

На правах рукописи

**Кузнецов Александр Олегович**

**КРИТИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ СИСТЕМ СЛУХОВОЙ  
ИМПЛАНТАЦИИ**

14.01.03 – болезни уха, горла и носа

**Автореферат**

диссертации на соискание ученой степени

доктора медицинских наук

Москва – 2017

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Научно-клинический центр оториноларингологии» Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации

**Научный консультант:**

доктор медицинских наук

**Пашков Александр Владимирович**

**Официальные оппоненты:**

**Кузовков Владислав Евгеньевич** - доктор медицинских наук, заведующий отделом диагностики и реабилитации нарушений слуха ФГБУ «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

**Абдулкеримов Хийир Тагирович** - доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии Уральского государственного медицинского университета Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования.

**Попадюк Валентин Иванович** – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии медицинского факультета ФГАОУВО «Российский университет дружбы народов».

**Ведущая организация:** Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Научно-исследовательский клинический институт оториноларингологии им. Л.И. Свержевского» Департамента здравоохранения города Москвы.

Защита диссертации состоится «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. в \_\_\_\_\_ часов на заседании **Диссертационного совета Д 208.059.01** при ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России» по адресу: 123182, г. Москва, Волоколамское шоссе 30, корп.2.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России» по адресу: 123182, г. Москва, Волоколамское шоссе 30, корп.2 и на сайте [www.otolar-centre.ru](http://www.otolar-centre.ru).

Автореферат разослан «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2017 года.

Ученый секретарь  
Диссертационного совета Д 208.059.01,  
кандидат медицинских наук

**Бойкова Натэлла Эрнестовна**

## **ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ**

**Актуальность темы.** Расширение арсенала технологий коррекции нарушений слуха создает дополнительные возможности для оказания высокотехнологичной медицинской помощи и ее доступности населению, в том числе, и в сфере кохлеарной имплантации. Вопрос выбора системы импланта носит не только медицинский, но и технический характер, определяющий особенности использования и обслуживания продукта (Blamey P., 2012).

В настоящее время в Российской Федерации сертифицированы системы четырех производителей кохлеарной имплантации:

- Advanced Bionics (США)
- Cochlear (Австралия)
- Med-El (Австрия)
- Neurelec – Oticon Medical (Франция)

Несмотря на общие принципы работы кохлеарных имплантов от различных производителей, существуют индивидуальные различия в режимах их работы и в характере слуховых ощущений, предоставляемых пользователю. Сравнительные исследования были сфокусированы на качестве передаваемого звука и различных технических параметрах систем кохлеарной имплантации (Wilson B., 1997). Данные, представленные в литературе, посвящены изучению более ранних систем кохлеарной имплантации (КИ), группы обследуемых, при этом, подобраны по различным (не всегда сравнимым) критериям (Lin J., 2010); значительная часть исследований включает взрослых поздно оглохших пациентов. Заслуживает внимание исследование, посвященное сравнению двух систем КИ (Lenarz T., 2012). Результатов расширенного сравнения между всеми четырьмя системами кохлеарной имплантации на текущий момент в мировой практике не зарегистрировано.

В рамках выполнения государственного задания на оказание высокотехнологичной медицинской помощи в ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России» проводят комплекс мероприятий по всем видам высокотехнологичной медицинской помощи профиля «оториноларингология», в том числе 10.3 «Кохлеарная имплантация при сенсоневральной потере слуха». В настоящее время в ФГБУ НКЦ оториноларингологии ФМБА России накоплен шестилетний опыт использования систем всех четырех производителей.

Таким образом, необходимость выявления оптимальных параметров программирования различных систем кохлеарной имплантации, а также мониторинг данных об их функционировании для последующей слухоречевой реабилитации обусловили актуальность нашего исследования.

**Цель исследования.** Определить критерии критических параметров систем кохlearной имплантации для прогнозирования максимальной эффективности реабилитации пациентов с двусторонней сенсоневральной тугоухостью IV степени.

**Задачи исследования:**

1. Провести анализ комплексной системы слухоречевой реабилитации детей с глухотой.
2. Сравнить показатели динамического изменения межэлектродного сопротивления в процессе длительной работы кохlearного импланта.
3. Оценить эффективность различных алгоритмов телеметрии потенциала действия слухового нерва систем кохlearной имплантации.
4. Провести мониторинг уровня максимального комфорта различных систем кохlearной имплантации.
5. Обосновать необходимость регистрации слуховых вызванных потенциалов у пациентов, использующих различные виды кохlearных имплантов.
6. Разработать дополнительную методику объективной оценки звуковосприятия пациентов, использующих различные системы кохlearной имплантации.

**Научная новизна исследования.** Впервые проведена сравнительная характеристика динамики изменения межэлектродного сопротивления различных систем кохlearной имплантации. Впервые проведена сравнительная характеристика различных алгоритмов телеметрии потенциала действия слухового нерва. Обоснована необходимость регистрации электрически вызванных слуховых потенциалов у пациентов, использующих различные системы кохlearных имплантов. Впервые доказана возможность настройки речевого процессора кохlearного импланта, используя данные видеоокулографии – представлена авторская методика.

**Практическая значимость работы.**

Установлены показатели охвата первым и вторым этапами неонатального аудиологического скрининга. Установлен процент новорожденных с врожденной тугоухостью.

Определена диагностическая эффективность методики регистрации ЭКСВП (электрически вызванных коротколатентных слуховых вызванных потенциалов мозга) у пациентов с установленными системами КИ. Показана возможность настройки речевого процессора, используя порог возникновения V (пятого) пика ЭКСВП, как порог максимального комфорта.

Показаны возможности видеоокулографии у пациентов с установленными системами кохlearной имплантации. На основе данной методики доступно проведение объективной диагностики слуха у пациентов с нарушенной коммуникативной функцией после кохlearной имплантации.

**Основные положения, выносимые на защиту:**

1. Анализ системы реабилитации пациентов с высокой степенью сенсоневральной тугоухости позволяет прогнозировать возможные дополнительные педагогические вмешательства.
2. Динамика изменений параметров межэлектродного сопротивления в процессе работы кохлеарного импланта влияет на периодичность настройки процессора системы КИ.
3. Показатель максимального комфорта в различных системах кохлеарной имплантации является одной из критических характеристик эффективной настройки системы КИ.
4. Регистрация электрически вызванных слуховых потенциалов у пациентов, использующих различные виды кохлеарных имплантов является вспомогательным инструментом настройки процессора ввиду высоких временных затрат и необходимости использования вспомогательного оборудования
5. Методика объективной оценки звуковосприятия у пациентов на основе окуломоторных реакций, может быть использована в качестве стороннего теста оценки настройки КИ у пациентов использующих различные системы кохлеарной имплантации

**Внедрение в практику.** Результаты исследований внедрены в практику ФГБУ «Центр реабилитации (для детей с нарушением слуха)» МЗ РФ (г. Москва), БУ «Сургутская окружная клиническая больница» (г. Сургут), ГБУЗ «СОКБ им. В.Д. Середавина» (г. Самара), ГКУ Самарской области «Реабилитационный центр для детей и подростков с ограниченными возможностями «Варрель» (г. Самара).

**Апробация работы.** Основные положения диссертации доложены и обсуждены на конференциях:

- 5й Национальный конгресс аудиологов и 9-й Международный симпозиум «Современные проблемы физиологии и патологии слуха» (Суздаль, 14 – 16 мая 2013г.)
- II Петербургский форум оториноларингологов России (Санкт-Петербург 23-25 апреля 2013 г.)
- 12-й Европейский симпозиум по детской кохлеарной имплантации - 12th European Symposium on Pediatric Cochlear Implantation (Франция, Тулуза 18-21 июня 2015 г.)
- VIII Конгресс педиатров стран СНГ (Киргизия, Бишкек 22-23 сентября 2016 г.)
- XVIII Съезд педиатров России «Актуальные проблемы педиатрии» с международным участием (г. Москва 17 - 19 февраля 2017 года).

Диссертационная работа апробирована на научно-практической конференции ФГБУ «НКЦ оториноларингологии ФМБА России» 14 ноября 2016 года.

**Публикации.** По теме диссертации опубликовано 13 научных работ, из них в журналах, рецензируемых ВАК - 12 научных работ. Получен 1 патент РФ: «Способ оценки комфорта настройки параметров звукового процессора системы кохлеарной имплантации» (Патент РФ № 2589668 по заявке №2015121581 от 05 июня 2015).

**Объем и структура диссертации.** Диссертация изложена на 208 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, 6 глав собственных наблюдений, заключения, выводов, практических рекомендаций и списка использованной литературы, включающего 57 отечественных и 189 зарубежных источников. Работа иллюстрирована 57 рисунками и 61 таблицей.

## СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

**Материал и методы исследования.** Для клинического исследования с 2010 г. мы отбирали пациентов – пользователей систем кохлеарной имплантации (КИ). Клиническую часть работы проводили на базе ФГБУ Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России, в том числе в филиалах Центра (Томск, Астрахань, Хабаровск, Уфа).

Обработаны данные 246 больных, которым в разные годы была проведена операция КИ: 100, 70, 36, 25, 15 человек в 2010, 2011, 2012, 2013, 2014 гг. соответственно. У всех пациентов на момент исследования операция была проведена с одной стороны, пациенты после бинауральной кохлеарной имплантации в исследование включены не были. Контрольная группа составила 20 постлингвальных пациентов после односторонней кохлеарной имплантации в возрасте от 20 до 45 лет.

Педагогическая слухоречевая реабилитация проводилась логопедом-дефектологом (сурдопедагогом) в ФГБУ НКЦО ФМБА России, а также в специализированном реабилитационном центре (Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр реабилитации (для детей с нарушением слуха)» Министерства здравоохранения Российской Федерации).

В медицинской части реабилитационного процесса принимает участие врач-сурдолог-оториноларинголог, проводящий настройку речевого процессора. Для максимально эффективной работы данного устройства необходимо установить динамический диапазон карты прослушивания, который складывается из двух основных показателей: порог звуковосприятия и порог комфортной стимуляции. От корректной установки данных параметров в значительной степени зависит восприятие окружающих речевых и неречевых звуков.

