

УТВЕРЖДАЮ:

Заместитель председателя

Диссертационного Совета

ФГБУ НМИЦО ФМБА России,

д.м.н., профессор Юнусов А.С.



"17" мая 2022 г.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**членов комиссии Диссертационного Совета Д 68.1.006.01 при ФГБУ  
«Национальный медицинский исследовательский центр  
оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» по  
предварительному рассмотрению диссертации Мачалова А.С.  
«Система комплексной слухоречевой реабилитации», представленной на  
соискание ученой степени доктора медицинских наук  
по специальности:**

### **3.1.3. – Оториноларингология**

#### **Актуальность темы**

Актуальность темы слухоречевой реабилитации лиц с нарушениями слуха не вызывает сомнений, так как неуклонно растет численность населения земного шара, страдающего от нарушения слуха различной степени выраженности (ВОЗ, 2018, 2021; Дайхес Н.А., 2021; Чибисова С.С. с соавт., 2018). Тревожность вызывает рост распространенности нарушений слуха среди детского населения в Российской Федерации (РФ) и мире (ВОЗ, 2021; Дайхес, 2021). Нарушение слуха является глобальной социальной проблемой для всего человечества (Дайхес Н.А., 2020, 2021). Нарушение слуха, даже минимальное, в детском возрасте является не только медицинской, но также социальной и педагогической проблемой, а в последнее время данный вопрос рассматривается, как и экономическая проблема как в РФ, так и во всем мире (ВОЗ, 2018; Чадха Ш., 2018; Дайхес Н.А., 2020, 2021). Согласно официальным данным, опубликованным на сайте Федеральной службы государственной статистики, численность жителей в РФ, которым впервые



установлена инвалидность при нарушениях слуха, в динамике растет как среди детского населения, так и среди лиц старше 18 лет. В связи последним неуклонно растет и численность пользователей техническими средствами реабилитации (ТСР) слуха.

Помимо распространённости и структуры нарушений слуха важно понимать и эффективность применения ТСР данной категорией пациентов, кратности прохождения ими курсов реабилитации, ее доступность и т.д. Данные показатели напрямую свидетельствуют о результативности сурдологической службы (Дайхес Н.А., 2007, 2019; Янов Ю.К., 2019). Такая информация в РФ на сегодняшний день отсутствует, и, как следствие, детальное эпидемиологическое исследование лиц с нарушением слуха в России является чрезвычайно актуальным. Для сбора данной информации и ее динамического мониторинга остро стоит вопрос формирования единого реестра лиц со стойкими нарушениями слуха, использующих технические средства реабилитации слуха.

Во всем мире основными способами реабилитации стойких нарушений слуха остаются СА, а при высокой степени сенсоневральной тугоухости и глухоте — кохлеарная имплантация (Королева И.В., 2015, 2019; Таварткиладзе Г.А., 2003).

Двусторонняя сенсоневральная тугоухость IV степени — серьезная социально-экономическая проблема (Королева И.В., 2015; Таварткиладзе Г.А., 2003; Дайхес Н.А., 2021; Янов Ю.К., 2019).

Кохлеарная имплантация позволила значительно улучшить качество жизни пациентов (Королева И.В., 2015, 2019, Кузовков В.Е., 2015, 2020, Дайхес Н.А., 2017, 2019, 2020, 2021), но не решена проблема комплексной системы слухоречевой реабилитации лиц с нарушением слуха. Продемонстрировано, что число лиц, прошедших слухоречевую реабилитацию, значительно меньше в сравнении с численностью лиц, использующих ТСР. Согласно полученным нами данным, к примеру, соотношение численности пользователей СА к числу лиц, прошедших слухоречевую реабилитацию, составляет 1:6, а среди пользователей кохлеарными имплантами (КИ) — 1:2. Среди пользователей КИ это соотношение значительно меньше, а следовательно пользователи КИ чаще проходят



слухоречевую реабилитацию. Однако, этого недостаточно, если говорить о ее эффективности, так как за первый год эксплуатации КИ ребенок должен пройти 3-4 курса реабилитации в соответствии с требованиями нормативных документов и клинических рекомендаций, которые также были разработаны в ходе данного диссертационного исследования. В связи указанным возникла серьезная необходимость разработки комплексных мер по проведению слухоречевой реабилитации лиц с нарушением слуха.

