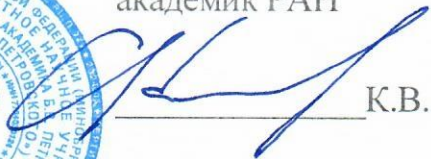


«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГБНУ «РНЦХ
им. акад. Б.В. Петровского»
академик РАН




К.В. Котенко

« 03 » февраля 2025 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б. В. Петровского» на основании решения, принятого на заседании объединенной научной конференции структурных подразделений НКЦ№2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» и кафедры оториноларингологии медицинского института ФГАО ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Диссертация «Психофизические и электрофизиологические показатели слухового анализатора как индикаторы эффективности кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой» выполнена на базе отдела оториноларингологии и сурдологии НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ№2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского».

Наумова Ирина Витальевна 1970 года рождения, гражданка Российской Федерации, в 1993 году окончила с отличием ФГОУ ВО «Российский государственный медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Москвы по специальности врач-педиатр.

С 1993 по 1995 год обучалась в клинической ординатуре на кафедре оториноларингологии педиатрического факультета ФГОУ ВО «Российский государственный медицинский университет имени Н.И. Пирогова»

Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Москвы по направлению, соответствующему научной специальности 3.1.3. «Оториноларингология». С 1995 по 1998 год обучалась в очной аспирантуре на кафедре оториноларингологии педиатрического факультета ФГОУ ВО «Российский государственный медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Москва по направлению, соответствующему научной специальности 3.1.3. «Оториноларингология».

В 1999 году в диссертационном совете ФГОУ ВО «Российский государственный медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации, г. Москва защитила диссертацию на соискание ученой степени кандидата медицинских наук на тему «Отомикозы у детей».

В 2010 году прошла профессиональную подготовку по специальности сурдология-оториноларингология на базе ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии» Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации, г. Москва.

В период подготовки диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук являлась сотрудником (ведущий научный сотрудник) НКЦ№2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского», где и работает по настоящее время.

Научный консультант – Пашков Александр Владимирович, доктор медицинских наук, доцент, заведующий отделом оториноларингологии и сурдологии НКЦ№2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского».

Тема диссертационного исследования была утверждена на заседании Ученого совета Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» 08.04.2024, протокол № 2/24.

По итогам обсуждения принято следующее заключение:

Оценка выполненной соискателем работы

Диссертационная работа Наумовой Ирины Витальевны «Психофизические и электрофизиологические показатели слухового анализатора как индикаторы эффективности кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой» является законченной научно-квалификационной работой, в которой на основании выполненных автором исследований разработаны теоретические положения, совокупность которых можно квалифицировать как научное открытие, решающее научную проблему объективной оценки эффективности кохлеарной имплантации с помощью созданного автором универсального способа верификации уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом, позволяющего определить корректность звуковосприятия пациентов, использующих системы кохлеарной имплантации, а также оценить консолидированное состояние всей системы: микрофон – процессор – имплант – слуховой нерв.

Актуальность исследования не вызывает сомнений. 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 кохлеарной имплантации является актуальным в сурдологии – оториноларингологии. Применение традиционных поведенческих методик для определения параметров электрической стимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом возможно только у пациентов, способных дать надежную обратную связь. Однако, даже у этой категории пользователей системы КИ, особенно детского возраста, использование показателей психофизических тестов окончательно не стандартизировано. Отсутствуют достоверные данные о вариабельности поведенческих порогов в свободном звуковом поле, полученных путем исследования большой репрезентативной выборки детей,

использующих системы кохlearной имплантации всех существующих производителей. Сложность интерпретации результатов диагностических тестов речевой аудиометрии в силу их многообразия и наличия языковых и культурных различий не позволяют считать этот метод единственным индикатором эффективности кохlearной имплантации. Традиционные методики объективной оценки уровней электростимуляции слухового нерва кохlearным имплантом такие, как регистрация электрически вызванного стапедиального рефлекса (ESRT) и регистрация потенциала действия слухового нерва (ECAP) не всегда применимы у пациентов с отсутствием устойчивой обратной связи, имеющих сложный дефект. Необходимость внедрения разработанной автором дополнительной (альтернативной), методики, основанной на регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов в свободном звуковом поле, и объективно представляющей информацию о состоянии звуковосприятия пациентом, использующим систему кохlearной имплантации, не вызывает сомнения. Работ посвященных применению методики регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов с целью объективной оценки с подачей стимула в свободном звуковом поле, ранее никогда не проводилось.

Диссертация Наумовой Ирины Витальевны выполнена на высоком научном и методологическом уровне. Автором проведено большое исследование, которое позволило создать обоснованный стандартизированный алгоритм оценки эффективности кохlearной имплантации у детей с двусторонней глухотой и неврологическими расстройствами, разработать единый подход к определению психофизических и электрофизиологических показателей эффективности настройки процессора кохlearной имплантации. Диссертация написана как полноценное руководство — национальные клинические рекомендации. Сложный для восприятия материал изложен доходчиво и подробно. Положительной характеристикой данной работы является возможность комплексного индивидуального использования разработанного лечебно-

диагностического алгоритма у различных групп пациентов, в том числе не способных дать устойчивой обратной связи. Автор конкретно сформулировал цель и задачи исследования, научные положения диссертации, выносимые на защиту, выводы и практические рекомендации. Работа проведена на большом репрезентативном клиническом материале. Методы исследования в диссертационной работе соответствуют современному уровню, обеспечивают решение поставленных задач, а также обеспечивают полную комплексную оценку изучаемого состояния ЛОР - органов.