При подключении речевого процессора проводят соединение всех частей речевого процессора, его фиксацию за ухом пациента. Сообщение катушки и корпуса кохлеарного импланта осуществляется посредством магнитной связи, а синхронизация речевого процессора с компьютером сурдолога - оториноларинголога посредством программатора от производителя системы кохлеарной имплантации. В нашем исследовании использовали:

- для системы Advanced Bionics программатор Clarion programming interface
- для системы Cochlear программатор Programming POD
- для системы Med-El программатор DIB II
- для системы Neurelec программатор DigiMap SP

Для создания и изменения карты прослушивания использовалось программное обеспечение:

- для системы Advanced Bionics - SoundWave
- для системы Cochlear – Custom Sound
- для системы Med-El – Maestro System Software
- для системы Neurelec – DigiMap

Во время создания индивидуальной карты прослушивания устанавливают пороги стимуляции электродов кохлеарного импланта, количество которых различается в зависимости от системы КИ:

- система Advanced Bionics – 16 электродов
- система Cochlear – 22 электрода
- система Med-El – 12 электродов
- система Neurelec – 20 электродов

Интенсивность стимуляции измеряется в токовых единицах, условное обозначение которых, различно в зависимости от производителя системы КИ:

- система Advanced Bionics – CU
- система Cochlear – Cl
- система Med-El – qu
- система Neurelec –  $\mu$ s

При подключении и последующих настройках речевого процессора в первую очередь оценивали показатели межэлектродного сопротивления; данный тест включен в программное обеспечение для работы с системами кохлеарной имплантации Advanced Bionics, Cochlear, Med-El, Neurelec. Далее устанавливали порог максимального комфорта. Данный уровень характеризуется тем, что стимуляция воспринимается пациентом как достаточно громкий звук, однако не доставляющий болевых ощущений. Превышение данного порога приводит к появлению боли, что в некоторых случаях может привести к отказу от ношения речевого процессора, а также потере психологического контакта с пациентом. Занижение порога максимального комфорта приводит к недостаточной стимуляции, что ограничивает спектр воспринимаемой звуковой информации.

Далее устанавливают порог звуковосприятия – минимальная сила тока, стимуляция которой вызывает ощущение тихого звука, который слышит пациент. В трех системах из четырех данный параметр не имеет критического значения и может настраиваться автоматически (ориентировочно) исходя из уровня максимального комфорта (Advanced Bionics, Med-El, Neurelec). Для поиска порога звуковосприятия у пациента с системой Cochlear использовали следующую методику: изменяли величину стимуляции, в случае, когда пациент мог демонстрировать свое ощущение звуковосприятия, данный параметр устанавливали на один «шаг» ниже величины порога восприятия.

После установки порогов максимального комфорта и порогов звуковосприятия включают стимуляцию пациента в режиме реального времени. Совместно с сурдопедагогами проводили оценку звуковосприятия, отмечали наличие или отсутствие реакции дискомфорта. При необходимости изменяли уровни громкости для более сбалансированной стимуляции и комфортного прослушивания.



Последующие настройки речевого процессора проводили через 3, 6, 9, 12, 18 и 24 месяцев.

Во время подключения речевого процессора и последующих настроечных сессиях применялись следующие дополнительные методы исследования:

1. Телеметрия потенциала действия слухового нерва – данный тест включен в программное обеспечение для работы с системами кохлеарной имплантации Advanced Bionics, Cochlear, Med-El. Телеметрию потенциала действия системы кохлеарной имплантации Neurelec не проводили ввиду отсутствия данного модуля.
2. Тональная пороговая аудиометрия в свободном звуковом поле - проводили на клиническом аудиометре AC 40, Interacoustics (Дания). Методика заключается в последовательной регистрации порога звуковосприятия пациентом, находящимся в сознании, способном предъявить ответную реакцию, различных значений уровня звукового давления, выраженных в децибелах (дБ), с последующим выбором минимального уровня по каждой предъявленной пациенту звуковой частоте, который и считается порогом звуковосприятия. Исследование проводилось на частотах 500 – 4000 Гц.
3. Регистрация эКСВП – проводили на приборе регистрации слуховых вызванных потенциалов мозга, Auriga, Pilot Blankenfelde (Германия). Для записи эКСВП на голове пациента фиксировали электроды: положительный на лбу пациента (граница волосистой части по средней линии), референтные на область сосцевидных отростков, заземляющий на лбу, под положительным электродом. Регистрацию эКСВП проводили с ипсилатерального электрода. Параметры фильтра 10 – 3000 Гц. Параметры регистрации: окно анализа 10 мс. Шаг изменения интенсивности стимуляции составлял 10 токовых единиц. Оценивали V пик эКСВП в промежутке со 2-й по 5 мс. Порогом эКСВП считали минимальную величину стимула, при которой визуализируется V пик.
4. Видеоокулография – проводили на системе VisualEyes™ компании Micromedical (США). В техническом перечне тестов прибора имеется проведение пупиллометрии — метода исследования, основанного на регистрации величины зрачка и динамике ее изменения. Используемые очки автоматически определяют центр зрачка, фиксируют его движения и динамику изменения величины и одновременно сужают поле зрения пациента, что ликвидирует возможность фокусировки взгляда на другие зрительные раздражители. Посторонние окружающие звуки во время исследования также не могли приводить к недостоверным результатам, т.к. кохлеарный имплант был подключен к персональному компьютеру, в связи с чем пациент слышал только стимуляцию от компьютера. Данные о величине зрачка были представлены на экране монитора в виде графика зависимости площади зрачка от времени.

В рамках данной работы проводился анализ программы универсального аудиологического скрининга новорожденных и детей первого года жизни в период с 2013 по 2015 гг. В анализ были включены данные о 5620621 новорожденных на всей территории Российской Федерации за период 2013 – 2015гг.

Для анализа сроков реабилитации были обработаны данные 120 (30 систем Advanced Bionics, 30 систем Cochlear, 30 систем Med-El, 30 систем Neurelec) пациентов в возрасте до 3-х лет, которым была проведена односторонняя кохлеарная имплантация на базе ФГБУ НКЦО ФМБА России, дальнейшая слухоречевая реабилитация проводилась на базе ФГБУ НКЦО ФМБА России, а также в ФГБУ «Центр реабилитации (для детей с нарушением слуха)» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Статистическая обработка результатов исследования проведена на персональном компьютере с помощью прикладного пакета программ Microsoft Excel и «Statistica 6.0». Вычислены средняя арифметическая ( $M$ ), средняя ошибка средней арифметической ( $m$ ), среднеквадратичное отклонение ( $\sigma$ ). Для анализа переменных первоначально проводили анализ на нормальность распределения. Использовали критерий достоверности Стьюдента ( $t$ ) и непараметрический критерий Манна-Уитни ( $U$ ). В отношении номинальных переменных для сравнительного анализа был использован хи-квадрат ( $\chi^2$ ). Корреляционный анализ проводился с использованием критериев Пирсона или Спирмена ( $r$ ) в зависимости от соответствия условию нормального распределения. Принятие или отвержение статистических гипотез осуществлялось на уровне  $p < 0,05$ .

### **Результаты исследований и их обсуждение**

В целом по всей территории РФ охват неонатальным аудиологическим скринингом за 2013 год составил на первом этапе 96.8%, на втором – 75.2%. Показатели охвата населения неонатальным аудиологическим скринингом в некоторых субъектах РФ недостаточны, а в некоторых случаях превышают 100 процентный порог. В связи с дисбалансом показателей универсального аудиологического скрининга и согласно указаниям Минздрава России от 3 декабря 2013 года №15-3/10/2-9022 в период с декабря 2013 г. по июнь 2014 г., силами профильных специалистов ФГБУ НКЦО ФМБА России проведена выездная работа по анализу и оценке эффективности неонатального аудиологического скрининга. В ходе служебных поездок проверены 65 родовспомогательных учреждений и детских поликлиник, 15 амбулаторных сурдологических подразделений, на базе которых проводятся первый и второй этапы аудиологического скрининга.

Во всех проверяемых учреждениях государственной и муниципальной систем здравоохранения имелось всё необходимое аудиологическое оборудование для осуществления первого и второго этапа аудиологического скрининга, которое находится в рабочем состоянии и регулярно проходит поверку согласно техническому паспорту прибора.

Степень охвата обследованием новорожденных на первом этапе скрининга достаточно высока и в среднем составляла 95%, что может говорить о своевременной и качественной подготовке специализированных кадров (средний медицинский персонал неонатальной службы, врачи педиатры детских поликлиник).

При этом выявлены проблемы с кадровым составом сурдологической службы, проводящей второй этап универсального аудиологического скрининга.

В 2013 году силами ФГБУ НКЦО ФМБА России проведено анкетирование амбулаторных сурдологических подразделений на всей территории Российской Федерации. Укомплектованность врачами – сурдологами – оториноларингологами по Федеральным округам составила (из расчета 1 должность врача-сурдолога на 100 000 населения):

- Уральский 15,7%
- Дальневосточный 29,8%
- Приволжский 18,1%
- Северо-Западный 24,9%
- Сибирский 21,3%
- Южный 31,3%
- Северо-Кавказский 26,3%
- Центральный 19,8%.
- В целом по Российской Федерации 20,8%

В регионах, имеющих большее количество сурдологов, также наблюдается снижение охвата населения вторым этапом аудиологического скрининга, что может быть следствием отсутствия четкой взаимосвязи между его первым и вторым этапами – родовспомогательными учреждениями, детскими поликлиниками и сурдологическими кабинетами или сурдологическими центрами. При этом в разы увеличена нагрузка на сурдологические кадры детьми с отрицательным результатом скрининга (тест пройден, отоакустическая эмиссия регистрируется), но имеющими факторы тугоухости (в классической схеме неонатального аудиологического скрининга – пациент с фактором риска по тугоухости направляется на 2-й этап независимо от результатов 1-го этапа).

Таким образом, в ходе проведенного анализа выявлены две основные причины снижения результативности аудиологического скрининга: кадровый дефицит врачей-сурдологов-оториноларингологов и отсутствие стандартизированной системы передачи информации между первым и вторым этапами аудиологического скрининга, что приводит к снижению результативности оказываемой специализированной сурдологической помощи пациентам с тугоухостью.

Проблему дефицита кадров можно решить только при тесном сотрудничестве главных специалистов регионов с ведущими Федеральными научно-клиническими центрами оториноларингологии. В условиях дефицита сурдологических кадров на всей территории РФ целесообразно направлять на второй этап аудиологического скрининга только пациентов с положительным (тест не пройден, отоакустическая эмиссия не регистрируется) результатом после первого этапа скрининга.

Решение проблемы взаимосвязи первого и второго этапов аудиологического скрининга заключается в создании электронной системы мониторинга – базы данных, т.е. реестра пациентов с тугоухостью.

В дальнейшем нами наряду с аудиологическим скринингом проводился

анализ количества проведенных кохлеарных имплантаций в детском возрасте, а также анализ количества пациентов первично направленных на слухоречевую реабилитацию в Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр реабилитации (для детей с нарушением слуха)» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В целом по всей территории РФ охват универсальным аудиологическим скринингом за 2014 год составил на первом этапе 96.0%, на втором – 79.2%. Отмечена положительная динамика проведения второго этапа универсального аудиологического скрининга, рост показателя охвата населения составил 4%. Процент пациентов, направленных на слухоречевую реабилитацию после кохлеарной имплантации в Центр реабилитации, составил 32%.