Раннее выявление нарушений слуха у детей первого года жизни в России обеспечивается за счет внедрения в практику специалистов универсального аудиологического скрининга новорожденных и детей первого года жизни. В 2008 г. по инициативе специалистов Национального медицинского исследовательского центра оториноларингологии ФМБА России, данный метод был усовершенствован (Пашков А.В., 2008, 2009; Дайхес Н.А. 2008, 2009). В настоящее время раннее выявление нарушений слуха осуществляется за счет данной программы. Вместе с тем остается актуальной проблема раннего выявления нарушений слуха у детей дошкольного и школьного возрастов. В связи с этим нами поставлена задача разработать систему мероприятий, направленных на выявление заболеваний органа слуха у данной категории населения РФ, и внедрить алгоритм диагностики в практическую деятельность специалистов и законодательную базу МЗ РФ.

#### **Наиболее существенные результаты, полученные автором**

Получены принципиально новые и актуальные данные о численности населения России, имеющих инвалидность по слуху, числа лиц использующих технические средства реабилитации слуха, возросло на 11,7%, с 2017 по 2019 г., исключение составляет 2020 год, когда было отмечено резкое снижение числа лиц с впервые установленной инвалидностью. Отслежена динамика развития сурдологических центров и кабинетов страны.

Разработан многоуровневый аудиологический скрининг слуха детей дошкольного и школьного возрастов позволяющий своевременно диагностировать нарушения слуха и начать процесс реабилитации.

Разработана методика применения регистрации когнитивных вызванных потенциалов позволяющая провести объективную оценку процесса реабилитации пациентов, использующих различные технические системы реабилитации слуха, а также своевременно определить необходимость проведения кохlearной имплантации после использования слуховых аппаратов.

Разработан и внедрен в практику новый способ бинауральной настройки речевого процессора системы кохlearной имплантации с применением технологии виртуальной реальности, который позволил сократить число настроечных сессий до  $2,1 \pm 0,4$  в сравнении с группой контроля ( $3,7 \pm 1,1$ ) и в целом повысить эффективность слухоречевой реабилитации пользователей кохlearными имплантами.

Разработана единая система ведения реестра пациентов с нарушением слуха позволяет проводить мониторинг кратности и эффективности процесса реабилитации лиц с нарушением слуха, проводить дистанционное консультирование пациентов и членов их семей по вопросам использования ТСР и процесса реабилитации, что является особенно актуальным в условиях пандемии.

Разработанный интерактивный модуль для специалистов в области диагностики патологии органа слуха позволяет повысить эффективность подготовки специалистов, а также произвести отработку практических навыков с применением дистанционных технологий.

### **Достоверность и обоснованность полученных результатов, выводов и рекомендаций**

Диссертационная работа Мачалова А.С. соответствует современному научному и методологическому уровню.

Цель и задачи исследования поставленные автором работы, сформулированы четко и лаконично и решены на высоком научно-методическом уровне, с применением современных методов статистических исследований.



Положения, выносимые на защиту, полученные выводы и практические рекомендации достаточно обоснованы, аргументированы и вытекают из результатов, проведенных автором клинических исследований.

Обоснованность и достоверность полученных результатов обеспечены значительным объемом проведенных исследований на достаточном клиническом материале (обследовано и реабилитировано 297 больных, которым в разные годы была проведена операция кохлеарная имплантация. Обследовано 6329 детей дошкольного и школьного возрастов за период с 2017 по 2020 гг. с оценкой результатов с использованием единых критериев).

Обобщение и обработка полученных результатов проводились с помощью современных статистических методов анализа, что позволило получить достаточное количество достоверных данных.

