

На правах рукописи

КОЛОКОЛОВ

Олег Владиславович

**ПАРАМЕТРЫ КОДИРОВАНИЯ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА РАЗЛИЧНЫХ СИСТЕМ
КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ**

3.1.3. - Оториноларингология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание учёной степени

кандидата медицинских наук

Москва–2022

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении "Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства"

Научный руководитель:

Кузнецов Александр Олегович – доктор медицинских наук, заместитель директора по медицинской части Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства».

Официальные оппоненты:

Овчинников Андрей Юрьевич – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Шахов Андрей Владимирович – доктор медицинских наук, доцент, заведующий кафедрой болезней уха, горла и носа Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита диссертации состоится «__» _____ 2022 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета 68.1.006.01 при Федеральном государственном бюджетном учреждении «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» по адресу: 123182, г. Москва, Волоколамское шоссе 30 корп.2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» и на сайте <http://www.otolar-centre.ru>.

Автореферат размещен на сайте: <http://vak.minobrnauki.gov.ru>.

Автореферат разослан «__» _____ 2022 г.

Учёный секретарь диссертационного совета,

кандидат медицинских наук

Коробкин Артем Сергеевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования.

Двусторонняя сенсоневральная тугоухость IV степени - серьезная социально-экономическая проблема (ВОЗ, 2021; Дайхес Н.А., 2021). Проведение кохлеарной имплантации (КИ) позволило значительно улучшить качество жизни пациентов (Таварткиладзе Г.А., 2003; Королева И.В., 2015; Янов Ю.К., 2019; Дайхес Н.А., 2021). Качество передачи окружающих звуков, в том числе речи напрямую влияет на эффективность процесса реабилитации (Y.Brand et al, 2014). Проблема качества кодирования звука обсуждается с момента изобретения системы кохлеарной имплантации (W.F.House, 1985, B.S.Wilson, 1991, G.M.Clark, 1992, W.F.House, 1995). Результаты ранее проведенных исследований на эту тему давали противоречивые результаты (E. Agelfors, 2000, G.S. Donaldson, 2005, F.Bergeron, 2014), в результате чего не сложилось единого мнения на значимость влияния того или иного параметра стратегии кодирования звука и используемые в настоящее время актуальные системы кохлеарной имплантации имеют значительные отличия в характеристиках и идеологии (B.S. Wilson, 2008). Выявление наиболее значимых параметров работы системы кохлеарной имплантации, а именно стратегий кодирования звука, с учетом индивидуальных особенностей пациентов и их опыта реабилитации (как до, так и после операции), обусловили актуальность нашего исследования.

Цель исследования: выявление оптимальных параметров стратегий кодирования звука различных систем кохлеарной имплантации.

Задачи исследования:

1. Оценить эффективность современных стратегий кодирования звукового сигнала у пациентов с различными системами кохлеарной имплантации.
2. Сравнить уровни звуковосприятия до и после смены стратегии кодирования по данным тональной пороговой и речевой аудиометрии в свободном звуковом поле у пациентов после кохлеарной имплантации.
3. Обосновать выбор стратегии кодирования систем кохлеарной имплантации в зависимости от предварительного использования слухового аппарата у позднооглохших пациентов.
4. Разработать алгоритм подбора оптимальных параметров стратегии кодирования звука.

Научная новизна работы

Впервые проведена оценка эффективности всех зарегистрированных систем кохlearной имплантации на территории РФ в одинаковых условиях в течении длительного срока использования.

Впервые проведено сравнение эффективности стратегий кодирования звука, с низкой и высокой скоростью стимуляции, в том числе в сложных акустических условиях, что определило вектор изменений параметров системы для достижения необходимого эффекта реабилитации.

Впервые обоснована система выбора оптимальных параметров стратегий кодирования звука различных систем кохlearной имплантации в зависимости от потребностей конкретного пациента в тех или иных параметрах системы, наличия или отсутствия опыта использования слуховых аппаратов до операции, что позволило создать универсальный алгоритм для работы сурдолога по проведению программирования системы кохlearной имплантации и наблюдению за пациентом, подтвердить его эффективность.

Теоретическая значимость работы.

Получены новые знания о динамике изменения восприятия тонального звукового сигнала в диапазоне 500-4000 Гц и речи у пациентов после проведенной кохlearной имплантации, а также о влиянии стратегии кодирования звука и её параметров на достижение необходимых результатов. Получены новые знания о влиянии опыта использования слуховых аппаратов на эффективность реабилитации после кохlearной имплантации.

Практическая значимость работы.

Полученные данные динамики изменения результатов аудиологических тестов в зависимости от используемых параметров системы кохlearной имплантации позволили создать универсальный алгоритм по подбору оптимальных параметров кодирования звука системой кохlearной имплантации. Использование данного алгоритма специалистами позволяет оценить начальное состояние системы и эффекта от использования пациентом, затем определить дальнейший вектор действий специалиста и ключевых точек для их оценки.

Методология и методы исследования.

Исследование проведено на базе Федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства". Проведено аудиологическое обследование и программирование работы систем кохlearной имплантации 200 пациентов с глубокой потерей

слуха. Работа проведена в несколько этапов, посвящена изучению влияния параметров кодирования звукового сигнала на восприятие тонального звукового сигнала, а также речи в тишине и шуме. На основе полученных данных разработан алгоритм подбора оптимальных параметров стратегии кодирования звука с момента подключения речевого процессора, а также в случае обращения пациента спустя несколько лет после операции, в том числе в зависимости от наличия или отсутствия опыта использования слуховых аппаратов до проведения операции.

Степень достоверности и обработки результатов работы.