За 2015 год охват универсальным аудиологическим скринингом составил на первом этапе 97.5%, на втором – 88.3%. Отмечена положительная динамика проведения второго этапа неонатального аудиологического скрининга, рост показателя охвата населения по сравнению с 2014 годом составил 9%. Процент пациентов, направленных на слухоречевую реабилитацию после кохлеарной имплантации в Центр реабилитации, составил 59%, рост показателя по сравнению с 2014 годом составил 27%. Создание реестра пациентов с тугоухостью, в систему мониторинга которого будут входить пациенты после кохлеарной имплантации, позволит увеличить поток пациентов на комплексную слухоречевую реабилитацию в специализированные Центры.

При этом по данным анкетирования субъектов РФ Министерством здравоохранения РФ показаны количественные данные по выявлению тугоухости у новорожденных, а также данные по потребности в кохлеарной имплантации детей до 3х за период с 2013 по 2015 гг. по всей территории Российской Федерации.

В 2013 году количество новорожденных, выявленных с нарушением слуха составило 7590 человек (0,4% от всех новорожденных), количество детей до 3х лет, нуждающихся в кохлеарной имплантации составило 1114 человек.

В 2014 году количество новорожденных, выявленных с нарушением слуха составило 5510 человек (0,3% от всех новорожденных), количество детей до 3х лет, нуждающихся в кохлеарной имплантации составило 986 человек.

В 2015 году количество новорожденных, выявленных с нарушением слуха составило 5087 человек (0,3% от всех новорожденных), количество детей до 3х лет, нуждающихся в кохлеарной имплантации составило 775 человек

В 2015 году силами ФГБУ НКЦО ФМБА России проведено анкетирование амбулаторных сурдологических подразделений на всей территории Российской Федерации. Укомплектованность врачами-сурдологами-оториноларингологами по Федеральным округам составила (из расчета 1 должность врача-сурдолога на 100 000 населения):

- Уральский 27,1%
- Дальневосточный 41,1%
- Приволжский 22,4%
- Северо-Западный 31,9%
- Сибирский 32,9%

- Южный 46,3%
- Северо-Кавказский 34,7%
- Центральный 23,0%.
- В целом по Российской Федерации 32,4%

По сравнению с 2013 годом укомплектованность врачами-сурдологами-оториноларингологами в 2015 году изменилась незначительно, показатель увеличился на 11,6%. В условиях дефицита сурдологических кадров, целесообразно внедрение новой технической специальности сурдоакустика, которая позволит увеличить эффективность и доступность сурдологической службы на всей территории Российской Федерации.

В ходе исследования проводился анализ количества реабилитационных мероприятий, проводимых на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр реабилитации (для детей с нарушением слуха)» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Были обработаны данные 120 пациентов (30 систем Advanced Bionics, 30 систем Cochlear, 30 систем Med-El, 30 систем Neurelec), которым была проведена односторонняя кохлеарная имплантация на базе ФГБУ НКЦО ФМБА России в возрасте до трех лет. Пациенты с системами Advanced Bionics (имплант HiRes 90 K 1J) использовали речевой процессор Harmony со стратегией кодирования HiRes-S Fidelity 120; пациенты с системами Med-El (имплант Concerto) использовали речевой процессор Opus2 со стратегией кодирования FS4-p; пациенты с системами Cochlear (имплант Nucleus Freedom ST) использовали речевой процессор CP-810 со стратегией кодирования Ace MP 1+2; пациенты с системами Neurelec (имплант Digisonic SP) использовали речевой процессор Saphyr со стратегией кодирования Crystalis 600 Hz. Программирование параметров стимуляции осуществляли через интерфейсы систем КИ (CPS для Advanced Bionics, POD для Cochlear и Dib2 для Med El) посредством соответствующего ПО (Soundwave 2.3 для Advanced Bionics, Custom Sound 4.3 для Cochlear и Maestro 4.2 для Med El). Параметры стимуляции (ширина импульса, частота стимуляции) использовали из предустановленных настроек, рекомендованных производителем систем КИ. Подключение речевого процессора, последующие настроечные сессии через 3, 6, 9, 12, 18, 24 месяца после подключения проводились на базе ФГБУ НКЦО ФМБА России, в эти же сроки проводились занятия с педагогом-дефектологом (сурдопедагогом) в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Центр реабилитации (для детей с нарушением слуха)» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Данные сроки были выбраны для контроля возможных дополнительных реабилитационных мероприятий. Внеплановые занятия с педагогом - дефектологом могли возникнуть в связи с резким нарастанием межэлектродного сопротивления, изменением уровня порога дискомфорта в период между измерениями, смены индивидуальной карты стимуляции имплантированного пациента.

При работе с системой кохлеарной имплантации Cochlear дополнительных сессий занятий в реабилитационном Центре не понадобилось, несмотря на смену карты стимуляции у пациентов в связи с нарастанием межэлектродного

сопротивления, а также при смене карты стимуляции при превышении уровня максимального комфорта порога «compliance». Данный результат может быть связан с тем, что смена карты стимуляции проводилась на поздних сроках слухоречевой реабилитации, когда у пациентов была выработана условно-двигательная реакция на стимуляцию (спонтанная непровольная реакция на звуковой раздражитель), некоторые пациенты более старшего возраста к этому времени уже могли описать свое субъективное восприятие громкости.

При работе с системами Med-El и Advanced Bionics, у которых отмечена стабильная картина межэлектродного сопротивления, а также повышение уровня максимального комфорта, свойственное всем системам, дополнительных реабилитационных сессий также не потребовалось.

У двух пациентов с системами Neurelec (пациентам проведена кохлеарная имплантация в возрасте 1 год и 2 месяца и 1 год и 3 месяца соответственно) понадобилась дополнительная реабилитационная сессия на раннем этапе слухоречевой реабилитации. У данных пациентов не были зарегистрированы пороги стапедиального рефлекса интраоперационно, субъективную реакцию на стимуляцию оценить не представлялось возможным в связи с особенностями поведения пациентов, проведение телеметрии потенциала действия в системе Neurelec не предусмотрено. В одном случае, в связи с выходом из строя речевого процессора, в срок 14 месяцев после его подключения понадобились дополнительные сурдопедагогические тестирования с новым речевым процессором. Пациент показывал субъективно дискомфортную реакцию на стимуляцию с прежними уровнями стимуляции.

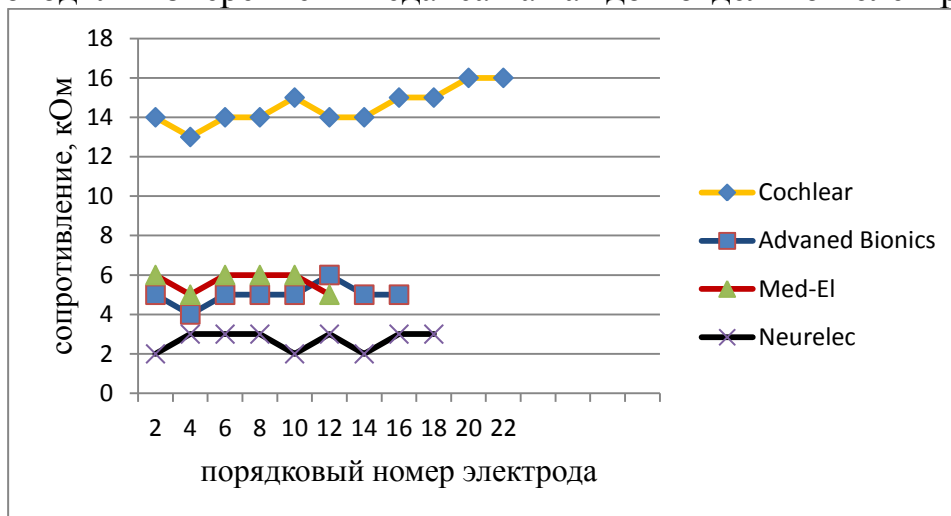
В связи с увеличением количества педагогических тестирований таких пациентов могут увеличиваться и сроки слухоречевой реабилитации в целом.

Одним из объективных показателей функционирования кохлеарного импланта является межэлектродное сопротивление (импеданс). Уровень межэлектродного сопротивления напрямую влияет на энергопотребление заряда элементов питания процессора. Чем ниже импеданс, тем ниже энергозатраты звукового процессора и соответственно ниже стоимость обслуживания питанием речевого процессора. Измерение межэлектродного сопротивления также дает возможность оценить адекватность работы импланта и возможно, прогнозировать выход из строя изделия. В процессе тестирования возможно выявление короткого или открытого замыкания, как в ходе интраоперационного мониторинга, так и в послеоперационном периоде. Подобные нарушения оказывают негативное влияние на звуковые ощущения пациента и должны быть исправлены в ходе регулярного тестирования процессора. Алгоритмы оценки состояния электроники импланта у каждого производителя отличаются, тем не менее, техническим критерием короткого замыкания считают величину сопротивления равную или менее 1 кОм, а открытым замыканием является значение, превышающее 20 – 30 кОм.

В рамках данной работы проводилось сравнение уровней межэлектродного сопротивления четырех систем кохлеарной имплантации. В исследование включили тестирование 80 пациентов (детей до 5 лет) с различными видами систем кохлеарной имплантации (по 20 каждого типа) в

течение 24 месяцев. Все дети прооперированы и настроены согласно обычной клинической практике. Пациенты с системами Advanced Bionics (имплант HiRes 90 K 1J) использовали речевой процессор Harmony со стратегией кодирования HiRes-S Fidelity 120; пациенты с системами Med-El (имплант Concerto) использовали речевой процессор Opus2 со стратегией кодирования FS4-p; пациенты с системами Cochlear (имплант Nucleus Freedom ST) использовали речевой процессор CP-810 со стратегией кодирования MP 1+2; пациенты с системами Neurelec (имплант Digisonic SP) использовали речевой процессор Saphyr со стратегией кодирования Crystalis 600 Hz. При измерении межэлектродного сопротивления было использовано стандартное оборудование, предоставляемое производителем для работы с системой кохлеарной имплантации.

Во время подключения речевого процессора и последующие 3, 6, 9, 12, 18 и 24 месяца проводили измерение импеданса на каждом отдельном электроде.



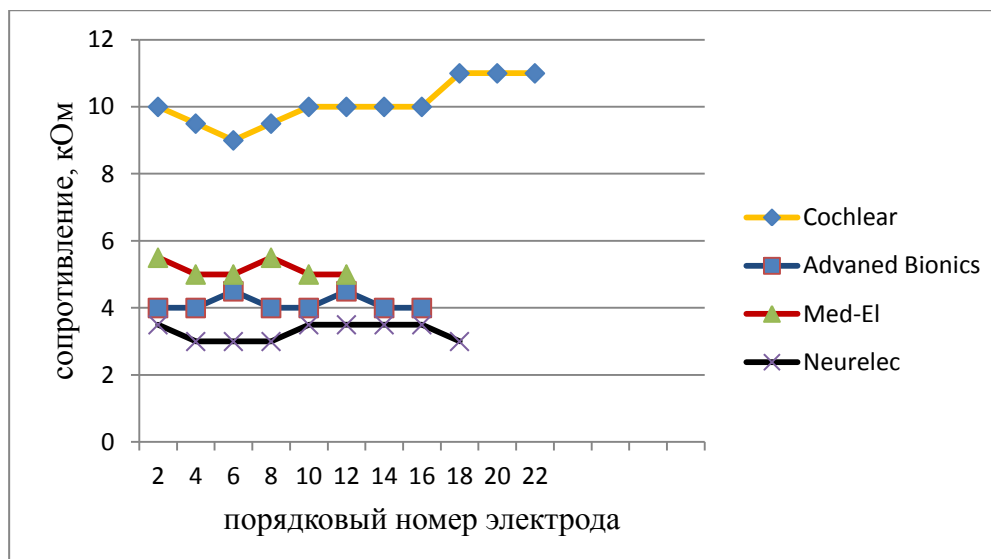
**Рисунок 1 - Средние арифметические значения межэлектродного сопротивления в момент подключения речевого процессора.**

Из рисунка 1 следует, что максимальные значения межэлектродного сопротивления соответствует импедансу системы Cochlear.