Степень личного участия соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации

Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации, состоит в формировании цели и задач исследования, разработке нового метода исследования, определения дизайна, объема и методов исследования. Автором проведено обследование 200 пациентов детского возраста, использующих системы кохлеарной имплантации. Автор лично создала базу данных, позволяющую провести статистически достоверный анализ полученных результатов. Диссертация является самостоятельным научным исследованием, научные результаты получены автором лично.

Достоверность результатов исследования

Научные положения, выводы и практические рекомендации диссертации основаны на анализе психофизиологических и электрофизиологических показателей 200 пациентов, находящихся под динамическим наблюдением в отделе оториноларингологии и сурдологии НКЦН₂ ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского». Достоверность результатов определяется проведением оценки внутренней, операциональной, конструктивной валидности исследования, репрезентативностью исследуемых групп пациентов, превышающих допустимый минимальный объем выборки. 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. Выводы сформированы четко и логично, в соответствии с научными положениями диссертационного исследования, имеют несомненное научное и практическое значение и соотносятся с целью работы и поставленными задачами. Практические рекомендации основаны на результатах проведенного исследования, являются обоснованными и могут служить для сотрудников отделений, выполняющих настройку систем кохлеарной имплантации.

Новизна результатов проведенных исследований

Автором разработан новый способ объективного определения уровней звуковосприятия у пациентов – пользователей систем кохлеарной имплантации методом регистрации на акустическую стимуляцию стационарных слуховых потенциалов (Патент РФ № 2652733). Показана возможность его применения в клинической практике в качестве предиктора разборчивости речи у пациентов – пользователей систем кохлеарной имплантации и как альтернативы теста тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле.

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

Впервые изучены 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.

Автором предложен алгоритм использования результатов регистрации стационарных слуховых потенциалов на акустическую стимуляцию в качестве предиктора разборчивости речи у пациентов – пользователей систем кохлеарной имплантации.

Доказана эффективность применения способа регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов, на акустические стимулы для получения дополнительных объективных данных о слуховых ощущениях у детей младшего возраста в раннем периоде слухоречевой реабилитации

Практическая значимость проведенных исследований

Практическая значимость работы заключается в возможности внедрить разработанный способ регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов на акустическую стимуляцию, в условиях свободного звукового поля, у пациентов детского возраста с двусторонней глухотой после перенесенной кохлеарной имплантации, на любом этапе слухоречевой реабилитации, особенно, у детей, неспособных дать надежной обратной связи, в условиях при невозможности использования других объективных методов. Использование величин пороговых значений стационарных слуховых вызванных потенциалов, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля, подходит для оценки эффективности проведения кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой, так как они являются надежными предикторами поведенческих порогов слуховосприятия. В спорных случаях верификации порогов звуковосприятия, при проведении медико-социальной экспертизы, возможен к применению способ регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов на

акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля. При проведении технической экспертизы, полезен к применению, способ регистрации ASSR на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля, так как он обладает уникальным свойством, позволяющим оценить функционирование системы «процессор – кохлеарный имплант – слуховой нерв – генератор ответа ASSR».

Ценность научных работ соискателя, полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем

По материалам диссертации опубликовано 37 научных работ. 9 работ опубликовано в периодических изданиях международных баз цитирования (SCOPUS); 30 работ в научных изданиях, включенных в перечень ВАК Министерства науки и высшего образования РФ и 3 – в список ВАК/ РУДН, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертации; 4 работы – в других изданиях, получено 2 патента: Патент РФ № 2652733, Патент РФ № 2826238. В опубликованных работах полноценно отражены основные научные положения диссертационного исследования. В работах, выполненных в соавторстве, вклад автора является основным на этапах от определения цели и задач до формирования выводов.

Соответствие пунктам паспорта научной специальности

Диссертация Наумовой Ирины Витальевны на тему «Психофизические и электрофизиологические показатели слухового анализатора как индикаторы эффективности кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой» полностью соответствует паспорту специальности 3.1.3. Оториноларингология (п.1 Исследования по изучению этиологии, патогенеза и распространенности ЛОР - заболеваний и п.2 Разработка и усовершенствование методов диагностики и профилактики ЛОР - заболеваний).

Текст диссертации был проверен на использование заимствованного материала без ссылки на авторов и источники

заимствования. После исключения всех корректных совпадений иных заимствований не обнаружено.

Диссертационная работа Наумовой Ирины Витальевны рекомендуется к публичной защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности(ям) 3.1.3. Оториноларингология.

Заключение принято на заседании объединенной научной конференции структурных подразделений НКЦ№2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» и кафедры оториноларингологии медицинского института ФГАО ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Присутствовало на заседании 13 чел.

Результаты голосования: «за» – 13 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел.

Протокол №1/25 от 29.01.2025.

Доктор медицинских наук, профессор РАН, заместитель руководителя по науке, главный научный сотрудник отдела стандартизации и изучения основ доказательной медицины НИИ педиатрии и охраны здоровья детей Научно-клинического центра №2 Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского»



Вишнева Елена Александровна

Подпись доктора медицинских наук, профессора РАН, заместителя руководителя по науке НИИ педиатрии и охраны здоровья детей Научно-клинического центра №2 Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» Вишневой Елены Александровны
заверяю:

Ученый секретарь Федерального государственного бюджетного научного учреждения «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», доктор медицинских наук



Михайлова Анна Андреевна

«3» февраля 2025 г.

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

Адрес: 119991, Российская Федерация, Москва, ГСП-1, Абрикосовский пер., д.2. Тел.: 8 (499) 246 63 69, E-mail: nrcs@med.ru, сайт: <https://med.ru>