

Воеводина Ксения Игоревна

**ДИНАМИКА ЭЛЕКТРОФИЗИОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ
СТИМУЛЯЦИИ СЛУХОВОГО НЕРВА У ПАЦИЕНТОВ С ГЛУХОТОЙ
ПОСЛЕ ОДНОСТОРОННЕЙ И БИЛАТЕРАЛЬНОЙ КОХЛЕАРНОЙ
ИМПЛАНТАЦИИ**

3.1.3. Оториноларингология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Работа выполнена на базе отдела оториноларингологии и сурдологии НИИ педиатрии и охраны здоровья детей Научно-клинического центра №2 федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»

Научный руководитель:

Пашков Александр Владимирович, доктор медицинских наук, доцент

Официальные оппоненты:

Карпова Елена Петровна, доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой детской оториноларингологии имени профессора Б.В. Шеврыгина Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Гаров Евгений Вениаминович, доктор медицинских наук, заведующий научно - исследовательским отделом микрохирургии уха государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» департамента здравоохранения города Москвы

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «25» декабря 2024 г. в _____ часов на заседании постоянно действующего диссертационного совета ПДС 0300.029 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (Научная библиотека) ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6) и на сайте <https://www.rudn.ru/science/dissovet/dissertacionnye-sovety/pds-0300029>

Автореферат разослан « ____ » ноября 2024 г.

Ученый секретарь
ПДС 0300.029
кандидат медицинских наук, доцент

Чернолев Анна Ильинична

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

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

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

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

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

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

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

Оптимальный возрастной период для установки первичного кохлеарного импланта, согласно ряду литературных источников, составляет от 12 до 36 месяцев. Этот период характеризуется максимальной нейронной пластичностью коры головного мозга. У детей,

которым в этот период проведена кохлеарная имплантация, отмечается положительная траектория развития слуховых и речевых навыков [McKinney S., 2017; Cosetti M., Roland J.T Jr., 2010].

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

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

Для оценки качества настройки процессора КИ специалисты сурдологи - оториноларингологи используют методы субъективной и объективной диагностики. Субъективные тесты, такие как тональная пороговая аудиометрия, речевая аудиометрия в свободном звуковом поле, а также оценка наличия дискомфорта применяют у пациентов с устойчивой обратной связью. Проведение субъективных тестов зачастую ограничено возрастом пациента, так как в раннем детском периоде невозможно получить такую реакцию. В связи с этим, были разработаны объективные тесты, основанные на оценке электрофизиологических параметров.

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

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

Наряду с объективными параметрами меняются психофизические ощущений: пациенты адаптируются к постоянной электрической стимуляции, происходит накопление слухового опыта. Особой группой пациентов являются дети с долингвальной глухотой, когда отсутствие обратной связи приводит к тому, что специалисту в большей степени необходимо ориентироваться на электрофизиологические показатели при формировании оптимальных параметров настроечной карты.

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

Степень разработанности темы

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

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

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

Задачи исследования:

1. Разработать алгоритм настройки речевых процессоров у пациентов после последовательной билатеральной КИ с учетом особенностей взаимосвязи показателей электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и уровней максимально комфортной стимуляции.
2. Исследовать показатели разборчивости речи в группах пациентов с развитыми речевыми навыками после односторонней и билатеральной КИ в различных акустических средах.
3. Провести анализ электрофизиологических параметров при последовательной билатеральной кохлеарной имплантации в первые шесть месяцев после активации процессора.
4. Оценить показатели электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и уровней максимально комфортной стимуляции у пациентов после односторонней и билатеральной КИ, провести их сравнительный анализ.

Научная новизна исследования

1. Впервые проведено изучение зависимости электрофизиологических параметров от количества установленных кохлеарных имплантов (КИ) в группах пациентов после односторонней и билатеральной КИ. Выявлено отсутствие значимой зависимости уровней электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции от количества установленных кохлеарных имплантов.
2. Проведена оценка динамических изменений максимально комфортного уровня стимуляции (MCL) в группе пациентов детского возраста после последовательной билатеральной КИ. Выявлено изменение соотношения показателей электрически вызванного потенциала действия слухового нерва и максимально комфортного уровня стимуляции в первые 6 месяцев после подключения процессора.
3. Предложен собственный алгоритм проведения настройки процессора у пациентов с развитыми речевыми навыками после последовательной билатеральной КИ, включающий динамическую оценку психофизических и электрофизиологических показателей (Патент РФ №2818251).

Теоретическая и практическая значимость

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

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

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

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

Положения, выносимые на защиту

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

2. Оценка потенциала действия слухового нерва позволяет специалисту оценить уровни стимуляции на каждом электроде; при неочевидности субъективных реакций пациента необходимо ориентироваться на результаты объективных тестов, как при односторонней, так и при билатеральной установке системы КИ.

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

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

Степень достоверности результатов и апробация работы

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

Материалы исследования были представлены и обсуждены на научных конференциях различного уровня: X Национальном Конгрессе Аудиологов и XIV Международном симпозиуме «Современные проблемы физиологии и патологии слуха» (11-14 сентября 2023 г., г. Суздаль), 1 Конгрессе международного общества по клинической физиологии и патологии - 1st Congress of international society for clinical physiology and pathology – ISCPP2023 (13-14 октября 2023 г., ON-LINE), 2 Конгрессе международного общества по клинической физиологии и патологии - 2nd Congress of International Society for Clinical Physiology and Pathology - ISCPP2024 (13 – 15 мая 2024 г., Moscow, Russia, Montenegro, Caracas, Venezuela).

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

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

Личный вклад автора

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

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности

Диссертация на тему: «Динамика электрофизиологических параметров стимуляции слухового нерва у пациентов с глухотой после односторонней и билатеральной кохlearной имплантации» соответствует паспорту специальности 3.1.3. Оториноларингология (медицинские науки) и областям исследования: п.2 «Разработка и усовершенствование методов диагностики и профилактики ЛОР-заболеваний».

Внедрение в практику

Результаты исследования внедрены в практическую работу НКЦ №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» Минобрнауки России, Городского детского консультативно-диагностического сурдологического центра ГБУЗ «НИКИО им. Л.И. Сержневского» ДЗМ.

Материалы диссертации внедрены в учебно-педагогический процесс кафедры оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 123 странице машинописного текста и состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, библиографии, состоящей из 150 источников (30 отечественных и 120 зарубежных), содержит 13 таблиц и 27 рисунков.

МЕТОДОЛОГИЯ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Работа выполнена на базе отдела оториноларингологии и сурдологии НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» в рамках НИР № 121120900074-7 «Стандартизация методологии настройки процессора у пациентов с глухотой, использующих системы кохлеарной имплантации» в период с декабря 2022 года по август 2024 года.

