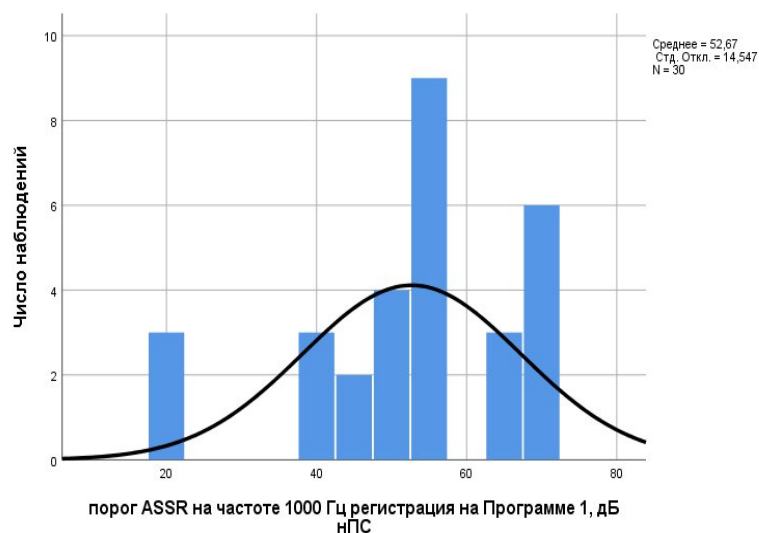


Рисунок 6.6. – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля при прослушивании на Программе 1, на частоте 1000 Гц в группе в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи ($n = 30$)

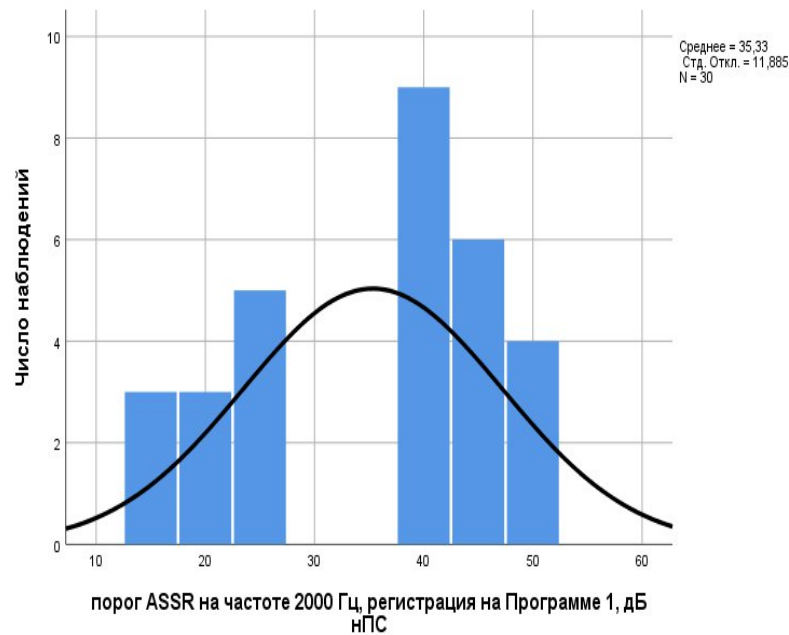


Рисунок 6.7. – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля при прослушивании на Программе 1, на частоте 2000 Гц в группе в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

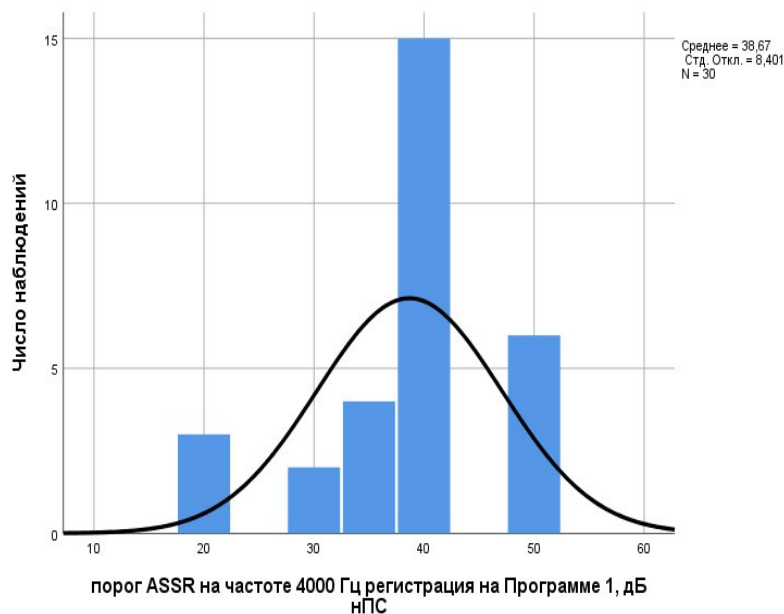


Рисунок 6.8. – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля при прослушивании на Программе 1, на частоте 4000 Гц в группе в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

В соответствии со значениями ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля проводилась коррекция параметров электрической стимуляции слухового нерва. Вновь созданная программа прослушивания обозначалась, как Программа 2. Так же, как и на первом этапе, в течение следующих 7 дней, в домашних условиях родители проводили наблюдение за реакцией ребенка на обращенную речь, сравнивая ее с реакцией на Программе 2 по тем же критериям.

Во время третьего визита подавляющее большинство родителей – 93,3% (n = 28) отметили, что реакция ребенка на обращенную речь при прослушивании на Программе 2 улучшилась по сравнению с реакцией при прослушивании на Программе 1. 6,7 % (n = 2) утверждали, что реакция не изменилась. Отсутствовала группа родителей, которая наблюдала ухудшение реакции ребенка на обращенную речь при прослушивании на Программе 2.

Сравнение эффективности использования системы КИ при прослушивании на Программе 1 и Программе 2, проведенные на третьем этапе исследования, выявили наличие статистически значимых различий в значениях всех показателей (p-value W-критерия по всем показателям составлял 0,000) отражает Таблица 42.

Таблица 6.7. – Сравнение показателей эффективности использования системы КИ при прослушивании на Программе 1 и Программе 2 в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

Описательные статистики (n = 30)	Показатель оценки эффективности (в баллах)							
	ШСИ, общая оценка, (максимальная оценка по шкале 40 баллов)		ПКГ (максимальная оценка по шкале – 24 баллов)		ПРЗ (максимальная оценка по шкале – 20 баллов)		ВСО (максимальная оценка по шкале – 8 баллов)	
	Программа 1	Программа 2	Программа 1	Программа 2	Программа 1	Программа 2	Программа 1	Программа 2
Min	2,00	20,00	9,00	10,00	1,00	9,00	0,00	1,00
Max	28,00	35,00	22,00	24,00	14,00	20,00	4,00	7,00
Mean ± SD	18,17±8,3	27,43±5,2	16,10±6,2	19,8±3,9	8,1±4,4	13,73±3,8	2,3 ±1,3	4,27±2,3
Me (Q25–Q75)	17,00	26,5	18,00	20,50	7,00	12,50	2,00	4,00

Проведенная оценка размера эффекта клинического воздействия с вычислением абсолютного размера эффекта (MD) и относительного размера эффекта (SMD) выявила улучшение всех показателей при использовании

Программы прослушивания 2. Абсолютный размер эффекта клинического воздействия (MD) при оценке эффективности использования системы КИ по шкале ШСИ составил 9,26 баллов, что демонстрирует Рисунок 6.9.

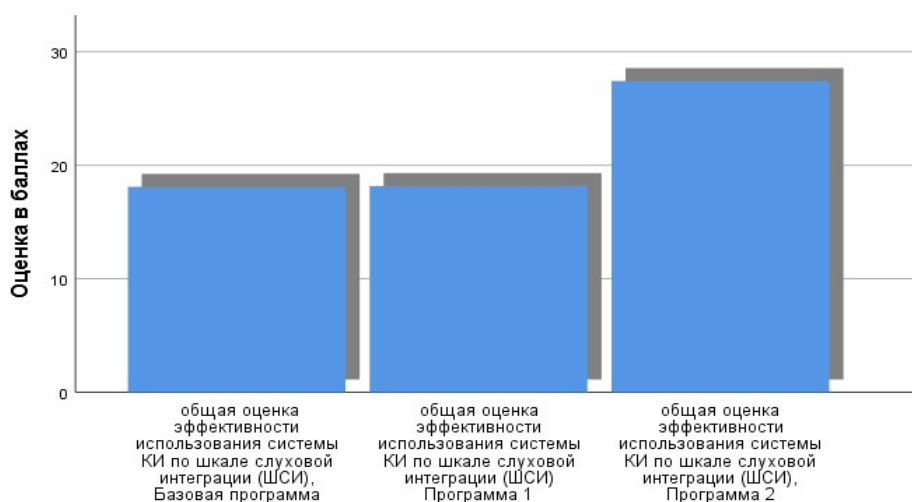


Рисунок 6.9. – Сравнение показателей общей оценки эффективности использования системы КИ по Шкале слуховой интеграции, в зависимости от программ электрической стимуляции, созданных с применением субъективных и объективных индикаторов в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

Так как p-value критерия Фишера (F-критерия) был равен 0,01, а критерия однородности дисперсий Ливиня – 0,00, нулевая гипотеза о равенстве дисперсий была отклонена, поэтому оценка относительного размера эффекта клинического воздействия (SMD) проводилась с помощью вычисления Δ Гласса (d), значение которой составило 1,35. В соответствии со шкалой оценки Коэна, где $d = 0,2$ интерпретируется, как малый эффект, $d = 0,5$ – средний, $d = 0,8$ – большой, $d = 1,3$ – как очень большой, полученное нами значение относительного эффекта клинического воздействия имело очень большой размер.

Абсолютный размер эффекта (MD) Показателя контроля голоса составил 3,7 балла, что отражено на Рисунке 6.10. Относительный размер эффекта клинического воздействия (SMD) составил – 0,7, что можно интерпретировать как значение выше среднего.

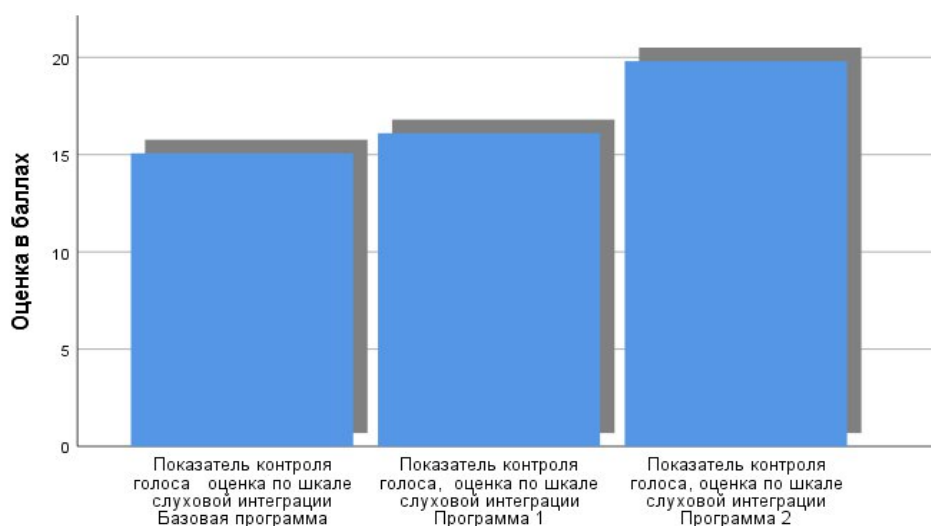


Рисунок 6.10. – Сравнение показателя контроля голоса по Шкале слуховой интеграции в зависимости от программ электрической стимуляции, созданных с применением субъективных и объективных индикаторов в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи ($n = 30$)

Рисунок 6.11. демонстрирует абсолютный размер клинического эффекта Показателя произнесения речевых звуков, составляющий 5,63 балла. Относительный размер эффекта клинического воздействия (SMD) составил – 1,3, что по шкале Козна является очень большим.

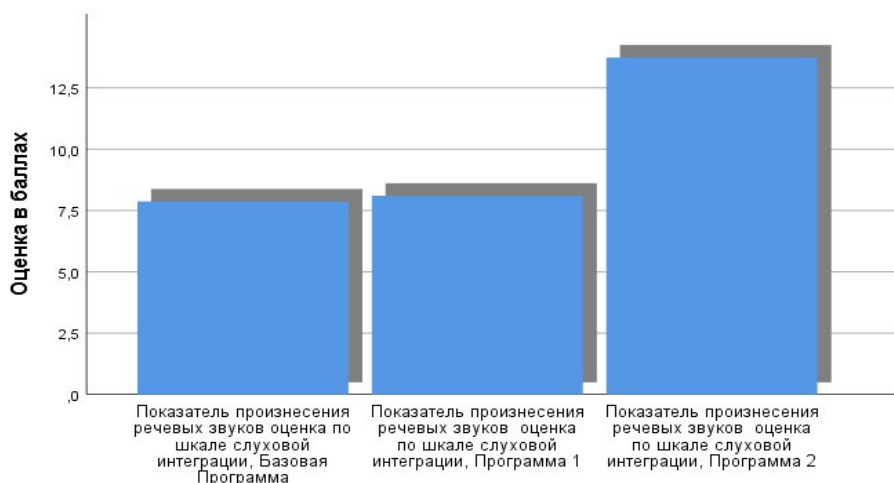


Рисунок 6.11. – Сравнение показателя произнесения речевых звуков по Шкале слуховой интеграции в зависимости от программ электрической стимуляции, созданных с применением субъективных и объективных индикаторов в группе пациентов-пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи ($n = 30$)

Абсолютный размер эффекта клинического воздействия Показателя ведущей стратегии общения был равен 1,97 балла, что показано на Рисунке 6.12.

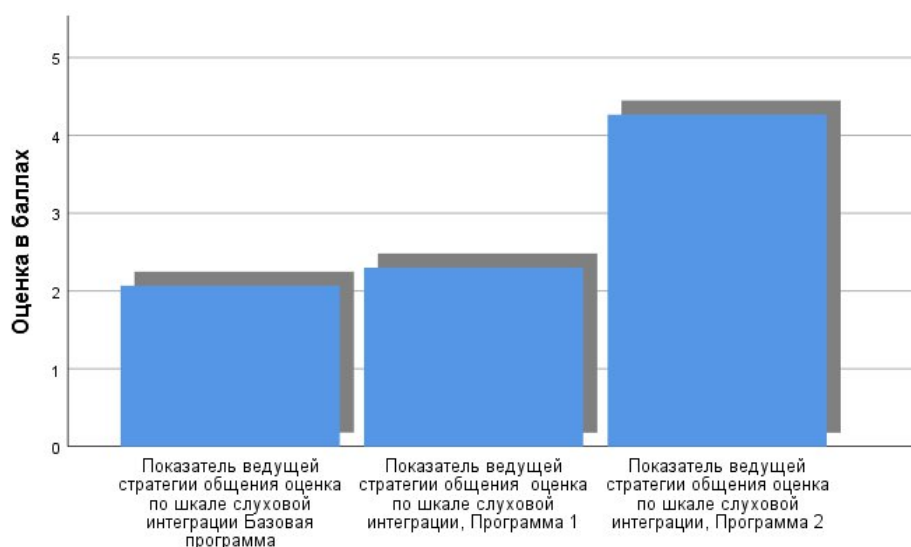


Рисунок 6.12. – Сравнение показателя ведущей стратегии общения по Шкале слуховой интеграции в зависимости от программ электрической стимуляции, созданных с применением субъективных и объективных индикаторов в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

Относительный размер эффекта клинического воздействия (SMD) имел значение очень большого по шкале Коэна и составил – 1,05.

Оценка слухового восприятия продемонстрировала статистически значимое улучшение показателей обратной связи при использовании Программы 2 (p-value W-критерия – 0,00), что отражают Таблица 6.8. и Рисунок 6.13. Увеличилось число детей, уровень слухового восприятия, которых значительно повысился. При использовании Программы 2, практически, не осталось детей с рейтингом нулевого и первого уровня, 10% (n = 3) перешли на пятый уровень слухового восприятия. Число пользователей КИ, находящихся на четвертом уровне, значительно увеличилось и составило – 40% (n = 12) от всей выборки.

Таблица 6.8. – Частотное распределение наблюдений при сравнении показателя уровня слухового восприятия по шкале CAP при прослушивании на Программе 1

и Программе 2 в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи ($n = 30$)

Уровень слухового восприятия по шкале САР (максимальный уровень 12)	Программа 1		Программа 2	
	Число наблюдений ($n = 30$)	% наблюдений	Число наблюдений	% наблюдений
0	3	10,0	0	0
1	3	10,0	0	0
2	6	20,0	3	10,0
3	13	43,3	12	40,0
4	5	16,7	12	40,0
5	0	0	3	10,0

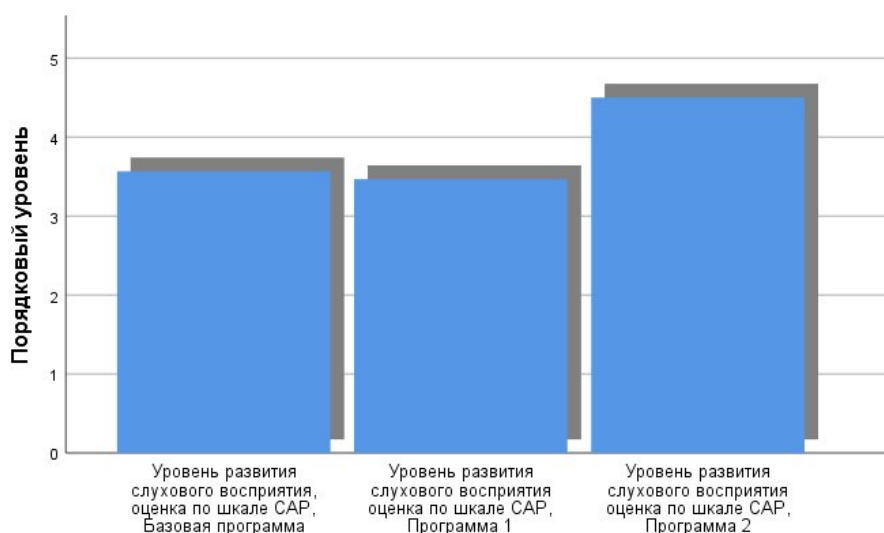


Рисунок 6.13. – Сравнение показателя уровня развития слухового восприятия в зависимости от программ электрической стимуляции, созданных с применением субъективных и объективных индикаторов в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи ($n = 30$)

Уровень разборчивости устной речи при использовании Программы 2 значительно улучшился (p -value W -критерия – 0,014). Значительно уменьшилось число детей, занимавших уровень 00, и составило – 33,3% ($n = 10$) вместо 53,3% ($n = 16$). Число пациентов, перешедших на уровень разборчивости устной речи 1,

повысилось до 43,3% ($n = 13$) вместо 23,3% ($n = 7$), что отражено в Таблице 6.9. и на Рисунке 6.14.

Таблица 6.9. – Частотное распределение наблюдений при сравнении показателя уровня разборчивости устной речи при прослушивании на Программе 1 и Программе 2 в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи ($n = 30$)

Уровень разборчивости устной речи (максимальный уровень 5)	Программа 1		Программа 2	
	Число наблюдений ($n=30$)	% наблюдений	Число наблюдений ($n=30$)	% наблюдений
00	16	53,3	10	33,3
0	7	23,3	7	23,3
1	7	23,3	13	43,3

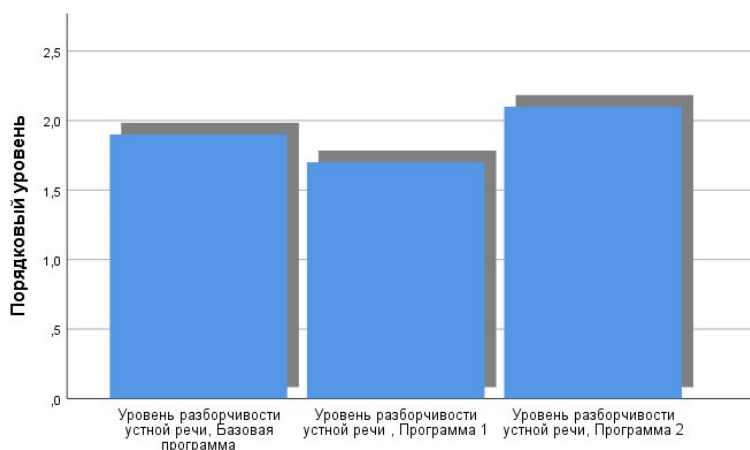


Рисунок 6.14 – Сравнение показателя уровня разборчивости устной речи в зависимости от программ электрической стимуляции, созданных с применением субъективных и объективных индикаторов в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи ($n = 30$)

Вычисление критерия Шапиро-Уилка подтвердило нормальность распределения значений ответов ASSR, полученных в условия свободного звукового поля и зарегистрированных при использовании Программы 2 по всему диапазону несущих частот, что демонстрируют Рисунки 6.15 – 6.18.