Достоверность результатов исследования подтверждается большим количеством обследуемых, стандартизацией оценки результатов и применением единых критериев. Научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные в диссертации, подкреплены убедительными фактическими данными, наглядно представленными в приведенных таблицах и рисунках. Статистическая обработка результатов исследования проведена на персональном компьютере с помощью прикладного пакета программ Microsoft Excel с расчетом значения критерия Стьюдента (t-критерий) по заданной формуле. Принятие или отвержение всех статистических гипотез осуществлялось на уровне $p < 0,05$, принятом в биомедицинских исследованиях.

Внедрение результатов работы в практику.

Полученные результаты исследования используются в работе:

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» (Россия, Москва)

ФГБУ «Центр реабилитации (для детей с нарушением слуха)» Минздрава России (Россия, Москва)

Апробация диссертации.

Основные результаты диссертации доложены и обсуждены на научных конференциях: XVII Конгресс оториноларингологов «Наука и практика в оториноларингологии», «Стратегии кодирования звукового сигнала системами кохлеарной имплантации» (Москва, 2018), IV Всероссийский форум оториноларингологов «Междисциплинарный подход к лечению заболеваний головы и шеи» (Москва, 2018), VI Евразийская ассамблея оториноларингологов «Современные проблемы оториноларингологии» (Самарканд, 2019 г.), V Всероссийский форум оториноларингологов России «Междисциплинарный подход к лечению заболеваний головы и шеи» (Москва, 17-21 сентября 2019), Первый Всероссийский конгресс с международным участием «Лечебно-реабилитационные перспективы при слуховых и голосовых расстройствах» (Москва, 2021 г.), XX Съезд оториноларингологов России (Москва, 2021). Апробация работы

проведена на заседании ученого совета ФГБУ НМИЦО ФМБА России (протокол №1/2022 от 24 января 2022 года).

Личный вклад автора.

Автор принимал участие в выборе направления исследования, формулировании концепции и методологии работы, лично провел обследование и лечение 200 пациентов. Автору принадлежит ведущая роль в анализе и обобщении полученных результатов, в проведении мониторинга основных параметров, аналитической и статистической обработке. Вклад автора является определяющим и заключается в участии на всех этапах исследования, от постановки задач до обсуждения результатов в научных публикациях и докладах и их внедрении в практику. Обобщение результатов исследования, подготовка текста диссертации выполнены лично автором.

Публикации результатов исследования.

По теме диссертации опубликовано 7 научных работ, из них 4 работы в рецензируемых журналах, рекомендованных ВАК Минобрнауки России.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности.

Диссертация соответствует шифру специальности 3.1.3. – Оториноларингология. Результаты проведенного исследования соответствуют пунктам 1, 2, 3 паспорта специальности «3.1.3. – Оториноларингология».

Объем и структура работы.

Диссертация изложена на 137 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, 6 глав собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций и библиографического списка, включающего 64 отечественных и 132 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 22 рисунками и 31 таблицей.

Основные положения, выносимые на защиту:

1. Стратегия кодирования звукового сигнала системами кохлеарной имплантации значительно влияет на восприятие тонального сигнала и речи.
2. Современные стратегии кодирования с высокой разрешающей способностью дают более высокий результат разборчивости речи в шуме, в сравнении со стратегиями с низкой разрешающей способностью.
3. Выбор стратегии кодирования в зависимости от предоперационного опыта использования средств реабилитации слуха (слуховых аппаратов) позволяет улучшить

адаптацию к использованию системы кохлеарной имплантации в тяжелых акустических условиях.

4. Разработанный алгоритм подбора оптимальных параметров стратегии кодирования звука позволяет сурдологу создать индивидуальную программу стимуляции слухового нерва с возможностью передачи минимально необходимого объема информации о характеристиках кодируемого звука конкретного пациента.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования.

В период с 2017 по 2021 год проведено обследование и реабилитация 200 пациентов (взрослые и дети), перенесших операцию кохлеарную имплантацию в период с 2010 по 2019 гг. Основными критериями включения пациента в исследование стало наличие проведенной кохлеарной имплантации на одно ухо, способность в полной мере пройти необходимые аудиологические тесты, отсутствие технических неисправностей системы кохлеарной имплантации, существенно влияющих на результаты тестов. Критериями исключения являлись: перенесенный гнойный менингит в анамнезе, наличие неисправностей в работе системы кохлеарной имплантации, значимые нарушения интеллектуального и/или соматического здоровья.

Работа была выполнена в несколько этапов для полного изучения особенностей восприятия звуков по заданной цели. Для каждого этапа исследования была подобрана основная и контрольная группа. В исследование были включены пациенты с долингвальной и постлингвальной потерей слуха, для каждого этапа было подобрано статистически значимое количество.

Клиническое обследование пациентов включало: сбор жалоб и анамнеза.

Инструментальные методы обследования:

1. Измерение межэлектродного сопротивления - оценка работоспособности электродной решетки кохлеарного импланта

2. Телеметрия потенциала действия слухового нерва – оценка реакции слухового нерва в ответ на электрическую стимуляцию электродной решеткой за определенное время.

3. Тональная пороговая аудиометрия (ТПА) в свободном звуковом поле – для оценки порогов слуха тест выполнялся по стандартной методике на основные речевые частоты с 500 до 4000 Гц. В работе использовался клинический аудиометр AC40, Interacoustics (Дания).