Работа выполнена в дизайне ретроспективного и проспективного исследования. Проведено обследование 90 пациентов после кохлеарной имплантации (45 пациентам была проведена односторонняя КИ, 45 пациентам - последовательная билатеральная КИ). У 20 пациентов из основной группы ретроспективно проведен анализ настроечных карт, созданных ранее. Всем пациентам проведена операция кохлеарная имплантация системой «Med-El» (Австрия), установлен стандартный тип электродной решетки (STANDART, область стимуляции 26,4 мм).

В соответствии с целью и задачами исследования проспективно проведено обследование 90 пациентов с установленным ранее диагнозом: двусторонняя глухота, состояние после односторонней или билатеральной кохлеарной имплантации.

Критериями включения в исследование были:

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

Критериями исключения были:

- отсутствие развитых речевых навыков;
- отказ от проведения объективных и субъективных тестов;

- выявленные нарушения (техническая неисправность) в работе процессора КИ;
- аномалия развития улитки;
- перенесенная ранее менингококковая инфекция;
- неполное введение в улитку электродной решетки;
- деактивация одного или нескольких электродов.

Всем пациентам, в соответствии с дизайном исследования (рисунок 1) поэтапно проводили ряд исследований, включающих в себя изучение, как электрофизиологических, так и психофизических параметров.

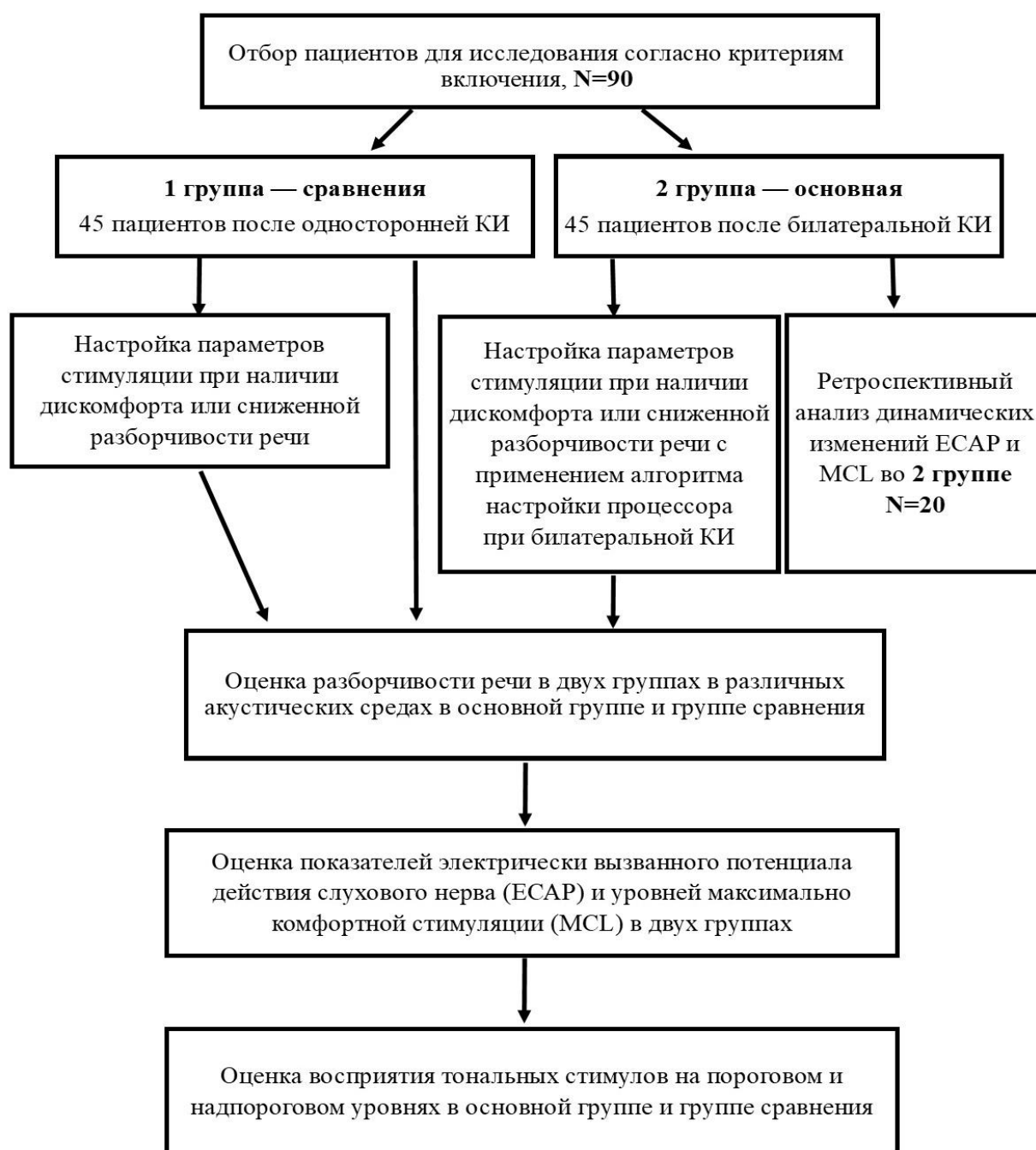


Рисунок 1. Схема дизайна исследования

Методы обследования пациентов

Регистрация электрически вызванного потенциала действия слухового нерва

Электрически вызванный потенциал действия слухового нерва (ЕСАР) представляет собой синхронизированный ответ, генерируемый группой электрически активированных нервных волокон слухового нерва, измеряется в единицах тока — current unit (qu), одна единица тока составляет приблизительно 1 мкА (микроампер). Регистрацию электрически вызванного потенциала действия слухового нерва проводили в кабинете врача сурдолога-оториноларинголога с использованием персонального компьютера, установленного программного обеспечения «MAESTRO 9.0» для работы с кохлеарными имплантами производителя Med-El и программатора. Регистрацию электрически вызванного потенциала действия слухового нерва проводили в автоматическом режиме, начиная с 1 электрода: уровень электрического стимула нарастал до получения порога ЕСАР, далее алгоритм останавливал подачу стимуляции и последовательно регистрировал на следующих электродах (рисунок 2). Регистрация ЕСАР на всех электродах позволила далее проводить коррекцию максимально комфортной громкости. Для пациентов после последовательной билатеральной КИ, настройку процессоров проводили поочередно с каждой стороны.