В ходе работы кохлеарного импланта после подключения речевого процессора, происходит его постоянная стимуляция электрическим импульсом, вследствие чего происходит изменение межэлектродного сопротивления. Следующее измерение проводилось через 3 месяца после первого подключения.

Через 3 месяца после подключения речевого процессора

Для построения графиков, отображенных на Рис. 2, применяли средние арифметические значения межэлектродного сопротивления (импеданс) 80 пациентов, из них 20 пациентов – Advanced Bionics, 20 пациентов – Cochlear, 20 пациентов - Med-El, 20 пациентов – Neurelec. Импеданс кохлеарного импланта Cochlear был принят как импеданс MP1+2, так как данная стратегия стимуляции использовалась в качестве основной у всех пациентов группы. Импеданс кохлеарного импланта Advanced Bionics принимали после сброса свободного статического электричества («conditioning»).



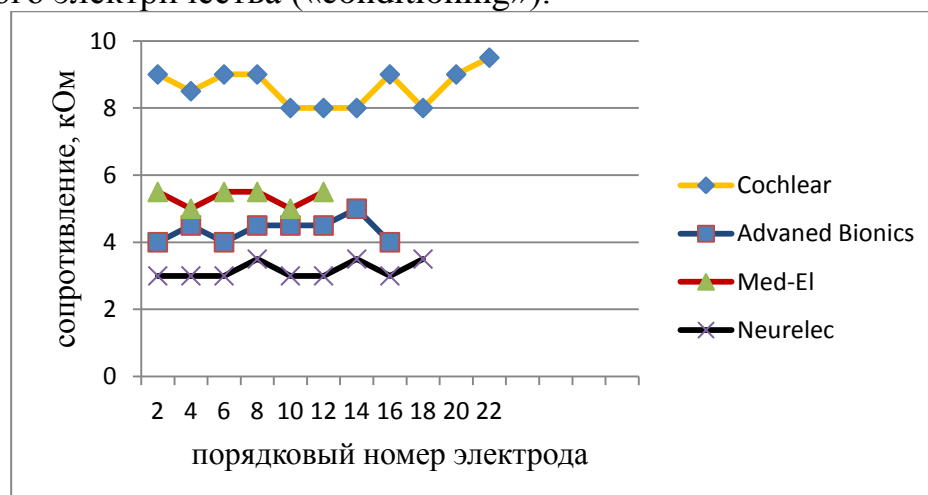
**Рисунок 2 - Средние арифметические значения межэлектродного сопротивления через 3 месяца после подключения речевого процессора.**

Через 3 месяца, как показано на рисунке № 25, наблюдается снижение межэлектродного сопротивления системы Cochlear в среднем на 4 кОм, незначительное снижение импеданса кохлеарного импланта Advanced Bionics, Med-EL в среднем на 1 кОм, незначительное повышение импеданса системы Neurelec в среднем на 1 кОм.

Через 6 месяцев после подключения речевого процессора

В ходе проведения дальнейших измерений, были получены данные межэлектродного сопротивления через 6 месяцев после первого подключения речевого процессора кохлеарного импланта.

Для построения графиков, отображенных на Рис. 3, применяли средние арифметические значения межэлектродного сопротивления (импеданс) 80 пациентов, из них 20 пациентов – Advanced Bionics, 20 пациентов – Cochlear, 20 пациентов - Med-El, 20 пациентов – Neurelec. Импеданс кохлеарного импланта Cochlear был принят как импеданс MP1+2, так как данная стратегия стимуляции использовалась, как основная у всех пациентов группы. Импеданс кохлеарного импланта Advanced Bionics принимали после сброса свободного статического электричества («conditioning»).



**Рисунок 3 - Средние арифметические значения межэлектродного**

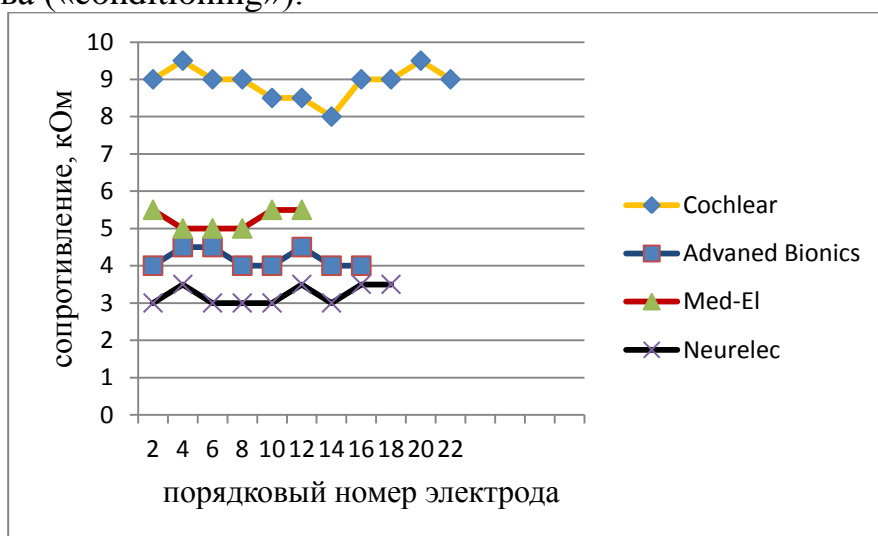


### сопротивления через 6 месяцев после подключения речевого процессора.

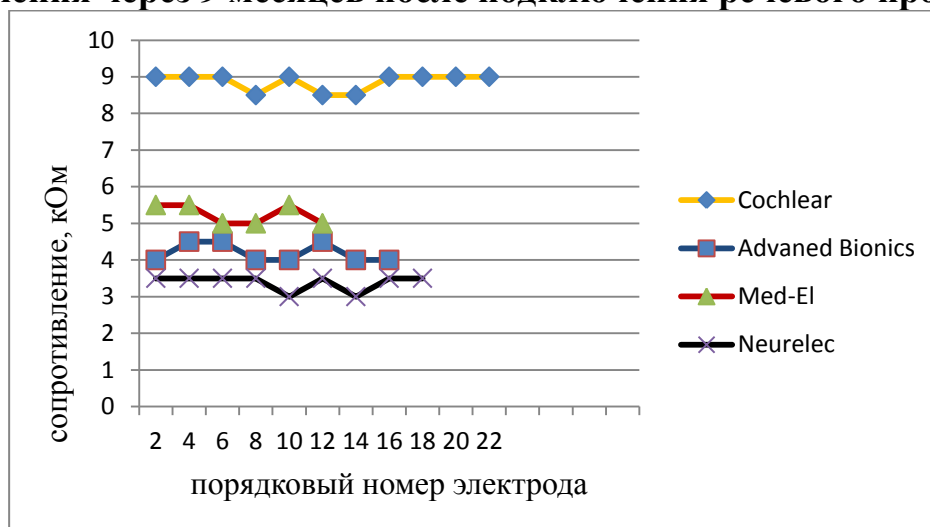
На рисунке 3 видно, что через 6 месяцев наблюдается снижение межэлектродного сопротивления системы Cochlear, относительно стабильная картина состояния импеданса остальных кохлеарных имплантов.

Через 9-12 месяцев после подключения речевого процессора

Для построения графиков, отображенных на рисунках 4, 5, применяли средние арифметические значения межэлектродного сопротивления (импеданс) через 9, 12 месяцев после подключения речевого процессора 80 пациентов, из них 20 пациентов – Advanced Bionics, 20 пациентов – Cochlear, 20 пациентов – Med-El, 20 пациентов – Neurelec. Импеданс кохлеарного импланта Cochlear был принят как импеданс MP1+2, так как данная стратегия стимуляции использовалась, как основная у всех пациентов группы. Импеданс кохлеарного импланта Advanced Bionics принимали после сброса свободного статического электричества («conditioning»).



**Рисунок 4 - Средние арифметические значения межэлектродного сопротивления через 9 месяцев после подключения речевого процессора.**



**Рисунок 5 - Средние арифметические значения межэлектродного сопротивления через 12 месяцев после подключения речевого процессора.**

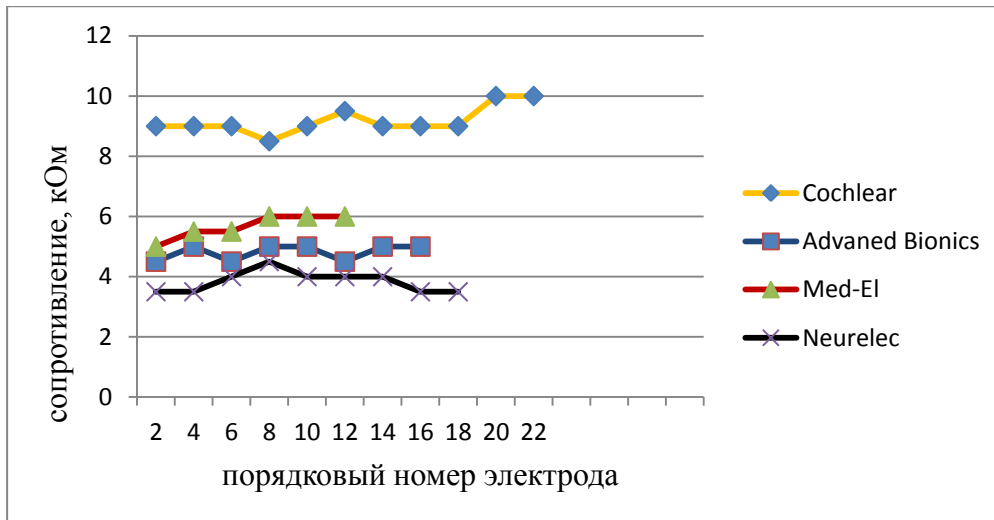
За данный период отмечается относительная стабильность всех систем кохлеарной имплантации, изменения межэлектродного сопротивления не

превышали 1 кОм.