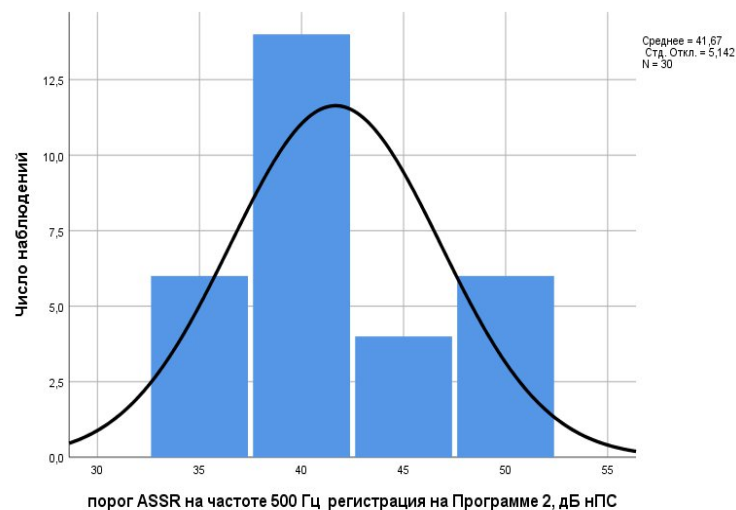


Рисунок 6.15. – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля при прослушивании на Программе 2, на частоте 500 Гц в группе в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

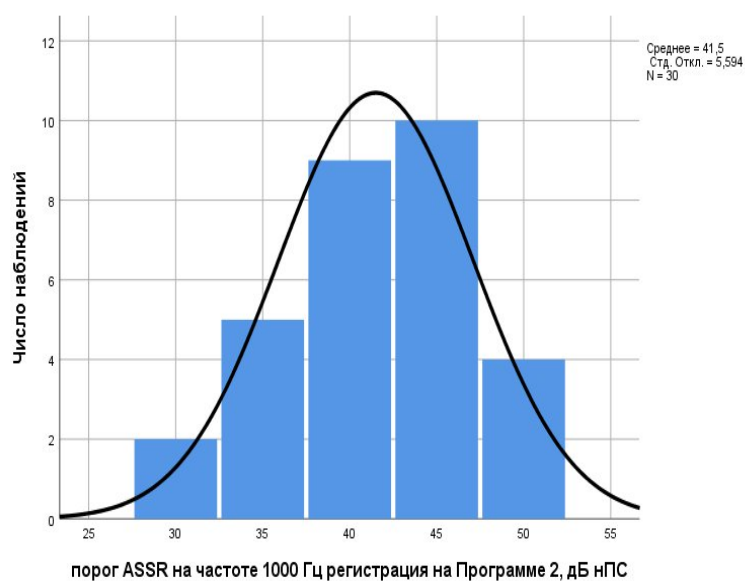


Рисунок 6.16. – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля при прослушивании на Программе 2, на частоте 1000 Гц в группе в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

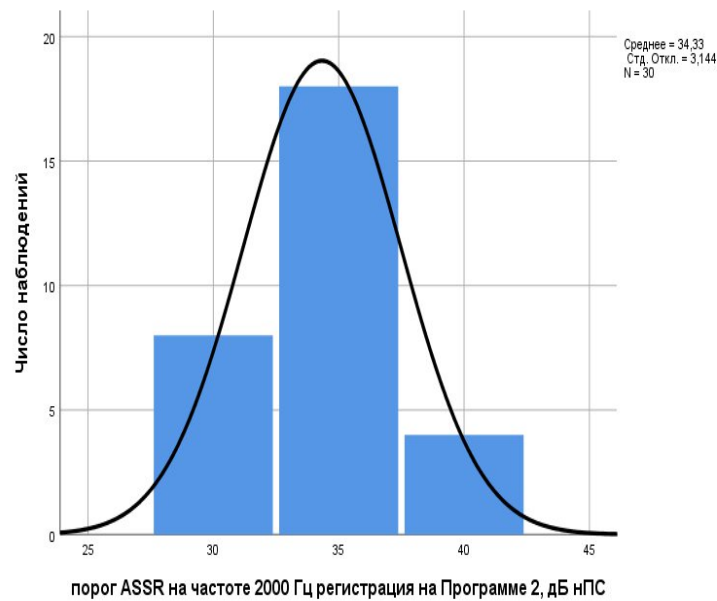


Рисунок 6.17. – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля при прослушивании на Программе 2 , на частоте 2000 Гц в группе в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

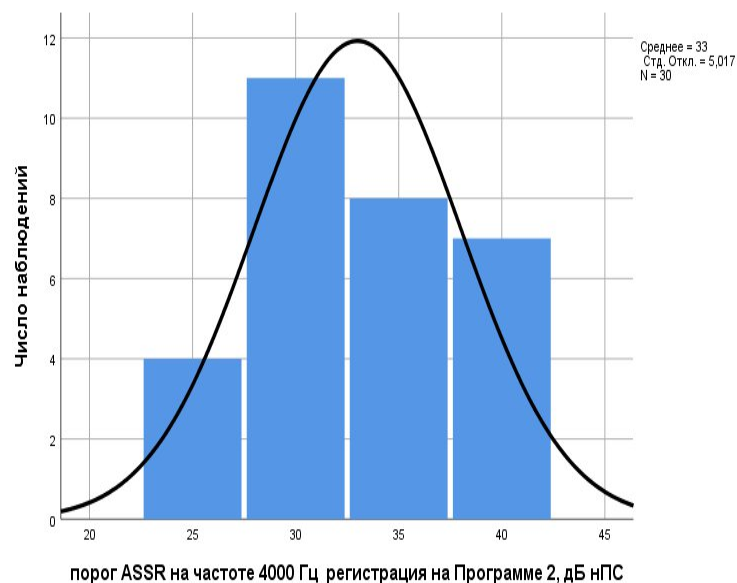


Рисунок 6.18. – Распределение значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля при прослушивании на Программе 2 , на частоте 4000 Гц в группе в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n = 30)

Оценка ответов ASSR, полученных при регистрации на Программе 2 выявила снижение пороговых значений по всему диапазону несущих частот. Значения порогов ASSR при прослушивании на Программе 2, находились в следующем интервале: на несущей частоте 500 Гц – от 35 до 50 дБ нПС ($M = 41,67 \pm 5,14$), на несущей частоте 1000 Гц – от 30 до 50 дБ нПС ($M = 41,50 \pm 5,59$), на несущей частоте 2000 Гц – от 30 до 40 дБ нПС ($M = 34,33 \pm 3,14$), на несущей частоте 4000 Гц – от 25 до 40 дБ нПС ($M = 33,00 \pm 5,017$). Сравнение пороговых значений ASSR в условиях свободного звукового поля, зарегистрированных на Программе 1 и Программе 2, выявила статистически значимую разность среднего (ΔM) на трех несущих частотах 500 Гц, 1000 Гц, 4000 Гц, где значимость t-критерия Стьюдента превышала критическое – 2,048 для $df = 29$ при $p \leq 0,05$. На частоте 2000 Гц разность средних значений ответов ASSR была статистически не значимой, что подтверждают Рисунок 6.19. и Таблица 6.10.

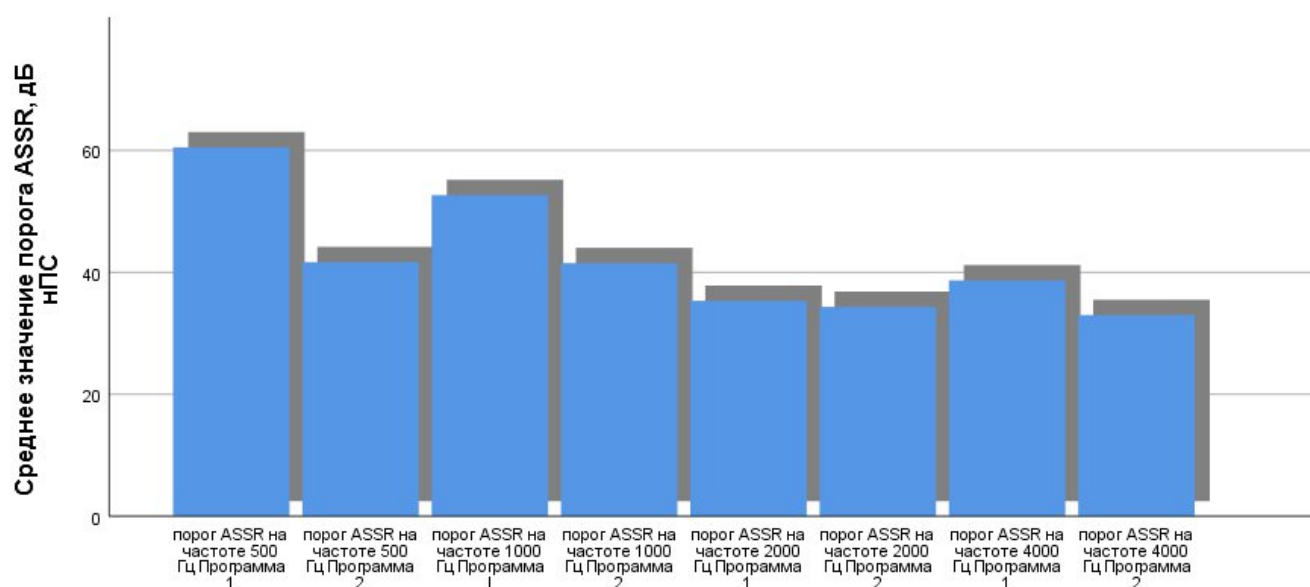


Рисунок 6.19. – Сравнение средних значений ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля на Программе 1 и Программе 2, в группе пациентов-пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи

($n = 30$)

Таблица 6.10. – Сравнение парных выборок ответов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля на Программе 1 и Программе 2, в группе пациентов – пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи (n=30)

Исследуемая частота Гц		M±SD дБ нПС	Δ M±SD дБ нПС	t-Student=2,048 для df = 29 при p≤0,05
Пара 1 500	ответ ASSR, Программа 1	60,50±8,1	18,83±5,22	18,682
	ответ ASSR Программа 2	41,67±5,14		
Пара 2 1000	ответ ASSR, Программа 1	52,67±14,54	11,17±12,9	4,737
	ответ ASSR Программа 2	41,5±5,59		
Пара 3 2000	ответ ASSR, Программа 1	35,33±11,88	1,0±9,6	0,571
	ответ ASSR Программа 2	34,33±3,14		
Пара 4 4000	ответ ASSR, Программа 1	38,67±8,4	5,67±6,79	4,572
	ответ ASSR Программа 2	33,0±5,01		

6.3 Клинические примеры

Пример № 1

Пациент М. 11 лет.

Диагноз при обращении в клинику: Двусторонняя сенсоневральная тугоухость IV степени, состояние после кохлеарной имплантации справа от 2012 г; ретинопатия недоношенных 5-й степени, тотальная отслойка сетчатки с выраженной внутриретиальной пролиферацией; ДЦП; гипергомоцистеинемия; митохондриальная дисфункция; непереносимость казеина; персистирующая вирусная инфекция (ВПГ 6 типа, ВЭБ).

Жалобы во время первого визита в клинику: на регресс речевого развития, ухудшение реакции ребенка на звуки, отказ ребенка использовать звуковой процессор системы кохлеарной имплантации.

Из анамнеза известно, что данный пациент от 2 беременности, протекавшей на фоне угрозы прерывания, вторых преждевременных, оперативных родов на сроке гестации 33 недели. Масса тела при рождении – 1920 гр. Длина тела – 49 см. оценка по APGAR 6/7. В течение 12 дней после рождения находился в ОРИТ 12, из них: ИВЛ – 3 дня, СРАР – 9 дней. В возрасте 2 месяцев проведено оперативное

лечение по поводу ретинопатии недоношенных, в возрасте 2 лет установлен диагноз: двусторонняя сенсоневральная тугоухость IV степени, 29.07.2012 года проведена кохлеарная имплантация справа. На момент осмотра находился под динамическим наблюдением сурдолога, офтальмолога, педиатра, невролога, генетика

При осмотре:

AD – в заушной области визуализируется послеоперационный рубец, признаков воспаления не выявлено, под кожей волосистой части головы пальпируется экстракохлеарная часть импланта округлой формы, кожа над ней без признаков воспаления; слуховой проход широкий свободный, Mt бледная контуры четкие. Целостность всех частей звукового процессора не нарушена, элементы питания присутствуют, микрофон функционирует, управление с пульта. При активированном звуковом процессоре ребенок испытывает дискомфорт, пытается снять звуковой процессор, не проявляет интерес к звуковым сигналам. Звуковой процессор надевает при помощи родителей.

AS – заушная область не изменена, безболезненна, слуховой проход широкий свободный, Mt – серая, контуры четкие.

Оценка обратной связи и эффективности использования КИ:

Уровень развития слухового восприятия по шкале CAP – 0, нет реакции на окружающие звуки; Уровень разборчивости устной речи – 00, ребенок при общении не пользуется голосом или использует крик. Оценка по шкале слуховой интеграции – 2 балла. Показатель контроля голоса – 1 балл. Показатель произнесения речевых звуков – 0 баллов. Показатель ведущей стратегии общения – 1 балл. УДР не выработана.

Настройка звукового процессора: Телеметрия кохлеарного импланта: все электроды имеют сопротивление в пределах референтных значений. Телеметрию нервного ответа провести не удалось из-за негативного отношения пациента (во время исследования ребенок срывает звуковой процессор). Проведена коррекция настроек звукового процессор с определением параметров электрической стимуляции в соответствии с рекомендациями сурдопедагога, создана Программа

1.

Оценка родителями реакции на обращенную речь:

Во время второго визита мама отмечает слабую положительную динамику: ребенок не пытался снять звуковой процессор в течение всего этапа наблюдения, что свидетельствует об отсутствии дискомфорта при прослушивании. Однако, реакция на обращенную речь, по оценке мамы, осталась без изменений.

Оценка обратной связи и эффективности использования КИ:

Оценка Уровня слухового восприятия по шкале CAP и Уровень разборчивости устной речи остались – без динамики по сравнению с предыдущим визитом.

Оценка по шкале слуховой интеграции – 3 балла. Показатель контроля голоса – 2 балла. Показатель произнесения речевых звуков – 0 баллов. Показатель ведущей стратегии общения – 1 балл.

Настройка звукового процессора:

В состоянии естественного сна проведена регистрация ASSR с активированным процессором системы КИ, в свободном звуковом поле. Пороги звуковосприятия на частоте 500 Гц – 50 дБ нПС 1000 Гц – 50 дБ нПС, 2000 Гц – 45 дБ нПС, 4000 Гц – 45 дБ нПС.

Телеметрия кохлеарного импланта: все электроды имеют сопротивление в пределах референтных значений. Проведена коррекция настроек звукового процессора с определением параметров электрической стимуляции в соответствии с показателями значений порогов ASSR, создана Программа 2.

Оценка родителями реакции на обращенную речь:

Во время третьего визита мама отмечает значительный прогресс речевого развития, возникший в течение недели, выразившийся в улучшении реакции ребенка на обращенную речь, появлении новых звуков и вокализации. Со слов мамы ребенок стал чаще жестикулировать без тактильной опоры, только прислушиваясь к голосу; при возникновении знакомой мелодии, звука на расстоянии начал подниматься и двигаться в сторону источника звука.

Проведенное обследование

В состоянии естественного сна проведена регистрация ASSR с активированным

процессором системы КИ, в свободном звуковом поле. Отмечается снижение порогов звуковосприятия по всему диапазону несущих частот: на частоте 500 Гц – 35 дБ нПС; 1000 Гц – 40 дБ нПС; 2000 Гц – 30 дБ нПС; 4000 Гц – 30 дБ нПС.

Оценка обратной связи и эффективности использования КИ:

Отмечается положительная динамика при оценке показателей обратной связи и эффективности использования ребенком системы КИ. Уровень развития слухового восприятия по шкале CAP – 3, ребенок узнает окружающие звуки. На обращенную речь реагирует замиранием, улыбкой. Дискомфорт или неудовлетворенные потребности выражает криком. Уровень разборчивости устной речи – 0, ребенок произносит отдельные слоги и цепочки слогов при общении. Оценка по шкале слуховой интеграции – 10 баллов. Показатель контроля голоса – 10 баллов. Показатель произнесения речевых звуков – 4 балла. Показатель ведущей стратегии общения – 1 балл. Начал различать и узнавать педагогов по голосу. Прислушивается к речи педагога при манипуляции с предметами, прижимает говорящего к своему уху со звуковым процессором, другую руку располагает на шее учителя, улыбается, вокализирует в ответ.

Рекомендации:

Пациенту рекомендовано: постоянное ношение звукового процессора системы кохлеарной имплантации для обеспечения речевой среды, регулярные занятия с сурдопедагогом и тифлопедагогом, коррекция настроек звукового процессора с использованием результатов объективных методов исследования.

Пример № 2

Пациент С. 2,5 лет.

Диагноз при обращении в клинику: Двусторонняя сенсоневральная тугоухость IV степени, состояние после кохлеарной имплантации слева от 2022 г., СДВГ

Жалобы во время первого визита в клинику: на сомнительную реакцию ребенка на обращенную речь и звуки окружающей среды при прослушивании через звуковой процессор, отсутствие прогресса в речевом развитии.

Из анамнеза известно, что ребенок от 3 беременности, протекавшей без осложнений, третьих самостоятельных родов на сроке гестации 39 недель. Масса

тела при рождении – 3630 гр. Длина тела – 56 см. оценка по APGAR – 9/9. Первый этап аудиологического неонатального скрининга не прошел дважды, второй этап проведен не был по семейным обстоятельствам (семья проживала вне территории РФ). В возрасте 1 года 2 месяцев после проведения расширенного аудиологического обследования установлен диагноз: двусторонняя сенсоневральная тугоухость IV степени. Молекулярно-генетическое исследование выявило мутацию в гене GJB2(35delG). 13.01.2022г проведена кохлеарная имплантация слева.

При осмотре:

AD – заушная область не изменена, безболезненна, слуховой проход широкий свободный, Mt бледная, контуры четкие.

AS – в заушной области визуализируется послеоперационный рубец без признаков воспаления, под кожей волосистой части головы пальпируется экстракохлеарная часть импланта округлой формы, кожа над ней без признаков воспаления; слуховой проход широкий свободный, Mt – бледная контуры четкие. Целостность всех частей звукового процессора системы кохлеарной имплантации не нарушена, элементы питания присутствуют, микрофон функционирует, управление с пульта. При активированном звуковом процессоре признаков дискомфорта при прослушивании не отмечено.

Оценка обратной связи и эффективности использования КИ:

Уровень развития слухового восприятия по шкале CAP – 1, обнаруживает некоторые окружающие звуки; Уровень разборчивости устной речи – 00, ребенок при общении не пользуется голосом или использует крик. Оценка по шкале слуховой интеграции – 13 баллов. Показатель контроля голоса – 7 баллов. Показатель произнесения речевых звуков – 7 баллов. Показатель ведущей стратегии общения – 3 балла. УДР выработана недостаточно.

Настройка звукового процессора: Телеметрия кохлеарного импланта: все электроды имеют сопротивление в пределах референтных значений. Телеметрию нервного ответа провести не удалось в связи с особенностями поведения ребенка (ребенок не сидит на месте, выбегает из кабинета). Проведена коррекция настроек

звукового процессор с определением параметров электрической стимуляции в соответствии с рекомендациями сурдопедагога, создана Программа 1.

Оценка родителями реакции на обращенную речь:

Во время второго визита мама не отмечает положительной динамики, по ее оценке реакция на обращенную речь осталась без изменений.

Оценка обратной связи и эффективности использования КИ:

Уровень слухового восприятия по шкале CAP повысился – 3, ребенок реагирует на голос и речь. Уровень разборчивости устной речи – без динамики по сравнению с предыдущим визитом. Оценка по шкале слуховой интеграции – 9 баллов. Показатель контроля голоса – 8 баллов. Показатель произнесения речевых звуков – 7 баллов. Показатель ведущей стратегии общения – 3 балла.

Настройка звукового процессора:

В состоянии естественного сна проведена регистрация ASSR с активированным процессором, в свободном звуковом поле. Пороги звуковосприятия на частоте 500Гц – 65дБ нПС, 1000Гц – 50дБ нПС, 2000Гц – 45 дБ нПС, 4000 Гц – 40 дБ нПС.

Телеметрия кохлеарного импланта: все электроды имеют сопротивление в пределах референтных значений. Проведена коррекция настроек звукового процессора с определением параметров электрической стимуляции в соответствии с показателями значений порогов ASSR, создана Программа 2.

Оценка родителями реакции на обращенную речь:

Во время третьего визита родители отмечают значительную положительную динамику. Со слов мамы реакция на обращенную речь улучшилась, ребенок стал откликаться на собственное имя, появилось звукоподражание, новые слоги.

Проведенное обследование

В состоянии естественного сна проведена регистрация ASSR с активированным процессором, в свободном звуковом поле. Отмечается снижение порогов звуковосприятия по всему диапазону несущих частот: на частоте 500 – 30 дБ нПС; 1000 – 40 дБ нПС; 2000 – 25 дБ нПС; 4000 – 30 дБ нПС.

Оценка обратной связи и эффективности использования КИ:

Отмечается положительная динамика при оценке показателей обратной связи и эффективности использования ребенком системы КИ. Уровень развития слухового восприятия по шкале CAP – 4, ребенок понимает некоторые слова, когда они дополняются словами звукоподражания. Уровень разборчивости устной речи – 0, ребенок произносит отдельные слоги и цепочки слогов при общении. Оценка по шкале слуховой интеграции – 23 балла. Показатель контроля голоса – 14 баллов. Показатель произнесения речевых звуков – 16 баллов. Показатель ведущей стратегии общения – 4 балла. Ребенок регулярно реагирует на свое имя, произнесенное в шуме, без зрительной подсказки, самостоятельно реагирует на звуки в незнакомой обстановке. В активном словаре появились новые слоги.

Рекомендации:

Пациенту рекомендовано: постоянное ношение звукового процессора для обеспечения речевой среды, регулярные занятия с сурдопедагогом, коррекция настроек звукового процессора с использованием результатов объективных методов исследования.

Резюмируя выше сказанное, можно заключить, что наличие статистически значимых различий в оценке показателей эффективности использования ребенком системы кохлеарной имплантации и уровня обратной связи на программе прослушивания, скорректированной на основе субъективных показателей и программе, основанной на использовании результатов регистрации ASSR, продемонстрировало высокую клиническую эффективность последней, что подтверждено клиническими примерами. Полученные результаты свидетельствуют о пользе применения разработанного нами способа регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля у пациентов-пользователей КИ, неспособных дать надежной обратной связи, при невозможности использования у них других рутинных методов объективизации для определения параметров электрической стимуляции слухового нерва.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В соответствии с актуальными общемировыми представлениями об эффективности слухоречевой реабилитации пациентов детского возраста после кохлеарной имплантации залогом успеха является развитие речи и социальная адаптация ребенка в зависимости от периода после проведенного оперативного лечения. Современная клиническая аудиология придерживается парадигмы персонализированного, предиктивного, превентивного, партисипативного подхода к процессу реабилитации ребенка после КИ [204, 205, 206, 207]. Создание оптимальной индивидуальной карты звуковосприятия в процессоре системы кохлеарной имплантации (КИ) с определением верифицированного уровня электростимуляции слухового нерва, являющегося максимально комфортным для пациента детского возраста, критически важно для разборчивости речи и различения неречевых сигналов. Прогрессивно растущее число детей, использующих систему кохлеарной имплантации, не способных дать надежной поведенческой обратной связи, побуждает к разработке и внедрению в широкую клиническую практику новых технологий объективной оценки звуковосприятия [1, 2, 3, 4, 5].

Данная работа выполнена в шаблоне мультиэкспериментального исследования, основанного на принципах доказательной медицины, в соответствии с Методическими рекомендациями Российской академии образования от 2023 года [208].

Представленная работа, помимо двух основных экспериментов исследования, по изучению вариабельности психофизических и электрофизиологических показателей слухового анализатора и оценки эффективности применения разработанного оригинального способа объективной верификации уровня электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом, в детской популяции, также включает в себя создание научного задела, основанного на результатах проверки влияния способа подачи стимула на значение величины порога ASSR, в группе нормально слышащих взрослых, и

изучения показателей, полученных в процессе использования нового способа регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга, в группе взрослых пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации. Результатом стала разработка Патента РФ № 2652733: «Способ настройки речевого процессора системы кохлеарной имплантации». В процессе проведения исследования в популяции детей, способных дать надежную обратную связь, использующих систему кохлеарной имплантации, данные пяти пациентов были исключены из анализа, в связи с выявлением артефакта стимула при регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга на акустическую стимуляцию. Результаты, полученные в этой группе, позволили разработать новый способ электрофизиологической оценки целостности системы кохлеарной имплантации и получить Патент РФ № 2826238 «Способ электрофизиологической оценки целостности системы кохлеарной имплантации».

Диапазон поставленных задач исследования преследовал цель, используя принципы доказательной медицины, разработать и внедрить комплекс диагностических мероприятий для повышения эффективности слухоречевой реабилитации пациентов с двусторонней глухотой после проведения кохлеарной имплантации. Обобщение и интерпретация данных продемонстрировали различный уровень достоверности доказательств, применяемых для оценки экспериментальных и клинических исследований в медицине [209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219]. Заключение по результатам представлены в порядке формулировки основных положений и выводов.

Разработанный способ регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля является универсальным и может применяться у пациентов детского возраста, использующих систему кохлеарной имплантации. Результаты проведенного исследования, позволили доказать возможность регистрации ответов стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга при использовании колонки - громкоговорителя в качестве источника акустической

стимуляции. Это подтвердила сопоставимость значений ответов ASSR, полученных в 100% наблюдений в группе нормально слышащих взрослых ($n = 40$ ушей), при подаче звуковой стимуляции на всех речевых частотах, с помощью головных и внутриканальных телефонов, а также в условиях звукового поля. Время стабилизации ответа при регистрации ASSR с подачей стимула свободном звуковом поле возрастало незначительно ($M = 3,68 \pm 2,05$ минут) по сравнению с величинами, полученными при подаче стимула с помощью внутриканальных ($M = 2,12 \pm 2,13$ минут) и головных телефонов ($M = 2,15 \pm 1,43$ минут). Разность средних значений ответов ASSR, полученных с помощью всех выше указанных источников стимуляции, была признана статистически не значимой ($p \leq 0,05$). Также, в этой выборке, отсутствовали значимые внутригрупповые различия, при сравнении средних значений поведенческих порогов, полученных при проведении тональной пороговой аудиометрии с пороговыми значениями стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля ($p \leq 0,05$).