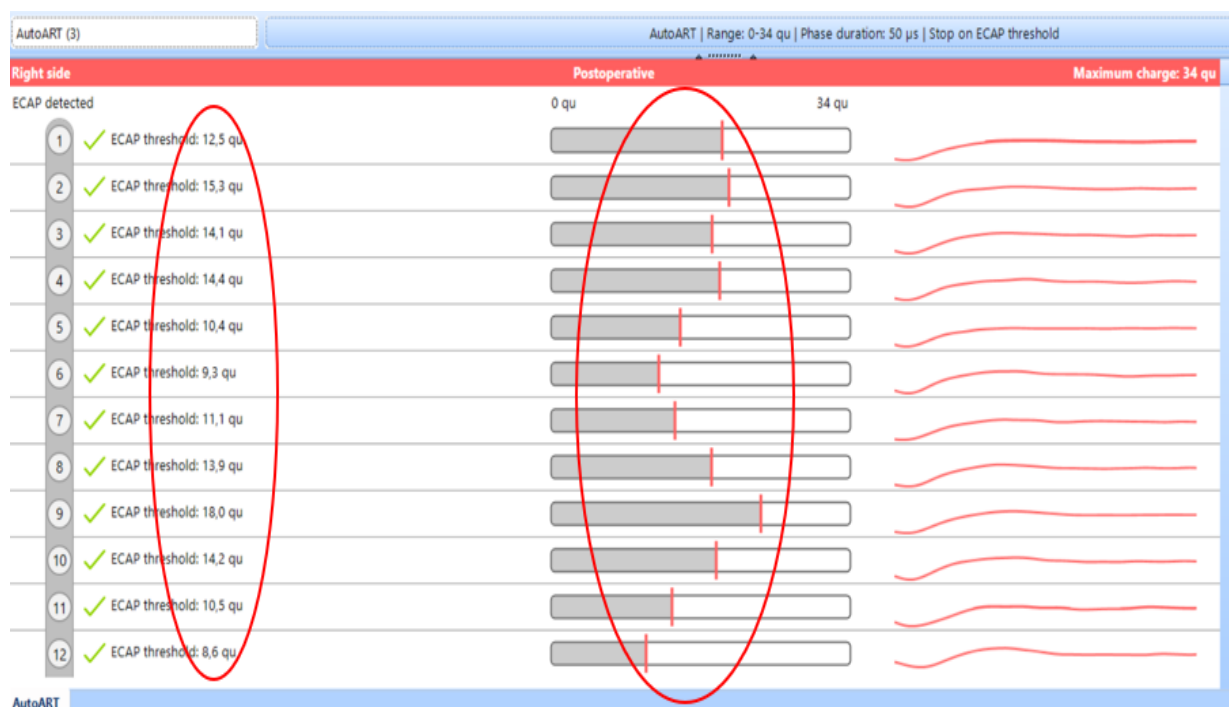


Рисунок 2. Зарегистрированные пороги ЕСАР для каждого из 12 каналов системы КИ. Значения порогов формируют конфигурацию уровней максимально комфортной громкости

Коррекция параметров настроечной карты (настройка процессора)

После регистрации порогов ЕСАР, пациенту проводили коррекцию уровней максимально комфортной стимуляции (рисунок 3 А, Б).

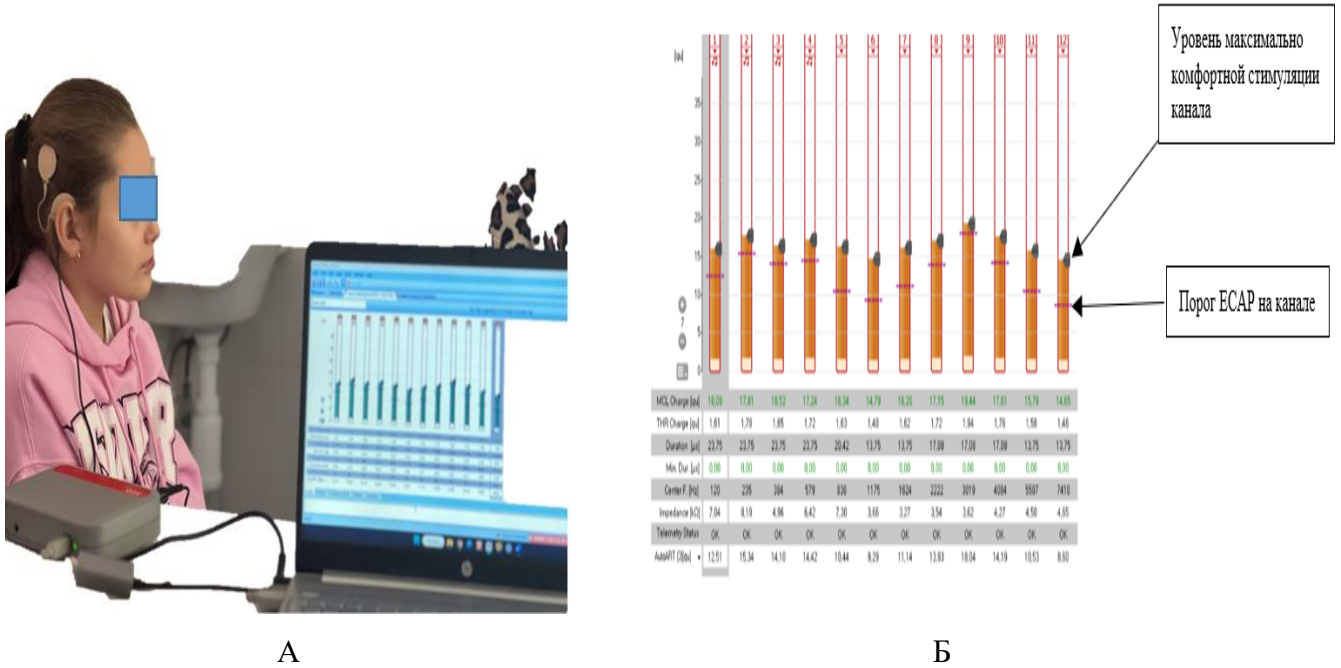


Рисунок 3. Процесс настройки процессора системы КИ – процессор пациента посредством программатора подключен к компьютеру с установленным ПО для настройки (А). Пример настроечной карты пациента с установкой уровней комфортной стимуляции на каждом канале системы с учетом зарегистрированных порогов электрически вызванного потенциала действия слухового нерва (Б)

Речевая аудиометрия

Речевую аудиометрию в различных акустических средах проводили в свободном звуковом поле для оценки восприятия речи. Речевой материал подавали при помощи клинического аудиометра и громкоговорителей (колонок) (рисунок 4). Громкоговорители располагались под углом 45° на расстоянии 1 метра от микрофона речевого процессора. Уровень остаточного шума в помещении не превышал 50 дБ (децибел) уровня звукового давления (УЗД), интенсивность речевого материала составила 65 дБ. Пациентам после билатеральной КИ, речевую аудиометрию проводили последовательно: сначала с включенным правым РП, левый отключали, и наоборот, далее с двумя включенными РП одновременно. При проведении речевой аудиометрии на фоне шума, уровень помехи составил +5 дБ УЗД. В качестве речевого материала использовали батарею тестов для оценки восприятия русской речи у взрослых и детей под авторством Бобошко М.Ю. и соавт., рекомендованными действующими клиническими рекомендациями.