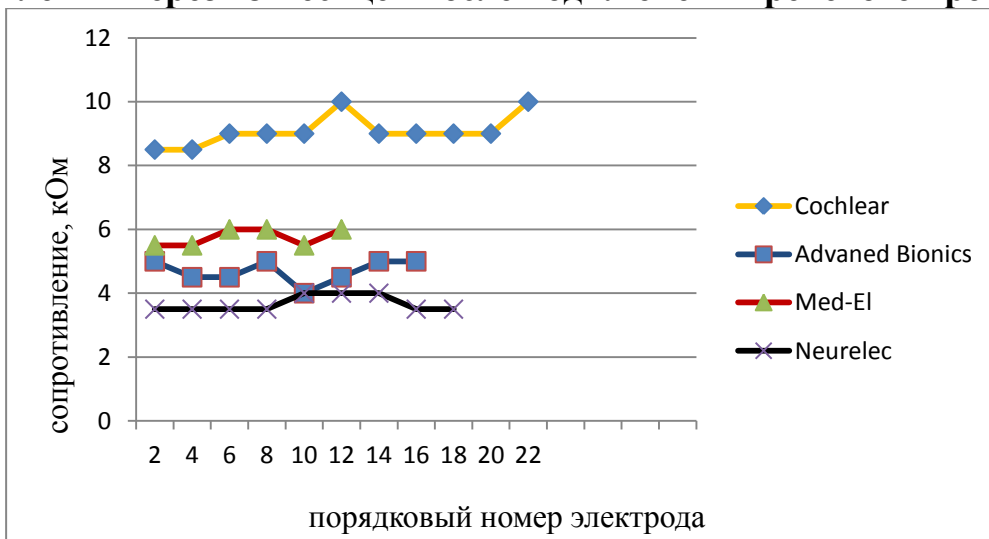
Через 18-24 месяца после подключения речевого процессора

В последующий год в связи с нарастанием импеданса МР1 кохлеарного импланта Cochlear у двух пациентов была проведена смена стратегии стимуляции с МР 1+2 на МР 2 и они были исключены из завершающего этапа исследования. Однако, у данных пациентов была выработана условно-двигательная реакция на стимуляцию, в связи с тем, что смена карты стимуляции проводилась на поздних сроках слухоречевой реабилитации.

Для построения графиков, отображенных на рисунках 6, 7, применяли средние арифметические значения межэлектродного сопротивления (импеданс) 78 пациентов, из них 20 пациентов – Advanced Bionics, 18 пациентов – Cochlear, 20 пациентов - Med-El, 20 пациентов – Neurelec. Импеданс кохлеарного импланта Advanced Bionics принимали после сброса свободного статического электричества («conditioning»). Импеданс кохлеарного импланта Cochlear был принят как импеданс МР1+2, так как данная стратегия стимуляции использовалась, как основная, для большинства пациентов группы.



**Рисунок 6 - Средние арифметические значения межэлектродного сопротивления через 18 месяцев после подключения речевого процессора.**



**Рисунок 7 - Средние арифметические значения межэлектродного**

### **сопротивления через 24 месяца после подключения речевого процессора.**

Смена стратегии привела к исключению двух пациентов из дальнейшего исследования. Характеристики межэлектродного сопротивления остальных кохлеарных имплантов находились в относительной стабильности.

Мониторинг межэлектродного сопротивления, проведенный за 2 года исследования, показывает, что кохлеарный имплант Cochlear имеет самый высокий импеданс. Импеданс систем кохлеарной имплантации Med-El, Neurelec, Advanced Bionics имел относительную стабильность в течение всего периода исследования.

Телеметрия потенциала действия слухового нерва (телеметрия нервного ответа) - это проведение регистрации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва. Телеметрия нервного ответа даёт информацию о правильности установки электродной системы кохлеарного импланта и сохранности невральных элементов слухового нерва на всем протяжении улитки. Также телеметрия даёт информацию для настройки речевого процессора у детей первых лет жизни. При стимуляции волокон слухового нерва посредством кохлеарного импланта субъективное восприятие громкости не всегда соответствует объективной картине регистрации вызванного потенциала слухового нерва. В связи с чем возможна «перестимуляция» пациента, т.е. подача звука интенсивностью большей, чем субъективный порог дискомфорта. Тестирование на дискомфортной для пациента интенсивности приводит к смене поведения пациента, потере контакта с врачом, что в свою очередь может привести к невозможности дальнейшей работы с пациентом и отказа от пользования системой.

Алгоритм регистрации ответа слухового нерва встроен в базовую программу работы с речевым процессором только у трех систем:

- Advanced Bionics (алгоритм регистрации: «NRI»)
- Cochlear (алгоритм регистрации: «autoNRT»)
- Med-El (алгоритм регистрации: «ART»)

В ходе исследования проводилась регистрация вызванного потенциала действия слухового нерва в момент подключения речевого процессора к кохлеарному импланту через 6-8 недель после операции. В указанные сроки тест проводился исключительно для получения информации, позволяющей сравнить данные алгоритмы. Были обработаны данные 30 пациентов в возрасте от 22 до 45 лет, с нормальной морфологией и проходимостью улитки, наглядно подтвержденной предоперационными снимками (10 пациентов с имплантом Advanced Bionics, 10 пациентов с имплантом Cochlear, 10 пациентов с имплантом Med-El). Использовали стандартные протоколы проведения телеметрии, стимулируемый электрод выбирали из середины электродной решетки, для статистической достоверности, регистрацию проводили 2 раза на одном электроде.

В момент подключения речевого процессора при регистрации телеметрии нервного ответа с протоколом «autoNRT» субъективной реакции дискомфорта отмечено не было. Ответ слухового нерва был зарегистрирован у всех десяти пациентов. Протокол «autoNRT» относительно прост в использовании,

проводится с автоматической регулировкой интенсивности стимуляции, которая является барьером, не допускающим перестимуляцию, имеет самый низкозатратный (по временным характеристикам) протокол проведения телеметрии нервного ответа слухового нерва. При проведении данного типа теста имплантов Advanced Bionics было зарегистрировано два случая превышения субъективного порога дискомфорта – это может быть связано с тем, что максимальный порог интенсивности стимуляции устанавливается врачом-сурдологом, у которого на момент первого подключения недостаточно информации для установки четкого диапазона стимуляции. Ответ слухового нерва был зарегистрирован у девяти пациентов. У трех человек из десяти, имплантированных системой Med-El, при проведении ART ответа слухового нерва зарегистрировано не было, даже при субъективно дискомфортной реакции на стимуляцию.

Время проведения теста, используя различные алгоритмы, также оказалось различным. При этом временной фактор является одной из важнейших характеристик данного теста, т.к. исследование проводится в основном у детей младшей возрастной группы. Длительное тестирование приводит к смене поведения пациента, потере контакта с врачом, что в свою очередь может привести к невозможности дальнейшей работы с пациентом. В среднем на измерение одного электрода кохлеарного импланта Advanced Bionics необходимо 2 минуты 05 секунд, Cochlear - 45 секунд, Med-El - 2 минуты 40 секунд. Для получения минимально-необходимой для настройки речевого процессора информации следует проводить телеметрию нервного ответа на трех электродах. Соответственно, при проведении данного теста по трем электродам необходимо чистого времени теста: Advanced Bionics 6 минут 15 секунд, Cochlear – 2 минуты 15 секунд, Med-El – 7 минут.

Следующие измерения проводились через 3 месяца после подключения речевого процессора. Дискомфортная субъективная реакция отмечалась в одном случае, при проведении протокола ART. В двух случаях ответ слухового нерва зарегистрирован не был (при проведении протоколов NRI, ART).

Через 6 месяцев после подключения речевого процессора дискомфортная субъективная реакция отмечалась в одном случае, при проведении протокола ART. В одном случаях ответ слухового нерва зарегистрирован не был (при проведении протокола NRI).

Через 9 месяцев после подключения речевого процессора дискомфортной субъективной реакцией отмечено не было. Потенциал действия слухового нерва был зарегистрирован во всех случаях телеметрии.

Через 12 месяцев после подключения речевого процессора дискомфортной субъективной реакцией отмечено не было. Потенциал действия слухового нерва был зарегистрирован во всех случаях телеметрии.

В последующие 18 и 24 месяца наблюдается стабильная картина регистрации потенциала действия слухового нерва.

На момент подключения речевого процессора к кохлеарному импланту наибольшую эффективность показывает алгоритм проведения телеметрии нервного ответа autoNRT. Наличие субъективного компонента (установка

диапазона стимуляции вручную), временной фактор могут приводить к субъективной реакции дискомфорта пациента при проведении теста. Начиная с девятого месяца после подключения речевого процессора, наблюдается стабильная картина телеметрии потенциала действия слухового нерва.

Динамический диапазон - важнейшая характеристика карты слуховой стимуляции, которая определяет звуковосприятие имплантированного пациента.

Динамический диапазон складывается из двух компонентов: порога слухового дискомфорта и порога звуковосприятия.

Порог звуковосприятия имплантированного пациента – минимальная энергия электрической стимуляции, вызывающая ощущение восприятия звука. В большинстве систем порог звуковосприятия устанавливается автоматически в зависимости от порога максимального комфорта.

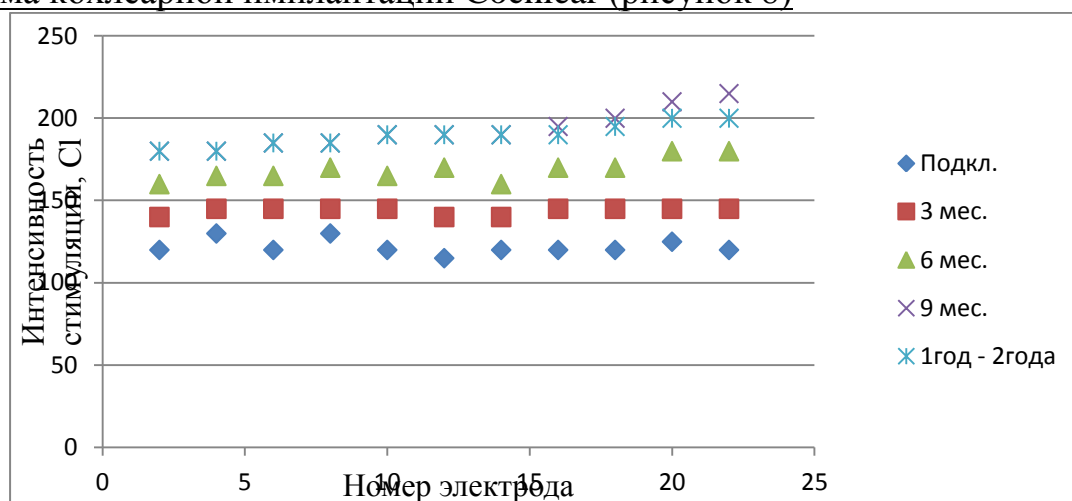
Порог слухового дискомфорта (максимального комфорта) - минимальная энергия звукового колебания, вызывающая ощущение давления или боли в ухе. Порог максимального комфорта имплантированного пациента (порог дискомфорта) – показатель стимуляции кохлеарного импланта, превышение которого приводит к возникновению болевых ощущений. Порог максимального комфорта имеет важнейшее значение для настройки стимуляции речевого процессора кохлеарного импланта. Установив порог дискомфорта на различных частотах стимуляции, у врача сурдолога-оториноларинголога появляется возможность составить динамический диапазон карты слуховой стимуляции.