Анализ данных, полученных экспериментальным путем, в группе взрослых пациентов, после двусторонней, последовательно проведенной кохлеарной имплантации ($n = 32$ уха), использующих системы КИ четырех ведущих мировых производителей ($n = 16$) выявил незначительную вариабельность средних значений поведенческих порогов и ответов ASSR, зарегистрированных в течение трех визитов пациентов в клинику ($p \leq 0,05$). Отсутствовала взаимосвязь между величиной средних значений порогов ASSR с факторами: возраста, пола, опыта использования системы КИ, производителя системы. Во всех измерениях показатель p -value варьировал в пределах от 0,00 до 0,023, при $p \leq 0,05$. На всех исследуемых частотах отсутствовали статистически значимые внутригрупповые и межгрупповые различия поведенческих порогов и ответов ASSR ($p \leq 0,05$). Разность среднего поведенческих порогов и ответов ASSR на всех исследуемых частотах была статистически незначима и не превышала 3 дБ нПС ($p \leq 0,05$). В ходе экспериментального исследования выявлена тесная взаимосвязь между средними значениями поведенческих порогов и ответов ASSR в группе взрослых

опытных пользователей систем КИ ($n = 16$), подтвержденная анализом статистики парных выборок. Коэффициент корреляции Пирсона (r) имел следующие значения: на частоте 500 Гц – $r = 0,794$, при $p\text{-value} = 0,000$; 1000 Гц – $r = 0,945$ при $p\text{-value} = 0,000$; 2000 Гц – $r = 0,968$ при $p\text{-value} = 0,000$; 4000 Гц – $r = 0,904$ при $p\text{-value} = 0,000$. На основании полученных данных сделано изобретение, получен Патент РФ: «Способ настройки речевого процессора системы кохлеарной имплантации» (свидетельство № 2652733 от 28.04.2018 г.). Безопасность и универсальность способа позволили тиражировать методологию эксперимента для исследования в детской популяции.

Вариабельность значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле в группе пациентов детского возраста, способных дать надежную обратную связь, невысокая. В ходе исследования, проведенного в группе детей – пользователей системы КИ ($n = 170$), установлены величины средних значений поведенческих порогов, полученных с помощью тональной пороговой аудиометрии в условиях свободного звукового поля. Сравнивать результаты наших измерений с данными, полученными другими исследователями возможно только частично, так как в подавляющем большинстве исследований, описанных в литературе, принимали участие пациенты одного или двух производителей [24, 33], тогда как мы проводили измерения у субъектов, использующих системы КИ четырех мировых производителей. Тем не менее, средние значения величин поведенческих порогов в свободном звуковом поле, верифицированные в нашем исследовании, значимо не отличались от данных, опубликованных в отечественной и зарубежной литературе [24, 33, 34].

Корректное сравнение полученных нами результатов, демонстрирующих влияние различных факторов на значения поведенческих порогов, полученных в свободном звуковом поле, с выводами, сделанными другими исследователями, не представляется возможным, так как в данный момент отсутствуют работы, в которых выборка пациентов была бы репрезентативна.

Результаты анализа средних значений поведенческих порогов, полученных в ходе экспериментального исследования, методом тональной пороговой

аудиометрии, в условиях свободного звукового поля, в группе детей-пользователей системы КИ, способных дать надежную обратную связь ($n = 170$), подтвердили отсутствие их взаимосвязи с факторами: возраста, пола, производителя системы кохлеарной имплантации, опыта использования системы КИ, периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации, частоты коррекции настроек процессора системы КИ. Фактор возраста не имел влияния на величину поведенческого порога на всех исследуемых частотах речевого диапазона. ($p \leq 0,05$).

В зависимости от принадлежности к полу вариабельность средних значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле на всех исследуемых частотах была незначительной. Средние значения в группе девочек и мальчиков значимо не отличались на всех исследуемых частотах.

Опыт использования системы КИ значимо не влиял на значения поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля. На всех исследуемых частотах корреляция признана очень слабой и незначимой. Убедительно доказано отсутствие влияния фактора «производитель системы КИ» на величину поведенческих порогов. Разброс первичных данных на всех исследуемых частотах был небольшим. Анализ данных, основанный на вычислении критерия- χ^2 и отношения правдоподобия, позволил принять гипотезу об отсутствии значимых различий и взаимосвязи между значениями поведенческих порогов в свободном звуковом поле и фактором «Производитель системы КИ». Значения χ^2 на всех исследуемых частотах было ниже критического при $p \leq 0,05$.

В зависимости от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации наблюдалась значительная вариабельность первичных данных пациентов. Превалировала группа, где дети, посещали интенсивные курсы слухоречевой реабилитации длительностью 14 дней, с периодичностью 2 раза в год – 42,9% ($n = 73$). Группы, где слухоречевая реабилитация проводилась интенсивно длительностью 14 дней с периодичностью 1 раз в год – 19,4% ($n = 33$) и 3 раза в год и чаще – 15,3% ($n = 26$), были почти равными. Группы

пользователей системы КИ, которые посещали занятия с сурдопедагогом эпизодически – 9,4% ($n = 16$), и, наоборот, имели еженедельные занятия с педагогом и ежедневные занятия с родителями в домашних условиях – 12,9% ($n = 22$), также были сопоставимы между собой по числу наблюдений. Значительно варьировали медианные значения возраста пациентов, входящих в состав групп. В группе детей, посещавших реабилитационные курсы 1 раз в год, Me возраста составляла 10,44 лет $Q\ 25 - 75$; 2 раза в год – $Me = 7,82$ лет $Q\ 25 - 75$; 3 раза в год и чаще – $Me = 7,54$ лет $Q\ 25 - 75$; у пациентов, занимавшихся ежедневно непрерывно, $Me = 7,73$ лет $Q\ 25-75$; в группе пользователей системы КИ, которые посещали занятия с сурдопедагогом эпизодически, медианное значение возраста, $Me = 14,31$ лет $Q\ 25 - 75$. Опыт использования системы КИ среди наблюдаемых субъектов в группах не отличался большим разнообразием. Колебания медианных значений (Me) находились в пределах 3,48 до 3,78 лет $Q\ 25 - 75$. Исключение составляли наиболее опытные пользователи системы КИ ($Me = 8,67$ лет $Q\ 25 - 75$), входившие в выборку субъектов наблюдения, посещавших занятия с сурдопедагогом эпизодически. Таким образом, чем старше и опытнее были пациенты, тем реже они нуждались в посещении занятий с сурдопедагогом. Гипотеза об отсутствии статистически значимых различий, между значениями поведенческих порогов в оставшихся группах в зависимости от периодичности курсов слухоречевой реабилитации была принята: на всех исследуемых частотах значения критерия- χ^2 было ниже критического ($p \leq 0,05$).

Отсутствовали убедительные доказательства зависимости величины значений поведенческих порогов в свободном звуковом поле от периодичности коррекции настроек процессора системы КИ. Значения p -value на всех частотах не превышали размер статистической значимости ($p \leq 0,05$).

Оценка ответов ASSR в свободном звуковом поле в группе детей, способных дать надежную обратную связь, подтвердила их незначительную вариабельность. Анализ значений ответов ASSR, полученных в ходе исследования в группе детей ($n = 170$), подтвердил, что разработанный нами новый метод оценки слухового восприятия пациентов – пользователей системы КИ с активированным звуковым

процессором является универсальным. В ходе исследования доказано отсутствие на всех несущих частотах статистически значимых результатов, подтверждающих зависимость величины пороговых значений ASSR от факторов возраста, пола, производителя системы КИ, опыта использования системы КИ, опыта слухопротезирования, предшествующего операции, частоты проведения курсов реабилитации и периодичности настройки системы звукового процессора ($p \leq 0,05$).

Фактор «Производитель системы кохлеарной имплантации» значимо не влиял на величину ответов стационарных слуховых вызванных потенциалов, что доказано отсутствием существенной разницы, на всех несущих частотах, при сравнении средних значений порогов ASSR пациентов, использующих разные системы КИ, значения критерия- χ^2 на всех несущих частотах не превышали критических при $p \leq 0,005$, что явилось убедительным аргументом в пользу универсальности предложенного нами метода для оценки слухового восприятия пациентов-пользователей независимо от производителя системы.

Несмотря на то, что при исследовании влияния опыта использования системы КИ на пороговые значения ASSR, в области всех несущих частот была выявлена слабая отрицательная корреляция, результаты были признаны статистически не значимыми, так как p value на всех частотах превышал 0,05.

Несущественное отличие средних значений в группе детей, имеющих опыт слухопротезирования, предшествующий кохлеарной имплантации ($n = 95$) и пациентов – пользователей системы КИ без подобного опыта ($n = 75$), подтвержденное величинами критерия- χ^2 , не превышающими критических на всех частотах, доказало несостоятельность гипотезы о влиянии фактора опыта слухопротезирования, предшествующего операции кохлеарная имплантация, на значение ответов стационарных слуховых вызванных потенциалов.

Отсутствие значимых различий, между величинами ответов стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга в зависимости от периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации выявлено и подтверждено путем множественных сравнений всех парных групповых средних значений (ДИ = 95%).

P-value для тестов наименьшей значимости разницы среднего (НЗР) и Тьюки превышало статистическую значимость ($p \leq 0,05$).

Гипотеза об отсутствии значимых различий между значениями порогов ASSR в зависимости от периодичности коррекции настроек системы кохлеарной имплантации была принята ($p \leq 0,05$).

Оценка значимых различий между поведенческими порогами и ответами стационарных слуховых вызванных потенциалов в группе пациентов, способных дать надежную обратную связь, проводимая путем сравнения парных выборок с вычислением t-критерия Стьюдента, подтвердила отсутствие статистически достоверной разности среднего (ΔM) на всех исследуемых частотах. Так, на частоте 500 Гц разность среднего между значениями поведенческих порогов и ответов ASSR составляла $-2,73 \pm 5,6$ дБ нПС, на частоте 1000 Гц $-2,52 \pm 5,52$ дБ нПС; на частоте 2000 Гц $-0,59 \pm 4,28$ дБ нПС, , на частоте 4000 Гц $-0,62 \pm 4,32$, значения критерия t-Student не превышало критических $-1,976$ для $df = 169$ при $p \leq 0,05$. В ходе исследования на всех частотах речевого спектра выявлена тесная статистически значимая взаимосвязь между поведенческими порогами и ответами ASSR. На частотах 500 и 1000 Гц она была оценена, как заметная: коэффициент положительной корреляции Пирсона (r) составлял: на частоте 500 Гц $-r = 0,607$ $p\text{-value} = 0,000$; 1000 Гц $-r = 0,687$ $p\text{-value} = 0,000$ ($p \leq 0,05$). На частотах 2000 и 4000 Гц корреляция была определена, как сильная: r Пирсона имел значения: 2000 Гц $-r = 0,780$ $p\text{-value} = 0,000$, 4000 – Гц $-r = 0,788$ $p\text{-value} = 0,000$ ($p \leq 0,05$).

В итоге проведенного регрессионного анализа подтверждена линейная зависимость значений поведенческих порогов на всех исследуемых частотах от величин ответов ASSR. Коэффициент детерминации (R^2) для частоты 500 Гц составлял $-0,369$, 1000 Гц $-0,471$, 2000 Гц $-0,608$, 4000 Гц $-0,620$, что доказывает возможность использования значений ответов ASSR в качестве предикторов поведенческих порогов, полученных в условиях свободного звукового поля у пациентов-пользователей системы кохлеарной имплантации. Возможность предсказать значения поведенческих порогов с помощью ответов ASSR критически важно в группах пациентов с отсутствием надежной обратной

связи при определении оптимальных параметров электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом для установления максимально комфортного уровня. Полученные данные позволяют рассматривать величины пороговых значений стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля в качестве надежного индикатора эффективности проведения кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой. Также, предложенный нами метод может быть востребован при проведении экспертизы с целью объективной верификации порогов звуковосприятия. Уникальным свойством данного способа диагностики является возможность оценки целостности системы КИ, начиная с микрофона процессора (восприятие тональных сигналов), заканчивая структурами слухового анализатора, генерирующими стационарные слуховые потенциалы, т.е. возможность увидеть функционирование системы «процессор – кохлеарный имплант – слуховой нерв – генератор ответа ASSR». В настоящее время, учитывая отсутствие опубликованных в литературе сведений об использовании способа регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга на акустические стимулы, для прогнозирования величины поведенческих порогов, в условиях свободного звукового поля, у пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации, информацию, полученную нами в результате проведенного эксперимента, не представляется возможным сравнить с результатами подобных исследований.

Оценка показателей разборчивости речи в условиях свободного звукового поля в группе пациентов детского возраста после кохлеарной имплантации, способных дать надежную обратную связь, выявила необходимость дальнейшего изучения возможностей метода речевой аудиометрии. Существование тесной корреляции, между частотно разрешающей способностью органа слуха и разборчивостью речи, по мнению некоторых исследователей [37,38, 39, 40], позволяет, при наличии надежной обратной связи, использовать показатели речевой аудиометрии в свободном звуковом поле, в качестве индикаторов адекватности настройки процессора системы кохлеарной имплантации. Не смотря

на то, что метод речевой аудиометрии широко применяется в клинической аудиологии, в данный момент, в мировой практике нет единого стандарта, позволяющего равнозначно интерпретировать его показатели у пациентов детского возраста, использующих систему кохлеарной имплантации [55, 69, 77].

В результате проведенного исследования в группе пациентов детского возраста, способных дать надежную обратную связь ($n = 170$), где средняя разборчивость речи составляла $M = 87,33 \pm 8,89 \%$, изучена взаимосвязь показателя разборчивости речи в свободном звуковом поле с факторами возраста, пола, типа учебного заведения, посещаемого пациентом, фактора «Производитель системы КИ», числа имплантов, опыта использования системы кохлеарной имплантации, наличия опыта слухопротезирования, предшествующего операции, периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации, частоты коррекции процессора системы кохлеарной имплантации.

Выявлено отсутствие влияние фактора гендерной принадлежности на показатель разборчивости речи в тишине в условиях свободного звукового поля при интенсивности стимула 65 дБ УЗД. В группе девочек ($n = 83$) средний показатель составлял $M = 86,2\% \pm 9,56$, что было почти идентично параметрам группы мальчиков ($n = 87$), где средняя разборчивость речи была равна $M = 88,3\% \pm 8,35$. Значения критерия- χ^2 составляло 18,093 и не превышало критического (для $df = 20 - 31,410$ при $p \leq 0,05$), что позволило принять гипотезу об отсутствии взаимосвязи факторов.

Вопреки тому, что мы не получили убедительной аргументации в пользу влияния фактора возраста на показатель разборчивости речи – полученная корреляция была признана незначимой: коэффициент корреляции Пирсона (r) между переменными возраста и уровня разборчивости речи в свободном звуковом поле при интенсивности стимула 65 дБ УЗД составлял $r = 0,028$, $p\text{-value} = 0,234$, мы воздержались от однозначной трактовки этого результата. По нашему мнению, результат был связан с особенностями набора первичных данных, где одним из критериев включения было наличие надежной обратной связи, подразумевающей, в том числе, достаточную разборчивость речи в тишине в

условиях свободного звукового поля. Считаем, что данный вопрос требует дальнейшего изучения с применением различных вариантов тестов речевой аудиометрии на большой репрезентативной выборке наблюдений, с последующей выработкой рекомендаций по выбору подходящего метода адаптивной речевой аудиометрии речи в условиях фонового шума.

Сравнение выборок наблюдений пациентов, посещавших общеобразовательное учреждение массового типа ($n = 134$), и детей, обучающихся в специализированной школе для слабослышащих ($n = 36$), выявило высокие показатели разборчивости речи в обеих группах. Разборчивость речи в тишине в условиях свободного звукового поля при интенсивности стимула 65 дБ УЗД превышала 80%, что являлось индикатором оптимального уровня электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом. Хотя дети, проходившие обучение в специализированной школе, демонстрировали уровень разборчивости речи ниже ($M = 81,3 \pm 9,45 \%$), по сравнению со своими сверстниками, обучающимися в школе массового типа ($M = 88,75 \pm 8,23\%$), убедительные аргументы о взаимосвязи величины показателя разборчивости речи в зависимости от типа учебного заведения отсутствовали. Значения χ^2 составляло 7,575 и не превышало критического – 31,4 для $df = 20$ при $p \leq 0,005$.

В ходе проведенного исследования доказано отсутствие зависимости показателей разборчивости речи в свободном звуковом поле от фактора «Производитель системы КИ», хотя при анализе первичных данных было выявлено различие медианных значений. Так, для пользователей системы Med-El ($n = 73$) Me составляла 90,32 % Q 25–75; Cochlear ($n = 39$) Me = 90,29 % Q 25 – 75; AB ($n = 36$) Me = 85,15% Q 25–75; Oticon Medical ($n = 22$) Me = 85,01% Q 25–75. Результаты однофакторного дисперсионного анализа, с вычислением медианного критерия и критерия Краскала-Уолиса для независимых выборок, позволили принять гипотезу о том, что медианны и распределение переменной «разборчивость речи» является одинаковыми для категорий «производитель системы КИ», $p\text{-value Н-критерия} = 0,043$.

Выявлена взаимосвязь между показателями разборчивости речи в тишине в

условиях свободного звукового поля при интенсивности стимула 65 дБ УЗД и опытом использования системы кохлеарной имплантации. Несмотря на то, что коэффициент ранговой корреляции Спирмена ($R_0 = 0,256$), характеризовал взаимосвязь как слабую, значимость взаимосвязи была высокой и составляла $p\text{-value} = 0,01$. Коэффициент детерминации (R^2), определяющий долю изменчивости показателей разборчивости речи от опыта использования системы КИ составлял 0,048.

Доказано влияние фактора числа имплантов на показатель разборчивости речи. Результаты корреляционного анализа при сравнении групп пациентов с односторонней кохлеарной имплантацией ($n = 69$) и двусторонней последовательно проведенной операцией ($n = 101$) демонстрировали слабую взаимосвязь между значением разборчивости речи и числом имплантов: коэффициент корреляции Тау-б Кендалла (τ) составлял 0,218, $p\text{-value} = 0,04$. Важным фактором, влияющим на эту взаимосвязь, оказался фактор опыта использования пациентом системы КИ. Коэффициент корреляции (τ) был равен 0,251, $p\text{-value} = 0,025$. Сравнение медианных значений подтвердило, что в группах детей с опытом использования системы КИ ≥ 1 года и более пяти лет ≥ 5 лет пациенты с двусторонней кохлеарной имплантацией имели показатель разборчивости речи выше: $Me = 90,67\%$ Q 25 – 75 и $Me = 94,15\%$ Q 25 – 75, чем пациенты, имплантированные с одной стороны: $Me = 87,55\%$ Q 25 – 75 и $Me = 91,00\%$ Q 25 – 75. В то время как, в группе наблюдаемых с опытом использования системы КИ ≥ 3 лет медианное значение разборчивости речи у пациентов с кохлеарной имплантацией, проведенной бинаурально, было ниже: $Me = 89,67\%$ Q 25 – 75 по сравнению с детьми, имплантированными моноурально: $Me = 90,23\%$ Q 25 – 75. По нашему мнению, полученные данные свидетельствуют о том, что пациенты, с бинаурально проведенной КИ, имеющие опыт использования системы ≥ 3 лет, демонстрировали худший показатель разборчивости речи, в связи с тем, что в момент исследования находились в процессе адаптации после активации второго звукового процессора, в то время как, дети с односторонней КИ, уже были достаточно хорошо адаптированы. Полученные результаты

обосновывают рекомендацию о том, что максимальный интервал между последовательным проведением кохлеарной имплантации, не должен превышать трех лет, а также доказывают возможность использования показателя разборчивости речи, как индикатора, подтверждающего преимущество двусторонней кохлеарной имплантации перед односторонней. Данные полученные нами в исследовании согласуются с выводами других исследователей [24, 91, 92, 93, 198].

Подтверждено влияние опыта слухопротезирования, предшествующего кохлеарной имплантации на величину показателя разборчивости речи в тишине в условиях свободного звукового поля. Хотя, значимость взаимосвязи между этими показателями, при проведении корреляционного анализа была неубедительной: коэффициент корреляции Тау-б Кендалла (τ) составлял 0,125, $p\text{-value} = 0,05$, мы отклонили гипотезу об отсутствии влияния опыта слухопротезирования на показатель разборчивости речи после вычисления критерия- χ^2 , значение которого составляло 34,46 $p\text{-value} = 0,05$ и превышало критическое ($\chi^2 - 31,40$ при $df = 20$ и $p \leq 0,05$). Подобные результаты согласуются с утверждением [Davidson L.S., 2019, Норре U., 2021, De Sousa K.C., 2023, Воеводина К.И., 2024].

Выявлена статистически значимая взаимосвязь показателя разборчивости речи и периодичности проведения курсов слухоречевой реабилитации: коэффициент корреляции Тау-б Кендалла (τ) составлял 0,126, $p\text{-value} = 0,026$; значение критерия- $\chi^2 = 137,105$ $p\text{-value} = 0,01$. Наивысшие медианные значения показателя разборчивости речи демонстрировали пациенты, кому интенсивные реабилитационные курсы проводились дважды в год: $Me = 90,00\%$ $Q\ 25-75$. Пользователи системы КИ, занимавшиеся ежедневно непрерывно, имели разборчивость речи $Me = 89,00\%$ $Q\ 25-75$. У детей, посещавших курс слухоречевой реабилитации три раза в год интенсивно, разборчивость речи была $Me = 86,00\%$ $Q\ 25-75$. Наихудший результат показали наблюдаемые, кто посещал сурдопедагогические занятия эпизодически: $Me = 78,00\%$ $Q\ 25-75$. Апостериорные тесты выявили значимые различия между группой пациентов, занимавшихся эпизодически, и теми, кому реабилитация проводилась один или

два раза в год. Значения ΔM между этими группами составляли $-5,95$ $p\text{-value} = 0,026$ и $-7,45$ $p\text{ value} = 0,02$. Также, были выявлены значимые различия между разборчивостью речи пациентов из группы занимавшихся с сурдопедагогом два раза в год и три раза в год. Показатель разборчивости речи детей из группы, проходивших реабилитацию трижды в год, был статистически значимо ниже, чем у тех, кто занимался два раза в год; ΔM составляла $-4,17$ $p\text{ value} = 0,036$. Анализ полученных данных обосновывает заключение о необходимости проведения регулярной слухоречевой реабилитации на протяжении всей жизни пациента, где оптимальная частота интенсивных реабилитационных курсов составляет два раза в год.

Подтверждено отсутствие взаимосвязи показателя разборчивости речи частоты коррекции настроек процессора системы кохлеарной имплантации. Выборка пациентов, кому коррекция настроек проводились три раза в год и чаще ($n = 6$), была исключена из анализа. Медианные значения разборчивости речи в группе, где коррекция настроек процессора системы кохлеарной имплантации проводилась один раз в год ($n = 76$) $Me = 91,00\%$ $Q\ 25 - 75$; два раза в год ($n = 42$) $- 89,00\%$ $Q\ 25 - 75$, по рекомендации сурдопедагога ($n = 46$) $Me = 89,00\%$ $Q\ 25 - 75$. Отсутствие значимых различий подтверждено апостериорными тестами, где $p\text{-value}$ для НЗР составил $= 0,914$, для Тьюки $= 0,676$ ($p \leq 0,05$).

Величина пороговых значений стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля влияет на показатель разборчивости речи в тишине. Оценивая взаимосвязь между показателями разборчивости речи и ответами стационарных слуховых вызванных потенциалов в группе пациентов, способных дать надежную обратную связь ($n = 170$) выявлена статистически значимая отрицательная корреляция на всех исследуемых несущих частотах на уровне значимости $p \leq 0,01$. Коэффициент корреляции Пирсона (r): на частоте 500 Гц $r = -0,333$ $p\text{-value} - 0,00$, 1000 Гц $- r = -0,444$ $p\text{-value} - 0,00$, 2000 Гц $r = -0,255$ $p\text{-value} - 0,00$, 4000 Гц $r = -0,274$ $p\text{-value} - 0,00$. Данные, полученные в результате регрессионного анализа, подтвердили зависимость значения разборчивости речи в свободном звуковом

поле, при предъявлении речевого материала интенсивностью стимула 65 дБ УЗД, от величин порогов ASSR. Коэффициент детерминации (R^2) для частоты 500 Гц составлял – 0,111, 1000 Гц – 0,197, 2000 Гц – 0,065, 4000 Гц – 0,075. Это подтверждает наличие косвенной взаимосвязи между значениями ответов ASSR на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля и частотно разрешающей способностью слуховой системы пациентов, использующих КИ, и, в очередной раз, свидетельствует в пользу разработанного нами метода, как дополнительного индикатора определения адекватных параметров электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом, особенно, при отсутствии надежной обратной связи.