### **Научная новизна исследования**

Впервые в России проведен комплексный анализ распространенности нарушений слуха, методов его реабилитации в совокупности с доступностью сурдологической помощи. Также впервые в России выполнено обоснование необходимости применения проведения регистрации когнитивных вызванных потенциалов у пациентов с нарушениями слуха с целью оценки эффективности слухопротезирования и слухоречевой реабилитации. Получены новые результаты регистрации когнитивных потенциалов у пациентов после кохлеарной имплантации в сравнении с группой контроля не имеющих нарушения слуха. Впервые описана методика тестирования пациентов при бинауральной кохлеарной имплантации с применением технологий виртуальной реальности. Впервые проведен сравнительный анализ настроечных сессий пациентов после бинауральной кохлеарной имплантации с использованием технологии виртуальной реальности и без ее применения. Впервые в России проведено обоснование необходимости внедрения аудиологического скрининга детей дошкольного и школьного возрастов. Впервые разработана система универсального аудиологического скрининга детей дошкольного и школьного возрастов, позволяющая на ранних сроках выявлять нарушения слуха и



своевременно предпринимать меры по лечению и реабилитации. Разработана единая система ведения реестра пациентов с нарушением слуха. Усовершенствована система слухоречевой реабилитации путем внедрения персонифицированного подхода к лицам с нарушениями слуха. Разработан и внедрен интерактивный модуль для специалистов в области диагностики нарушений слуха.

### **Теоретическая и практическая значимость работы**

Получены новые данные распространенности нарушений слуха, методов его реабилитации и доступности сурдологической помощи. Получены новые данные о когнитивных вызванных потенциалах при нарушении слуха в процессе слухоречевой реабилитации. Разработаны и внедрены учетно-отчетные формы, инструктивно-методические документы универсального аудиологического скрининга детей дошкольного и школьного возрастов. Предложен, описан новый алгоритм настройки речевого процессора с применением комплекса виртуальной реальности. Разработан и внедрен интерактивный модуль для специалистов в области диагностики нарушений слуха. Внедрена новая объективная оценка применения и настройки технических средств реабилитации слуха с применением когнитивных вызванных потенциалов. Разработан протокол проведения регистрации когнитивных вызванных потенциалов для обоснования эффективности проведения слухоречевой реабилитации. Разработан и внедрен новый способ настройки речевого процессора системы кохлеарной имплантации с применением технологий виртуальной реальности. Разработанная система универсального аудиологического скрининга детей дошкольного и школьного возрастов, позволила на ранних сроках выявлять нарушения слуха и своевременно предпринимать меры по лечению и реабилитации. Усовершенствована система слухоречевой реабилитации путем внедрения персонифицированного подхода к лицам с нарушениями слуха. Разработанный интерактивный образовательный модуль для обучения специалистов в области диагностики нарушений слуха позволяет обеспечить подготовку кадров дистанционно с отработкой практических НАВЫКОВ.



## **Внедрение в практику**

Результаты работы внедрены в лечебно-диагностический процесс в: 1. ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства» (Россия, Москва); 2. ФГБУ «Центр реабилитации (для детей с нарушением слуха)» Минздрава России (Россия, Москва).

Используются в образовательном процессе в: 1. ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Россия, Томск); 2. ФГБОУ ВО «Ставропольский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Россия, Ставрополь).

### **Практическое использование полученных результатов**

По теме диссертации опубликовано 46 научных работ, из них в рецензируемых научных изданиях, рекомендованных ВАК при Минобрнауки России для публикации основных научных результатов диссертаций на соискание ученой степени доктора наук 23 работы. Издано четыре учебных пособия: «Особенности реабилитации лиц старшей возрастной группы с сенсоневральной тугоухостью»; «Особенности диагностики нарушений слуха у лиц старшей возрастной группы»; «Акустическая импедансометрия»; «Скрининг слуха у детей первого года жизни». В опубликованных работах представлены полно основные разделы диссертационной работы.