В рамках данной работы проведена сравнительная оценка изменения порогов слухового дискомфорта при использовании различных систем кохлеарной имплантации. Пороги звуковосприятия устанавливаются автоматически в зависимости от порога дискомфорта у всех систем кохлеарной имплантации за исключением Cochlear.

Обследовано 80 детей в возрасте от 1 года до 5 лет, с долингвальной потерей слуха, после стандартной операции кохлеарной имплантации, с нормальной анатомией улитки и полным введением электродной решетки (20 пациентов с имплантом Advanced Bionics, 20 пациентов с имплантом Cochlear, 20 пациентов с имплантом Med-El, 20 пациентов с имплантом Neurelec). Интраоперационные аудиологические результаты подтвердили функционирование импланта и проведение стимуляции по слуховому нерву, были выявлены пороги воздействия, при которых происходило сокращение стапедиальной мышцы. Первое подключение речевого процессора проводили в сроки 6-8 недель после оперативного вмешательства. Начальный порог стимуляции рассчитывали путем понижения интраоперационного порога возникновения стапедиального рефлекса на 30%. Были оценены параметры настроек у пациентов-пользователей четырех систем кохлеарной имплантации через 3, 6, 9, 12, 18 и 24 месяца после подключения речевого процессора. Сессии настроек речевого процессора кохлеарного импланта проводились по стандартным методикам. В расчет принимались данные максимально комфортных уровней с четных участков электродной решетки по всему частотному диапазону.

В ходе исследования были получены следующие характеристики порога максимального комфорта:

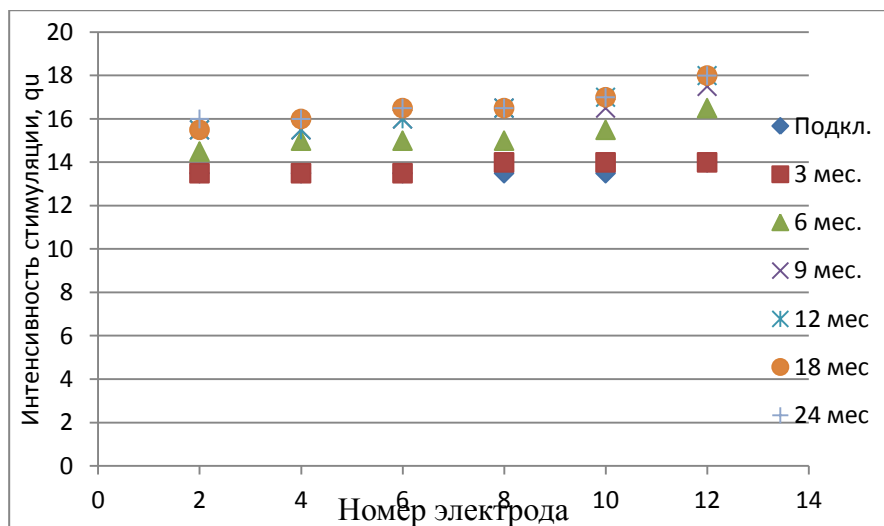
Система кохлеарной имплантации Cochlear (рисунок 8)



**Рисунок 8 - Средние арифметические значения порогов максимального комфорта (n=20 за 9 месяцев исследования, n=19 в 12 месяцев, n=18 в период с 18 по 24 месяцы).**

- 3<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - увеличение порогов максимального комфорта по всем каналам стимуляции на 15% от первоначального значения
- 6<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - увеличение порогов максимального комфорта по каналам стимуляции 2 - 18 в среднем на 15% от предыдущего значения, каналы 20 – 22 на 20%
- 9<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора происходит увеличение порогов максимального комфорта по каналам стимуляции 2 - 12 в среднем на 10% от предыдущего значения, каналы 14 – 22 на 15%
- 12<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора: смена карты стимуляции одного пациента, относительно стабильная картина состояния порога дискомфорта у остальных 19 пациентов.
- 18<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора еще у одного пациента смена карты стимуляции, относительно стабильная картина состояния порога дискомфорта у остальных 18 пациентов.
- 24<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - относительно стабильная картина состояния порога дискомфорта у всех 18 пациентов.

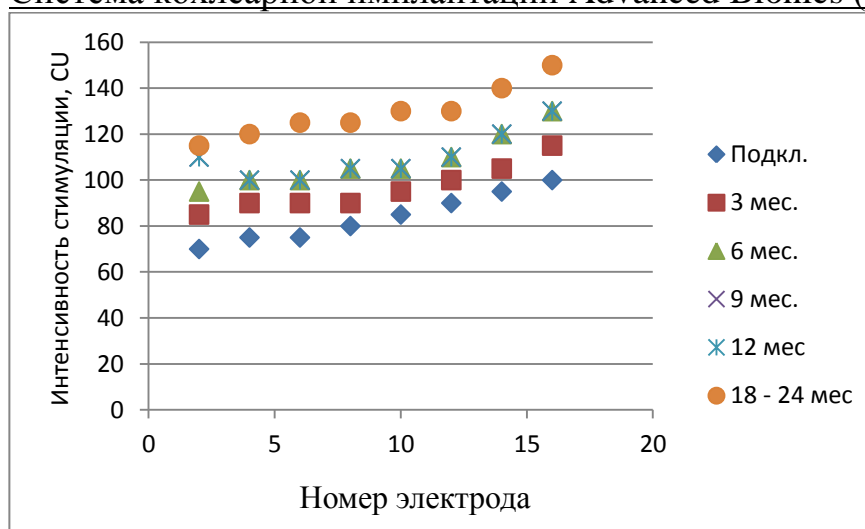
Система кохлеарной имплантации Med-El (рисунок 9)



**Рисунок 9 - Средние арифметические значения порога максимального комфорта (n=20)**

- 3<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора происходит незначительное увеличение порогов максимального комфорта по всем каналам стимуляции.
- 6<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - увеличение порогов максимального комфорта по каналам стимуляции 2 - 10 в среднем на 10% от предыдущего значения, в зоне высоких частот (12 канал) на 15%
- 9<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - увеличение порогов максимального комфорта по всем каналам стимуляции в среднем на 6% от предыдущего значения.
- 12 месяцев после подключения речевого процессора - незначительное увеличение порогов максимального комфорта каналов, стимулирующих зону высоких частот.
- 18 - 24 месяца - относительно стабильная картина состояния порога дискомфорта по всем каналам стимуляции слухового нерва.

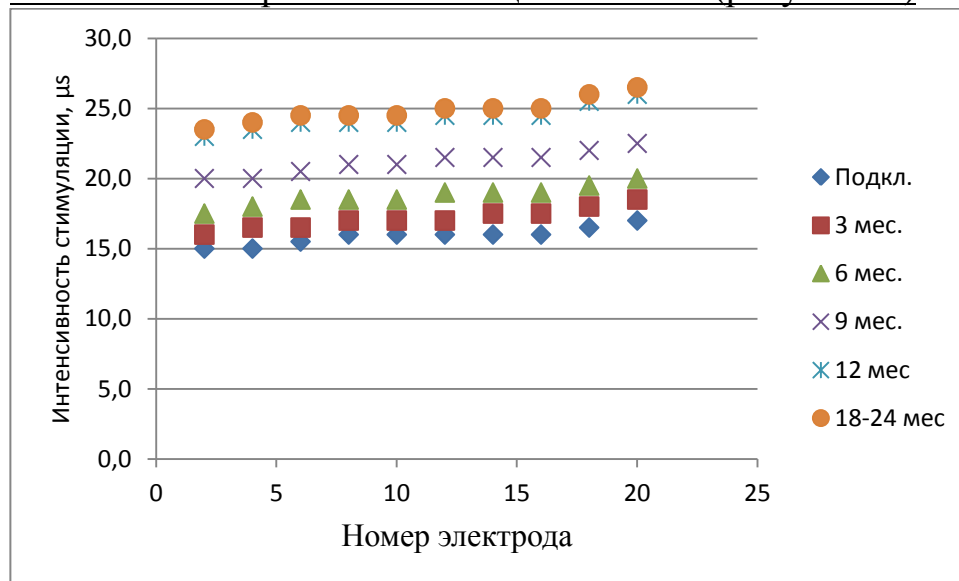
Система кохлеарной имплантации Advanced Bionics (рисунок 10)



**Рисунок 10 - Средние арифметические значения порога максимального комфорта (n=20).**

- 3<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - увеличение порогов максимального комфорта низких и высоких частот в среднем на 15%, средневысокий диапазон частот (8 – 14 каналы стимуляции) на 10%.
- 6<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - увеличение порогов максимального комфорта по всем каналам стимуляции в среднем на 10%.
- 9<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - увеличение порогов максимального комфорта по всем каналам стимуляции в среднем на 10%, в зоне низких частот (канал стимуляции №2) на 15%.
- 12<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - увеличение порогов максимального комфорта по всем каналам стимуляции в среднем на 5%.
- С 18 по 24 месяцы - относительно стабильная картина состояния порога дискомфорта по всем каналам стимуляции слухового нерва.

Система кохлеарной имплантации Neurelec (рисунок 11)



**Рисунок 11 - Средние арифметические значения порога максимального комфорта (n=20).**

- 3<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - увеличение порогов максимального комфорта по каналам стимуляции с 2 по 12 в среднем на 6%, с 14 по 20 каналы в среднем на 9%.
- 6<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора – увеличение порогов максимального комфорта по каналам: с 2 – 16 электроды на 5%, с 18 - 20 электроды на 20% от предыдущего значения
- 9<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - увеличение порогов максимального комфорта по всем каналам стимуляции на 5% от предыдущего значения.
- 12<sup>й</sup> месяц после подключения речевого процессора - увеличение порогов максимального комфорта по всем каналам стимуляции в среднем на 13%.
- В период с 18 по 24 месяцы - относительно стабильная картина состояния порога дискомфорта по всем каналам стимуляции слухового нерва.

Выявлена устойчивая тенденция к повышению порогов максимального комфорта систем кохлеарной имплантации всех производителей. Наибольшее



повышение порогов наблюдалось в участках стимуляции зоны высоких частот. В период с 18 по 24 месяца наблюдалась относительная стабильность состояния порогов максимального комфорта всех систем. Уровни максимального комфорта кохлеарных имплантов систем Med-El, Advanced Bionics характеризовались наибольшей стабильностью в течение всего периода исследования.