Психологическое развитие детей, длительно использующих систему кохлеарной имплантации, соответствует развитию их сверстников с нормальным слухом. По мнению ряда авторов [219, 220, 221], в настоящий момент вопрос психологического развития ребенка после перенесенной кохлеарной имплантации недостаточно изучен. Королева И. В. [220], утверждает, что решение проблемы психологической реабилитации пациентов после кохлеарной имплантации имеет огромное значение в процессе интеграции пациента в социум. Поиск диагностических инструментов, позволяющих заподозрить наличие психологических проблем у пациента, использующего систему кохлеарной имплантации, остается актуальной проблемой наших дней.

В ходе исследования проведено сравнение психометрических показателей 102 ($n = 102$) детей – пользователей системы КИ в возрасте от 6,01 до 16,07 лет ($Me = 8,0$ Q 25 – 75) группа А, с показателями 97 школьников ($n = 97$), не предъявлявших жалоб на снижение слуха, в возрасте от 6 до 16,08 лет ($Me = 8,0$ Q 25 – 75) – группа Б, с применением анкеты «Опросник структуры темперамента STQ-77R», основанной на методике оценки детского поведения в зависимости от возрастного аспекта. Анкета является рутинным инструментом оценки эмоциональности, а также: физической, умственной, социально-вербальной видов деятельности у нормотипичных детей [222, 223 224]. С целью определения возможности использования опросника у пациентов детского возраста,

использующих систему кохлеарной имплантации, данная методика была применена впервые. Обе группы пациентов в зависимости от возрастного аспекта были разделены на шесть подгрупп: три основных (A1 – n = 48, Me возраста = 7,0 лет Q 25 – 75, A2 n = 41 Me = 9,0 лет Q 25 – 75, A3 – n = 13 Me = 16, 0 лет Q 25 – 75), куда входили пользователи систем КИ, и три контрольных (Б1 – n = 44 Me возраста = 7,0 лет Q 25 – 75, Б2 n = 40 Me = 9,04 лет Q 25 – 75, Б3 n = 13 Me возраста = 15,0 лет Q 25 – 75), включавших детей с нормальной слуховой функцией. Во всех исследуемых подгруппах медианные значения психометрических показателей находились в пределах референтных значений относительно Индекса валидности (Validity Index $\geq$ 14 баллов).

В результате сравнения подгрупп A1 (n = 48) и Б1 (n = 44) доказано, что в этих выборках большая часть психометрических показателей пациентов – пользователей системы КИ, значимо не отличалось от показателей детей с нормальным слухом. Однако ряд психометрических показателей между сравниваемыми подгруппами значимо различался. Так, дети с нормой слуха (Б1) были больше склонны к принятию нестандартных решений по сравнению со сверстниками, использующими систему КИ (A1), о чем свидетельствовала значимая разница (p-value U-критерия = 0,04) показателя склонности к риску Risk Seeking (SS), медианные значения которых в подгруппе A 1 составляло Me = 15 баллов Q 25 – 75, а в подгруппе Б1 = 17 баллов Q 25 – 75. Скорость речи детей из подгруппы A1, использующих систему КИ была ниже, чем у ровесников из подгруппы Б1 (p-value U-критерия = 0,000). Медианные значения социальный темп Social Tempo (TMS) составляли в подгруппе A1 Me = 15,5 баллов Q 25 – 75, тогда, как в подгруппе Б1 Me = 18 баллов Q 25 – 75. Такой разброс данных объясняется тем, что дети, страдающие сенсоневральной глухотой, имели слуховой возраст ниже, чем их слышащие ровесники, речь которых начала развиваться раньше и спонтанно, в то время как, речь пользователей КИ формировалась чуть позже с участием сурдопедагогов. Пациенты из подгруппы A1 нуждались в получении обратной связи от окружающих, выражаемой в одобрении, гораздо чаще, чем их сверстники с нормальным слухом из подгруппы

Б1, что подтверждено статистически значимыми различиями значений показателя уверенности в себе – Self-confidence (SLF), p -value U-критерия = 0,007. По нашему мнению, это объясняется особенностями педагогической методики формирования слухового восприятия и развития речи у пациентов после кохлеарной имплантации, основанной на поощрении при достижении ребенком любого результата. Кроме того, пользователи системы КИ дошкольного возраста, входящие в из подгруппу А1, по сравнению со сверстниками из подгруппы Б1, имели меньшую склонность к действиям, основанным на немедленной эмоциональной реакции, выражающуюся в стремлении избегать новизны, неопределенности и непредсказуемых ситуаций, о чем свидетельствовала значительная разница в оценке показателя импульсивности– Impulsivity (IMP): в подгруппе А1 – Ме = 12 баллов Q 25 – 75, в подгруппе Б1 – Ме = 16 баллов Q 25 – 75, p -value U-критерия = 0,006.

При сравнительном анализе выборок наблюдений, составляющих подгруппу А2 и Б2 доказано, что в этих подгруппах опытные пользователи системы КИ почти не отличались от сверстников с нормальной функцией слухового анализатора, что подтверждено отсутствием экстремальных различий медианных значений большинства психометрических показателей. Тем не менее, пациенты – пользователи системы КИ из подгруппы А2 демонстрировали улучшение некоторых психометрических показателей по сравнению с показателями нормально слышащих сверстников из подгруппы Б2. Так, дети, перенесшие кохлеарную имплантацию, имели оценку показателя пластичности – Plasticity (PL) выше, чем дети с нормальным слуховым восприятием, медианное значение которого в подгруппе А2 составляло – 17 баллов Q 25 – 75, в то время как в подгруппе Б2 – 14,5 баллов Q 25 – 75. Это свидетельствовало о том, что способность действовать в условиях многозадачности у этих детей значимо выше (p -value U-критерия = 0,029). Выдвинутая нами гипотеза о связи показателя пластичности – Plasticity (PL) с опытом использования ребенком системы кохлеарной имплантации была подтверждена наличием статистически значимой межгрупповой разницы этого показателя (p -value U-критерия = 0,000) у детей –

пользователей КИ дошкольной возрастной группы, входящих в группу A1, опыт которых варьировал от трех до пяти лет, и пациентов группы A2, использующих систему кохлеарной имплантации от пяти лет и выше. Выявлено наличие умеренной корреляционной связи между опытом использования ребенком системы кохлеарной имплантации и показателем пластичности Plasticity (PL). Коэффициент, ранговой корреляции Спирмена R_0 составлял 0,318, $p\text{-value} = 0,021$, коэффициент детерминации $R^2 = 0,101$. В то же самое время, способность контроля негативных эмоций в группе A2 была значимо ниже чем у субъектов, входящих в группу B2 ($p\text{-value}$ U-критерия = 0,000), что свидетельствовало о высокой лабильности нервной системы пациентов – пользователей КИ по сравнению с нормотипичными детьми этой возрастной группы. Выявление причин слабой способности регулировать негативные эмоции пациентами препубертатного возраста, использующими систему кохлеарной имплантации, по нашему мнению, требует дальнейшего углубленного изучения профильными специалистами. В ходе исследования установлено, что способность выдерживать физические нагрузки ($p\text{-value}$ U-критерия = 0,007) и скорость физических реакций ($p\text{-value}$ U-критерия = 0,026) статистически значимо выше в группе пациентов, использующих систему КИ (A2), чем у детей с нормой слуха (B2). Тем не менее, мы признали этот результат клинически незначимым. Выявленные различия были связаны с особенностями первичных данных пациентов подгруппы A2, углубленный анализ которых, обнаружил, что большая часть детей этой когорты – 62,8% ($n = 27$) помимо учебы в общеобразовательной школе занималась в спортивных секциях, в то время, как среди детей из выборки B2 только 12,5 % ($n = 5$) занимались спортом.

Между пациентами, использующими систему кохлеарной имплантации из подгруппы A3 и их ровесниками, не имеющими проблем функции слуха, включенными в подгруппу B3, выявлено единственное значимое различие – в оценке показателя социальной выносливости – Social Endurance (ERS), подтверждающее большую психологическую устойчивость подростков, составляющих подгруппу B3 (A3 Me = 16 баллов Q 25 – 75; и B3 Me = 19 баллов Q

25 – 75) p -value U-критерия = 0,026.

Поскольку, большинство психометрических показателей пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации и детей с нормой слуха среди наблюдаемых дошкольного и младшего школьного возраста из подгрупп А1 и Б1; А2 и Б2 значимо не отличались, результаты полученные с помощью анкеты «Опросник структуры темперамента STQ-77R», могут быть использованы в качестве дополнительного показателя эффективности кохлеарной имплантации, в рамках персонализированного, партисипативного, мультидисциплинарного подхода, у детей с двусторонней глухотой младшей и средней возрастных групп, что позволяет использовать анкету в качестве диагностического материала для выявления подозрения на наличие дефекта психологического развития, с целью определения необходимости направления пациента к профильному специалисту (психологу/ нейропсихологу). Что касается результатов сравнения психометрических показателей подгрупп, включавших детей старшего возраста, несмотря на обнадеживающее отсутствие статистически значимых, межгрупповых различий подавляющего большинства показателей, незначительный объем исследуемых выборок А3 ($n = 13$) и Б3 ($n = 13$) оставляет открытым вопрос дальнейшего изучения показателей психологического статуса подростков, после проведенной кохлеарной имплантации.

Полученные нами сведения согласуются с выводами исследования, проведенного в 2018 году Казинцевой В.О., где в процессе анализа результатов развития психической деятельности 54 пациентов детского возраста, с опытом использования системы кохлеарной имплантации от 2 до 12 лет установлена статистически значимая зависимость показателей психической деятельности от опыта. [220]. Wong C. L. et al., 2017, проведя сравнение психосоциальных параметров детей, использующих систему КИ или СА, выявили минимальные различия в эмоциональной и поведенческой сфере у детей с нарушением слуха [221]. По мнению Корниенко А. А., 2021, на текущий момент, недостаточно исследований, посвященных изучению психометрических показателей, в популяции подростков [225]. Majorano M. et al., 2018, провели сравнение

психометрических показателей 29 подростков, средний возраст $M = 14,3 \pm 2,3$ лет, после кохлеарной имплантации по поводу несиндромальной тяжелой потери слуха, с достаточным уровнем речевого развития, опытными пользователями системы КИ с показателями их сверстников с нормой слуха. В ходе исследования авторы установили, что подростки – пользователи системы КИ демонстрировали сходный уровень самооценки и эмоциональной автономии по сравнению с их сверстниками, не имеющими нарушений функции слуха. Ученые подтвердили зависимость самооценки подростка от опыта использования системы КИ и сделали вывод, что проведение кохлеарной имплантации, как можно раньше ведет к значительному улучшению не только в когнитивном и языковом развитии, но и в социально-эмоциональной сфере, такой как навыки взаимоотношений и самооценка. Авторы считают, что подростковый возраст, особенно в том, что касается их взаимоотношений с другими людьми, может представлять собой особенно сложный период для детей с проблемами слуха, которые осознают, что находятся в невыгодном положении по сравнению со своими сверстниками. Это отражает тот факт, что изучение вопроса социально-эмоционального развития подростков является сложной задачей в силу крайне изменчивых параметров этой популяции [226].

Способ регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля эффективен в качестве дополнительной объективной методики определения параметров электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом у пациентов, использующих систему КИ, неспособных дать надежной обратной связи. Результаты исследования, полученные нами на первом этапе, доказавшие наличие статистически достоверной взаимосвязи между значениями ответов стационарных слуховых вызванных потенциалов мозга на акустические стимулы, в условиях свободного звукового поля, и величинами поведенческих порогов, определили возможность проведения оценки эффективности применения разработанного нами способа для верификации параметров электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом у пациентов – пользователей КИ ($n = 30$), не

способных дать устойчивой обратной связи.

Анализ результатов первого визита подтвердил низкий уровень слухового восприятия, минимальный уровень разборчивости устной речи, низкую эффективность использования ребенком системы кохлеарной имплантации, грубую задержку речевого развития испытуемых, отсутствие надежной обратной связи. Большинство детей (53,3% $n = 16$), имели 3 уровень восприятия из максимально возможных 12, при оценке по шкале CAP. Уровень разборчивости речи ребенка, у всех испытуемых был в пределах 00 – 1, из максимально возможных 5. Медианное значение оценки по шкале слуховой интеграции составляло $Me = 16,00$ баллов $Q\ 25 - 75$, из возможных 40. Среднее значение оценки показателя контроля голоса (ПКГ) было $M = 15,07 \pm 4,71$ баллов. Медианное значение оценки показателя речевых звуков (ПРЗ) было равно $Me = 8,0$ баллов $Q\ 25 - 75$. Медианное значение ведущей стратегии общения составляло $Me = 2,0$ балла $Q\ 25 - 75$, что соответствовало минимальному уровню.

Проведенное во время второго визита сравнение медианных величин оценок по шкалам CAP (p -value W-критерия = 0,317) и ШСИ выявило отсутствие значимых различий между значениями оценок, сделанных на базовой программе, с которой пациент впервые пришел в клинику и программе, созданной на основе рекомендаций сурдопедагога (Программа 1). Отсутствовала значимая разница показателей общей оценки по шкале ШСИ, контроля голоса (ПКГ), произнесения речевых звуков (ПРЗ), ведущей стратегии общения (BCO) – p -value W-критериев составляли: 0,342; 0,70; 0,079 и 0,503. Выявлены статистически значимые ухудшения показателя УРУР при использовании Программы 1, увеличилось число детей понизивших свой рейтинг до уровня 00. Опрос родителей пользователей системы КИ выявил, что большая часть из них – 43,3% ($n = 13$) отметила что реакция ребенка на обращенную речь осталась без изменений; 30% ($n = 9$) подтвердили, что реакция стала лучше; значительное число 26,7% ($n = 8$) заявили, что реакция стала хуже, по сравнению с реакцией при использовании базовой программы. Отсутствие статистически значимых различий между данными, полученными при использовании базовой программы прослушивания, и

Программы 1 не позволило провести оценку размера эффекта клинического воздействия. Оценка пороговых значений стационарных слуховых вызванных потенциалов обнаружила значительное повышение порогов на несущих частотах 500 и 1000 Гц: $M = 60,5 \pm 8,13$ дБ нПС; $M = 52,67 \pm 14,5$ дБ нПС.

Анализ данных, полученных во время третьего визита, выявил статистически значимое (p -value W-критерия = 0,014) улучшение показателя уровня разборчивости устной речи ребенка (УРУР) при использовании Программы 2, созданной во время второго визита на основе пороговых значений ASSR, полученных при регистрации на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля. Уменьшилось число детей, занимавших уровень 00 – 33,3% ($n = 10$) вместо 53,3% ($n = 16$). Число пациентов, перешедших на уровень разборчивости устной речи 1, повысилось до 43,3% ($n = 13$) вместо 23,3% ($n = 7$). Подтверждено статистически значимое (p -value W-критерия = 0,00) улучшение оценки слухового восприятия (САР). Значимо увеличилось количество пользователей системы КИ, демонстрирующих улучшение обратной связи: число детей, находящихся на нулевом и первом уровне было минимальным, 10% ($n = 3$) пациентов перешли на пятый уровень слухового восприятия, а число наблюдаемых, находящихся на четвертом уровне значительно увеличилось и составило – 40% ($n = 12$) от всей выборки. Подтверждено наличие статистически значимого улучшения всех показателей эффективности использования ребенком системы кохlearной имплантации при прослушивании на Программе 2 по сравнению с Программой 1 (p -value W-критерия по всем показателям составлял 0,000). Доказана высокая клиническая эффективность использования предложенного нами способа регистрации слуховых вызванных потенциалов мозга на акустические стимулы, в условиях свободного звукового поля, для верификации уровней электростимуляции слухового нерва кохlearным имплантом при проведении настройки процессора системы КИ. Относительный размер эффекта клинического воздействия, проводимый по шкале оценки Козна (где $d = 0,2$ интерпретируется, как малый эффект, $d = 0,5$ – средний, $d = 0,8$ большой, $d = 1,3$ – как очень большой), находился в пределах от 0,7 до 1,35. Опрос

родителей во время третьего визита подтвердил мнение большинства из них – 93,3% ($n = 28$) о том, что реакция ребенка на обращенную речь при прослушивании на Программе 2 улучшилась по сравнению с реакцией при прослушивании на Программе 1. 6,7 % ($n = 2$) утверждали, что реакция не изменилась. Отсутствовала группа родителей, отметивших ухудшение реакции ребенка на обращенную речь при прослушивании на Программе 2. Оценка ответов ASSR, полученных при регистрации на Программе 2, установила снижение средних пороговых значений по всему диапазону несущих частот, по сравнению с результатами, полученными на Программе 1. Разность средних значений (ΔM) составляла на частоте 500 Гц – $18,83 \pm 5,22$ дБ нПС, 1000 Гц – $11,17 \pm 12,9$ дБ нПС, 2000 Гц – $1,0 \pm 9,6$ дБ нПС, 4000 – $5,67 \pm 6,79$ дБ нПС и была признана статистически значимой на трех несущих частотах 500 Гц, 1000 Гц, 4000 Гц, где значимость t-критерия Стьюдента превышала критическое – 2,048 для $df = 29$ при $p \leq 0,05$.

Результаты, полученные в ходе второго этапа исследования, свидетельствуют о высокой эффективности разработанного нами способа регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов, на акустические стимулы, в условиях свободного звукового поля, в качестве показателя верификации уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом у пациентов – пользователей системы КИ. Данная методика может быть полезна к применению в качестве дополнительного, либо альтернативного способа объективизации в когорте пациентов, неспособных дать надежной обратной связи, при невозможности использования у них других рутинных методов объективизации.

ВЫВОДЫ

1. Разработан новый способ объективной оценки показателей электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом в ответ на акустическую стимуляцию у пациентов, использующих системы кохлеарной имплантации. Доказано отсутствие статистически значимых различий между средними значениями ответов ASSR и поведенческих порогов в области речевых частот и наличие тесной взаимосвязи между этими показателями, полученными в группе взрослых пациентов, использующих системы КИ: 500 Гц – $r = 0,794$, $p \leq 0,01$; 1000 Гц – $r = 0,945$, $p \leq 0,01$ 2000 Гц – $r = 0,968$, $p \leq 0,01$; 4000 Гц – $r = 0,904$, $p \leq 0,01$.
2. Изучена вариабельность психофизических порогов звуковосприятия и стационарных слуховых потенциалов, зарегистрированных в ответ на акустическую стимуляцию, в условиях свободного звукового поля, в зависимости от факторов пола, возраста, типа глухоты, технических особенностей системы КИ, опыта использования ребенком системы КИ, опыта предшествующего операции слухопротезирования, периодичности проведения слухоречевой реабилитации, частоты коррекции настроек звукового процессора. Подтверждено отсутствие зависимости между этими значениями, что позволяет считать их надежными показателями эффективности кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой.
3. Выявлено отсутствие значимых различий между величиной поведенческих порогов звуковосприятия и ответов стационарных слуховых потенциалов в свободном звуковом поле у пациентов детского возраста, использующих системы КИ, (ΔM на частотах: 500 Гц – $2,73 \pm 5,6$ дБ нПС, 1000 Гц – $2,52 \pm 5,52$ дБ нПС, 2000 Гц – $0,59 \pm 4,28$ дБ нПС, 4000 Гц – $0,62 \pm 4,32$), что позволяет применять способ регистрации ASSR в свободном звуковом поле в качестве аналога тональной пороговой аудиометрии.
4. Определена возможность использования результатов регистрации ASSR как индикатора объективной оценки эффективности кохлеарной имплантации у

пациентов детского возраста с двусторонней глухотой, что доказано наличием линейной зависимости значений поведенческих порогов от ответов стационарных слуховых вызванных потенциалов на речевых частотах: 500 Гц – $r = 0,607$ $p \leq 0,01$; 1000 Гц – $r = 0,687$ $p \leq 0,01$, 2000 Гц – $r = 0,780$ $p \leq 0,01$, 4000 Гц – $r = 0,788$ $p \leq 0,01$. R^2 для частот: 500 Гц = 0,369, 1000 Гц = 0,471, 2000 Гц = 0,608, 4000 Гц = 0,620.

5. Проанализирована вариабельность показателей разборчивости речи в зависимости от различных факторов, и пороговых значений ASSR у детей с двусторонней глухотой, использующих систему КИ. Подтверждена зависимость разборчивости речи в тишине у детей с двусторонней глухотой от факторов: опыта использования пациентом системы КИ (R_0 Спирмена = 0,256 $p \leq 0,01$, $R^2 = 0,048$), опыта слухопротезирования, предшествующего КИ ($\chi^2 = 34,46$ превышает критическое $\chi^2 = 31,40$ при $df = 20$ и $p \leq 0,05$), числа имплантов ($\dagger$ Тау-б Кендалла = 0,218, $p \leq 0,05$). Универсальность нового способа объективной оценки параметров электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом подтверждена наличием линейной зависимости уровня разборчивости речи в тишине от величины значений порогов ASSR, полученных в условиях свободного звукового поля (R^2 для частот: 500 Гц = 0,111, 1000 Гц = 0,197, 2000 Гц = 0,065, 4000 Гц = 0,075; $p \leq 0,05$)
6. Исследованы в возрастном аспекте особенности психометрических показателей пациентов детского возраста с двусторонней глухотой, использующих систему кохлеарной имплантации, проведено сравнение полученных данных с данными детей, имеющих нормальную функцию слухового анализатора. В когортах детей дошкольного и младшего школьного возраста отсутствуют значимые различия подавляющего большинства психометрических показателей пациентов, использующих систему кохлеарной имплантации и детей, имеющих нормальную функцию слуха. Результаты, полученные с помощью анкеты «Опросник структуры темперамента STQ-77R», могут быть использованы в качестве

дополнительного показателя эффективности кохлеарной имплантации, в рамках персонализированного, мультидисциплинарного подхода, у детей с двусторонней глухотой у детей с двусторонней глухотой с 6 лет.

7. Доказана клиническая эффективность применения разработанного способа объективной оценки показателей слухового анализатора, для определения адекватных параметров электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом – относительный размер эффекта клинического воздействия (SMD) 0,7 – 1,35 баллов. Подтверждена целесообразность его использования в качестве дополнительного, либо альтернативного средства объективизации уровня электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом у пациентов, неспособных дать надежной обратной связи, в т.ч. в условиях, когда невозможно применить другие объективные методы.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Рекомендуется использовать регистрацию ASSR на акустическую стимуляцию в свободном звуковом поле у детей любого возраста с двусторонней глухотой после перенесенной кохлеарной имплантации на всех этапах слухоречевой реабилитации в качестве индикатора оценки эффективности проведения кохлеарной имплантации, так как ответы ASSR являются надежным предиктором поведенческих порогов.
2. При проведении медико-социальной экспертизы в спорных случаях верификации порогов звуковосприятия рекомендуется к применению способ регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля.
3. С целью оценки целостности системы кохлеарной имплантации при проведении технической экспертизы рекомендуется к применению способ регистрации ASSR на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля, так как он обладает уникальным свойством, позволяющим оценить целостность системы КИ, начиная с микрофона процессора (восприятие тональных сигналов) и заканчивая структурами слухового анализатора, генерирующими стационарные слуховые потенциалы, т.е. возможность увидеть функционирование системы «звуковой процессор – приемник-симулятор (КИ) – слуховой нерв – генератор ответа ASSR».
4. Рекомендуется применять способ регистрации ASSR в условиях свободного звукового поля для верификации порогов звуковосприятия у пациентов, неспособных к надежной обратной связи, с целью определения оптимальных уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом в условиях, когда невозможно использовать другие объективные методы.

ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ ТЕМЫ

Способ регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов, на акустические стимулы, в условиях свободного звукового поля, может быть применимым у пациентов детского возраста, страдающих сенсоневральной тугоухостью, использующих имплантируемые и неимплантируемые слуховые аппараты костной проводимости. Для этого необходимо проведение научного исследования с целью оценки вариабельности значений ASSR на всех несущих частотах у данной группы больных.