3. Речевая аудиометрия в свободном звуковом поле – выполнялась с использованием записанных в память компьютера "Таблиц слов для речевой аудиометрии в клинической практике" Л.Р. Зиндера и Г.И. Гринберга (1957) для взрослых и таблиц А.М. Ошеровича для исследования слуха у детей 3-7 лет и 7-14 лет в виде звукового формата mp3 по стандартной методике с использованием клинического аудиометра AC40, Interacoustics (Дания), и белого шума с соотношением сигнал/шум (SNR, signal to noise ratio) +5 дБ.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На первом этапе исследования проведена оценка восприятия тонального звукового сигнала в свободном звуковом поле при использовании стратегий кодирования звука, установленных по умолчанию. При первоначальной активации внешнего речевого процессора были использованы стратегии кодирования звука, установленные производителем по умолчанию для каждой системы (для Cochlear – ACE, для Advanced Bionics - HiRes S Fidelity 120, для Neurelec - CrystalisXDP), пациенты использовали исключительно назначенную стратегию кодирования в течение первых 24 месяцев после активации РП. Проводились рутинные процедуры программирования для оптимизации качества звука, включая поведенческое измерение порогового уровня (Т-) и уровня комфорта (С-), балансировку громкости и отключение электродов, когда это необходимо. Настраечные сессии (программирование РП) проводились с заданной регулярностью (1, 2, 3, 6, 12, 24 месяца) и во время программирования сурдологом корректировались параметры карты стимуляции без смены стратегии кодирования звукового сигнала, главной целью было достижение комфортных уровней стимуляции слухового нерва и улучшение восприятия тонального сигнала и речи путем увеличения амплитуды стимула. В исследовании приняли участие 120 человек (30 взрослых, 90 детей), для каждой системы и стратегии кодирования по 10 взрослых и 30 детей. В ходе исследования проводилась тональная пороговая аудиометрия в свободном звуковом поле (шаг 5 дБ) на комфортной для пациента программе (P1-P4, в зависимости от модели РП), которая была актуальна для него в последний раз. После проведенных тестов выполнялась коррекция программы стимуляции, новая программа записывалась в память речевого процессора. Полученные данные вносились в электронные таблицы для последующих расчетов и анализа данных. Так, по результату первого этапа было выявлено отсутствие значимых возрастных отличий в восприятии тона ($P \leq 0,05$), в связи с чем полученные результаты взрослых и детей были объединены и проведен статистический анализ, для упрощения в таблице 1 приведены результаты через 1, 6, 12 месяцев. Затем было выполнено сравнение значения порогов слуха пользователей стратегий ACE, HiRes Fidelity 120, Crystalis (таблица 2).

Таблица 1 – Результаты тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле, средние значения для 4-х основных частот.

Время прошедшее с начала исследования	Стратегия кодирования					
	ACE		HiRes Fidelity 120		Crystalis	
	среднее значение (дБ) ±σ					
	М	σ	М	σ	М	σ
1 месяц	54,9	6,4	54,9	6,1	55,1	5,9
6 месяцев	38,6	6,5	38,6	6,7	38,5	6,8
1 год	36,2	5,6	36,2	5,5	35,8	5,7

Таблица 2 - Результаты тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле для пациентов со стратегией ACE, HiRes Fidelity 120, Crystalis.

Время прошедшее с начала исследования	Стратегия кодирования						t-критерий		
	ACE		HiRes Fidelity 120		Crystalis		ACE и Fidelity	ACE и Crystalis	Fidelity и Crystalis
	Среднее значение (дБ) ±σ								
	М	σ	М	σ	М	σ			
1 месяц	54,9	6,4	54,9	6,1	55,1	5,9	0,022	0,181	0,203
6 месяцев	38,6	6,5	38,6	6,7	38,5	6,8	0	0,041	0,041
1 год	36,2	5,6	36,2	5,5	35,8	5,7	0,025	0,346	0,321

Результаты статистической обработки (таблицы 1, 2) показали отсутствие существенных различий результатов между пациентами со стратегиями ACE, HiRes Fidelity 120 и Crystalis, полученные значения критерия Стьюдента во всех случаях меньше табличного, что говорит о достоверности результата ($P < 0,05$). За выбранный промежуток исследования, наблюдалось существенное уменьшение порогов слуха с 50-60 дБ в начале к 30-40 дБ в конце. Контрольное обследование в 24 месяца показало отсутствие прироста в чувствительности, пороги слуха сохранились на уровне предыдущих значений. Повышение Т- и С-уровней при программировании во всех системах на стандартных параметрах стратегии кодирования звукового сигнала (ширина импульса, скорость и последовательность стимуляции), позволило добиться высоких результатов звуковосприятия тонального сигнала независимо от производителя и стратегии кодирования звукового сигнала, а также возраста пользователя.

На втором этапе исследования была проведена оценка уровня звуковосприятия речевого сигнала в свободном звуковом поле в условиях тишины, при использовании стратегий кодирования звука, установленных по умолчанию. Пациенты были разделены на 3 группы в соответствии с используемой системой кодирования звука: 1-я - ACE, 2-я - HiRes Fidelity 120, 3-я – Crystalis. В каждой группе было 30 детей и 10 взрослых. Исследование проводилось через 1, 2, 3, 6, 12 и 24 месяца после подключения. В связи с отсутствием статистической значимости отличий результатов детей и взрослых данные были объединены для анализа, затем проведено сравнение результатов между используемыми стратегиями кодирования звука (таблица 3).

Таблица 3 – Сравнение разборчивости речи между используемыми стратегиями по значению критерия Стьюдента

Сравнение % разборчивости речи между группами									
Время прошедшее с начала исследования (мес.)	Стратегия						t-критерий		
	ACE		HiRes Fidelity 120		Crystalis		ACE/ HiRes120	ACE/ Crystalis	HiRes120/ Crystalis
	М	±σ	М	±σ	М	±σ			
1	31,25	6,95	30,50	6,48	30,62	6,22	0,30	0,25	0,05
6	57,75	6,40	57,75	5,77	57,62	6,40	0	0,05	0,06
12	63,00	5,75	63,75	5,28	64,62	6,64	0,36	0,79	0,42
24	66,75	6,75	67,87	7,06	67,87	6,97	0,45	0,45	0

Выявлено наличие статистических несущественных различий ($t < 2,024$) в разборчивости речи в тишине при использовании стратегий кодирования звука ACE, HiRes Fidelity 120 и Crystalis. Наблюдается рост разборчивости речи от 30% в 1-ый месяц использования системы КИ, до 80-90% ко 2-му году, при этом интенсивность прироста разборчивости речи на 2-й год падает (примерно +4% против +30% в первый год). В последующие годы использования мы ожидаем стабильные результаты разборчивости речи у пациентов с КИ. Были обнаружены значительные колебания результатов во всех группах (от 20 до 90%), что можно объяснить большим влиянием состояния здоровья и интеллекта пациента, чем от системы кохлеарной имплантации.