Кохлеарная имплантация считается наиболее эффективным решением для коррекции двусторонней тугоухости с высокими порогами слуха и глухоты. Критерии отбора пациентов на данный вид вмешательства постоянно расширяются: сегодня допустимо проводить имплантацию пациентам с т.н. «остаточным слухом» на низких частотах или грудным детям в возрасте до 1 года (до 6 месяцев). Врожденная глухота нередко сочетается с другими патологическими состояниями, как правило, со стороны центральной нервной системы (когнитивные нарушения, задержку развития, дефицит внимания), которые затрудняют субъективную оценку адекватности настройки процессора системы кохлеарной имплантации (КИ) и снижают эффективность всего процесса слухоречевой реабилитации. Информативность таких субъективных ответов зависит от возраста пациента, продолжительности «слухового опыта» и когнитивных особенностей развития. В подобных условиях объективные аудиологические тесты являются решением для оценки эффективности установленных параметров электростимуляции. В настоящее время накоплен значительный опыт по использованию для настройки процессора результатов регистрации потенциала действия слухового нерва (телеметрия слухового нерва), электрически вызванного стапедиального рефлекса. Для каждого метода определена корреляционная зависимость с порогом максимального комфорта – одного из наиболее критичных параметров настройки процессора. Определение данной характеристики для каждого из каналов стимуляции импланта (канала из каждой частотной группы) в подобных случаях является основой для создания базовой настроечной карты, на основе которой в дальнейшем будут производить модификации с учетом поведенческих ответов пациентов. Известны случаи, когда субъективные ощущения пациента, например ощущение максимального комфорта стимуляции, использовали для создания настроечной карты, которая, в последствии, оказывалась недостаточно эффективной по результатам сурдопедагогического тестирования. Современное программное обеспечение передовых систем КИ содержит модули всех известных электрофизиологических методик регистрации объективного ответа различных участков слухового анализатора на электростимуляцию: телеметрия ответа слухового нерва, регистрация электрически вызванного стапедиального рефлекса и электрически вызванных потенциалов мозга. Данные тесты проводят как в ходе установки импланта, так и в послеоперационном периоде для создания максимально эффективной настроечной карты. Однако одни только электрофизиологические тесты не гарантируют создание оптимальной карты прослушивания.

Для регистрации ЭКСВП в исследование были включены 16 пациентов: 4 с системами Med-El, Австрия, 4 пациента с системами Advanced Bionics, США;

4 пациента с системами Cochlear, Австралия и 4 пациента с системами Neurelec. Критерии включения пациентов в исследование:

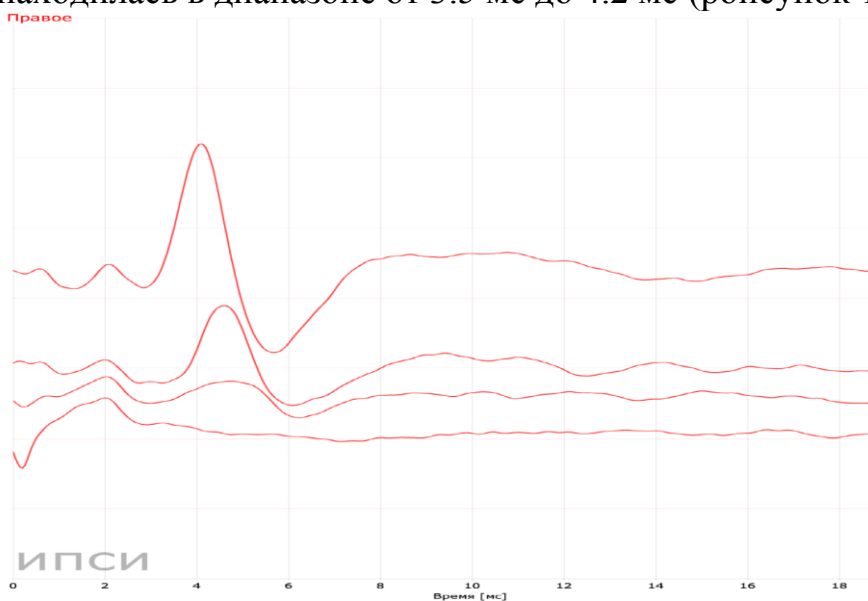
1. диагноз – двусторонняя сенсоневральная глухота
2. отсутствие сочетанной патологии
3. нормальное анатомическое строение улитки
4. возраст пациентов – от 5 до 14 лет

Пациенты с системами Advanced Bionics (имплант HiRes 90 K 1J) использовали речевой процессор Harmony со стратегией кодирования HiRes-S Fidelity 120; пациенты с системами Med-El (имплант Concerto) использовали речевой процессор Opus2 со стратегией кодирования FS4-p; пациенты с системами Cochlear (имплант Nucleus Freedom ST) использовали речевой процессор CP-810 со стратегией кодирования MP 1+2; пациенты с системами Neurelec (имплант Digisonic SP) использовали речевой процессор Saphyr со стратегией кодирования Crystalis 600 Hz.

Всем пациентам регистрировались эКСВП интраоперационно и через 6 месяцев после подключения системы КИ. Алгоритм обследования был следующим: регистрация эКСВП на электроде высокочастотной группы, электроде среднечастотной группы и электроде низкочастотной группы.

Единицей измерения уровней стимуляции являются токовые единицы. Программирование параметров стимуляции осуществляли через интерфейсы систем КИ (CPS для Advanced Bionics, POD для Cochlear и Dib2 для Med El) посредством соответствующего ПО (Soundwave 2.3 для Advanced Bionics, Custom Sound 4.3 для Cochlear и Maestro 4.2 для Med El). Параметры стимуляции (ширина импульса, частота стимуляции) использовали из предустановленных настроек, рекомендованных производителем систем КИ.

Интраоперационно была проведена регистрация эКСВП 16ти пациентам, запись проводилась на 3х электродах, т.е. количество измерений составило 48. V пик зарегистрирован во всех случаях, латентность порогового пика находилась в диапазоне от 3.5 мс до 4.2 мс (рисунок 12).



**Рис. 12. Пример регистрации V пика по данным эКСВП**

Через 6 месяцев после подключения речевого процессора была проведена

регистрация ЭКСВП 16ти пациентам, запись проводилась на 3х электродах, т.е. количество измерений составило 48. V пик зарегистрирован во всех случаях, латентность порогового пика находилась в диапазоне от 3.5 мс до 4.2 мс, как и в случае итраоперационного тестирования.

Минимальную интенсивность стимула, при которой визуализируется V пик, принимали как порог максимального комфорта при настройке речевого процессора кохлеарного импланта. Оценка результатов настройки проводилась под контролем сурдопедагогов. В 14 случаях проводилась тональная пороговая аудиометрия в свободном звуковом поле, в 2х случаях у детей младшей возрастной группы звуковые ощущения оценивали по произвольным реакциям (поворот головы, движения глаз, моргание и т.д.). Во всех случаях реакции дискомфорта выявлено не было, отмечалась положительная реакция на звуковой раздражитель, выявлены субъективные пороги звуковосприятия по данным тональной пороговой аудиометрии. пороги звуковосприятия по данным тональной пороговой аудиометрии находились в пределах 25 - 70 дБ (частотный диапазон с 500 Гц до 4 кГц), 80% полученных порогов находятся в диапазоне 40-70 дБ. Учитывая отсутствие дискомфортной реакции, можно сделать промежуточный вывод, что порог возникновения V пика на ЭКСВП может быть использован в качестве максимально комфортного уровня стимуляции кохлеарного импланта, что создает предпосылки для создания индивидуальной карты прослушивания, с которой пациент воспринимает окружающие звуки и он не перестимулирован.

Схожие результаты показывает телеметрия потенциала действия слухового нерва, данный тип объективного тестирования входит в программное обеспечение кохлеарных имплантов Advanced Bionics, Cochlear, Med-El. При этом отсутствует необходимость использования дополнительных устройств (тест проводится посредством стандартного оборудования для настройки речевого процессора кохлеарного импланта).

Для сравнения временных характеристик, во время проведения ЭКСВП проводилась автоматическая фиксация времени проведения теста на отдельном электроде. Для исключения дискомфортной реакции, стимуляцию проводили с минимальных величин силы тока, постепенно повышая громкость до визуализации V пика. Минимальное время, затрачиваемое на поиск порога возникновения V пика, составляет 15 минут, максимальное 25 минут. Следует иметь ввиду, что время исследования может увеличивать субъективный поведенческий компонент.

Порог возникновения V пика на ЭКСВП может быть использован в качестве максимально комфортного уровня стимуляции кохлеарного импланта, что создает предпосылки для создания индивидуальной карты прослушивания, с которой пациент воспринимает окружающие звуки и он не перестимулирован. Однако временные характеристики, необходимость использования дополнительного оборудования, возможный негативный поведенческий компонент не дают возможность широкого применения данного типа теста. ЭКСВП возможно использовать при отсутствии функции телеметрии потенциала действия, либо как источник объективных данных о

звукослушанию в рамках доказательной медицины.

Как известно, у детей младшей возрастной группы (до 6 лет) после операции кохлеарной имплантации настройка звукового процессора с применением традиционных субъективных (основанных на ответах пациента) методиках зачастую бывает затруднена. Определение уровня дискомфорта при настройке процессора проводят при помощи так называемых объективных методик, когда ответ от пациента не требуется. Одной из таких методик является регистрация электрически вызванного стапедиального рефлекса — непроизвольного сокращения стременной мышцы среднего уха в ответ на стимуляцию чрезмерными (дискомфортными) параметрами тока слухового импланта. Методику выполняют при помощи акустического импедансометра (тимпанометра). Полученные значения дискомфорта используют для создания индивидуальной карты прослушивания звукового процессора.

Вышеуказанный способ имеет свои недостатки, а именно:

1. Необходимость задействовать контралатеральное ухо, что затрудняет подвижность головы и способствует развитию состояния дискомфорта во время тестирования.

2. Пороги рефлекса в ряде случаев не соответствуют собственным ощущениям дискомфорта (психофизическим порогам комфорта).

Чтобы устранить вышеперечисленные недостатки, нами предложен способ оценки комфорта настройки параметров звукового процессора системы кохлеарной имплантации, включающий определение порогов дискомфорта электростимуляции слухового нерва путем регистрации устойчивой глазодвигательной реакции (сужения зрачков) в ответ на подачу чрезмерного электрического стимула.

Способ заключается в следующем: пациента усаживают в кресло и надевают очки с модулем видеоокулографии. Мы использовали систему (очки) VisualEyes™ компании Micromedical. В техническом перечне тестов прибора имеется проведение пупиллометрии — метода исследования, основанного на регистрации величины зрачка и динамике ее изменения. Используемые очки не только фиксируют движения и динамику изменения величины зрачка, но и одновременно сужают поле зрения пациента, что ликвидирует возможность фокусировки взгляда на другие зрительные раздражители. Посторонние окружающие звуки во время исследования также не могли приводить к недостоверным результатам, т.к. кохлеарный имплант был подключен к персональному компьютеру врача-сурдолога-оториноларинголога, в связи с чем пациент слышал только стимуляцию с компьютера.