Необходимо дальнейшее изучение взаимосвязи стационарных слуховых вызванных потенциалов, зарегистрированных во время акустической стимуляции и показателей поведенческих порогов, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля у пациентов, использующих слуховые аппараты костной проводимости. На основании полученных результатов необходимо оценить перспективы применения этой методики для использования при настройке слуховых аппаратов костной проводимости.

Перспективой развития темы является исследование взаимосвязи ответов ASSR, зарегистрированных во время акустической стимуляции и картины звуковосприятия, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля у пациентов с КИ в сочетании с когнитивными расстройствами. Кроме того, необходимо дальнейшее изучение вариабельности параметров фоновой ЭЭГ-активности в зависимости от изменений амплитуды, ширины импульса, моды стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом во время регистрации ASSR у пациентов с выявленным артефактом стимула на примере большой выборки наблюдений.

Вопрос дальнейшего изучения показателей психологического статуса подростков в силу изменчивых параметров этой группы детей также остается открытым и требует дальнейшего изучения профильными специалистами.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

дБ нПС – децибел относительно нормального порога звуковосприятия

дБ УЗД – децибел относительно уровня звукового давления

Вт – Ватт – единица мощности электрического тока

кОм – килоОм – производная единица измерения межэлектродного сопротивления

Chirp-стимул – стимул, преобразующий временное распределение спектральной стимуляции для синхронизации улитки

СНТ – сенсоневральная тугоухость

КИ – кохлеарная имплантация

СКИ – система кохлеарной имплантации

ЗП – звуковой процессор

МКУ – максимально комфортный уровень стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом

ПУ – пороговый уровень стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом

ТПА – тональная пороговая аудиометрия

DTT – Digit triplex test , тройной числовой тест

OLSA – Ольденбургский матриксный тест

ESRT – электрически вызванный стапедиальный рефлекс

ЕСАР – электрический вызванный потенциал действия слухового нерва

40 Hz ERP – Event-related potential 40 Гц результат-зависимые слуховые вызванные потенциалы мозга

ЭЭГ – электроэнцефалография

АЕР – слуховые вызванные потенциалы мозга

BESA (Brain Electrical Source Analysis) – программа анализа источников и дипольной локализации в области ЭЭГ

MEG – магнитная электроэнцефалография

ФМРТ – функциональная магниторезонансная томография

КСВП – коротколатентные слуховые вызванные потенциалы мозга

EABR – электрически вызванных стволовые потенциалы
 ASSR – стационарные слуховые вызванные потенциалы мозга
 CF – carrier frequency, несущая частота
 MF – modulation frequency, частота модуляции
 БПФ – быстрое преобразование Фурье
 ФК – фазовая когерентность
 ERM – Physical Endurance, оценка физической выносливости
 TMM – Physical Tempo, оценка физического темпа
 SS – Risk Seeking, оценка склонности к риску
 TMS – Social Tempo, оценка социального темпа
 EMP – Empathy, оценка уровня эмпатии
 ERI – Intellectual Endurance, оценка интеллектуальной выносливости
 PL – Plasticity, оценка способности действовать в условиях многозадачности
 PRO – Probably thinking
 SLF – Self-confidence, оценка уверенности в себе
 IMP – Impulsivity, оценка импульсивности
 NEU – Neurotism, оценка показателя лабильности нервной системы
 ШСИ – Шкала слуховой интеграции
 ПКГ – Показатель контроля голоса
 ПРЗ – Показатель произнесения речевых звуков ребенком
 ВСО – Ведущая стратегия общения
 CAP – Category of Auditory Performance, Уровни развития слухового восприятия
 УРУР – Уровни разборчивости устной речи ребенка

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. 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>.
2. Лалаянц М.Р. Ранние аудиологические проявления наследственной сенсоневральной тугоухости: Дис. канд. мед. наук:14.01.03/Лалаянц Мария Рафаэлевна – М., 2014. – 139 с.
3. Ehrmann-Müller D, Kühn H, Matthies C, Hagen R, Shehata-Dieler W. Outcomes after cochlear implant provision in children with cochlear nerve hypoplasia or aplasia. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2018 Sep; 112:132–140. doi: 10.1016/j.ijporl.2018.06.038. Epub 2018 Jun 23. PMID: 30055722.
4. Vlastarakos PV, Vasileiou A, Nikolopoulos TP. The value of ASSR threshold-based bilateral hearing aid fitting in children with difficult or unreliable behavioral audiometry. *Ear Nose Throat J.* 2017 Dec;96(12):464-468. PMID: 29236269.
5. Leigh J, Farrell R, Courtenay D, Dowell R, Briggs R. Relationship Between Objective and Behavioral Audiology for Young Children Being Assessed for Cochlear Implantation: Implications for CI Candidacy Assessment. *Otol Neurotol.* 2019 Mar; 40(3):e252-e259. doi: 10.1097/MAO.0000000000002125. PMID: 30741904.
6. Дайхес Н.А., Пашков А.В., Петров С.М., Щукина А.А., Янов Ю.К. Модифицированный способ регистрации стапедального рефлекса у имплантированных пациентов при настройке речевого процессора. *Российская оториноларингология* 2007. № 3 (28). С.19-21.
7. Objective measures in cochlear implant. Michelle L. Hughes. p.: cm.– (Core clinical concepts in audiology) ISBN-13:978-1-59756
8. Franke-Triege A, Mattheus W, Seebacher J, Zahnert T, Neudert M. Stapedius reflex evoked in free sound field in cochlear implant users compared to normal-

- hearing listeners. *Int J Audiol.* 2021 Sep; 60(9):695-703. doi: 10.1080/14992027.2020.1866780. Epub 2021 Jan 10. PMID: 33426977.
9. Andrade K.C., Leal M. de C., Muniz LF, Menezes P.de. L. Albuquerque K.M., Carnaúba A.T. The importance of electrically evoked stapedial reflex in cochlear implant. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2014 Jan-Feb; 80(1):68-77. English, Portuguese. doi: 10.5935/1808-8694.20140014. PMID: 24626895; PMCID: PMC9443964.
 10. Spivak LG, Chute PM. The relationship between electrical acoustic reflex thresholds and behavioral comfort levels in children and adult cochlear implant patients. *Ear Hear.* 1994 Apr;15(2):184-92. doi: 10.1097/00003446-199404000-00008. PMID: 8020651.
 11. Pérez-Rodríguez MÁ, Torres-Gómez SF, Conde-Pacheco ME, Romero-Díaz A. Electrically evoked stapedial reflex threshold and behavioral method usefulness in the cochlear implant programming in pediatric population. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2023 Mar;166: 111473. doi: 10.1016/j.ijporl.2023.111473. Epub 2023 Feb 10. PMID: 36812784.
 12. Palani S, Alexander A, Sreenivasan A. Evaluation of the Electrically-Evoked Stapedial Reflex Threshold in Pediatric Cochlear Implant Users with High-Frequency Probe Tones. *Int Arch Otorhinolaryngol.* 2022 Feb 8;26(4):e566-e573. doi: 10.1055/s-0042-1742332. PMID: 36405469; PMCID: PMC9668438.;
 13. Guo H, Lin B, Chen T, Li Y, Guo M. The optimal probe tone frequency for eSRT measurements at individual electrodes in children with cochlear implants. *Acta Otolaryngology.* 2021 Dec;141(12):1055-1062. doi: 10.1080/00016489.2021.1998614. Epub 2021 Nov 20. PMID: 34802365
 14. Van Eeckhoutte M, Spirrov D, Wouters J, Francart T. Objective Binaural Loudness Balancing Based on 40-Hz Auditory Steady-State Responses. Part II: Asymmetric and Bimodal Hearing. *Trends Hear.* 2018 Jan-Dec; 22:2331216518805363. doi: 10.1177/2331216518805363. PMID: 30334496; PMCID: PMC6196612.
 15. Пашков А.В. Акустические вызванные потенциалы мозга на переходные и стационарные состояния слухового анализатора в зависимости от порога

- слуха у больных с сенсоневральной тугоухостью. Дис. канд. мед. наук:14.01.03/Пашков Александр Владимирович – М., 2004. – 159 с.
16. Deprez H, Gransier R, Hofmann M, van Wieringen A, Wouters J, Moonen M. Independent component analysis for cochlear implant artifacts attenuation from electrically evoked auditory steady-state response measurements. *J Neural Eng.* 2018 Feb; 15(1):016006. doi: 10.1088/1741-2552/aa87ce. PMID: 29211684.
 17. Alemi R, Nozaradan S, Lehmann A. Free-Field Cortical Steady-State Evoked Potentials in Cochlear Implant Users. *Brain Topogr.* 2021 Sep; 34 (5):664-680. doi: 10.1007/s10548-021-00860-2. Epub 2021 Jun 29. PMID: 34185222.
 18. Глазунова С.С. Роль аудиометрии в настройке кохлеарного импланта у детей/Глазунова С.С.// Обучение и воспитание: методики и практика. - 2013. - №8. - С.85-91.
 19. Гойхбург М.В. Результаты реабилитации после кохлеарной имплантации/Гойхбург М.В.//Вестн. оторинолар.– Приложение №5.-2013.- С.219-220.
 20. Гойхбург М.В. Эффективность реабилитации после билатеральной кохлеарной имплантации/Гойхбург М.В., Бахшинян В.В., Таварткиладзе Г.А.//Вестн. оторинолар. - 2014. - № 2. - С. 26-28.
 21. Asal S., Sobhy O. A., Nooman M. The relationship between the electrical stapedial muscle reflex threshold and electrical and behavioral measures in cochlear implant patients //The Egyptian Journal of Otolaryngology. – 2016. – Т. 32. – С. 49-52
 22. Watts N. R., Montes M. L. Adult Cochlear Implant Programming: A Basic Introduction //Cochlear Implants and Other Implantable Hearing Devices. – 2020. – С. 151
 23. Gransier R, Carlyon RP, Wouters J. Electrophysiological assessment of temporal envelope processing in cochlear implant users. *Sci Rep.* 2020 Sep 21; 10(1):15406. doi: 10.1038/s41598-020-72235-9. PMID: 32958791; PMCID: PMC7506023.
 24. Гойхбург М.В. Оценка отдаленных результатов слухоречевой реабилитации. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Москва – 2017.

25. Honeth L., Bexelius C., Eriksson M., Sandin S., Litton J., Rosenhall U., et al. An internet-based hearing test for simple audiometry in nonclinical settings: preliminary validation and proof of principle. *Otol Neurotol* 2010 Jul;31(5):708-714. doi: 10.1097/MAO.0b013e3181de467a.8
26. Бобошко М.Ю., Савенко И.В, Гарбарук Е.С., Журавский С.Г., Мальцева Н.В., Бердникова И.П. Практическая сурдология.—СПб.: Диалог, 2021.— 420с.
27. Клиническая аудиология: национальное руководство: в 3 т. / Г.А. Таварткиладзе Г.А. — Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2024. — Т.1. Теоретические основы аудиологии. — 328 с.: ил.— (Серия «Национальное руководство»).— DOI: 10/33029/9704-8159-2 CLA-2024-1-328/ ISBN 978-5-9704-8158-5
28. ГОСТ-Р ИСО-8253-2-2012 Методы аудиометрических испытаний. Часть 2 Аудиометрия в звуковом поле с использованием чистых тонов и узкополосных испытательных сигналов ISO-8253-2:2009 Acoustics — Audiometric test methods — Part 2: Sound field audiometry with pure-tone and narrow-band test signals
29. Meyer J., Elko G. A highly scalable spherical microphone array based on an orthonormal decomposition of the sound field //2002 IEEE International Conference on Acoustics, Speech, and Signal Processing. — IEEE, 2002. — Т. 2. — С. II-1781-II-1784.
30. Noisternig M. et al. A 3D ambisonic based binaural sound reproduction system //Audio Engineering Society Conference: 24th International Conference: Multichannel Audio, The New Reality. — Audio Engineering Society, 2003.
31. Poletti M. A. Three-dimensional surround sound systems based on spherical harmonics //Journal of the Audio Engineering Society. — 2005. — Т. 53. — №. 11. — С. 1004-1025.
32. Vorländer M. Sound fields in complex listening environments //Trends in amplification. — 2011. — Т. 15. — №. 3. — С. 106-115
33. de Graaff F. et al. Relationship between speech recognition in quiet and noise and fitting parameters, impedances and ECAP thresholds in adult cochlear implant users//Ear and hearing. — 2020. — Т. 41. — №. 4. — С. 935-947.

doi:10.1097/AUD.0000000000000814.5

34. Costa L. B. A. et al. Análise de limiares tonais de crianças submetidas ao reimplante: seguimento de 10 anos //CoDAS. – Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, 2023. – Т. 35. – №. 6. – С. e20210293.
35. Королева И.В., Пудов В.И., Клячко Д.С., Левина Е.А., Кузовков В.Е., Зонтова О. В. Настройка процессора кохлеарного импланта у особых групп пациентов. – 2019 / Под ред. И. В. Королевой. – СПб: Полифорум Групп, 2019. – 66 с. ISBN 978-5-905896-18-7.
36. Слух: введение в психологическую и физиологическую акустику: Пер. с англ. /С.А.Гельфанд. - М.: Медицина, 1984.- 352 с.
37. Супин А.Я. Что такое “хороший слух”? Показатели частотной разрешающей способности слуха. //Рос. физиол. журн. им. И.М. Сеченова.– Т. 106(4) – 2020: 436–447. DOI: 10.31857/S0869813920040093
38. Won J.H., Humphrey E.L., Yeager K.R., Martinez A.A., Robinson C.H., Mills
39. Jeon E.K., Turner C.W., Karsten S.A., Henry B.A., Gant B.J. Cochlear implant users’ spectral ripple resolution. //J. Acoust. Soc. Am. 138: 2350–2358. 2015
40. Drennan W.R., Anderson E.S., Won J.H., Rubinstein J.T. Validation of a clinical assessment of spectral-ripple resolution for cochlear implant users. //Ear and Hearing. 35(3): e92–e98. 2014
41. ГОСТ-Р ИСО-8253-3-2014 Методы аудиометрических испытаний. Часть 3 Речевая аудиометрия ISO-8253-3:2012 Acoustics – Audiometric test methods – Part 3: Speech audiometry
42. Лопотко А.И. Сенсibilизированная речевая аудиометрия: пособие для врачей/А.И. Лопотко. - СПб: СПбГМУ, 1999. - 44 с.
43. Exter M, Winkler A, Holube I. Phonemische Ausgewogenheit des Freiburger Einsilbertests Phonemic balance of the Freiburg monosyllabic speech test. //HNO. 2016 Aug; 64(8):557-63. DOI:10.1007/s00106-016-0185-z89
44. 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.

45. 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.
46. M. Hey, T. Hocke, P. Ambrosch. Speech audiometry and data logging in CI patients: Implications for adequate test levels// HNO. 2018 Jan;66 (Suppl 1):22-27.doi: 10.1007/s00106-017-0419-8
47. Бобошко М.Ю. Речевая аудиометрия. Учебное пособие. СПб: Издательство СПбГМУ; 2012
48. Таварткиладзе Г.А. Руководство по клинической аудиологии. М.: Медицина; 2013.
49. Hoth S. Der Freiburger Sprachtest : Eine Säule derSprachaudiometrie im deutschsprachigen Raum The Freiburg speech intelligibility test : A pillar of speech audiometry in German-speaking countries.// HNO. 2016 Aug; 64(8):540-8. doi :10.1007/s00106-016-0150-x
50. Smits C, Kapteyn TS, Houtgast T. Development and validation of an automatic speech-in-noise screening test by telephone. //Int. J Audiol. 2004 Jan;43(1):15-28. doi: 10.1080/14992020400050004. PMID: 14974624
51. Denys S., Hofmann M., Luts H., Guérin C., Keymeulen A., Van Hoeck K., van Wieringen A. Hoppenbrouwers K., Wouters J. School-Age Hearing Screening Based on Speech-in-Noise Perception Using the Digit Triplet Test. Ear Hear. 2018 Nov/Dec; 39(6):1104-1115. doi: 10.1097/AUD.0000000000000563.PMID: 29557793
52. Chee J., Eikelboom R.H., Smits C., Swanepoel W., Wee S.L, Ng T.P., Heywood R.L. Digits in noise testing in a multilingual sample of Asian adults. Int J Audiol. 2024 Apr; 63(4):269-274. doi: 10.1080/14992027.2023.2179549. Epub 2023 Feb.27.PMID:36847757

53. Wang S., Wong L.L.N. Development of the Mandarin Digit-in-Noise Test and Examination of the Effect of the Number of Digits Used in the Test. *Ear Hear.* 2024 May-Jun 01; 45(3):572-582. doi: 10.1097/AUD.0000000000001447. Epub 2023 Nov 22. PMID:37990396
54. Салахбеков М.А. Аудиологические корреляты центральных слуховых расстройств: : Дис. канд. мед. наук:14.01.03/Салахбеков Магомед Абусаламович – М., 2017. – 149 с.
55. Бобошко М.Ю. Речевая аудиометрия. Учебное пособие. СПб: Издательство СПбГМУ; 2012. Бобошко М.Ю., Савенко И.В, Гарбарук Е.С., Журавский С.Г., Мальцева Н.В., Бердникова И.П. Практическая сурдология – СПб.: Диалог, 2021.– 420с
56. Бобошко М. Ю. и др. Речевая аудиометрия с использованием матричного фразового теста //Вестник оториноларингологии.–2016.–Т.81.–№.5.–С.40-44. doi: 10.17116/otorino201681540-44 ;
57. Zokoll MA, Hochmuth S, Warzybok A, Wagener KC, Buschermöhle M, Kollmeier B. Speech-in-noise tests for multilingual hearing screening and diagnostics1. *Am J Audiol.* 2013 Jun;22(1):175-8. doi: 10.1044/1059-0889(2013/12-0061). PMID: 23800814
58. Smits C., Watson C.S., Kidd G.R., Moore D.R., Goverts S.T. A comparison between the Dutch and American-English digits-in-noise (DIN) tests in normal-hearing listeners. *Int. J. Audiol.* 2016;55(6):358-65. doi: 10.3109/14992027.2015.1137362. Epub 2016 Mar 4. PMID: 26940045
59. Использование Ольденбургского фразового и числового тестов для оценки речевой разборчивости при тугоухости/Бобошко М.Ю., Варцибок А., Цоколь М. и др.//Тезисы докл. IV Национального Конгресса Аудиологов и X Международного Симпозиума “Современные проблемы физиологии и патологии слуха”. - Суздаль, 2015. - С. 36-37.
60. Использование русской версии Ольденбургского фразового теста для оценки эффективности слухопротезирования/Бобошко М.Ю., Гойхбург М.В., Бахшиян В.В. и др.//Тезисы докл. XIV Рос. конгресса оториноларингологов.

- М., 2015.-С. 83.
61. Использование русской версии Ольденбургского фразового теста OLSA в детской практике/Гарбарук Е.С., Бобошко М.Ю. Варцибок А. и др.//Тезисы докл. XIV Рос. конгресса оториноларингологов. - М., 2015. - С.86-87.
 62. Goykhburg M. V. et al. The Russian-language version of the matrix test (RUMatrix) in free field in patients after cochlear implantation in the long term //Vestnik otorinolaringologii. – 2016. – Т. 81. – №. 6. – С. 42-46. doi: 10.17116/otorino201681642-46
 63. Dziemba OC, Oberhoffner T, Müller A. OLSA-Pegelsteuerung bei monauraler Sprachaudiometrie im Störschall zur Evaluation des CI-Versorgungsergebnisses .OLSA level control in monaural speech audiometry in background noise for the evaluation of the CI fitting result. HNO. 2023 Feb;71(2):100-105
 64. Cai T., McPherson B. Hearing loss in children with otitis media with effusion: a systematic review. Int J Audiol. 2017 Feb; 56(2):65-76. doi:10.1080/14992027.2016.1250960. Epub 2016 Nov 14.PMID: 27841699 Review.
 65. Cullington H, Aidi T. Is the digit triplet test an effective and acceptable way to assess speech recognition in adults using cochlear implants in a home environment //Cochlear Implants Int. 2017 Mar;18(2):97-105. doi: 10.1080/14670100.2016.1273435. Epub 2017 Jan 25. PMID: 28120703.
 66. Van den Borre E, Wouters J, Verhaert N, Boon E, van Wieringen A. Measures of Speech Understanding in Noise for Young Children with a Cochlear Implant in Mainstream and Special Education. Trends //Hear. 2023 Jan-Dec; 27:23312165231179586. doi: 10.1177/23312165231179586. PMID: 37282565
 67. Maruthurkkara S, Allen A, Cullington H, Muff J, Arora K, Johnson S. Remote check test battery for cochlear implant recipients: proof of concept study.// Int J Audiol. 2022 Jun; 61(6):443-452. doi: 10.1080/14992027.2021.1922767. Epub 2021 Aug 25. PMID: 34431430.
 68. Kaandorp M.W., Smits C., Merkus P., Festen J.M., Goverts S.T. 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.
69. Van den Borre, E., Denys, S., van Wieringen, A., & Wouters, J. (2021). The digit triplet test: a scoping review. // *International Journal of Audiology*, 60(12), 946–963 doi.org/10.1080/14992027.2021.1902579
 70. Van der Mescht L. et al. Remote monitoring of adult cochlear implant recipients using digits-in-noise self-testing // *American Journal of Audiology*. – 2022. – Т. 31. – №. 3S. – С. 923-935. doi.org/10.1044/2022_AJA-21-00248
 71. Wang S., Wong L. L. N. Development of the Mandarin Digit-in-Noise Test and Examination of the Effect of the Number of Digits Used in the Test // *Ear and Hearing*. – 2023. – С. 10.1097. doi: 10.1097/AUD.0000000000001447
 72. Versfeld NJ, Daalder L, Festen JM, Houtgast T. Method for the selection of sentence material for efficient measurement of the speech reception threshold. // *J Acoust Soc Am*. 2000;107(3):1671-1684
 73. Hagerman B. Sentences for testing speech intelligibility in noise. // *Scand Audiol*. 1982;11(2):79-87
 74. Wagener K, Josvassen JL, Ardenkjaer R. Design, optimization, and evaluation of a Danish sentence test in noise. // *Int J Audiol*. 2003;42(1):10-17
 75. Zokoll MA, Fidan D, Turkyılmaz D, Hochmuth S, Ergenc İ, Sennaroğlu G, Kollmeier B. Development and evaluation of the Turkish matrix sentence test. // *Int J Audiol*. 2015;54(suppl 2):51-61. doi: 10.3109/14992027.2015.1074735; 2003;42(1):10-17
 76. Речевая аудиометрия в оценке эффективности слухопротезирования детей с глубокими формами прелингвальной тугоухости/Бобошко М.Ю., Гарбарук Е.С., Кибалова Ю.С. и др. // Тезисы докл. 4-го Национального конгресса аудиологов 8-го Международного симпозиума «Современные проблемы физиологии и патологии слуха». – Суздаль, 2011. - С. 45-46.
 77. Соколова С.М. Оценка речевой разборчивости у детей с глубокими формами тугоухости/Соколова С.М., Беличева К.А., Кибалова Ю.С. и др. // *Рос.*

- оторинолар. - 2013 - №1. - С. 193-197.
78. Andrade K.C., Leal M. de C, Muniz L.F., Menezes Pde L, Albuquerque K.M., Carnaúba A.T. The importance of electrically evoked stapedial reflex in cochlear implant. *Braz J Otorhinolaryngol.* 2014 Jan-Feb; 80(1):68-77. English, Portuguese. doi:10.5935/1808-8694.20140014. PMID: 24626895; PMCID: PMC9443964
 79. Van Der Beek F. B., Briaire J. J., Frijns J. H. M. Population-based prediction of fitting levels for individual cochlear implant recipients // *Audiology and Neurotology.* – 2015. – Т. 20. – №. 1. – С. 1-16
 80. Hodges A. V. et al. Electrical middle ear muscle reflex: use in cochlear implant programming // *Otolaryngology-Head and Neck Surgery.* – 1997. – Т. 117. – №. 3. – С. 255-261.
 81. Bresnihan M. et al. Measurement of comfort levels by means of electrical stapedial reflex in children // *Archives of Otolaryngology–Head & Neck Surgery.* – 2001. – Т. 127. – №. 8. – С. 963-966
 82. Gordon K. A., Papsin B. C., Harrison R. V. Toward a battery of behavioral and objective measures to achieve optimal cochlear implant stimulation levels in children // *Ear and hearing.* – 2004. – Т. 25. – №. 5. – С. 447-463
 83. Walkowiak A. et al. Evoked stapedius reflex and compound action potential thresholds versus most comfortable loudness level: assessment of their relation for charge-based fitting strategies in implant users // *ORL.* – 2011. – Т. 73. – №. 4. – С. 189-195
 84. Asal S., Sobhy O. A., Nooman M. The relationship between the electrical stapedial muscle reflex threshold and electrical and behavioral measures in cochlear implant patients // *The Egyptian Journal of Otolaryngology.* – 2016. – Т. 32. – С. 49-52
 85. Holder J.T., Henry M.R, MacDonald A.E., Gifford RH. Cochlear Implant Upper Stimulation Levels: eSRT vs. Loudness Scaling. *Otol Neurotol.* 2023 Oct 1;44 (9):e667-e672. doi: 10.1097/MAO.0000000000003988. Epub 2023 Aug 23. PMID: 37621113; PMCID: PMC10637929
 86. Baysal E. et al. Intra-and postoperative electrically evoked stapedius reflex thresholds in children with cochlear implants // *International Journal of Pediatric*

- Otorhinolaryngology. – 2012. – Т. 76. – №. 5. – С. 649-652
87. Ramos-Macías Á. et al. Implante Coclear. Estado actual y futuro //Revista Médica Clínica Las Condes. – 2016. – Т. 27. – №. 6. – С. 798-807
 88. Ordoñez Luna A. C., Lazarte Villarroel I. T. Rehabilitación auditiva posteriora un implante coclear métodos tradicionales y método novedoso //Revista Científica de Salud UNITEPC. – 2020. – Т. 7. – №. 2. – С. 20-33
 89. Vaerenberg B. et al. Cochlear implant programming: a global survey on the state of the art //The scientific world journal. – 2014
 90. Watts N. R., Montes M. L. Adult Cochlear Implant Programming: A Basic Introduction //Cochlear Implants and Other Implantable Hearing Devices. – 2020. – С. 151
 91. Королева И.В. Слухоречевая реабилитация глухих детей с кохлеарными имплантами/И.В. Королева. - СПб.: КАРО, 2005. - 90 с.
 92. Королева И. В. Научно-методологические основы реабилитации рано оглохших детей после кохлеарной имплантации. Часть 2. Макро- и микроструктурные компоненты организации реабилитации. - Рос. оторинолар. - 2013. - №4. - С. 45-49
 93. Королева И. В. Разработка критериев и методов оценки эффективности кохлеарной имплантации у детей//Рос. оторинолар. - 2013. - №6. - С. 80-86.
 94. 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.
 95. Vaerenberg B. et al. Cochlear implant programming: a global survey on the state of the art //The scientific world journal. – 2014. – Т. 2014. – №. 1. – С. 501738;
 96. Costa L. B. A. et al. Analysis of aided thresholds in children who have undergone cochlear reimplantation: a ten-year follow-up //Cochlear Implants and Other Implantable Hearing Devices. – 2020. – С. 151
 97. Wolfe J, Gilbert M, Schafer E, Litvak LM, Spahr AJ, Saoji A, Finley C.

