

на правах рукописи

Пашкова Александра Елефтьерьевна

**ОСОБЕННОСТИ НАСТРОЙКИ ПРОЦЕССОРА СИСТЕМЫ
КОХЛЕАРНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТИПА