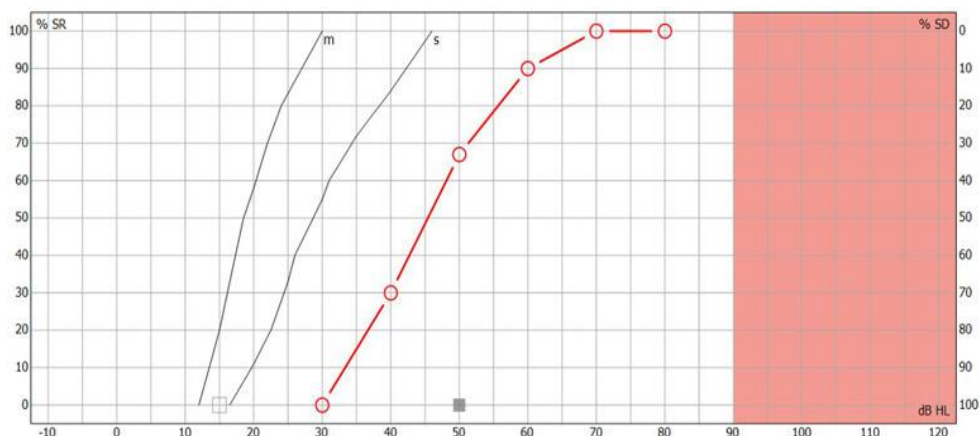


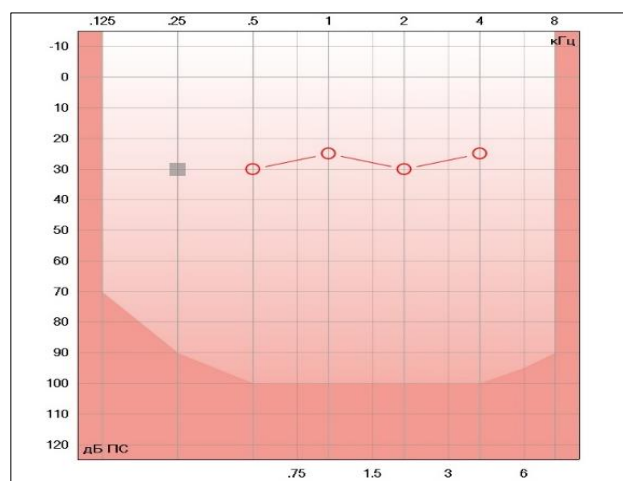
Рисунок 4. Результаты речевой аудиометрии. На бланке отражены уровень интенсивности подаваемого речевого материала (ось абсцисс), на оси ординат – результат (процент разборчивости) для каждого уровня интенсивности

Тональная пороговая и надпороговая аудиометрия

Проведение тональной пороговой аудиометрии (ТПА) в свободном звуковом поле проводили с целью определения пороговых уровней восприятия тональных сигналов на речевых частотах 500-1000-2000-4000Гц (рисунок 5А). Оптимальным уровнем восприятия тональных стимулов считали 20-30дБ УЗД (рисунок 5Б). До проведения ТПА, пациенту объясняли ход исследования и варианты обратной связи при обнаружении сигнала, подаваемого специалистом.



А



Б

Рисунок 5. Аудиометрия пациента с установленной системой КИ справа в свободном звуковом поле (А). Результат тональной аудиометрии: пороги звуковосприятия в свободном звуковом поле на частотах 0,5, 1, 2, 4 кГц в пределах 25 – 30 дБ; допустимо для корректной настройки процессора (Б)

Тест на наличие или отсутствие дискомфорта при прослушивании через РП в том же частотном диапазоне проводили с подачей стимула интенсивностью 90дБ. При отсутствии дискомфорта настроечную сессию считали выполненной.

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

Оценка динамических изменений электрофизиологических уровней

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

Ретроспективно мы отобрали протоколы настроечных карт, в которых указаны уровни ЕСАР и MCL на последовательно установленной стороне с момента подключения РП. На первом этапе мы проводили сравнительную оценку ЕСАР (с 1 по 12 электрод) и MCL (с 1 по 12 электрод) только на последовательно установленной стороне в 3 и 6 месяцев после подключения процессора КИ. Вторым этапом мы сравнивали уровни ЕСАР в диапазоне 3 и 6 месяцев, аналогичный анализ проведен с уровнями MCL.

Статистический анализ

Статистическая обработка данных выполнена с использованием пакетов прикладных программ Statistica 10 и Microsoft Excel 2010. Проверку выборок на нормальность распределения проводили с помощью метода Шапиро-Уилка. Для описания количественных данных использовали расчет медианы (Me) с межквартильным размахом (Q25-Q75), а также среднее значение (Mean) со стандартным отклонением (SD), стандартной ошибкой среднего (SE). Сравнение двух групп по количественным показателям проводили с помощью критерия Манна-Уитни (U), а также t критерий парных выборок. Эффекты считали статистически значимыми при $p \leq 0,05$. Также проводили оценку коэффициента корреляции при помощи методов однофакторного дисперсионного анализа (ANOVA) для выборки с нормальным распределением с последующим попарным сравнением при помощи критерия Тьюки, для выборки с ненормальным распределением использовался корреляционный анализ Спирмена. Сила связи коэффициентов корреляции проводилась по шкале Чеддока. Результаты опубликованы в виде таблиц и рисунков.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Все пациенты были разделены на равные группы: в основной группе 45 пациентов, в группе сравнения 45 пациентов.

В зависимости от гендерной принадлежности распределение было следующим: 49 мальчиков, из них 27 пациентов получили одностороннюю КИ, 22 – билатеральную, а также 41 девочка, из них 18 получили одностороннюю КИ, 23 – билатеральную (рисунок 6).