- Optimizations for the Electrically-Evoked Stapedial Reflex Threshold Measurement in Cochlear Implant Recipients. *Ear Hear.* 2017 Mar/Apr;38(2):255-261. doi: 10.1097/AUD.0000000000000390. PMID: 27941405.
98. Hernandez L. C. et al. Effect of probe-tone frequency on ipsilateral and contralateral electrical stapedius reflex measurement in children with cochlear implants //Ear and Hearing. – 2019. – T. 40. – №. 3. – С. 732-740.
 99. Hughes M. L., Brown C. J., Abbas P. J., Wolaver A. A., Gervais J. P. Comparison of ECAP thresholds with MAP levels in the nucleus 24 cochlear implant: data from children. *Ear Hear.* 2000
 100. Di Berardino F., Cavicchiolo S., Del Carmen Fuentes M., Kontides A., Lauss K., Zanetti D. Maximum acceptable level for the determination of ECAP and ESRT in a paediatric population. *Cochlear Implants Int.* 2022 Jul;23(4):214-224. doi: 10.1080/14670100.2022.2054097. Epub 2022 Apr 5. PMID: 35380097
 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. Hughes M. L., Stille L. J. Psychophysical versus physiological spatial forward masking and the relation to speech perception in cochlear implants. *Ear Hear.* 2008; 29: 435–452.
 103. Hughes M. L., Castioni E. E., Goehring J. L., Baudhuin J. L. Temporal response properties of the auditory nerve: data from human cochlear-implant recipients. *Hear. Res.* 2012; 285: 46–57.
 104. Hughes M.L, Goehring J.L, Baudhuin J.L. Effects of Stimulus Polarity and artifact Reduction Method on the Electrically Evoked Compound Action Potential. *Ear Hear.* 2017; 38(3): 332-43
 105. Клячко Д. С. и др. Электрически вызванный потенциал действия слухового нерва. Обзор литературы //Российская оториноларингология. – 2018. – №. 4 (95). – С. 99-120
 106. 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
107. Kim J. R., Abbas P. J., Brown C. J., Etler C. P., O'Brien S., Kim L. S. The relationship between electrically evoked compound action potential and speech perception: a study in cochlear implant users with short electrode array. *Otol. Neurotol.* 2010; 31: 1041–1048
 108. Pfingst B. E., Hughes A. P., Colesa D. J., Watts M. M., Strahl S. B., and Raphael, Y. Insertion trauma and recovery of function after cochlear implantation: evidence from objective functional measures. *Hear. Res.* 2015 b; 330:98–105.;
 109. Pfingst, B. E., Zhou, N., Colesa, D. J., Watts, M. M., Strahl, S. B., Garadat, S. N., et al. Importance of cochlear health for implant function. *Hear. Res.* 2015a; 322: 77–88
 110. Brown C. J., Abbas P. J., Gantz B. Preliminary experience with Neural Response Telemetry in the Nucleus CI24M cochlear implant. *Am. J. Otol.* 1998; 19: 320–327.
 111. Abbas P. J., Brown C. J., Shallop J. K., Firszt J. B., Hughes M. L., Hong S. H., et al. Summary of results using the nucleus CI24M implant to record the electrically evoked compound action potential. *Ear Hear.* 1999; 20: 45–59.
 112. Brown C. J., Hughes M. L., Luk B., Abbas P. J., Wolaver A., and Gervais J. The relationship between EAP and EABR thresholds and levels used to program the nucleus 24 speech processor: data from adults. *Ear Hear.* 2000; 21:151–163,
 113. Gordon K. A., Papsin B. C., Harrison R. V. Toward a battery of behavioral and objective measures to achieve optimal cochlear implant stimulation levels in children. *Ear Hear.* 2004; 25: 447–463.
 114. Eisen M. D., Franck K. H. Electrically evoked compound action potential amplitude growth functions and HiResolution programming levels in pediatric CII implant users. *Ear Hear.* 2004; 25: 528–538
 115. Stypulkowski P. H., van den Honert C. Physiological properties of the electrically stimulated auditory nerve. I. Compound action potential recordings. *Hear. Res.* 1984;14: 205–223

116. Tejani, V. D., Abbas, P. J., and Brown, C. J. Relationship between peripheral and psychophysical measures of amplitude modulation detection in cochlear implant users. *Ear Hear.* 2017; 38(5): 268–284
117. Rattay F., Lutter P., Felix H. A model of the electrically excited human cochlear neuron. I. Contribution of neural substructures to the generation and propagation of spikes. *Hear. Res.* 2001; 153: 43–63
118. Abbas P. J., Hughes M. L., Brown C. J., Miller C. A., and South, H. Channel interaction in cochlear implant users evaluated using the electrically evoked compound action potential. *Audiol. Neuro.Otol.* 2004; 9: 203–213.
119. Hughes M. L., Abbas P. J. The relation between electrophysiologic channel interaction and electrode pitch ranking in cochlear implant recipients. *J. Acoust. Soc. Am.* 2006; 119: 1527–1537.
120. Scheperle R. A., Abbas P. J. Peripheral and central contributions to cortical responses in cochlear implant users. *Ear Hear.* 2015a; 36: 430–440.
121. Baudhuin J. L., Hughes M. L., Goehring J. L. A comparison of alternating polarity and forward masking artifact-reduction methods to resolve the electrically evoked compound action potentials. *Ear Hear.* 2016; 4: 247–255
122. Brown C. J., Hughes M. L., Luk B., Abbas P. J., Wolaver A., and Gervais J. The relationship between EAP and EABR thresholds and levels used to program the nucleus 24 speech processor: data from adults. *Ear Hear.* 2000; 21:151–163
123. McKay C. M., Chandan K., Akhoun I., Siciliano C., Kluk K. Can ECAP measures be used for totally objective programming of cochlear implants? *J. Assoc. Res. Otolaryngol.* 2013
124. Biesheuvel JD, Briare JJ, Frijns JHM. The Precision of eCAP Thresholds Derived From Amplitude Growth Functions. *Ear Hear.* 2018 Jul/Aug;39(4):701-711. doi: 10.1097/AUD.0000000000000527. PMID: 29219858
125. Garcia C., Deeks J.M., Goehring T., Borsetto D., Bance M., Carlyon RP. Speed CAP: An Efficient Method for Estimating Neural Activation Patterns Using Electrically Evoked Compound Action-Potentials in Cochlear Implant Users. *Ear Hear.* 2023 May-Jun 01;44(3):627-640. doi: 10.1097/AUD.0000000000001305.

- Epub 2022 Dec 8. PMID: 36477611; PMCID: PMC10097494
126. 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
 127. Stronks HC, Biesheuvel JD, de Vos JJ, Boot MS, Briare JJ, Frijns JHM. Test/Retest Variability of the eCAP Threshold in Advanced Bionics Cochlear Implant Users. *Ear Hear.* 2019 Nov/Dec;40(6):1457-1466. doi: 10.1097/AUD.0000000000000721. PMID: 30946135; PMCID: PMC7664708
 128. Brown C. J., Abbas P. J., and Gantz B. Electrically evoked whole nerve action potentials: data from human cochlear implant users. *J. Acoust. Soc. Am.* 1990; 88: 1385–1391
 129. Alvarez I, de la Torre A, Sainz M, Roldán C, Schoesser H, Spitzer P. Using evoked compound action potentials to assess activation of electrodes and predict C-levels in the Tempo+ cochlear implant speech processor. *Ear Hear.* 2010 Feb;31(1):134-45. doi: 10.1097/AUD.0b013e3181bdb88f. PMID: 1983811
 130. Schrank L, Nachtigäller P, Müller J, Hempel JM, Canis M, Spiegel JL, Rader T. ART and AutoART ECAP measurements and cochlear nerve anatomy as predictors in adult cochlear implant recipients. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2024 Jul;281(7):3461-3473. doi: 10.1007/s00405-023-08444-5. Epub 2024 Jan 14. PMID: 38219245; PMCID: PMC11211163
 131. Videhult Pierre P, Eklöf M, Smeds H, Asp F. Cochlear Implantation with the CI512 and CI532 Precurved Electrode Arrays: One-Year Speech Recognition and Intraoperative Thresholds of Electrically Evoked Compound Action Potentials. *Audiol Neurotol.* 2019;24(6):299-308. doi: 10.1159/000504592. Epub 2019 Dec. 17. PMID: 31846976
 132. Van Eijl R.H., Buitenhuis P.J., Stegeman I., Klis S.F., Grolman W. Systematic review of compound action potentials as predictors for cochlear implant performance. *Laryngoscope.* 2017 Feb;127(2):476-487. doi: 10.1002/lary.26154. Epub 2016 Nov 2. PMID: 27804133
 133. Franck K. H., Norton S. J. Estimation of psychophysical levels using the

- electrically evoked compound action potential measured using the neural response telemetry capabilities of Cochlear Corporation's CI24M device. *Ear Hear.* 2001; 22: 289–299.
134. Vaerenberg B. et al. Cochlear implant programming: a global survey on the state of the art //The scientific world journal. – 2014. – T. 2014. – №. 1. – C. 501738;
 135. Costa L. B. A. et al. Analysis of aided thresholds in children who have undergone cochlear reimplantation: a ten-year follow-up //Cochlear. – Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia, 2023. – T. 35. – C. E 20210293.
 136. Söderqvist S., Sivonen V., Lamminmäki S., Ylönen J., Markkola A. Sinkkonen S.T. 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: 11160. doi: 10.1016/j.ijporl.2022.111160. Epub 2022 Apr 26. PMID: 35544967.
 137. Kim J.S., Hong S H., Moon I.J. Effect of inner ear malformations on intraoperative ECAP thresholds and postoperative auditory performance. *Laryngoscope Investig Otolaryngol.* 2022 Jun 15;7(4):1098-1106. doi: 10.1002/lio2.836. PMID: 36000038; PMCID: PMC9392413.
 138. Asp F. A longitudinal study of the bilateral benefit in children with bilateral cochlear implants/Asp F., Mäki-Torkko E., Karltorp E. et al. //Int J Audiol. - 2016. - №2. - Vol. 54. - P.77-88.
 139. Leigh J., Farrell R., Courtenay D., Dowell R., Briggs R. Relationship Between Objective and Behavioral Audiology for Young Children Being Assessed for Cochlear Implantation: Implications for CI Candidacy Assessment. *Otol Neurotol.* 2019 Mar;40(3):e252-e259. doi: 10.1097/MAO.0000000000002125. PMID: 30741904
 140. Said N.M., 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

141. Galambos R., Makeig S., Talmachoff P.J. A 40 Hz auditory potential recorded from the human scalp. *Proc. Natl. Acad. Sci.* 1981; 78: 2643–47
142. Pethe J., Muhler R., Siewert K., von Specht. H. Near threshold recordings of amplitude modulation following responses (AMFR) in children of different ages. *Int. J. Audiol.* 2004; 43: 339–45
143. Kumar K., Sinha S.K., Bhat J.S. Tone-evoked brainstem responses and auditory steady-state responses to 40 Hz and 80 Hz amplitude modulated stimuli with different frequencies – a comparative study. *Indian J. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2008; 60:142–6
144. Linares A.E. Swanepoel D.W., Ebrahim S. Auditory steady-state response and auditory brainstem response thresholds in children. *Eur Arch Otorhinolaryngol* 2009; 266: 213 – 9.
145. Linares A.E., Costa Filho OA, Martinez MA. Auditory steady-state response in pediatric audiology. *Braz J Otorhinolaryngol* 2010; 76:723 – 8
146. Cone-Wesson B., Dowell R.C., Tomlin D., Rance G., Ming W.J. The auditory steady-state response: comparisons with auditory brainstem response. *J. Am. Acad. Audiol.* 2002; 13: 173–8
147. Hall J.W., et. al. *New Handbook of Auditory Evoked Responses*. New York: Pearson, 2007
148. Aoyagi M., Kiren T., Kim Y., Suzuki Y., Fuse T, Koike Y. Frequency specificity of amplitude-modulation following response detected by phase spectral analysis. *Audiology* 1993; 32: 293–301.
149. Lins O.G., Picton T.W., Boucher B.L., et al. Frequency-specific audiometry using steady-state responses. *Ear Hear.* 1996; 17: 81–96
150. Herdman A.T., Stapells D.R. Auditory steady-state response thresholds of adults with sensorineural hearing impairments. *Int. J. Audiol.* 2003
151. Dimitrijevic A., John M.S., Van Roon P., et al. Estimating the audiogram using multiple auditory steady-state responses. *J. Am. Acad. Audiol.* 2002
152. Hatton J., Stapells D.R. The efficiency of the single- versus multiple-stimulus auditory steady state responses in infants. *Ear Hear.* 2011; 32: 349–57

153. Small S.A., Stapells D.R. Normal ipsilateral/contralateral asymmetries in infant multiple auditory steady-state responses to air- and bone-conduction stimuli. *Ear Hear.* 2008b; 29: 185–98.
154. Lins O.G., Picton T.W., Boucher B.L., et al. Frequency-specific audiometry using steady-state responses. *Ear Hear.* 1996; 17: 81–96
155. Ahn J.H., Lee H.S., Kim Y.J., Yoon T.H., Chung J.W. Comparing pure-tone audiometry and auditory steady-state response for the measurement of hearing loss. *Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2007;136(6):966–71
156. Small S.A., Stapells D.R. Maturation of bone conduction multiple auditory steady-state responses. *Int. J. Audiol.* 2008a; 47: 476–88
157. Van Maanen A., Stapells D.R. Normal multiple auditory steady-state response thresholds to air-conducted stimuli in infants. *J. Am. Acad. Audiol.* 2009; 20: 196–207
158. Van der Reijden C.S., Mens L.H., Snik A.F.M. EEG derivations providing auditory steady-state responses with high signal to-noise ratios in infants. *Ear Hear.* 2005; 26: 299–309.
159. Savio G., Perez-Abalo M.I., Gonzalez A., Valdes J. The low and high frequency steady state responses mature at different rates. *Audio. l Neurotol.* 2001; 6: 279–87.
160. Picton T.W., John M.S. Avoiding electromagnetic artifacts when recording auditory steady-state responses. *J. Am. Acad. Audiol.* 2004; 15: 541–54
161. Beck R M, Ramos B. F., Grasel S. S. Ramos H. F. , Morales M. F. , Almeida E R , et al. Comparative study between pure-tone audiometry and auditory steady-state responses in normal-hearing subjects. *Braz J Otorhinolaryngol* 2014;80: 35–40
162. Herdman A.T., Picton T.W., Stapells D.R. Place specificity of multiple auditory steady-state responses. *J. Acoust. Soc. Am.* 2002; 112: 1569–82
163. Small S.A., Stapells D.R. Multiple auditory steady-state response thresholds to bone-conduction stimuli in young infants with normal hearing. *Ear Hear.* 2006; 27: 219–28.

164. Small S.A., Hatton J.L., Stapells .R. Effects of bone oscillator coupling method, placement location, and occlusion on bone conduction auditory steady-state responses in infants. *Ear Hear.* 2007; 28: 83–98
165. Van Roon P., et al. Estimating the audiogram using multiple auditory steady-state responses. *J. Am. Acad. Audiol.* 2002; 13: 205–24
166. Rance G., Tomlin D., Rickards F.W. Comparison of auditory steady-state responses and tone-burst auditory brainstem responses in normal babies. *Ear Hear.* 2006; 27: 751–62
167. Picton T.W., John M.S. Avoiding electromagnetic artifacts when recording auditory steady-state responses. *J. Am. Acad. Audiol.* 2004; 15: 541–54.
168. Rance G., Roger R, Symons L, Moody LJ, Poulis C, Dourlay M, et al. Hearing threshold estimation in infants using auditory steady-state responses. *J Am Acad. Audio* 2005; 16: 291–300.
169. Luts H., Desloovere C., Wouters J. Clinical application of dichotic multiple-stimulus auditory steady-state responses in high risk newborns and young children. *Audiol. Neurotol.* 2006
170. Ribeiro FM, Carvalho RM, Marcoux AM. Auditory steady state evoked responses for preterm and term neonates. *Audiol. Neurotol.* 2010; 15: 97–110
171. Rance G., Rickards F.W., Cohen L.T., De Vidi S., Clarke G.M. The automated prediction of hearing thresholds in sleeping subjects using auditory steady-state evoked potentials. *Ear Hear.* 1995; 16: 499–507
172. Rodriguez G.R, Lewis D.R. Threshold prediction in children with sensorineural hearing loss using the auditory steady-state responses and tone-evoked auditory brain stem response. *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.* 2010; 74: 540–46
173. John M.S., Brown D.K., Muir D.K., Picton T.W. Recording auditory steady-state responses in young infants. *Ear Hear.* 2004; 25: 539–53
174. Luts H., Desloovere C., Wouters J. Clinical application of dichotic multiple-stimulus auditory steady-state responses in high risk newborns and young children. *Audiol. Neurotol.* 2006; 11: 24–37
175. Дайхес Н.А., Кербабаев С.Э., Пашков А.В. Особенности объективной оценки

- функции слухового анализатора у детей // Российская оториноларингология. 2003. № 3 (6). С. 53 – 55.
176. Пашков А.В. Частотно-специфическая оценка функции слуха по данным регистрации слухового ответа на постоянный модулированный тон // Российская оториноларингология. 2004. №2(9). С. 86 – 88.
 177. Van Maanen A., Stapells D.R. Multiple-ASSR thresholds in infants and young children with hearing loss. *J. Am. Acad. Audiol.* 2010; 21: 535–45.
 178. Пашков А.В., Савельева Е.Е., Полупина Т.А., Наумова И.В., Самкова А.С. Объективные методы диагностики нарушения слуха у детей первых лет жизни // Педиатрическая фармакология. 2014. № 2 (11). С.82-85
 179. Van Maanen A., Stapells D.R. Normal multiple auditory steady-state response thresholds to air-conducted stimuli in infants. *J. Am. Acad. Audiol.* 2009; 20: 196–207
 180. John M.S., Brown D.K., Muir D.K., Picton T.W. Recording auditory steady-state responses in young infants. *Ear Hear.* 2004; 25: 539–53
 181. Beck R.M., Grasel S.S., Ramos H.F., Almeida E.R., Tsuji R.K., Bento R.F., Brito R.D. Are auditory steady-state responses a good tool prior to pediatric cochlear implantation? *Int J Pediatr Otorhinolaryngol.* 2015 Aug; 79(8):1257-62. doi: 10.1016/j.ijporl.2015.05.026. Epub 2015 May 28. PMID: 26092547
 182. Ramos H.F., Grasel S.S., Beck R.M., Takahashi-Ramos M.T., Ramos B.F., de Almeida E.R., Bento R.F., de Brito Neto R. Evaluation of residual hearing in cochlear implants candidates using auditory steady-state response. *Acta Otolaryngology* 2015 Mar; 135(3):246-53. doi: 10.3109/00016489.2014.971463. PMID: 25649884
 183. Grasel S.S., de Almeida ER, Beck RM, Goffi-Gomez MV, Ramos HF, Rossi AC, Koji Tsuji R, Bento RF, de Brito R. Are Auditory Steady-State Responses Useful to Evaluate Severe-to-Profound Hearing Loss in Children? *Biomed Res Int.* 2015; 2015: 579206. doi: 10.1155/2015/579206. Epub 2015 Oct 18. PMID: 26557677; PMCID: PMC4628744.
 184. Qiao X.F., Li X., Wang D., Li T.L. Correlation between Preoperative Auditory

- Steady-State Response and Postoperative Electrically Evoked Auditory Brainstem Response and T Level in Cochlear Implantation for Child Patients with Inner-Ear Malformations. *ORL J Otorhinolaryngol Relat. Spec.* 2018; 80(1):51-57.
185. Firszt J.B., Gaggl W., Runge-Samuelson C.L., Burg L, Wackym P A. Auditory sensitivity in children using the auditory steady-state response. *Arch Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2004; 130: 536–40.
 186. Cohen, L.T., Rickards, F.W., and Clarc, M.C. A comparison steady-state evoked potentials to modulated tones in awake and sleeping humans. *J.Acoust.Soc.* 1991;90:2467-2479
 187. Lin Y.H., Ho H.C., Wu H.P. Comparison of auditory steady-state responses and auditory brainstem responses in audiometric assessment of adults with sensorineural hearing loss. *Auris Nasus Larynx.* 2009 Apr;36(2):140-5. doi: 10.1016/j.anl.2008.04.009
 188. Rodrigues G.R., Lewis D.R., Fichino S N. Steady-state auditory evoked responses in audiological diagnosis in children: a comparison with brainstem evoked auditory responses. *Braz J Otorhinolaryngol* 2010; 76(1):96–101
 189. Françoise M., Teissier N, Barthod G., Nasra Y. Sedation for children 2 to 5 years of age undergoing auditory brainstem response and auditory steady-state responses recordings. *Int J Audiol* 2012; 51:282–6.
 190. Kandogan T., Dalgic A. Reliability of auditory steady-state response (ASSR): comparing thresholds of auditory steady-state response (ASSR) with auditory brainstem response (ABR) in children with severe hearing loss. *Indian J. Otolaryngol. Head Neck Surg.* 2013;65:.604–7
 191. Venail F., Artaud JP, Blanchet C, Uziel A, Mondain M. Refining the audiological assessment in children using narrow-band CE-chirp-evoked auditory steady-state responses. *Int J Audiol* 2015; 54:106–13
 192. François M, Dehan E, Carlevan M, Dumont H. Use of auditory steady-state responses in children and comparison with other electrophysiological and behavioral tests. *Eur Ann Otorhinolaryngol Head Neck Dis.* 2016 Nov;133(5):331-335. doi: 10.1016/j.anorl.2016.07.008. Epub 2016 Aug 5. PMID: 27502823

193. Calero Del Castillo JB, Guillén Martínez AJ, García-Purriños García F. Search for normality criteria of auditory brain responses and auditory steady state response with free-field stimulation. *Acta Otorrinolaringol Esp. (Engl. Ed.)*. 2019 Sep-Oct; 70(5):258-264. English, Spanish. doi: 10.1016/j.otorri.2018.06.005. Epub 2018 Dec 18. PMID: 30577949.
194. Tufatulin G.S. Vybor optimal'nykh parametrov stimulyatsii pri registratsii statsionarnykh slukhovykh vyzvannykh potentsialov v zvukovom pole The optimal stimulation parameters of the free-field auditory steady-state responses. *Vestn Otorinolaringol*. 2020;85(5):18-23. Russian. doi: 10.17116/otorino 20208505118. PMID: 33140928
195. Escorihuela García V. Comparative study between unilateral and bilateral cochlear implantation in children of 1 and 2 years of age/Escorihuela García V, Pitarch Ribas MI, Llópez Carratalá I et al.//*Acta Otorrinolaringol Esp* - 2015. - № 11. - Vol. 15. - P. 136-3
196. Galvin K.L. Everyday Listening Performance of Children Before and After Receiving a Second Cochlear Implant: Results Using the Parent Version of the Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale/Galvin K.L., Mok M.//*Ear Hear.*- 2016.-№1- Vol. 37.-P. 93-102.
197. Smulders Y.E. Cost-Utility of Bilateral Versus Unilateral Cochlear Implantation in Adults: A Randomized Controlled Trial/Smulders Y.E., van Zon A., Stegeman I. et al.//*Otol Neurotol*. - 2016.- №1. - Vol.37. - P. 38-45.
198. Воеводина К.И. Динамика электрофизиологических параметров стимуляции слухового нерва у пациентов с глухотой после односторонней и билатеральной кохлеарной имплантации. Дис. канд. мед. наук:14.01.03/Воеводина Ксения Игоревна – М., 2024. – 123 с.
199. Сиротюк А. Л. Нейропсихологическое и психофизиологическое сопровождение обучения //М.: ТЦ сфера. – 2003. – Т. 288. – С. 153-186.
200. Гончарова Е.Л. Изменение статуса ребенка с кохлеарным имплантом в ходе реабилитации/Гончарова Е.Л., Кукушкина О.И.//*Вест. оторинолар.* - 2015. - №3. -С.23-24.

