

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ НКЦ

НКЦ оториноларингологии ФМБА России

Чл.-корр РАН, д.м.н., проф. Дайхес Н.А.



24 ноября 2016 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федеральное Государственное бюджетное учреждение «Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства России»

Диссертация «Критические параметры систем слуховой имплантации» выполнена в научно-клиническом отделе аудиологии, слухопротезирования и слухоречевой реабилитации ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России».

В период подготовки диссертации соискатель Кузнецов Александр Олегович являлся ведущим научным сотрудником, соискателем в научно-клиническом отделе аудиологии, слухопротезирования и слухоречевой реабилитации ФГБУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России».

В 2007 году закончил лечебный факультет Московской медицинской академии имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации.

В 2011 году получил степень кандидата медицинских наук.

Научный консультант - д.м.н. Пашков Александр Владимирович, ФГАУ «Научный центр здоровья детей» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ведущий научный сотрудник отдела новых технологий изучения особенностей развития ребенка и амбулаторного контроля за состоянием здоровья НИИ педиатрии.

По результатам рассмотрения диссертации: «Критические параметры систем слуховой имплантации» принято следующее заключение:

Актуальность исследования

Расширение арсенала технологий коррекции нарушений слуха создает дополнительные возможности для оказания высокотехнологичной медицинской помощи и ее доступности для населения, в том числе, и в сфере кохлеарной имплантации. Вопрос выбора системы кохлеарной имплантации носит не только медицинский характер, 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
- Cochlear
- Med-El
- Neurelec

Несмотря на общие принципы работы между кохлеарными имплантами, существуют индивидуальные различия в режимах их работы и в качестве звука, предоставляемого пользователю. Сравнительные исследования, опубликованные до настоящего времени, 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. Результаты расширенного сравнения между всеми четырьмя системами

кохlearной имплантации на текущий момент в мировой практике не зарегистрировано (Lenarz M., 2012).

В рамках выполнения государственного задания на оказание высокотехнологичной медицинской помощи в ФГУ «Научно-клинический центр оториноларингологии ФМБА России» проводят комплекс мероприятий по всем видам высокотехнологичной медицинской помощи профиля «оториноларингология», в том числе 10.3 кохlearная 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 кохlearной имплантации, а также мониторинг информации об их функционировании для последующей слухоречевой реабилитации обусловила актуальность нашего исследования.

Научная новизна исследования.

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

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

Теоретический вклад.

Проведен анализ программы универсального аудиологического скрининга новорожденных и детей первого года жизни в период за 2013 – 2015 гг.

Исследованы объективные параметры функционирования различных систем кохлеарной имплантации.

Проведен мониторинг уровня максимального комфорта различных систем кохлеарной имплантации.

Исследованы показатели латентности и временные характеристики ЭКСВП у пациентов после кохлеарной имплантации.

Предложен новый метод настройки речевого процессора кохлеарного импланта.

Обоснованность и достоверность результатов и выводов

Поставленная автором работы цель исследования решена на высоком уровне, с применением современных методов статистических исследований. Выводы работы обоснованы, аргументированы и вытекают из результатов, проведенных автором клинических исследований. Обоснованность и достоверность полученных результатов обеспечено значительным объемом проведенных исследований на достаточном клиническом материале (246 пациентов).

Наиболее существенные результаты исследования

Определена диагностическая эффективность ЭКСВП у пациентов с установленными системами КИ. Показана возможность настройки речевого процессора, используя порог возникновения V пика, как порог максимального комфорта.

Определена диагностическая эффективность видеоокулографии у пациентов с установленными системами кохлеарной имплантации. На основе данной методики возможно проведение объективной диагностики слуха у пациентов с нарушенной коммуникативной функцией после кохлеарной имплантации. По данной методике получен патент Российской Федерации

RU 2 589 668 C1 «Способ оценки комфорта настройки параметров звукового процессора системы кохlearной имплантации» от 05.06.2015г.

Личный вклад соискателя

Автор лично участвовал в реализации всех этапов научно-исследовательской работы. Самостоятельно провёл обследование пациентов как интраоперационно, так и в ходе слухоречевой реабилитации. Провел статистическую обработку полученных результатов. Оформил полученные результаты в самостоятельный законченный научный труд.

Реализация результатов исследования

По материалам исследования опубликовано 13 печатных работ, из них 12 публикаций в изданиях, рекомендуемых ВАК Минобразования и науки РФ, и получен 1 патент на изобретение в соавторстве: Способ оценки комфорта настройки параметров звукового процессора системы кохlearной имплантации // Патент РФ № RU 2 589 668 C1; Опубликовано 10.07.2016 г.

Рекомендации по использованию результатов работ

Результаты исследований внедрены в практику ФГБУ «Центр реабилитации (для детей с нарушением слуха)» (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).

Заключение: Диссертация Кузнецова Александра Олеговича «Критические параметры систем слуховой имплантации», представленная на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальности 14.01.03 - болезни уха, горла и носа, является законченной научно-квалификационной работой, выполненной личной автором, на высоком научно-методическом уровне, в которой на основании проведенных исследований решена важная научная проблема, имеющая существенное значение для оториноларингологии - определены критерии критических параметров систем кохlearной имплантации для прогнозирования

максимальной эффективности реабилитации. Установлены показатели охвата первым и вторым этапами неонатального аудиологического скрининга, установлен процент новорожденных с врожденной тугоухостью, проведено сравнение различных параметров функционирования систем кохlearной имплантации, обоснована необходимость регистрации электрически вызванных слуховых потенциалов у пациентов, использующих различные системы кохlearных имплантов, предложен новый способ настройки речевого процессора кохlearного импланта.

По актуальности, научной и практической значимости, объему проведенных исследований диссертация соответствует критериям п. 9, п. 10 раздела II «Положения о порядке присуждения ученых степеней» (утвержденному постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. № 842 в редакции постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. №335) предъявляемым: к диссертациям на соискание ученой степени доктора наук и после исправления замечаний рекомендуется к официальной защите по специальности 14.01.03 - болезни уха, горла и носа в Диссертационном совете Д 208.059.01 при ФГБУ «НКЦ оториноларингологии ФМБА России».

Заключение принято на заседании Учёного совета ФГБУ «НКЦ оториноларингологии ФМБА России» 14 ноября 2016 г.

Присутствовало на заседании 80 человек. Результаты голосования: «за» — 80 чел., «против» — 0 чел., «воздержалось» - 0 чел., протокол № 06/2016 от 14 ноября 2016 г.

Заместитель директора по научной работе
ФГБУ «Научно-клинический центр
оториноларингологии Федерального
медико-биологического агентства»



д.м.н., доцент Карнеева О.В.
«14» ноября 2016 г.