Были сформированы две группы пациентов, перенесших кохлеарную имплантацию на стадии 9 месяцев после подключения речевого процессора. Первая группа состояла из постлингвальных пациентов в возрасте от 20 до 45 лет (20 пациентов). Во вторую группу вошли долингвальные пациенты в возрасте от 3 до 5 лет с врожденной глухотой в анамнезе (20 пациентов).

В первой группе (контрольная группа), состоящей из постлингвальных пациентов, были выявлены пороги дискомфорта по субъективной реакции на стимуляцию. При воздействии электрическими стимулами подпороговых

значений диаметр зрачка был подвержен незначительным изменениям, которые регистрировались системой. При подаче на кохлеарный имплант стимула пороговой величины происходило сужение зрачка, что графически выражалось в резком изменении значений площади зрачка, значительно превышающих колебания величины зрачка при подпороговой стимуляции. Достоверное сужение зрачка определяли по его стойким изменениям диаметра (не менее 3х раз) в ответ на электрический сигнал, посылаемый через кохлеарный имплант. У всех 20ти пациентов при подаче сигнала на уровне дискомфорта наблюдалось сужение зрачка, процент сужения которого представлен на рисунке 2.

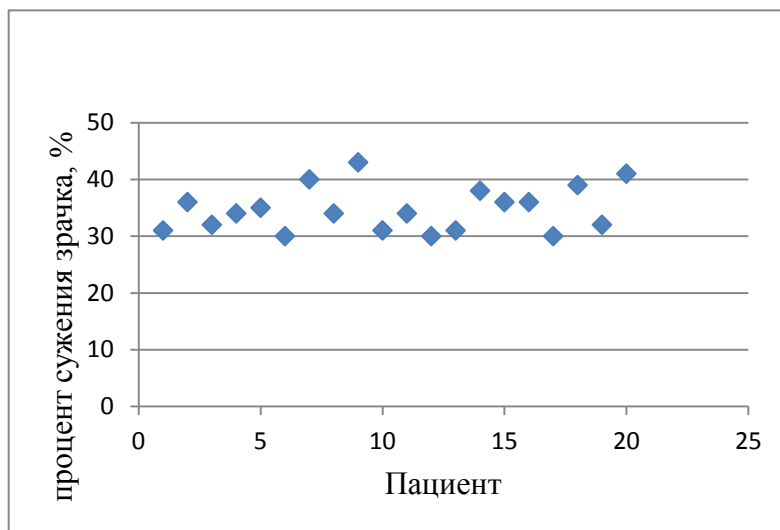


Рис. 2. Распределение сужений зрачка по его процентному отклонению.

Как видно из рисунка 2, при подаче стимула на величину, характеризующую порог дискомфорта, происходит сужение зрачка в диапазоне 30 – 40% от его исходного размера.

В дальнейшем проводилось исследование в группе с долингвальными пациентами. Порог дискомфорта устанавливали на уровне стимуляции, с 30% сужением зрачка от первоначального значения. После создания индивидуальной карты прослушивания проводились занятия с сурдопедагогом для обнаружения реакции дискомфорта. Реакции дискомфорта во всех случаях обнаружено не было. Следующим этапом проводилась тональная пороговая аудиометрия, по данным которой, пороги звуковосприятия находились в диапазоне от 25 до 45 дБ

Учитывая отсутствие реакции дискомфорта на громкие звуки, пороги звуковосприятия, соответствующие первой степени тугоухости, можно сделать вывод, что уровень комфорта индивидуальной карты прослушивания установлен оптимально.

Проведение видеоокулографии у пациентов в возрасте до 6ти лет и пациентов из неконтактной группы после кохлеарной имплантации позволяет получить объективные данные о порогах комфорта электрической стимуляции. Регистрация реакции зрачка путем определения его площади и ее изменения в

ответ на пороговый электрический стимул позволяет объективизировать процесс исследования. Используя данные видеоокулографии возможно создать индивидуальную карту прослушивания имплантированного пациента. Используя данную карту, пациент будет не перестимулирован, пороги звуковосприятия по данным тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле будут соответствовать первой степени тугоухости.

По данной методике получен патент Российской Федерации RU 2 589 668 С1 «Способ оценки комфорта настройки параметров звукового процессора системы кохлеарной имплантации» от 10.07.2016 г.

## **ВЫВОДЫ**

- 1.** Анализ сроков слухоречевой реабилитации показал стабильную картину количества реабилитационных сессий у пациентов с системами Advanced Bionics, Cochlear, Med-El. Отсутствие возможности проведения телеметрии потенциала действия слухового нерва у системы Neurelec может приводить к увеличению сроков слухоречевой реабилитации.
- 2.** Кохлеарный имплант Cochlear имеет самый высокий импеданс. Импеданс систем кохлеарной имплантации Med-El, Neurelec, Advanced Bionics характеризуется относительной стабильностью.
- 3.** В связи с минимальными временными затратами на тест, наибольшую эффективность регистрации потенциала действия слухового нерва показывает алгоритм «autoNRT» системы кохлеарной имплантации Cochlear.
- 4.** Мониторинг уровня максимального комфорта показал устойчивую тенденцию к увеличению порогов всех систем кохлеарной имплантации.
- 5.** Порог возникновения V пика на ЭКСПВ может быть использован в качестве максимально комфортного уровня стимуляции кохлеарного импланта в начальном периоде реабилитации. Однако временные характеристики, необходимость использования дополнительного оборудования, возможный негативный поведенческий компонент не дают возможность широкого применения данного типа теста.
- 6.** Разработанная методика видеоокулографии у пациентов с установленными системами кохлеарной имплантации позволяет проводить объективную верификацию порогов максимального комфорта, установленных в индивидуальной карте прослушивания речевого процессора. При подаче стимула на величину, характеризующую порог дискомфорта, происходит сужение зрачка в диапазоне 30 – 40% от его исходного размера.

## **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

- 1.** Проведение телеметрии потенциала действия алгоритмом AutoNRT дает наименьшее количество перестимуляций, а также наименее затратное по временным характеристикам и, следовательно, наиболее оптимально для настройки речевого процессора.
- 2.** Применение порогов визуализации V пика по данным ЭКСВП в качестве уровня максимального комфорта речевого процессора системы кохlearной имплантации позволяет создать карту прослушивания не дискомфортную для пациента.
- 3.** При невозможности регистрации стапедиального рефлекса на контралатеральной стороне у пациента после кохlearной имплантации, для получения данных о порогах максимального комфорта целесообразно регистрировать ширину зрачка методом видеоокулографии.



**Список работ, опубликованных по теме диссертации**

- 1. Пашков А.В., Кузнецов А.О., Наумова И.В., Григорьева Е.А., Савельева Е.Е., Хандажапова Ю.А. Мониторинг слухового восприятия и воспроизведения речи у пациентов, использующих различные системы кохлеарной имплантации в первые шесть-восемь недель после операции // Российская оториноларингология. 2011. № 3 (52). С. 111 – 115.**
- 2. Кузнецов А.О., Наумова И.В., Пашков А.В., Григорьева Е.А., Савельева Е.Е. Изменение межэлектродного сопротивления различных систем кохлеарной имплантации в течение первого года слухоречевой реабилитации // Российская оториноларингология. 2013. № 3 (64). С. 100-103**
- 3. Пашков А.В., Самкова А.С., Кузнецов А.О., Наумова И.В. Сравнение методик регистрации коротколатентных слуховых вызванных потенциалов с использованием частотноспецифических chirp-стимулов и тональных посылок у нормально слышащих лиц и пациентов с кондуктивной тугоухостью // Российская оториноларингология. 2013. № 6 (67). С. 103-106.**
- 4. Кузнецов А.О., Пашков А.В., Наумова И.В. Оценка возможности перестимуляции пациента при проведении телеметрии нервного ответа в момент первого подключения речевого процессора к кохлеарному импланту // Российская оториноларингология. 2014. № 6. С. 62-64.**
- 5. Диаб Х.М., Дайхес Н.А., Юсифов К.Д., Пащинина О.А., Кондратчиков Д.С., Умаров П.У., Кузнецов А.О. Осложнения кохлеарной имплантации // Анналы хирургии. 2015. № 4. С. 5-8.**
- 6. Кузнецов А.О., Пашков А.В., Сираева А.Р., Наумова И.В. Мониторинг уровня максимального комфорта при использовании различных систем кохлеарной имплантации в первые девять**

- месяцев работы устройств // **Российская оториноларингология. 2015. № 6. С. 39-42.**
7. Пашков А.В., Ганковский В.А., Кузнецов А.О., Наумова И.В., Полунина Т.А. Выявление нарушений слуха у новорожденных и детей первого года жизни с перинатальной патологией // **Российская оториноларингология. 2015. № 6. С. 58-61.**
  8. Пашков А.В., Самкова А.С., Кузнецов А.О., Наумова И.В., Салмияров А.В. Исследование костного звукопроводения у детей с нормальным слухом с использованием методики регистрации коротколатентных слуховых вызванных потенциалов мозга // **Российская оториноларингология. 2015. № 5. С. 59-62.**
  9. Савельева Е.Е., Кузнецов А.О. Клиническая оценка стационарных слуховых вызванных потенциалов при электроакустической коррекции слуха у детей раннего возраста, страдающих сенсоневральной тугоухостью // **Вопросы практической педиатрии. 2015. Т. 10. № 2. С. 52-56.**
  10. Дайхес Н.А., Кузнецов А.О., Давыдов В.М., Карпов В.Л. Оценка эффективности программы универсального аудиологического скрининга новорожденных и детей первого года жизни в центральном федеральном округе // **Вопросы практической педиатрии. 2015. Т. 10. № 1. С. 87-88.**
  11. Кузнецов А.О., Наумова И.В., Пашков А.В. Мониторинг межэлектродного сопротивления различных систем кохlearной имплантации в течение первых двух лет слухоречевой реабилитации // **Российская оториноларингология. 2016. № 1 (80). С. 61-66.**
  12. Диаб Х.М., Дайхес Н.А., Пащина О.А., Сираева А.Р., Кузнецов А.О. Щадящий способ введения стандартного электрода при ossификации // **Вестник оториноларингологии. 2016. № 81 (3). С. 54-55.**
  13. Юсифов К.В., Диаб Х.М., Дайхес Н.А., Карнеева О.В., Пащина О.А., Соколова В.Н., Кондратчиков Д.С., Кузнецов А.О. Особенности введения

электродной решетки в улитку при аномалиях развития внутреннего уха  
// Биомедицина. 2016. №2. С.52 - 54

**14. Сапожников Я.М., Карпов В.Л., Кузнецов А.О. Новые возможности для проведения аудиологического скрининга у новорожденных и детей первого года жизни // Вопросы практической педиатрии. 2016. № 11 (6). С. 59 – 63.**

15. Дайхес Н.А., Кузнецов А.О., Пашков А.В., Наумова И.В., Сироткин В.С., Семочкин С.А. Способ оценки комфорта настройки параметров звукового процессора системы кохлеарной имплантации. Патент РФ № 2589668 С1. 2016.