201. Гончарова Е.Л. Как изменяются задачи сурдопедагога на разных этапах помощи детям с кохлеарными имплантами/Гончарова Е.Л., Кукушкина О.И.//Воспитание и обучение детей с нарушениями развития. - 2014. - №6. - С. 5-12.
202. Гончарова Е. Л., Кукушкина О. И. 3П-реабилитация» детей после кохлеарной имплантации – поворот в развитии сурдопедагогике //Дефектология. – 2018. – №. 2. – С. 3-13.
203. K.E., Johnstone P.M., Moon I.J., Woo J. Relationship among the physiologic channel interactions, spectral-ripple discrimination, and vowel identification in cochlear implant users. //J. Acoust. Soc. Am. 136: 2714–2725. 2014
204. Галимзянов Х. М. и др. Предиктивно-превентивная и персонифицированная медицина как новая отрасль здравоохранения и ее перспективы //Астраханский медицинский журнал. – 2013. – Т. 8. – №. 1. – С. 64-70.
205. Бодрова Т. А. и др. Введение в предиктивно-превентивную медицину: опыт прошлого и реалии дня завтрашнего //Вестник Российской академии медицинских наук. – 2013. – Т. 68. – №. 1. – С. 58-64.
206. Пальцев М. А., Белушкина Н. Н., Чабан Е. А. 4П-медицина как новая модель здравоохранения в Российской Федерации //ОРГЗДРАВ: Новости. Мнения. Обучение. Вестник ВШОУЗ. – 2015. – №. 2 (2). – С. 48-54.
207. Сучков С. В. и др. Персонализированная медицина как обновляемая модель национальной системы здравоохранения. Часть 1. Стратегические аспекты инфраструктуры //Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2017. – Т. 62. – №. 3. – С. 7-14.
208. Методические рекомендации «Применение критериев доказательности диссертационных исследований в области наук об образовании» Под науч. ред. В.М. Филиппова М.: РАО 2023. 22с.
209. Гржибовский А. М., Иванов С. В., Горбатова М. А. Экспериментальные исследования в здравоохранении //Наука и здравоохранение. – 2015. – №. 6. – С. 5-17.
210. Гржибовский А. М., Иванов С. В. Поперечные (одномоментные)

- исследования в здравоохранении //Наука и здравоохранение. – 2015. – №. 2. – С. 5-18.
211. Гржибовский А. М., Иванов С. В., Горбатова М. А. Исследования типа «случай-контроль» в здравоохранении //Наука и здравоохранение. – 2015. – №. 4. – С. 5-17.
212. Холматова К. К., Харькова О. А., Гржибовский А. М. Классификация научных исследований в здравоохранении //Экология человека. – 2016. – №. 1. – С. 57-64.
213. Холматова К. К., Харькова О. А., Гржибовский А. М. Экспериментальные исследования в медицине и здравоохранении: планирование, обработка данных, интерпретация результатов //Экология человека. – 2016. – №. 11. – С. 50-58.
214. Холматова К. К., Гржибовский А. М. Применение исследований «случай-контроль» в медицине и общественном здравоохранении //Экология человека. – 2016. – №. 8. – С. 53-60.
215. Холматова К. К., Харькова О. А., Гржибовский А. М. Особенности применения когортных исследований в медицине и общественном здравоохранении //Экология человека. – 2016. – №. 4. – С. 56-64.
216. Гржибовский А. М., Унгурияну Т. Н. Анализ биомедицинских данных с использованием пакета статистических программ SPSS. – 2017.
217. Середа А. П., Андрианова М. А. Рекомендации по оформлению дизайна исследования //Российский вестник детской хирургии, анестезиологии и реаниматологии. – 2020. – Т. 10. – №. 3. – С. 353-368.
218. Буланов Н. М. и др. Дизайн научных исследований в медицине //Сеченовский вестник. – 2021. – Т. 12. – №. 1. – С. 4-17.
219. Казинцева В. О. Психологические особенности детей после кохлеарной имплантации //Russian Journal of Education and Psychology. – 2018. – Т. 9. – №. 10. – С. 54-64.
220. Королева И. В. Факторы, благоприятные для слухоречевой реабилитации после кохлеарной имплантации у детей младшего возраста //Новости

- оториноларингологии и логопатологии. – 2002. – №. 2. – С. 25-32
221. Wong C. L. et al. Psychosocial development in 5-year-old children with hearing loss using hearing aids or cochlear implants //Trends in Hearing. – 2017. – Т. 21. – С. 2331216517710373.
 222. Русалов В. М., Калашников С. В. О соотношении пластичности психических процессов с интегральными факторами биоэлектрической активности мозга человека //Индивидуально-психологические различия и биоэлектрическая активность мозга человека. – 1988. – С. 5-56.
 223. Trofimova I., Christiansen J. Coupling of temperament with mental illness in four age groups //Psychological reports. – 2016. – Т. 118. – №. 2. – С. 387-412
 224. Rusalov V. Functional systems theory and the activity-specific approach in psychological taxonomies //Philosophical Transactions of the Royal Society B: Biological Sciences. – 2018. – Т. 373. – №. 1744. – С. 20170166.
 225. Корниенко А. А. Обзор зарубежных исследований о влиянии кохлеарной имплантации на качество жизни лиц с нарушениями слуха //Современная зарубежная психология. – 2021. – Т. 10. – №. 2. – С. 79-85.
 226. Majorano M. et al. Socio-emotional adjustment of adolescents with cochlear implants: Loneliness, emotional autonomy, self-concept, and emotional experience at the hospital //Journal of Child Health Care. – 2018. – Т. 22. – №. 3. – С. 359-370.
 227. Davidson L.S., Geers A. E., Uchanski R.M., Firszt J.B. Effects of Early Acoustic Hearing on Speech Perception and Language for Pediatric Cochlear Implant Recipients. J Speech Lang Hear Res. 2019 Sep 20;62(9):3620-3637. doi: 10.1044/2019_JSLHR-H-18-0255. Epub 2019 Sep 13. PMID: 31518517; PMCID: PMC6808345.
 228. Hoppe U., Hocke T., Hast A, Iro H. Cochlear Implantation in Candidates With Moderate-to-Severe Hearing Loss and Poor Speech Perception. Laryngoscope. 2021 Mar; 131(3):E940-E945. doi: 10.1002/lary.28771. Epub 2020 Jun 2. PMID: 32484949.
 229. De Sousa K.C., Manchaiah V., Moore D.R., Graham M.A., Swanepoel W.

- Effectiveness of an Over-the-Counter Self-fitting Hearing Aid Compared With an Audiologist-Fitted Hearing Aid: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Otolaryngol Head Neck Surg.* 2023 Jun 1; 149(6):522-530. doi: 10.1001/jamaoto.2023.0376. PMID: 37052929; PMCID: PMC10102918.
230. CI-Tragenden [Speech perception in modulated noise assessed in bimodal CI users-German version]. *HNO.* 2023 Aug; 71(8):487-493. German. doi: 10.1007/s00106-023-01323-9. Epub 2023 Jul 3. PMID: 37395783; PMCID: PMC10403406.

Приложение 1**ТЕСТОВЫЕ ТАБЛИЦЫ СЛОВ ДЛЯ РЕЧЕВОЙ АУДИОМЕТРИИ НА РУССКОМ
ЯЗЫКЕ**

Тестовые таблицы разнотелых слов для тестирования детей 3–7 лет

(Ошерович А.М., 1965, в редакции Риехакайнен Е.И., 2019)

1: зайчик, мыло, репка, бабочка, цветок, кошечка

2: лампочка, шубка, мячик, ладоши, утюг, барабан

3: гребешок, кукла, птички, белочка, шишка, лошадка

4: яблоко, волк, мишка, корова, жучок, шарик

5: поросенок, лыжи, котенок, машина, утята, арбуз

6: карандаш, петух, рыбка, лягушка, девочка, цыплята

7: мальчик, коза, уточка, слон, ворона, цыпленок

8: курочка, щётка, веник, труба, собачка, поезд

Приложение 2**ТЕСТОВЫЕ ТАБЛИЦЫ СЛОВ ДЛЯ РЕЧЕВОЙ АУДИОМЕТРИИ НА РУССКОМ
ЯЗЫКЕ**

Тестовые таблицы разнотупных слов для тестирования детей 7–14 лет
(Ошерович А.М., 1965, в редакции Риехакайнен Е.И., 2019)

- 1: мороз, ковер, муха, печка, зима, халат, башня, лампа, река, сахар
- 2: север, малыш, роза, запах, яма, пальто, рука, ветка, бычок, ласка
- 3: мусор, село пчела, лейка, ванна, комар, баба, кукла, тепло, щечка
- 4: лодка, петух, рама, юбка, глаза, сено, плита, вишня, кора, чулок
- 5: вечер, стена, часы, щетка, лимон, небо, булка, палка, мотор, коза
- 6: заяц, моряк, песня, домик, коса, блоха, носок, шапка, смена, гора
- 7: шарик, сосед, море, волна, кожа, тропа, месяц, бочка, пила, замок
- 8: рожок, чашка, номер, мука, банан, сова, кухня, ветер, птица, щенок
- 9: шофёр, слово, нора, кошка, лиса, диван, лента, Волга, песок, танец
- 10: шляпа, духи, чёлка, ведро, пена, сапог, галка, мыло, злюка, топор
- 12: забор, трава, липа, шашки, кольцо, мама, венок, палка, белка, ротик
- 13: знамя, ведьма, сачок, щука, лапша, молот, нитка, шалаш, дыра, крыло
- 14: дятел, слеза, школа, вода, жучок, лето, бидон, ручка, корка, мешок
- 15: вагон, верба, рыбка, кино, дудка, пирог, мышка, билет, свеча, шуба

Приложение 3

ОПРОСНИК СТРУКТУРЫ ТЕМПЕРАМЕНТА STQ-77R ДЛЯ ДЕТЕЙ 4– 7 ЛЕТ

ФИО ребенка _____

Возраст _____

Дата рождения _____

Пол ребенка _____

Вес _____

Рост _____

Какой ребенок по счету из скольких детей в семье _____

Разница в возрасте с сестрой/ братом _____

Данный ребенок старше/ младше сестры/ брата (нужное подчеркнуть)

Дата опроса _____

Опрос провели: дома, в школе, в клинике (нужное подчеркнуть)

Кто заполнил анкету _____

Кем приходится ребенку _____

Возраст родителей при рождении ребенка: отца _____ матери _____

Национальность родителей ребенка:

отца _____

матери _____

Профессия родителей ребенка:

отца _____

матери _____

Образование родителей

отца _____

матери _____

Семейное положение родителей: ребенок воспитывается не родителями, родители в браке, родители в разводе, родитель вдова/ вдовец (нужное подчеркнуть)

Любимые занятия ребенка _____

Пожалуйста, оцените, насколько Вы согласны со следующими утверждениями о ребенке, используя шкалу: 1 – «совершенно не согласен»; 2 – «скорее не согласен», 3 – «скорее согласен»; 4 – «совершенно согласен»

№	Вопрос	Оценка по шкале в баллах
1	Ребенок может заниматься физическими играми, бегать, кататься на велосипеде без усталости довольно долго	
2	Ребенок придумывает сам себе занятия «проекты», но чаще не доводит их до конца	
3	Любит участвовать в быстрых спортивных играх	
4	Любит болтать, если видит потенциальную публику	
5	Этот ребенок больше «деятель», чем «мыслитель»	
6	Ребенок легко улавливает быстрое общение	
7	Ребенок более нетерпелив, чем другие дети	
8	Ребенок чаще всего выглядит довольным спокойным, часто улыбается	
9	Ребенок не любит рискованные ситуации и игры (например, подбрасывание вверх (быстрые качели)	
10	Ребенок часто не игнорирует старые игрушки, а пробует новые способы их использования	
11	Ребенок переживает ошибки и критику дольше, чем другие дети	
12	Ребенок сам просит почитать ему книжки и удерживает внимание максимум полчаса	
13	Мне никогда не приходится повышать голос на этого ребенка, поскольку он всегда послушен	
14	Ребенок с удовольствием занимается продолжительными физическими играми	
15	Не очень интересуется «почему и как все происходит», «принимает все, как есть»	
16	В быстрой физической игре ребенок играет не хуже других детей	
17	Может болтать подолгу и без усталости	
18	Ребенок часто настолько самоуверен, как будто он самый умный на Земле	
19	Предпочитает говорить в быстром темпе	
20	Ребенок всегда становится напряженным, когда видит взрослого, который расстроен или плачет	
21	Ребенок избегает новых мест и незнакомых людей	
22	Часто проверяет нечто рискованное: новые места, глубокие лужи, большие высоты	
23	Ребенок не сильно капризничает, когда заставляют переключать активность (между едой, чтением, игрой, сном и т.д.)	
24	Ребенок достаточно доверителен и доброжелателен к незнакомым людям	
25	Ребенок легко отвлекается, когда мы читаем или забывает свою игру, когда взрослые его не направляют	
26	Я, в принципе, всегда могу объяснить поведение этого ребенка	
27	Ребенок физически крепкий, и согласно возрасту, может выдерживать длительные физические игры и занятия	
28	Ребенка не так легко расстроить и вывести из себя, по сравнению с другими детьми он быстро успокаивается	
29	Движения рук ребенка быстры и проворны в игре с	

	игрушками и другими предметами	
30	Предпочитает игры с разговорами, чем молчаливые игры	
31	Ребенку нравится, когда требуется скорость в физических действиях	
32	Говорит достаточно быстро, без запинок, когда в «болтливом настроении»	
33	Его импульсивность и реактивность один раз привели к нежелательным последствиям	
34	В неизвестных местах или с незнакомыми людьми ребенок становится взволнованным и тревожным	
35	Ребенок больше заинтересован в механических игрушках, чем в ролевых играх («в доктора», «родителя» и т.д.)	
36	Любит тихие занятия, требующие внимания к деталям (мозаики, пазлы, конструкторы, рукоделие и т.д.)	
37	Ребенок расстраивается, когда после настройки на одну активность, внезапно нужно переключиться на совсем другое	
38	Ребенок может самостоятельно играть долгое время, сосредоточившись на чем-то	
39	Я иногда вижу, что в некотором отношении, он уступает другим	
40	Ребенок может быть достаточно долго физически активен, до того, как не устанет	
41	Не может высиживать больше 10 минут, когда нужно умственно на чем-то сосредоточиться (чтение, разукрашивание, собирание конструктора)	
42	Ребенок, обычно, физически быстр, как в играх, так и в физической активности, если знает, что делать	
43	Ребенок обычно не так много разговаривает, даже, когда домашние с ним играют	
44	Ребенка как магнитом тянет узнать, из чего сделаны объекты, и как это работает	
45	Произносит даже знакомые слова медленно, как будто с трудом	
46	Даже 10 минутное ожидание расстраивает ребенка и делает его непослушным	
47	Ребенок становится тревожным, когда что-то меняется в распорядке дня, либо в обстановке или людях, которые его окружают	
48	Часто крутится, хватается за запрещенные вещи и жалуется, что ему скучно	
49	Часто старается мастерить или выдумывать, даже когда лучше следовать предложенному плану	
50	После вида плачущего взрослого ребенок долгое время спрашивает об этом	
51	Ребенок отличается сосредоточенностью и в игре, и в серьезных делах	
52	Ребенок «не берет в голову», когда люди говорят о своих чувствах/ планах или спрашивают его о чувствах/ планах	
53	Ребенок быстро устает или даже раздражается при физических играх или долгих походах	

54	Любит экспериментировать с необычными ощущениями (высокие горки, быстрая езда, громкие звуки)	
55	В своих движениях ребенок обычно быстрее, чем другие дети	
56	Когда члены семьи общаются вокруг него, ребенок остается молчаливым и не участвует в общем разговоре	
57	После плохих моментов ребенок быстро восстанавливает хорошее и спокойное настроение	
58	Мне не нравится, когда люди лезут со своими советами по воспитанию ребенка, когда он меня не слушается в общественном месте	
59	Когда что-то получается не так, как ожидал ребенок, он сразу же устраивает «сцену»	
60	В новых ситуациях ребенку нужна поддержка знакомого человека, чтобы он успокоился	
61	Любит быструю езду на машине, катание на очень крутых аттракционах	
62	Любит «копаться» в причинах и последствиях событий, спрашивать «почему» (например, при просмотре фильма или чтении)	
63	Настроение этого ребенка часто зависит от настроения окружающих его людей	
64	Ребенок предпочитает общение со взрослыми или просмотр документальных фильмов игре с детьми	
65	Ребенок часто удивляет меня своей выносливостью, долгой физической игрой, бегом без усталости	
66	Когда ребенок говорит, он не тараторит, а делает это не спеша	
67	Когда пробует что-то новое в играх или еде, ребенок осторожничает и нуждается в том, чтобы его подбодрили	
68	На детских праздниках и в компании детей обычно помалкивает	
69	Когда что-то мастерит, то при неполадках требует разные варианты	
70	Я думаю, что ребенок не может улавливать быструю речь	
71	Когда нужно сидеть и ждать и ничего не происходит, ребенок это плохо переносит	
72	В незнакомой обстановке ребенок «прилипает» к родителю, становится беспокойным и отказывается осмотреться вокруг	
73	Ребенок часто лезет в запрещенные места, пробует рискованные занятия, даже, когда взрослые ему запрещают	
74	Даже, когда ребенок знает, что будет наказан за определенные действия, он все равно не может сдержать импульс это сделать	
75	Ребенок задает много вопросов или заставляет читать книжки	
76	Когда кто-то подходит в хорошем настроении, ребенок быстро перенимает это настроение, даже если недавно был расстроен	
77	Были дни, когда ребенок настолько действовал мне на нервы, что я терял(а) терпение	

Пожалуйста, в среднем оцените успеваемость ребенка: физкультура____ математика и науки
_____, языки и групповая активность_____

Приложение 4

ОПРОСНИК СТРУКТУРЫ ТЕМПЕРАМЕНТА STQ-77R ДЛЯ ДЕТЕЙ 8– 11 ЛЕТ

ФИО ребенка _____

Возраст _____

Дата рождения _____

Пол ребенка _____

Вес _____

Рост _____

Какой ребенок по счету из скольких детей в семье _____

Разница в возрасте с сестрой/ братом _____

Данный ребенок старше/ младше сестры/ брата (нужное подчеркнуть)

Дата опроса _____

Опрос провели: дома, в школе, в клинике (нужное подчеркнуть)

Кто заполнил анкету _____

Кем приходится ребенку _____

Возраст родителей при рождении ребенка: отца _____ матери _____

Национальность родителей ребенка

отца _____

матери _____

Профессия родителей ребенка:

отца _____

матери _____

Образование родителей

отца _____

матери _____

Семейное положение родителей: ребенок воспитывается не родителями, родители в браке, родители в разводе, родитель вдова/ вдовец (нужное подчеркнуть)

Любимые занятия ребенка _____

Пожалуйста, оцените, насколько Вы согласны со следующими утверждениями о ребенке, используя шкалу: 1 – «совершенно не согласен»; 2 – «скорее не согласен», 3 – «скорее согласен»; 4 – «совершенно согласен»

№	Вопрос	Оценка по шкале в баллах
1	В свободное время ребенок выбирает, в основном, физическую активность	
2	Ребенок увлекается новыми знаниями, придумывает сам себе занятия, новые «проекты», но их слишком много. Чтобы довести до конца	
3	Любит участвовать в быстрых спортивных играх	
4	Активно общается в большой компании	
5	Обычно скучает, если люди вокруг обсуждают научные, технические или научные вопросы	
6	Легко воспринимает быструю речь	
7	Ребенок более нетерпелив, чем другие дети	
8	Всегда оптимистично, иногда даже легкомысленно настроен, даже, когда, например плохо подготовлен к тесту	
9	Не любит рискованные поступки	
10	Может одновременно делать несколько дел	
11	Переживает свои ошибки или критику дольше, чем другие дети	
12	Ребенок сам просит почитать ему книжки и удерживает внимание минимум полчаса	
13	Никогда не заслуживает того, чтобы на него кричали	
14	Физкультурой и спортом занимается с удовольствием, и усталость не помеха	
15	Не очень интересуется «почему и как все происходит», «принимает все, как есть»	
16	Выполняет физическую работу в довольно быстром темпе	
17	Ребенок все время включается в общение с другими детьми и/или взрослыми, даже. Когда его не приглашают	
18	Ребенок часто настолько самоуверен, как будто он самый умный человек на Земле	
19	Предпочитает говорить в быстром темпе	
20	Слишком добрый, не злопамятный, согласительный ребенок, боюсь, что другие могут им манипулировать	
21	Избегает незнакомых людей и незнакомые места, даже если нет основания не доверять этим людям	
22	Часто проверяет нечто рискованное – незнакомые места, большие высоты, компании незнакомых людей	
23	Ребенок не сильно капризничает, когда заставляют переключать активность (между едой, чтением, игрой, сном и т.д.)	
24	Ребенок достаточно доверителен и доброжелателен к незнакомым людям	
25	Ребенок часто отвлекается после 10 минут чтения, писания и даже игровой деятельности, забывая начатое	
26	Я, в принципе, всегда могу объяснить поведение этого ребенка	