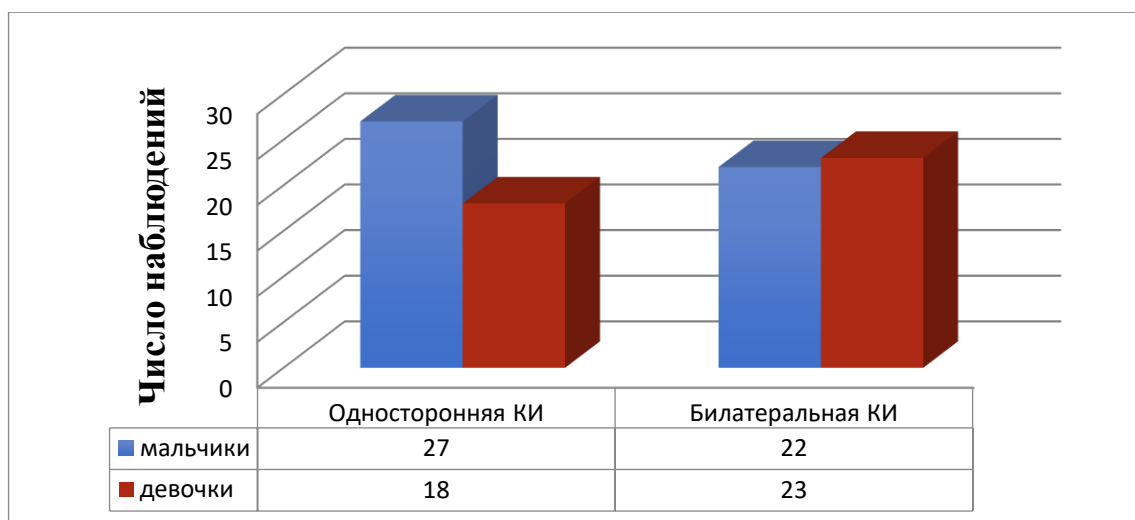


Рисунок 6. Распределение пациентов по гендерной принадлежности

Средний возраст пациентов, в группе после односторонней КИ отражен в таблице 7.

Таблица 7. Средний возраст пациентов в зависимости от количества установленных КИ

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

Результаты речевой аудиометрии в свободном звуковом поле в различных акустических средах до коррекции параметров настройки речевого процессора

Проведение речевой аудиометрии в шуме проводили с целью оценки восприятия речи, в условиях, приближенных к ежедневной окружающей обстановке. При подаче речевого материала на фоне шума, пациенты в двух группах имели сравнительно низкие результаты правильных ответов по сравнению с результатами исследования в тихой среде. Показатели аудиометрии при этом также зависят и от других факторов, в том числе от сохранности интеллекта, уровней стимуляции, стратегии кодирования. Тест речевой аудиометрии на фоне акустической помехи является информативным методом обследования для оценки эффективности настроечной карты и дополнительных функций РП, например, шумоподавления. Среднее значение показателей разборчивости речи в тишине (90%) и в шуме (64%) после билатеральной КИ (основная группа) статистически выше ($p \leq 0,05$). Данный результат свидетельствует о том, что при прослушивании двумя РП, пациенту доступна стимуляция слуховых путей с двух сторон, что создает эффект бинауральной суммации (рисунок 8).

При оценке разборчивости речи в условиях тишины, выявлено, что в двух группах процентный показатель корректных ответов составляет более 80%, что является оптимальным показателем для пациентов после КИ.

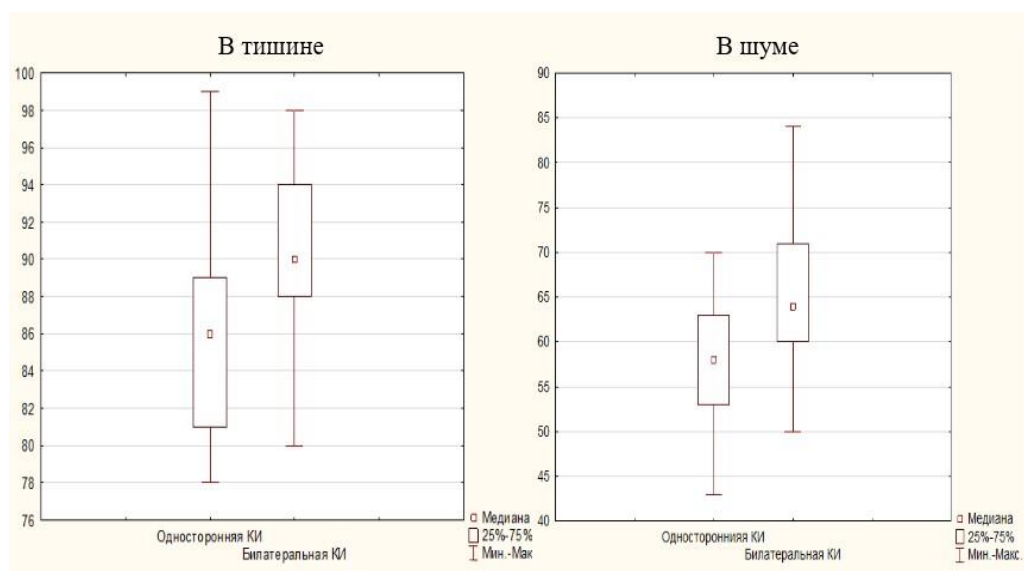


Рисунок 8. Разборчивость речи в группе пациентов после односторонней и билатеральной КИ в различных акустических средах

Оценка электрофизиологических параметров в группах пациентов после односторонней и билатеральной КИ

Сравнительный анализ количественных показателей ЕСАР (таблица 9) и MCL (таблица 10) также проводили между двумя группами. В результате статистического анализа, достоверных различий между группами обнаружено не было ($p \geq 0,05$). Данные особенности указывают на отсутствие влияния количества установленных КИ на уровни стимуляции слухового нерва и максимально комфортного уровня.

Таблица 9. Оценка различий ЕСАР в группах после односторонней и билатеральной КИ

№ канала	Количество имплантов, количество наблюдений	Критерий Манна-Уитни $U_{(45,90)}$	p -уровни
ЕСАР1	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1944.5	0.708
ЕСАР2	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1943.5	0.705
ЕСАР3	КИ1, n=45 КИ2, n=90	2011.0	0.949
ЕСАР4	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1995.5	0.892
ЕСАР5	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1992.5	0.881
ЕСАР6	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1907.5	0.584
ЕСАР7	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1985.5	0.855
ЕСАР8	КИ1, n=45 КИ2, n=90	2015.0	0.964
ЕСАР9	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1645.5	0.076
ЕСАР10	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1880.5	0.501
ЕСАР11	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1749.0	0.198
ЕСАР12	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1944.5	0.708

Таблица 10. Оценка различий MCL в группах после односторонней и билатеральной КИ

<i>N</i> канала	Количество имплантов, количество наблюдений	<i>t</i> - значение	<i>p</i> -уровни
MCL1	КИ1, n=45 КИ2, n=90	0.044	0.964
MCL2	КИ1, n=45 КИ2, n=90	0.425	0.670
MCL3	КИ1, n=45 КИ2, n=90	0.337	0.736
MCL4	КИ1, n=45 КИ2, n=90	0.527	0.598
MCL5	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.125	0.262
MCL6	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.584	0.115
MCL7	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.524	0.129
MCL8	КИ1, n=45 КИ2, n=90	2.070	0.040
MCL9	КИ1, n=45 КИ2, n=90	2.310	0.022
MCL10	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.899	0.059
MCL11	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.927	0.055
MCL12	КИ1, n=45 КИ2, n=90	1.113	0.267

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

При проведении оценки тесноты связи между уровнями ЕСАР и MCL в двух группах выявлена положительная корреляционная связь (ρ , Спирмена составило от 0.222 до 0.537, при $p \leq 0,05$ в группе после односторонней КИ; ρ , Спирмена от 0.200 до 0.415, при $p \leq 0,05$ в группе после билатеральной КИ), данный результат указывает на то, что при изменении уровня ЕСАР изменяется и максимальный комфортный уровень. В нашем исследовании устойчивая взаимосвязь данных параметров отмечена не была. На основании полученного результата регистрации ЕСАР нельзя достоверно точно установить параметры MCL, однако можно предположить допустимый диапазон, в котором не возникнет дискомфорта ощущений. На разницу между электрофизиологическими уровнями с одной и другой стороны установленных имплантов в периоде стабилизации электрофизиологических уровней, влияет множество факторов. Например, на уровни стимуляции слухового нерва влияет диаметр улитки, а также прилегание электродной решетки в модилусу, наличие аномалий развития улитки или расширенный водопровод преддверия, влияние типа электродной решетки (прямая или перимодиолярная), а также особенности тонотопики, также объясняют причины различных уровней стимуляции и восприятия звуков и речи.

Результаты тональной аудиометрии в свободном звуковом поле

Тональную пороговую аудиометрию (ТПА) в свободном звуковом поле на основных речевых частотах мы проводили с целью оценки восприятия стимулов (поведенческих порогов) на различной интенсивности стимула. На основании только одного метода ТПА мы не можем судить о качестве проведенной настройки, однако, в комплексе с речевой аудиометрией данный тест позволяет специалисту расширить возможности подбора оптимальных уровней стимуляции для комфортного восприятия звуков. Исследуемые уровни распознавания тональных стимулов были статистически значимыми в двух группах ($p \leq 0,05$). Однако в основной группе пациенты показали лучший результат: средний уровень интенсивности составил 25.0 ± 5.0 дБ (таблица 11). Данный результат показывает эффективность билаateralной КИ, в связи с возможностью развития бинауральной суммации. Оптимальным уровнем восприятия тональных стимулов составляет 25-30 дБ.

Таблица 11. Результаты тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле в зависимости от количества установленных речевых процессоров

Частота, Гц	Тип проведения кохлеарной имплантации					
	Односторонняя		p-уровень	Билаateralная		p-уровень
	N	Me, межквартильный размах		N	Me, межквартильный размах	
5000Гц	45	30.0±10.0	0.001	45	25.0±5.0	0.001
1000Гц	45	30.0±5.0	0.001	45	25.0±5.0	0.001
2000Гц	45	30.0±5.0	0.001	45	25.0±5.0	0.001
4000Гц	45	30.0±10.0	0.001	45	25.0±5.0	0.001

Коррекцию параметров стимуляции и повторную оценку разборчивости речи мы провели выборочно у пациентов с жалобами на наличие дискомфорта при подаче стимула интенсивностью стимула 90 дБ УЗД (рисунок 12). После коррекции параметров процессора КИ снижение разборчивости речи при повторном проведении речевой аудиометрии в свободном звуковом поле не выявлено, дискомфортные ощущения отсутствовали.

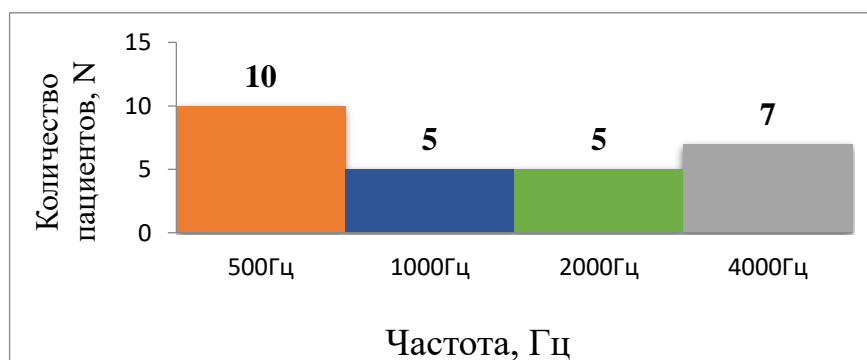


Рисунок 12. Количество пациентов, предъявивших жалобы на дискомфорт после коррекции РП

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

Полученные в нашей работе данные анализа динамических изменений уровней ЕСАР и MCL, схожи с выводами других специалистов: в нашем исследовании выявлено, что от момента первого подключения РП через 3 и 6 месяцев уровни стимуляции снижаются на 9% (рисунок 16 А). Уровни MCL в данном временном интервале увеличились до 26% (рисунок 13 Б).