На третьем этапе была выполнена оценка восприятия тонального сигнала на речевые частоты в свободном звуковом поле при перепрограммировании речевого процессора с изменением параметров и стратегии кодирования звука (таблица 4), после чего производилась

оценка изменений в восприятии звука и речи с интервалами 1, 2 и 3 месяца использования системы.

Таблица 4 – Стратегии кодирования звукового сигнала систем кохлеарной имплантации использованных в исследовании.

Системы кохлеарной имплантации									
Cochlear		Advanced Bionics		Neurelec		Med El		Nurotron	
Стратегии, используемые системой									
Умол.	Устан.	Умол.	Устан.	Умол.	Устан.	Умол.	Устан.	Умол.	Устан.
ACE	CIS	HiRes S Fidelity 120	HiRes S	CrystalisXDP	MPS	FS4p	CIS	APS	CIS

Пациенты были разделены на две группы, это основная, в которой производилось перепрограммирование речевого процессора с изменением стратегии кодирования звукового сигнала, установленной по умолчанию на базовую стратегию, и контрольная, в которой перепрограммирование речевого процессора с целью изменения параметров стратегии кодирования не производилось.

После проведенного исследования мы получили соответствующие результаты, отраженные в таблице 5:

Таблица 5 – Результаты тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле в основной и контрольной группе.

Время (мес.)	Система	Основная			Контрольная			t-критерий
		Стратегия	М	δ		М	δ	
1	Cochlear	CIS	37,43	5,03	ACE	35,50	5,87	1,76
2			37,31	4,90		35,00	5,95	2,12
3			36,93	4,87		34,93	6,08	1,81
1	AB	HiRes	36,12	4,83	HiRes Fidelity 120	36,00	4,99	0,12
2			36,81	4,85		36,56	5,07	0,25
3			36,69	4,90		36,50	5,05	0,19
1	Neurelec	MPIS	35,18	5,76	Crystalis	36,12	6,26	0,78
2			34,93	5,76		35,31	5,70	0,33
3			36,25	4,80		36,56	5,31	0,30

1	Med El	CIS	33,87	6,26	FS4p	35,68	7,10	1,35
2			34,25	6,16		35,43	7,30	0,87
3			34,06	6,75		35,19	7,13	0,81
1	Nurotron	CIS	36,18	5,04	APS	36,06	5,26	0,11
2			35,87	4,95		35,93	5,22	0,06
3			35,62	4,73		35,75	4,91	0,13

Полученные результаты показали отсутствие ухудшения или улучшения результата восприятия тонального звукового сигнала при смене высокоскоростной стратегии кодирования с большой разрешающей способностью (ACE, HiRes Fidelity 120, Crystalis, FS4p, APS) на обладающую меньшими скоростными параметрами и дающими меньшее разрешение (CIS, HiRes, MPIS). Использование любой из названных стратегий позволяет пациенту достигнуть высоких результатов, в некоторых случаях близких к восприятию звука здоровыми людьми (от 33 до 37 дБ) в низкочастотном и среднечастотном диапазоне, а в среднем соответствует I степени тугоухости.

На 4 этапе исследование было усложнено оценкой восприятие речи в свободном звуковом поле через 1, 2, 3 и 6 месяцев после программирования речевого процессора на альтернативные стратегии кодирования (базовые) с использованием речевых таблиц Гринберга и Ошеровича согласно возрасту. После проведенного исследования мы получили соответствующие результаты, отраженные в таблицах 6, 7.

Таблица 6 – Результаты речевой аудиометрии в свободном звуковом поле при смене стратегии в условиях тишины для взрослых.

Время (мес.)	Система	Основная			Контрольная			t-критерий
		Стратегия	М	δ		М	δ	
1	Cochlear	CIS	62,00	9,19	ACE	71,00	10,75	4,50
2			66,5	10,01		69,00	9,37	1,29
3			70,00	9,71		72,50	10,60	1,23
6			70,50	8,95		71,00	10,22	0,26
1	AB	HiRes	60,00	10,54	HiRes Fidelity 120	69,00	9,94	4,39
2			65,00	8,16		69,50	11,41	2,27
3			66,00	9,66		68,00	11,35	0,95
6			68,00	10,33		67,50	10,34	0,24

1	Neurelec	MPIS	58,50	11,56	Crystalis	67,50	10,60	4,06
2			63,50	10,01		68,00	10,85	2,15
3			67,50	10,07		67,50	10,06	0
6			68,00	10,59		68,50	9,73	0,25
1	Med El	CIS	61,00	13,90	FS4p	66,50	10,29	2,25
2			70,50	12,12		68,00	10,85	1,08
3			72,50	10,34		67,50	11,84	2,25
6			72,50	11,12		69,00	9,66	1,68
1	Nurotron	CIS	58,00	9,19	APS	66,00	8,43	4,54
2			64,00	8,75		67,00	10,32	1,57
3			65,50	7,62		65,50	8,95	0
6			67,50	7,90		67,50	8,89	0

Таблица 7- Результаты речевой аудиометрии в свободном звуковом поле при смене стратегии в условиях тишины для детей.

Время (мес.)	Система	Основная			Контрольная			t-критерий
		Стратегия	М	δ		М	δ	
1	Cochlear	CIS	58,50	7,47	ACE	65,00	7,45	4,35
2			65,00	8,82		66,00	9,66	0,54
3			66,00	6,99		66,00	6,58	0
6			67,00	6,32		67,50	6,34	0,39
1	AB	HiRes	59,00	11,50	HiRes Fidelity 120	64,50	10,91	2,45
2			63,00	11,59		65,00	12,24	0,84
3			67,00	11,35		65,00	12,24	0,85
6			67,00	10,32		64,50	10,39	1,20
1	Neurelec	MPIS	60,00	9,13	Crystalis	66,50	9,14	3,55
2			64,00	9,37		66,00	10,22	1,02
3			67,50	10,60		66,00	10,22	0,72
6			68,50	8,83		66,50	9,73	1,07
1	Med El Med El	CIS	54,50	9,26	FS4p	64,50	11,41	4,81
2			61,00	9,36		65,50	10,39	2,27
3			66,00	10,75		66,50	12,48	0,21
6			66,00	11,05		66,50	10,55	0,23

1	Nurotron	CIS	53,00	7,15	APS	63,00	9,19	6,07
2			62,50	7,17		65,00	10,27	1,41
3			63,50	7,47		63,00	7,53	0,33
6			65,00	5,27		65,00	7,07	0

Полученные данные (таблицы 6, 7) показали колебания результатов речевой аудиометрии в контрольной группе (в пределах $\pm 2\%$) в течении обозначенного срока исследования, как у взрослых, так и у детей. При переходе с привычной обработки звука (стратегии кодирования используемой речевыми процессором по умолчанию) на CIS, MPIS, HiRes, в 1 месяц использования системы пользователи статистически значимо теряют в разборчивости речи (на 5,5-10%) в сравнении с контрольной группой, ко 2-ому месяцу наблюдается улучшение результатов до значений, которые статистически незначительно отличаются от результатов контрольной группы, а в 3-й и 6-й имеющиеся отличия статистически не являются значимыми (t расч. $\leq t$ табл., $p \leq 0.05$). При сравнении результатов тестирования среди детей и взрослых отмечены несколько более высокие результаты разборчивости речи у взрослых пациентов (от 2,5% до 5%).

На 5-ом этапе исследования мы провели тесты разборчивости речи в шуме при изменении стратегии кодирования звука. В качестве шума использовался белый шум с соотношением звук/шум +5 дБ. После проведенного исследования мы получили соответствующие результаты, отраженные в таблицах 8, 9:

Таблица 8 – Результаты речевой аудиометрии (в %) в свободном звуковом поле при смене стратегии в условиях шума для взрослых.

Время (мес.)	Система	Основная			Контрольная			t-критерий
		Стратегия	М	δ	Стратегия	М	δ	
1	Cochlear	CIS	46,50	9,44	ACE	58,50	9,14	6,45
3			50,00	8,82		57,50	9,50	4,09
6			54,00	8,43		59,00	10,74	2,59
12			56,00	8,09		60,00	9,72	2,24
24			56,00	8,09		59,00	11,97	1,47
1	AB	HiRes	46,00	9,37	HiRes Fidelity 120	60,00	10,00	7,22
3			53,00	9,19		61,50	9,44	4,56
6			56,00	10,49		61,50	8,51	2,88
12			58,50	10,55		62,00	5,86	2,05
24			57,50	8,25		62,50	7,90	3,09

1	Neurelec	MPIS	45,00	10,00	Crystalis	54,50	10,65	4,60
3			49,00	11,50		55,50	9,56	3,07
6			52,50	11,12		57,00	9,19	2,20
12			55,00	12,69		56,50	10,81	0,63
24			54,50	10,65		55,50	10,91	0,46
1	Med El	CIS	47,50	11,84	FS4p	56,00	13,29	3,38
3			51,50	11,56		59,00	13,70	2,96
6			54,50	12,35		57,50	11,11	1,27
12			55,50	12,79		58,00	12,06	1,00
24			55,50	13,22		58,50	13,34	1,13
1	Nurotron	CIS	44,00	9,94	APS	53,00	11,83	4,12
3			49,00	12,20		52,00	12,95	1,19
6			52,00	10,33		53,50	9,14	0,77
12			53,00	8,88		52,00	11,10	0,49
24			53,50	8,51		51,50	12,70	0,92

Таблица 9 – Результаты речевой аудиометрии (в %) в свободном звуковом поле при смене стратегии в условиях шума для детей.

Время (мес.)	Система	Основная			Контрольная			t-критерий
		Стратегия	М	δ	Стратегия	М	δ	
1	Cochlear	CIS	44,00	8,43	ACE	51,50	12,03	3,61
3			47,00	8,88		51,50	13,13	2,00
6			49,50	6,85		51,00	11,45	0,79
12			51,00	7,38		50,50	13,83	0,22
24			50,00	7,45		52,00	12,95	0,94
1	AB	HiRes	45,50	9,56	HiRes Fidelity 120	53,00	12,06	3,44
3			47,50	10,34		55,00	12,69	3,24
6			50,00	9,43		54,00	11,50	1,90
12			52,00	9,19		54,50	12,57	1,13
24			52,00	9,19		54,00	11,50	0,96
1	Neurelec	MPIS	43,00	9,77	Crystalis	53,00	9,77	5,12
3			46,00	7,74		53,50	10,81	3,99
6			51,00	7,74		53,50	10,01	1,39