Апробация состоялась на заседании Ученого Совета и трудового коллектива ФГБУ НМИЦО ФМБА России 24 января 2022 года, протокол №01/2022.

Основные положения диссертации докладывались и обсуждались на 26 научно-практических конференциях, из которых 9 – международного уровня, 2 – зарубежные.

Участие автора осуществлялось на всех этапах работы: сформулированы цель, задачи исследования, выбраны методики, определен размер выборки, лично проанализирована медицинская документация пациентов в ходе эпидемиологического этапа исследования. Всего в ходе исследования автором

было обследовано: 297 больных, которым в разные годы была проведена операция кохлеарная имплантация и 6329 детей дошкольного и школьного возрастов за период с 2017 по 2020 гг. Автором лично проведен аудит и паспортизация сурдологической службы Российской Федерации проведённой в 85 регионах страны в 2016 и 2021 гг. Автором лично проводились экспериментальные измерения, диагностическое обследование и слухопротезирование пациентов основных и контрольных групп (личное участие – у 100% пациентов). Личное участие автора в проведении этапов психолого-педагогической реабилитации и оценки ее эффективности - до 70%. Личное участие автора в сборе, анализе, статистической обработке материала и обработке результатов исследования - 100%. Личное участие в написании научных работ по теме диссертации - до 80%. Принципиальных замечаний по диссертационной работе Мачалова А.С. нет. Выявленные замечания проработаны с автором и откорректированы, имеющие место опечатки, стилистические и пунктуационные неточности диссертантом устранены.

### **Заключение**

Диссертация Мачалова Антона Сергеевича «Система комплексной слухоречевой реабилитации» написана на актуальную тему, является самостоятельной, обладающей внутренним единством, законченной научно-квалификационной работой, выполненной лично автором. Представленное исследование позволило решить одну из важнейших проблем практической оториноларингологии, касающейся реабилитации лиц с нарушением слуха.

Тема и содержание диссертации Мачалова Антона Сергеевича «Система комплексной слухоречевой реабилитации» соответствует профилю Диссертационного Совета Д 68.1.006.01 при ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр оториноларингологии Федерального медико-биологического агентства»; представленные материалы изложены полно в работах, опубликованных автором, необходимых для соискания ученой степени доктора медицинских наук в соответствии с п.11, 13 и соблюдением требований



п.14 раздела II «Положения о присуждении ученых степеней» (утвержденному постановлением Правительства РФ от 24.09.2013 г. №842).

Диссертация Мачалова Антона Сергеевича «Система комплексной слухоречевой реабилитации» полностью соответствует критериям п.9, п. 10 раздела II «Положения о порядке присуждения ученых степеней», утвержденному Постановлением Правительства РФ от 29.09.2013 г. №842 в редакции Постановления Правительства РФ от 21.04.2016 г. №335 «О внесении изменений в положение о присуждении ученых степеней», предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук может быть представлена к официальной защите по специальности 3.1.3. – Оториноларингология.

Автореферат составлен по общепринятой форме, отражает основные положения диссертации и может быть опубликован.

**Предложено назначить:**

*-ведущей организацией:*

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

*-официальными оппонентами:*

1. Кузовкова Владислава Евгеньевича — доктора медицинских наук, заместителя директора Федерального государственного бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
2. Савельеву Елену Евгеньевну — доктора медицинских наук, доцента, заведующую кафедрой оториноларингологии с курсом института дополнительного профессионального образования Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего

образования «Башкирский государственный медицинский университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации.

3. Шахова Андрея Владимировича – доктора медицинских наук, доцента, заведующий кафедрой болезней уха, горла и носа Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Приволжский исследовательский медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Председатель комиссии:

доктор медицинских наук, профессор

Сапожников Я.М.

Члены комиссии:

доктор медицинских наук, профессор кафедры  
оториноларингологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Гаращенко Т.И.

доктор медицинских наук, профессор

Егоров В.И.