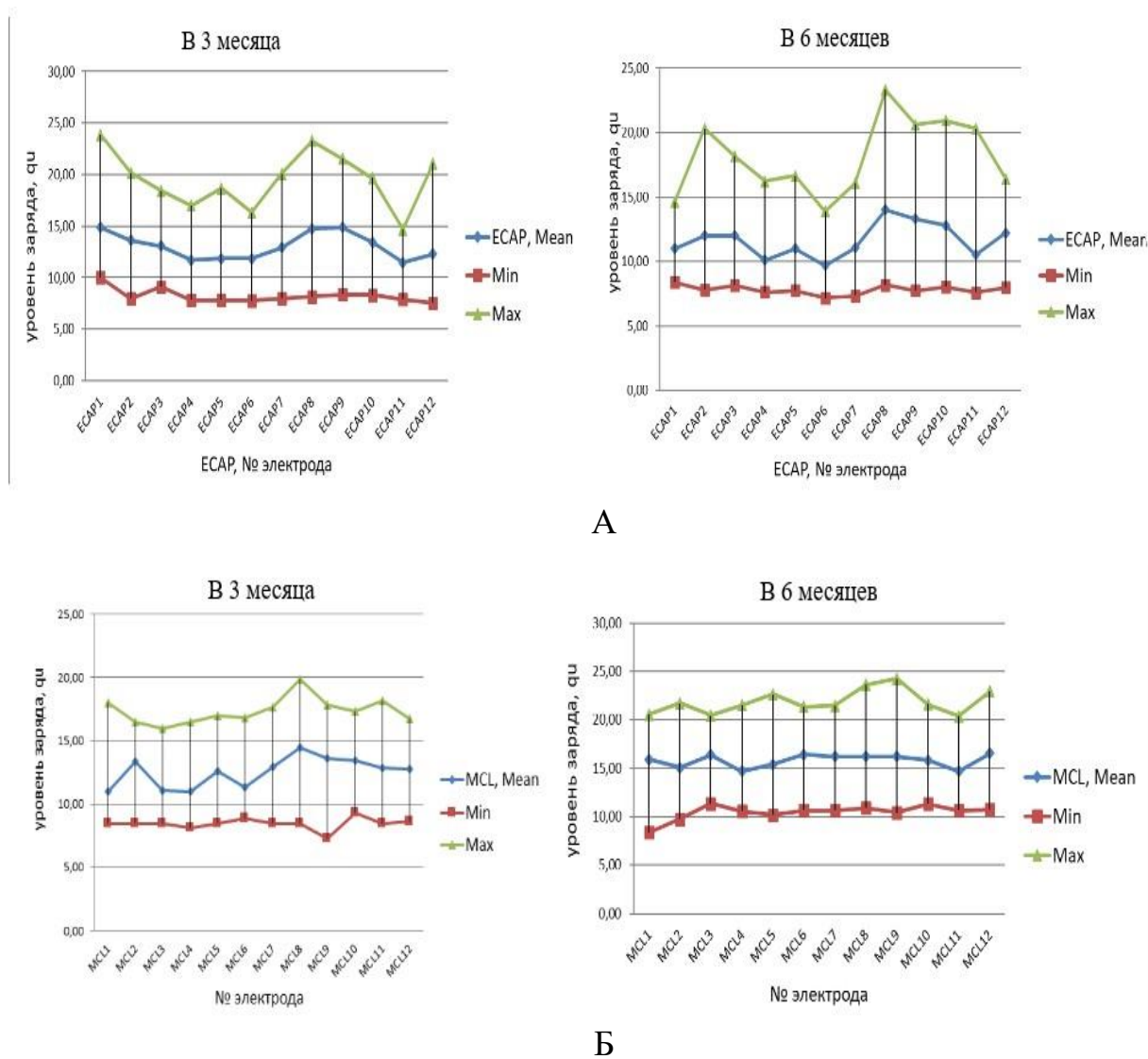


Рисунок 13. В динамике отмечается снижение средних значений ЕСАР (—▲ Mean, ЕСАР) (рисунок 13А) и увеличение среднего значения MCL (—▲ Mean, MCL) (рисунок 113Б) от момента регистрации в 3 и далее в 6 месяцев

Разработанный нами метод показал свою эффективность среди групп детского возраста с развитыми речевыми навыками. Время, затраченное на полное исследование, не превышало 80 минут, при этом разборчивость речи после обследования и коррекции параметров стимуляции, составила 80% и более, что является хорошим показателем комфортной стимуляции и восприятия речи.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

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

Пациенты, получившие КИ билатерально в детском возрасте, показывают статистически выше уровень разборчивости речи, по сравнению с группой пациентов после односторонней КИ. Важным фактором, влияющим на разборчивость речи при билатеральной КИ, является короткий межимплантационный период, а также готовность семьи включиться в длительный процесс реабилитации ребенка. Однако, уровень слухового восприятия, разговорной речи не всегда достигается нормальных пороговых уровней слуха, как у нормально слышащих детей аналогичной возрастной группы.

Проведенное нами исследование показывает статистически значимое преимущество билатеральной КИ при оценке психофизических параметров, что свидетельствует о том, что наличие двух речевых процессоров обеспечивает пациента возможными эффектами бинаурального слуха: эффект шумоподавления, бинауральной суммации, эффект тени головы. Данные особенности улучшают оценку локализации источника звука в пространстве, разборчивость речи в шумной обстановке, повышается качество звучания, а также снижает уровень общей громкости.

Для повышения качества разборчивости речи специалисту необходимо подобрать оптимальные уровни стимуляции. При этом используют объективные методы диагностики систем КИ и коррекцию параметров стимуляции. В системах КИ существует функция автоматического определения межэлектродного сопротивления и уровня электрически вызванного потенциала действия слухового нерва, что позволяет с высокой точностью установить уровни стимуляции, индивидуальные для каждого пользователя КИ. Предложенный нами алгоритм диагностики и коррекции параметров стимуляции слухового нерва позволяет специалисту сократить время настройки системы КИ, а также оптимизирует процесс оценки психофизической реакции при установке систем кохлеарной имплантации билатерально.

При проведении изучения различий в уровнях ЕСАР и MCL в группах, где пациенты получили один имплант или последовательно два, нами значимой разницы электрофизических уровней не выявлено, что указывает на отсутствие взаимосвязи количества установленных имплантов на уровни ЕСАР и MCL. Однако существует ряд других состояний, связанных с

патологией внутреннего уха, влияющей на междушную разницу стимуляции, данные факторы необходимо учитывать во время проведения настроечной сессии.

В исследовании выявлено наличие динамических изменений уровня, как психофизических параметров, так и электрофизиологических на протяжении 6 месяцев с момента подключения РП. Уровни стимуляции слухового нерва снижаются, а уровни восприятия звуков увеличиваются, уровень динамического диапазона расширяется, что позволяет пациентам адаптироваться к двустороннему входу акустических сигналов.

Выявленная динамика психофизических и электрофизиологических уровней также позволит специалисту эффективно планировать настроечные сессии. В течение первого года после подключения процессоров системы КИ, пациенту необходимо посещать специалиста не менее 3 раз; после первого года можно рекомендовать настроечные сессии каждые 6 месяцев для технической оценки работоспособности системы КИ, измерения импеданса и коррекции уровней ЕСАР и МСL. Эффективность слухоречевой после КИ реабилитации зависит от множества факторов, постоянная оптимизация работы имплантируемой системы, а также разработка алгоритмов настройки процессоров системы КИ позволят улучшить качество реабилитации для всех групп населения, нуждающихся в слухоречевой реабилитации.