12			51,50	7,09		54,00	9,94	1,45
24			53,00	7,15		53,50	10,29	0,28
1	Med El	CIS	37,50	10,07	FS4p	53,00	8,88	8,16
3			43,00	7,15		54,50	8,31	7,42
6			48,00	9,19		55,00	10,00	3,64
12			49,50	6,85		53,00	10,85	1,93
24			50,50	7,24		54,00	8,43	2,23
1	Nurotron	CIS	39,50	11,41	APS	51,50	6,69	6,41
3			44,00	12,20		52,50	7,90	4,13
6			46,00	11,05		53,50	5,79	4,25
12			49,00	9,94		54,50	7,97	3,05
24			49,00	10,22		53,50	7,09	2,56

Усложнение речевой аудиометрии добавлением белого шума привело к выраженному падению разборчивости речи у всех групп пациентов независимо от возраста (в среднем 10-15%). Использование базовой стратегии (CIS, HiRes, MPIS) в основной группе в первый месяц приводит к выраженному падению разборчивости речи в соотношении с контрольной группой (от 7,5 до 15%), что было статистически значимо ($t_{\text{расч.}} \leq t_{\text{табл.}}, p \leq 0.05$). К 3-ему месяцу наблюдался процесс адаптации, разница между контрольной и основной группами сокращалась (от 3 до 8,5%). К 12 месяцу разница между контрольной и основной группами уже составляла от 1,5 до 4% с преимуществом контрольной группы.

На 6 этапе для оценки вклада наличия опыта использования СА в разборчивость речи было решено провести тестирование пациентов в условиях тишины, а затем в условиях шума. В основной группе были использованы базовые стратегии кодирования звука, в контрольной изменения не производились. Было обнаружено (таблица 10) наличие статистически незначительных отличий в разборчивости речи в тишине между группами, при перепрограммировании речевого процессора на использование базовой стратегии.

Таблица 10 - Результаты речевой аудиометрии в свободном звуковом поле с учетом опыта использования СА.

Время (мес.)	Система	Основная			Контрольная			
		Стратегия	М	δ	Стратегия	М	δ	t-критерий
1	Cochlear	CIS	66,00	9,37	ACE	69,50	10,92	0,77
2			71,00	9,07		68,00	10,59	0,68

3			73,50	8,51		71,00	10,49	0,58
1	AB	HiRes	67,00	9,19	HiRes	68,00	10,33	0,23
2			69,50	8,64	Fidelity	69,00	11,97	0,10
3			73,50	7,83	120	68,00	12,29	1,19
1	Neurelec	MPIS	62,00	10,33	Crystalis	64,50	12,12	0,50
2			67,50	9,79		67,50	11,11	0
3			67,00	9,49		66,50	9,14	0,11
1	Med El	CIS	65,50	10,66	FS4p	66,50	10,29	0,20
2			68,50	8,83		67,50	11,12	0,21
3			70,50	9,84		67,00	11,35	0,84
1	Nurotron	CIS	64,00	8,75	APS	64,50	8,31	0,10
2			67,00	8,88		66,00	10,75	0,17
3			66,50	9,14		65,50	8,96	0,23

Как видно из таблицы 10, в первый месяц показатели разборчивости речи несколько уменьшаются в среднем, однако на 2-й месяц использования разборчивость речи становится на уровне результатов контрольной группы и сохраняется на 3-й месяц использования.

Усложнение тестирования добавлением шума показало другие результаты (таблица 11).

Таблица 11 – Разборчивость речи в шуме основной и контрольной групп.

Время (мес.)	Основная				Контрольная			
	Система	Стратегия	М	δ	Стратегия	М	δ	t-критерий
1	Cochlear	CIS	57,50	9,50	ACE	58,50	9,14	0,24
2			59,00	10,75		57,50	9,50	0,36
3			61,50	10,55		59,00	10,74	0,58
1	AB	HiRes	60,50	8,31	HiRes Fidelity 120	60,00	10,00	0,12
2			61,00	7,38		61,50	9,44	0,13
3			64,00	6,14		61,50	8,51	0,75
1	Neurelec	MPIS	53,50	7,47	Crystalis	54,50	10,65	0,22
2			57,00	8,56		55,50	9,56	0,34
3			60,50	5,99		57,50	9,19	1,01
1	Med El	CIS	54,50	11,89	FS4p	56,00	13,29	0,28
2			60,00	11,78		59,00	13,70	0,19

3			60,50	10,12		57,50	11,11	0,65
1	Nurotron	CIS	50,00	10,00	APS	53,00	11,83	0,61
2			54,00	8,75		52,00	12,95	0,40
3			54,50	10,39		53,50	9,14	0,23

Обнаружено значительное падение разборчивости речи в контрольной и основной группах (7-14%), выраженный дискомфорт у пациентов и затруднения в дифференцировании слов в шуме в первый месяц использования, после перепрограммирования РП результаты разборчивости были несколько ниже в основной группе, в сравнении с контрольной группой, однако ко второму месяцу использования большинство пациентов адаптировались, к третьему месяцу большинство испытуемых показали результаты лучше, чем в контрольной группе (+3%), использование CIS, MPIS, HiRes в ряде случаев давало несколько более высокий результат (до 5-8%).

Для подбора оптимальных параметров работы стратегии кодирования звука у пациентов с системами КИ на основании ранее полученных данных по динамике изменений восприятия тона и речи, при использовании стратегий кодирования звука 5 современных систем с различными характеристиками, зарегистрированных в РФ, мы разработали алгоритм действий врача-сурдолога по коррекции параметров работы системы кохлеарной имплантации с учетом используемой стратегии кодирования звука и её характеристик для достижения более высоких результатов разборчивости речи, которые не удастся достигнуть в случае проведения стандартной процедуры и не учитываются в предложенных ранее алгоритмах (Петров С.М., 2012, Балакина А.В., 2015) и способах настройки речевого процессора (Дайхес Н.А., 2006, Пашков А.В., 2017).