27	Ребенок физически крепкий, и согласно возрасту, может выдерживать длительные физические игры и занятия	
28	Часто, просто, в хорошем настроении, даже когда ничего не делает	
29	В ручной работе движения рук ребенка более быстры и пластичны по сравнению с другими	
30	Предпочитает занятия с разговорами и любит комментировать даже во время молчаливых игр	
31	В физической работе быстро набирает высокий темп	
32	Говорит достаточно быстро, без запинок, когда в «болтливом настроении»	
33	Его импульсивность и реактивность один раз привели к нежелательным последствиям	
34	В неизвестных местах или с незнакомыми людьми ребенок становится взволнованным и тревожным	
35	Когда начинаются разговоры о чувствах и мыслях других, ребенок их избегает, мучается от скуки или отмалчивается	
36	Любит тихие занятия, требующие внимания к деталям (мозаики, пазлы, конструкторы, рукоделие и т.д.)	
37	Сильно раздражается, если неожиданно должен отложить то, чем занимался и следовать новым указаниям взрослых	
38	Предпочитает проводить время за чтением или настольными занятиями, чем физической игрой на улице	
39	Я иногда вижу, что в некотором отношении, он уступает другим по способностям	
40	Ребенок может быть достаточно долго физически активен, до того, как не устанет	
41	Не может подолгу умственно сосредоточиться и все время отвлекается, когда делает домашнюю работу	
42	Если дали поручение, связанной с физической работой, то он старается выполнить его в быстром темпе, даже если потом некуда девать время, чем сделать это не спеша	
43	Не сильно болтливый, даже когда другие дети и взрослые заводят с ним разговор	
44	Очень интересуется наукой и техникой (мобильный телефон и использование Интернета не в счет)	
45	Ему, скорее всего, трудно говорить быстро	
46	Легко теряет терпение, когда дело занимает дольше времени, чем ожидалось	
47	Готовится заранее к поездкам, встречам и рутинным делам и тревожится, если что-то пошло не по плану	
48	Часто крутится, хватается за запрещенные вещи и жалуется, что ему скучно	
49	Часто старается мастерить или выдумывать, даже когда лучше следовать предложенному плану	
50	Легко отзывается, когда нужно помочь незнакомому ребенку или взрослому	
51	Может по долгу делать домашнее задание, без отвлечения на игры	

52	Ребенок часто «не берет в голову», когда люди говорят о своих чувствах/ планах или спрашивают его о чувствах/ планах	
53	Быстро устает от ручного труда	
54	Любит экспериментировать с необычными ощущениями (высокие горки, быстрая езда, громкие звуки)	
55	Может делать домашние дела в быстром темпе, и качество, при этом, не пострадает	
56	Даже, находясь в тесном кругу родственников, остается молчаливым	
57	Когда ошибается, даже публично, то переживает это. Гораздо легче, чем другие дети	
58	Мне не нравится, когда люди лезут со своими советами по воспитанию ребенка, когда он меня не слушается в общественном месте	
59	Импульсивность и нетерпеливость ребенка замечена другими людьми, после того как это привело к неприятностям	
60	В неопределенных ситуациях нуждается в людях, которые его поддерживают	
61	Любит быструю езду на машине, катание на очень крутых аттракционах	
62	Любит «копаться» в причинах и последствиях событий, спрашивать «почему» (например, при просмотре фильма или чтении)	
63	Настроение этого ребенка часто зависит от настроения окружающих его людей	
64	Если стоит выбор между спортивной передачей, боевиком и фильмом про природу, то выбирает последнее	
65	Ребенок часто удивляет меня своей выносливостью, долгой физической игрой, бегом без усталости	
66	Предпочитает говорить размеренно и медленно	
67	В новых (даже несложных задачах) испытывает неуверенность и требует больше времени для начала, чем другие	
68	На детских праздниках и в компаниях других детей обычно помалкивает	
69	Когда что-то мастерит, то при неполадках требует разные варианты	
70	Ребенку трудно читать в быстром темпе	
71	Когда нужно сидеть и ждать и ничего не происходит, ребенок это плохо переносит	
72	Предпочитает поездки в знакомые места, и при планировании незнакомых ему поездок становится более тревожным	
73	Ребенок часто лезет в запрещенные места, пробует рискованные занятия, даже, когда взрослые ему запрещают	
74	Когда хочет высказаться или сделать что-то, то часто начинает тут же, даже если момент неподходящий	

75	Любит анализировать и сопоставлять новую информацию с тем, что знает, и все время спрашивает и комментирует что-то «умное»	
76	Легко отвлекается на проблемы и помощь другим людям и часто забывает о своих обязанностях	
77	Были дни, когда ребенок настолько действовал мне на нервы, что я терял(а) терпение	

Пожалуйста, в среднем оцените успеваемость ребенка: физкультура___ математика и науки____, языки и групповая активность_____

ОПРОСНИК СТРУКТУРЫ ТЕМПЕРАМЕНТА STQ-77R ДЛЯ ДЕТЕЙ

12 – 16 ЛЕТ

ФИО ребенка _____

Возраст _____

Дата рождения _____

Пол ребенка _____

Вес _____

Рост _____

Какой ребенок по счету из скольких детей в семье _____

Разница в возрасте с сестрой/ братом _____

Данный ребенок старше/ младше сестры/ брата (нужное подчеркнуть)

Дата опроса _____

Опрос провели: дома, в школе, в клинике (нужное подчеркнуть)

Кто заполнил анкету _____

Кем приходится ребенку _____

Возраст родителей при рождении ребенка: отца _____ матери _____

Национальность родителей ребенка:

отца _____

матери _____

Профессия родителей ребенка:

отца _____

матери _____

Образование родителей

отца _____

матери _____

Семейное положение родителей: ребенок воспитывается не родителями, родители в браке, родители в разводе, родитель вдова/ вдовец (нужное подчеркнуть)

Любимые занятия ребенка _____

Пожалуйста, оцените, насколько Вы согласны со следующими утверждениями о ребенке, используя шкалу: 1 – «совершенно не согласен»; 2 – «скорее не согласен», 3 – «скорее согласен»; 4 – «совершенно согласен»

№	Вопрос	Оценка по шкале в баллах
1	В свободное время ребенок выбирает, в основном, физическую активность	
2	Ребенок увлекается новыми знаниями, придумывает сам себе занятия, новые «проекты», но их слишком много. Чтобы довести до конца	
3	Любит участвовать в быстрых спортивных играх	
4	Активно общается в большой компании	
5	Обычно скучает, если люди вокруг обсуждают научные, технические или научные вопросы	
6	Легко воспринимает быструю речь	
7	Если нужно ждать, пока другой человек (не член семьи) что-то закончит, не может выдержать и использовать оскорбительные жесты	
8	Всегда оптимистично, иногда даже легкомысленно настроен, даже, когда, например, плохо подготовлен к тесту	
9	Не любит рискованные поступки	
10	Может одновременно делать несколько дел	
11	Переживает свои ошибки или критику дольше, чем другие дети	
12	Любит читать и игровые занятия, где требуется много внимания к деталям	
13	Никогда не заслуживает того, чтобы на него кричали	
14	Относится к физкультуре с большим энтузиазмом	
15	Не очень интересуется «почему и как все происходит», «принимает все, как есть»	
16	Выполняет физическую работу в довольно быстром темпе	
17	Спонтанно включается в общение с другими, даже, когда его не приглашают	
18	Часто настолько самоуверен, как будто он самый умный человек на Земле	
19	Предпочитает говорить в быстром темпе	
20	Слишком добрый, не злопамятный, согласительный ребенок, боюсь, что другие могут им манипулировать	
21	Избегает незнакомых людей и незнакомые места, даже если нет основания не доверять этим людям	
22	Любит ходить в незнакомые места и компании из любопытства, даже если это	
23	Неожиданные изменения планов и инструкций его не раздражают	
24	Достаточно доверителен и доброжелателен к незнакомым людям	
25	Легко отвлекается от домашней работы или чтения, когда взрослые его направляют	
26	Я, в принципе, всегда могу объяснить поведение этого ребенка	
27	Физически крепкий, и согласно возрасту, может выдерживать длительные физические игры и занятия	
28	Как-то несерьезно относится к жизни, слишком	

	оптимистичен, его трудно озадачить или напугать проблемами	
29	В ручной работе движения рук ребенка более быстры и пластичны по сравнению с другими	
30	Предпочитает занятия с разговорами и любит комментировать даже во время молчаливых игр	
31	В физической работе быстро набирает высокий темп	
32	Говорит достаточно быстро, без запинок, когда в	
33	Его импульсивность и реактивность один раз привели к нежелательным последствиям	
34	Сильно волнуется (до потения рук и плохого сна) перед даже перед обычными контрольными работами, не говоря уже об экзаменах	
35	Когда начинаются разговоры о чувствах и мыслях других, ребенок их избегает, мучается от скуки или отмалчивается	
36	Любит тихие занятия, требующие внимания к деталям (мозаики, пазлы, конструкторы, рукоделие и т.д.)	
37	Сильно раздражается, если неожиданно должен отложить то, чем занимался и следовать новым указаниям взрослых	
38	Предпочитает проводить время за чтением или настольными занятиями, чем физической игрой на улице	
39	Я иногда вижу, что в некотором отношении, он уступает другим по способностям	
40	Может быть достаточно долго быть физически активным, до того как не устанет	
41	Не может высиживать больше 30 минут, когда нужно на чем-то умственно сосредоточиться (уроки, чтение)	
42	Если дали поручение, связанной с физической работой, то он старается выполнить его в быстром темпе, даже если потом некуда девать время, чем сделать это не спеша	
43	Не сильно болтливый, даже когда другие дети и взрослые заводят с ним разговор	
44	Очень интересуется наукой и техникой (мобильный телефон и использование Интернета не в счет)	
45	Ему трудно говорить быстро	
46	Легко теряет терпение, когда дело занимает дольше времени, чем ожидалось	
47	Готовится заранее к поездкам, встречам и рутинным делам и тревожится, если что-то пошло не по плану	
48	Часто жалуется на скуку, развлекаясь тем, что обычно не разрешается	
49	Часто старается мастерить или выдумывать, даже когда лучше следовать предложенному плану	
50	Легко отзывается, когда нужно помочь незнакомому человеку	
51	Может по долгу делать домашние уроки, без отвлечения на игры	
52	Ребенок часто остается равнодушным, когда люди говорят о своих чувствах или спрашивают его о чувствах	
53	Устает от ручного труда быстрее, чем его ровесники	
54	Любит экспериментировать с необычными ощущениями	

	(еда, напитки, высота, музыка)	
55	Может делать домашние дела в быстром темпе, и качество, при этом, не пострадает	
56	Даже, находясь в тесном кругу родственников и друзей, остается молчаливым	
57	Когда ошибается, даже публично, то переживает это. Гораздо легче, чем другие подростки	
58	Мне не нравится, когда люди лезут со своими советами по воспитанию ребенка, когда он меня не слушается в общественном месте	
59	Его импульсивность и эмоции приводят к неприятностям гораздо чаще, чем других подростков	
60	В неопределенных ситуациях нуждается в людях, которые его поддерживают	
61	Любит быструю езду на машине, катание на очень крутых аттракционах	
62	Любит рассуждать о причинах и последствиях событий	
63	Не против помочь другим детям, даже если это требует времени	
64	Если стоит выбор между спортивной, музыкальной передачами и документальным фильмом про природу, выбирает фильм	
65	Может подолгу участвовать в физических занятиях и играх, даже когда пора заняться чем-то другим	
66	Предпочитает говорить размеренно и медленно	
67	В новых (даже несложных) задачах испытывает неуверенность и требует больше времени, чтобы собраться с духом, чем другие подростки	
68	Больше слушает, чем говорит на вечеринках подростков	
69	Когда нужно что-то переделать по-новому, он конечно злится, но делает, что нужно	
70	Ребенку трудно читать в быстром темпе	
71	Нетерпелив в ситуациях долгого (полчаса, час) ничего неделания	
72	Предпочитает поездки в знакомые места, и при планировании незнакомых ему поездок становится более тревожным	
73	Любит ходить в незнакомые места и компании, испытывать новые ощущения, даже когда ему говорят, что это рискованно	
74	Когда хочет высказаться или сделать что-то, то часто начинает тут же, даже если момент неподходящий	
75	Любит анализировать и сопоставлять новую информацию с тем, что знает, и все время спрашивает и комментирует что-то «умное»	
76	Легко отвлекается на проблемы и помощь другим людям и часто забывает о своих обязанностях	
77	Были дни, когда ребенок настолько действовал мне на нервы, что я терял(а) терпение	

Пожалуйста, в среднем оцените успеваемость ребенка: физкультура____ математика и науки____, языки и групповая активность____

Приложение 6

АНКЕТА «ШКАЛА СЛУХОВОЙ ИНТЕГРАЦИИ» (ШСИ)

ФИО ребенка _____

Возраст _____

Дата рождения _____

Дата первой настройки СА/КИ _____

Анкета оценивает эффективность использования ребенком СА/КИ при общении в ежедневных ситуациях на основании наблюдений родителей и педагогов.

Оценка (0-4); 0=никогда; 1=редко ($\geq 25\%$); 2= иногда ($\geq 50\%$); 3=часто ($\geq 75\%$); 4=всегда

У каждого вопроса отметьте соответствующую цифру. В вопросах 1и 2 нужно ответить на основной и дополнительный вопрос.

№	Вопрос	Оценка
1	Просит ли ребенок надеть СА/КИ или надевает его сам? Носит ли ребенок СА/КИ постоянно, когда не спит? Влияет ли ношение КИ на использование ребенком голоса?	0-1-2-3-4 0-1-2-3-4 0-1-2-3-4
2	Сообщает ли ребенок или огорчается, если что-то не так и СА/ КИ не работает по какой-то причине? Произносит ли ребенок слоги, или последовательность слогов, которые воспринимаются как речь?	0-1-2-3-4 0-1-2-3-4
3	Регулярно ли ребенок реагирует на свое имя, произнесенное в тишине, когда его зовут, и он не видит этого (без зрительной подсказки, только на слух)	0-1-2-3-4
4	Регулярно ли ребенок реагирует на свое имя, произнесенное в шуме, когда его зовут, и он не видит этого (без зрительной подсказки только на слух)	0-1-2-3-4
5	Регулярно ли ребенок реагирует на окружающие звуки в доме, звонок в дверь, телефон) без специального побуждения и подсказок?	0-1-2-3-4
6	Реагирует ли ребенок сам на звуки в незнакомой	0-1-2-3-4

	обстановке (в магазине, на прогулке в гостях)?	
7	Считаете ли Вы, что ребенок может узнавать звуки, которые являются частью привычной жизни дома, например, звонок в дверь, телефон?	0-1-2-3-4
8	Различает ли ребенок двух говорящих по голосам (маму и папу)?	0-1-2-3-4
9	Различает ли ребенок речевые и неречевые звуки на слух? Например, кто-то говорит за его спиной, ребенок при этом оборачивается или реагирует вопросом?	0-1-2-3-4
10	Узнает ли ребенок ваше эмоциональное состояние по голосу (гнев, возбуждение, тревогу), не видя Вас?	0-1-2-3-4

Общее количество баллов _____/40

Вопросы делятся на три группы (вопросы 4-10 рассчитаны на детей старше 2 лет)

Показатель контроля голоса (вопросы 1-3) _____

Показатель произнесения речевых звуков (вопросы 4-8) _____

Показатель ведущей стратегии общения (вопросы 9-10) _____

АНКЕТА «УРОВНИ РАЗВИТИЯ СЛУХОВОГО ВОСПРИЯТИЯ» (САР)

ФИО ребенка _____

Возраст _____

Дата рождения _____

Дата первой настройки СА/ КИ _____

Анкета оценивает уровень слухового восприятия ребенка, использующего СА/КИ, при общении в ежедневных ситуациях на основании наблюдений родителей и педагогов.

Просим Вас выбрать и отметить уровень, соответствующий слуховому развитию ребенка.

Обращаем Ваше внимание на то, что отметить можно только один из тринадцати пунктов.

Уровень	Описание
0	Нет реакции на окружающие звуки
1	Обнаруживает некоторые окружающие звуки
2	Реагирует на речь голос
3	Узнает некоторые окружающие звуки
4	Понимает некоторые слова, когда они дополняются словами звукоподражания «дай мне машину би-би/где собака ав-ав?»
5	Понимает простые обиходные фразы только на слух
6	Понимает некоторые слова без дополнительных звукоподражаний «дай мне машину, где собака?»
7	Правильно отвечает на простые вопросы
8	Понимает речь знакомого собеседника в диалоге
9	Понимает речь незнакомого собеседника в диалоге
10	Понимает рассказы, слушая их в аудиозаписи
11	Разговаривает по телефону со знакомыми людьми
12	Разговаривает по телефону с незнакомыми людьми

АНКЕТА «УРОВЕНЬ РАЗБОРЧИВОСТИ УСТНОЙ РЕЧИ РЕБЕНКА С НАРУШЕННЫМ СЛУХОМ»

ФИО ребенка _____

Возраст _____

Дата рождения _____

Дата первой настройки СА/ КИ _____

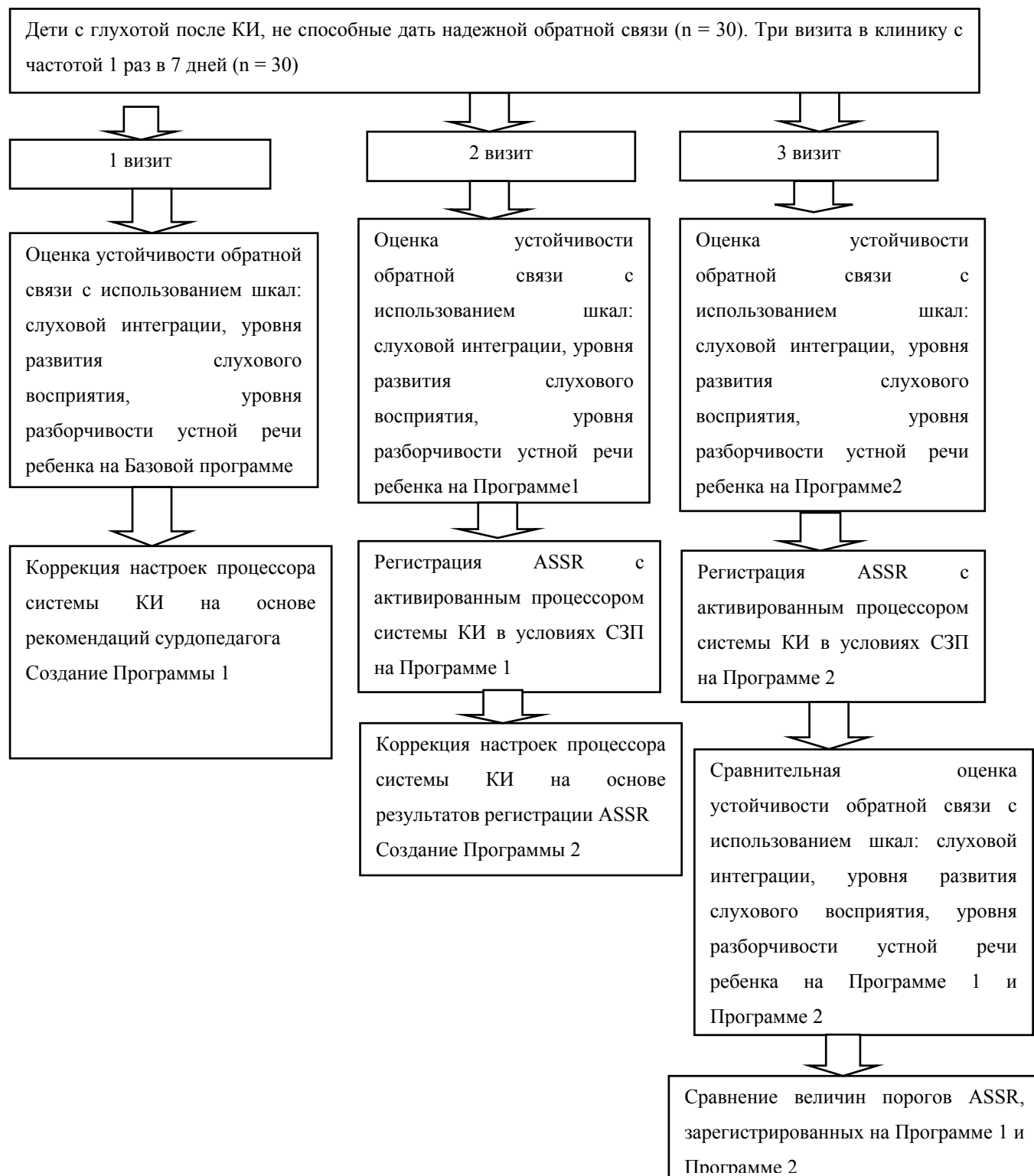
Анкета оценивает способности ребенка, использующего СА/КИ дать надежную обратную связь, при общении в ежедневных ситуациях на основании наблюдений родителей и педагогов.

Просим Вас выбрать и отметить уровень, соответствующий речевому развитию ребенка.

Обращаем Ваше внимание на то, что отметить можно только один из семи пунктов.

Уровень	Описание
00	Ребенок при общении не пользуется голосом или использует крик и редкие гласноподобные звуки
0	Ребенок произносит отдельные слоги и цепочки слогов при общении
1	Ребенок пытается использовать неразборчивые слова. Уточняет артикуляцию при помощи взрослого
2	Ребенок пользуется связной речью, но она неразборчива. Речь разборчива в отдельных словах, если видна артикуляция ребенка и известна тема беседы.
3	Ребенок пользуется связной речью, которая понятна человеку, имеющему опыт восприятия речи глухих людей, если он сконцентрирован на слушании и видит артикуляцию ребенка и знает тему беседы
4	Ребенок пользуется связной речью, которая понятна человеку, имеющему опыт восприятия речи глухих людей. Слушателю не требуется очень много времени концентрироваться на слушании
5	Ребенок пользуется связной речью, которая понятна любому человеку. Речь ребенка понятна всем окружающим в разных ежедневных ситуациях

БЛОК-СХЕМА 2 ЭТАПА ИССЛЕДОВАНИЯ (ДИЗАЙН С ЧЕРЕДУЮЩИМСЯ ЛЕЧЕНИЕМ)



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2652733

Способ настройки речевого процессора системы кохлеарной имплантации

Патентообладатель: *Пашков Александр Владимирович (RU)*

Авторы: *Пашков Александр Владимирович (RU), Наумова Ирина Витальевна (RU), Гадалева Светлана Викторовна (RU), Романов Евгений Александрович (RU), Согонов Михаил Иванович (RU), Мыслинский Сергей Вицентинович (RU)*

Заявка № 2017107712

Приоритет изобретения 09 марта 2017 г.

Дата государственной регистрации в

Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 28 апреля 2018 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 09 марта 2037 г.



Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности

Г.П. Ивлиев Г.П. Ивлиев

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2826238

**Способ электрофизиологической оценки целостности
системы кохлеарной имплантации**

Патентообладатель: *Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (RU)*

Авторы: *Туфатулин Газиз Шарифович (RU), Пашков Александр Владимирович (RU), Наумова Ирина Витальевна (RU), Артюшкин Сергей Анатольевич (RU)*

Заявка № 2024106264

Приоритет изобретения 12 марта 2024 г.

Дата государственной регистрации

в Государственном реестре изобретений

Российской Федерации 06 сентября 2024 г.

Срок действия исключительного права

на изобретение истекает 12 марта 2044 г.



*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

документ подписан электронной подписью

Сертификат 0692e7c10b300b154f2401b70bca2026

Владелец **Зубов Юрий Сергеевич**

Действителен с 10.07.2024 по 03.10.2025

Ю.С. Зубов