Выводы

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

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

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

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

Практические рекомендации

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

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

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

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

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в изданиях, включенных в международные базы цитирования WoS и Scopus

1. Пашков А.В., Наумова И.В., Воеводина К.И., Пашкова А.Е., Попадюк В.И., Устинова Н.В., Мамедьяров А.М. Психофизические и электрофизиологические показатели слухового анализатора как индикаторы эффективности кохlearной имплантации у детей с двусторонней глухотой // Вестник Российской академии медицинских наук. - 2023. - Т. 78. - №5. - С. 400-407. doi: 10.15690/vramn10922.
2. Пашкова А.Е., Попадюк В.И., Воеводина К.И., Наумова И.В., Кириченко И.М., Пашков А.В. Особенности установки параметров настройки процессора у пациентов с глухотой с различными типами электродной решетки кохlearного импланта. Медицинский Совет. 2023;(12):192-199. <https://doi.org/10.21518/ms2023-166>.
3. Наумова И.В., Пашков А.В., Воеводина К.И., Фатахова М.Т. Восприятие речи и состояние порогов звуковосприятия у пациентов с кохlearными имплантатами. Вестник оториноларингологии. 2022;87(6):11–13. <https://doi.org/10.17116/otorino20228706111>
4. Пашков А.В., Наумова И.В., Пашкова А.Е., Воеводина К.И. Анализ анатомических параметров улитки для повышения эффективности кохlearной имплантации. Head and neck. Голова и шея. Российский журнал. 2023;11(3):56–60. DOI: <https://doi.org/10.25792/HN.2023.11.3.56-60>.
5. Пашков А.В., Наумова И.В., Пашкова А.Е., Воеводина К.И., Фатахова М.Т. Взаимосвязь показателей разборчивости речи, уровней максимального комфорта и порогов регистрации

потенциала действия слухового нерва у пациентов с кохлеарными имплантами. *Head and neck. Голова и шея. Российский журнал.* 2024;12(2):80–85.

Публикации в изданиях, рекомендованных РУДН/ВАК

6. Пашков А. В., Наумова И. В., Воеводина К. И., Клячко Д. С., Фатахова М. Т., Каляпин Д. Д. Возможности применения трехфазной стимуляции у пациентов с кохлеарными имплантами. *Российская оториноларингология.* 2021;20(6):64–69. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2021-6-64-69>
7. А. В. Пашков, И. В. Наумова, А. Е. Пашкова, Воеводина К.И., Фатахова М.Т. Преимущества двусторонней кохлеарной имплантации. *Кремлевская медицина. Клинический вестник.* – 2022. – № 3. – С. 13-15. – DOI 10.26269/1910-1-505. – EDN XZCYUF.
8. Воеводина К. И., Фатахова М. Т., Пашкова А. Е., Клячко Д. С. Применение регистрации стационарных слуховых потенциалов в свободном звуковом поле у слепоглохого ребенка. *Российская оториноларингология.* 2022;21(5):111–115. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2022-5-111-115>.

Материалы конференций и другие научные периодические издания

9. Aleksandr V. Pashkov, Ksenia I. Voevodina, Irina V. Naumova, Valentin I. Popadyuk, Aleksandra E. Pashkova. Advantages Of Bilateral Cochlear Implantation. *Otorhinolaryngology, Head and Neck Pathology (ORLHNP).* 2023; 2 (4): 28-30. <https://doi.org/10.59315/ORLHNP.2023-2-4.28-30>.
10. Pashkov A., Voevodina K., Popadyuk V., Pashkova A., Naumova I., Izosimov A., Klyachko D. Triphasic Pulse Stimulation Pattern in Cochlear Implant Users Assessed with Ecap Measure. *Otorhinolaryngology, Head and Neck Pathology (ORLHNP).* 2023; 2 (4): 61-66. <https://doi.org/10.59315/ORLHNP.2023-2-4.61-66>.

Патент

11. Патент № 2818251 С1 Российская Федерация, МПК А61В 5/12, А61F 11/04, Н04R 25/00. Способ настройки процессоров при билатеральной кохлеарной имплантации: № 2023117636: заявл. 04.07.2023; опубл. 26.04.2024 / А. В. Пашков, К. И. Воеводина, Л. С. Намазова-Баранова [и др.]; заявитель Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского". – EDN VCIBJU.

Список сокращений и условных обозначений

КИ — Кохлеарная имплантация;

РП — Речевой процессор системы кохлеарного импланта;

СЗП — Свободное звуковое поле;

СА — Слуховой аппарат;

ТПА — Тональная пороговая аудиометрия;

Гц — Герц;

дБ УЗД — Децибел уровня звукового давления;

Current unit, qu — единица электрического заряда

мкА — Микроампер

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

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

GJB2 — Gap Junction Protein β 2, ген, кодирующий белок коннексин 26;

USH2A — Usher syndrome human, ген, кодирующий белок ашерин

Воеводина К.И.

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

Исследование посвящено изучению параметров настройки процессоров систем кохлеарной имплантации для повышения реабилитационного потенциала на основе электрофизиологических и психофизических показателей слухового анализатора у пациентов с двусторонней нейросенсорной глухотой. Была изучена динамика изменений потенциала действия слухового нерва в течение первых 6 месяцев после подключения процессора кохлеарного импланта, на основании чего был разработан алгоритм настройки процессора у пациентов с билатеральной установкой системы кохлеарной имплантации. Предложенный подход позволил достигать высоких показателей разборчивости речи у пациентов без возникновения дискомфортных ощущений. Были изучены показатели максимально комфортной стимуляции в группах с односторонней и билатеральной установкой кохлеарного импланта. Установлено, что электрофизиологические показатели уровней комфортной стимуляции не зависят от количества установленных систем кохлеарной имплантации.

Voevodina K.I.

Dynamics of electrophysiological parameters of auditory nerve stimulation in patients with deafness after unilateral and bilateral cochlear implantation

The research is devoted to the study of the settings of the processors of cochlear implantation systems to increase the rehabilitation potential based on the electrophysiological and psychophysical parameters of the auditory analyzer in patients with bilateral sensorineural deafness. The dynamics of changes in the electrically evoked compound action potentials during the first 6 months after activation the processor was studied, on the basis of which an algorithm for fitting the processor in patients with a bilateral cochlear implantation was developed. The proposed approach made it possible to achieve high levels of speech intelligibility in patients without discomfort sensations. The indicators of the most comfortable stimulation levels in groups with unilateral and bilateral cochlear implantation were studied. It was found that the electrophysiological parameters of the levels of most comfortable stimulation do not depend on the number of cochlear implantation systems in patient.

Подписано в печать 21.11.2024 г. Формат 60x84/16

Усл. Печ.л.1,56 Тираж 100 экз. Заказ 826

Российский университет дружбы народов (РУДН)

Типография РУДН

115419, ГСП-1, г. Москва, ул. Орджоникидзе д.3.

Тел.: 8 (945) 955-08-74. E-mail: publishing@rudn.ru