Мы разработали данный алгоритм для двух категорий пациентов, первая – для новых пользователей системы КИ, вторая – для опытных пользователей. Ключевые точки для выполнения тех или иных действий врачом-сурдологом – это срок после проведенного подключения речевого процессора или проведенной сессии настройки речевого процессора. В отличии от клинических рекомендаций «Сенсоневральная тугоухость у детей» (2021 г.) базисными сроками для первой категории пациентов мы выбрали 1, 2, 3, 6, 12, 24 месяца, и 3, 6, 12 месяцев – для второй категории, когда согласно проведенным нами исследованиям можно выявить статистически значимое влияние проведенных манипуляций с характеристиками системы КИ и принять решение по их коррекции. Обозначенные сроки удалось выявить также по причине длительного периода наблюдения за пациентами, что не проводилось другими исследователями ранее (Chung Feng Hwang, 2012, Büchner A., 2008, Psarros C. E., 2002).

Первичной задачей для специалиста-сурдолога в процессе коррекции параметров любой стратегии кодирования звука системы КИ пациентов после первого подключения речевого процессора, считаем достижение порогов слуха в диапазоне 20-40 дБ как базисной точки для дальнейшей оценки восприятия речи. В таком случае, успешная реабилитация, сопровождающаяся ростом показателей разборчивости речи в тишине и шуме, является основанием для сохранения имеющейся стратегии кодирования звука, которая была установлена по умолчанию системой или была задана специалистом в начале программирования, коррекция параметров стратегии по уровню стимуляции для достижения оптимальных Т- и С-уровней является достаточной. В таком случае ключевыми сроками для оценки эффективности являются 6 и 12 месяцев, когда наиболее сильно проявляются различия в результатах аудиологических тестов в зависимости от параметров стратегии кодирования. В случае недостижения среднестатистических уровней разборчивости речи в шуме к 12 месяцам для данной категории пациентов, как главного критерия эффективности работы системы, мы рекомендуем произвести замену стратегии кодирования или провести существенную коррекцию в скорости работы в пределах возможностей стратегии в большую или меньшую сторону для увеличения или уменьшения объема получаемой информации о анализируемом звуке, с учетом индивидуальных особенностей пациента (интеллект, состояние электродной решетки). В случае проведения таких существенных изменений параметров работы системы КИ рекомендуется провести оценку результативности по данным аудиологических тестов через 3 месяца, когда будет закончен этап адаптации.

Наличие положительной динамики позволяет продолжить коррекцию параметров в рамках выявленной зависимости от скорости и уровня стимуляции, наличие отрицательной динамики требует продолжить подбор параметров с последующей оценкой через 3 месяца. При отсутствии положительного результата в плане увеличения разборчивости речи, можно говорить о незначительном влиянии стратегии кодирования и наличии других, более значимых факторов, влияющих на восприятие речи. В случае равномерного улучшения показателей, согласующихся со среднестатистическими данными аудиологических тестов к 24 месяцам после подключения речевого процессора, можно говорить о успешной тактике и необходимости в дальнейшем только текущих коррекций в случаях изменений параметров работы электродной решетки или потребностей пациента.

При обращении опытных пользователей системы КИ к специалисту спустя большой промежуток между проведенными настройками (более 1 года) мы разработали дополнительный алгоритм по оценке имеющихся параметров системы и подбору оптимальных параметров с учетом используемой стратегии кодирования звука. В таком случае проводится оценка работоспособности системы и её эффективности аудиологическими тестами пациента.

Полученные результаты становятся базовыми для оценки результативности работы системы. В случае высоких результатов аудиологических тестов проводится текущая коррекция параметров системы с учетом изменений в работе электродной решетки, а имеющаяся стратегия кодирования сохраняется. Через 3 месяца проводятся повторные аудиологические тесты и сравниваются результаты. В случае стабильно высокого результата следующий интервал оценки через 6 месяцев, а затем через 12. Наличие низких результатов аудиологических тестов при первичном обращении требует от специалиста выяснения причин как со стороны работы системы КИ в целом, так и от соблюдения рекомендаций по ее использованию пациентом. В связи с чем при первом обращении специалист производит первичную коррекцию параметров системы с оценкой её эффективности через 3 месяца. Положительная динамика требует дальнейшей работы специалиста с оценкой результатов через 6 и 12 месяцев. В случае отсутствия эффекта, производится коррекция параметров стратегии в максимальных пределах её возможностей или производится замена на другую, с необходимыми параметрами по скорости передачи информации о звуке и её объему. В таком случае эффективность оценивается через еще через 3, затем 6 и 12 месяцев. Отсутствие значимой динамики в результатах говорит о наличии более существенного фактора, влияющего на результативность и не связанного с работой системы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Пациенты, пользователи системы кохлеарной имплантации, это особая группа больных с нарушением слуха, требующая тщательного и обстоятельного подхода со стороны специалистов.

Выбор оптимального подхода к ведению таких больных определяет эффективность всей реабилитации. Использование всех возможностей по передаче максимально полезной акустической информации об окружающей среде, с учетом цифровой обработки и кодирования звука, позволяет достичь высокий результат, сопоставимый с результатами больных с легкой степенью потери слуха. Изменение параметров стратегии кодирования звука является инструментом специалиста по достижению таких результатов. Полученные знания в результате исследования показали направление для коррекции параметров стимуляции как внутри используемой стратегии кодирования, так и в случае её смены, когда это является необходимым для получения результата.

Повышение результативности реабилитации пациентов после кохлеарной имплантации возможно при соблюдении определенного алгоритма действий по коррекции параметров системы и регулярном наблюдении за их результатами.

ВЫВОДЫ

1) Современные стратегии кодирования звука пяти систем кохлеарной имплантации являются высокоэффективными алгоритмами по передаче информации о воспринятом звуке пользователю, которые позволяют эффективно распознавать тональный сигнал в речевом диапазоне (500-4000 Гц со средними порогами слуха на уровне 33-37 дБ), а также речь (до 90-100%), в том числе в сложных акустических условиях.

2) Сравнение уровней звуковосприятия при изменении стратегии кодирования звука показало отсутствие различий в восприятии тона и речи в тишине ($P < 0,05$), однако демонстрировало значимые различия в шуме ($P > 0,05$), которые со временем сокращаются за счет адаптации.

3) Использование современных стратегий кодирования звука, которые обладают большой разрешающей способностью, обеспечивают передачу звука с минимальным искажением, позволяют улучшить разборчивость речи в сложных акустических условиях (от 1,5 до 4%).

4) Разработанный алгоритм подбора оптимальных параметров кодирования звука может быть использован специалистами при настройке речевого процессора в случае возникновения жалоб у пациента на нарушение восприятия звуков в сложных акустических средах.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Использование тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле позволяет эффективно оценить восприятие тонального сигнала пациентом и соотнести с параметрами стратегии кодирования звука для проведения дальнейшей коррекции как на момент первого подключения системы КИ, так и на протяжении всей последующей реабилитации.

2. Для улучшения восприятия тонального звукового сигнала достаточно корректировать такие параметры стратегии кодирования звукового сигнала системы КИ, как Т- и С- уровни независимо от конкретной системы или стратегии.

3. Использование речевой аудиометрии в свободном звуковом поле позволяет эффективно оценить восприятие речи в различных акустических условиях и сделать выводы о эффективности используемой стратегии кодирования звука.

4. Для улучшения восприятия речи в шуме рекомендуется использование стратегий кодирования звука с высокой скоростью стимуляции на канал, а также коррекция параметров

стратегии, влияющих на объем передаваемой информации о звуке в большую или меньшую сторону.

5. Для подбора корректных параметров стратегии кодирования следует учитывать опыт использования слуховых аппаратов до оперативного лечения и влияния адаптации при их использовании.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Колоколов О. В., Кузнецов А. О., Мачалов А. С., Лосева О. Б., Григорьева А. А., Ефремов А. Л. Стратегии кодирования звукового сигнала системами кохлеарной имплантации. Сборник тезисов, XVII Российский конгресс оториноларингологов «Наука и практика в оториноларингологии», Москва, 2018. С.25-26.

2. Колоколов О.В., Кузнецов А.О., Мачалов А.С., Григорьева А.А. К вопросу истории модернизации стратегий кодирования звукового сигнала системами кохлеарной имплантации. The Journal of scientific articles “Health and Education Millennium”, 2018. Vol. 20. No 12. С.82-86.

3. Колоколов О. В., Кузнецов А. О., Мачалов А. С., Лосева О. Б., Григорьева А. А. К вопросу об эффективности и смены стратегии кодирования звука системами кохлеарной имплантации. Сборник тезисов, VI - Евразийская ассамблея оториноларингологов «Современные проблемы оториноларингологии», Самарканд, 27-28 сентября 2019. С.48.

4. Колоколов О. В., Кузнецов А. О., Мачалов А. С., Лосева О. Б., Григорьева А. А. Методика оценки эффективности коррекции карт настроек систем кохлеарной имплантации. Сборник тезисов, VI - Евразийская ассамблея оториноларингологов «Современные проблемы оториноларингологии», Самарканд, 27-28 сентября 2019.С.47-48.

5. Колоколов О.В. Мачалов А.С. Кузнецов А.О. Сапожников Я.М. Григорьева А.А. Изменения данных телеметрии потенциала действия слухового нерва у пациентов после кохлеарной имплантации. Современные проблемы науки и образования, выпуск №3, 2021.

6. Колоколов О.В., Кузнецов А.О., Мачалов А.С., Григорьева А.А. Сравнение звуковосприятия при использовании стратегий кодирования звукового сигнала CIS и ACE системой кохлеарной имплантации. Наука и инновации в медицине, Т.6 (3)/2021.

7. Колоколов О.В., Кузнецов А.О., Мачалов А.С., Владимирова Т.Ю., Кошель И.В. Сравнение разборчивости речи в различных акустических условиях при использовании стратегий кодирования звука разных поколений. Наука и инновации в медицине, Т.6 (4)/2021.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

КИ – кохлеарная имплантация

СА – слуховой аппарат

СК – стратегия кодирования

ХСНТ – хроническая сенсоневральная тугоухость

AB – Advanced Bionics

ACE - Advanced Combination Encoder (передовой комбинированный кодер)

APS – advanced peak selection (расширенный выбор пиков)

CIS - continuous interleaved sampling (непрерывная чередующаяся выборка)

CNC - consonant-vowel nucleus-consonant (согласный-гласный-согласный)

F0F2 - стратегия пульсирующей речи

FS4-p - parallel signal processing (стратегия параллельной обработки сигналов)

FSP – fine structure processing (стратегия обработки тонкой структуры)

MPEAK – Multippeak (мультипиковый максимум)

MPIS - Main peak interleaved sampling strategy (стратегия первичной выборки с чередованием)

MSTB - Minimum Speech Test Battery (минимальный набор тестов)

PPS - Paired Pulsatile Sampler (парный импульсный сэмплер)

QPS - Quadruple Pulsatile Sampler (четырёхкратный импульсный сэмплер)

SAS - Simultaneous Analog Stimulation (синхронная (одновременная) аналоговая стимуляция)

SIN- тест - Speech in Noise test (тест речи в шуме)

SNR - signal to noise ratio (соотношение сигнал/шум)

SPEAK - Spectral Peak (спектральный максимум)

ФГБУ НМИЦО ФМБА России - Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства»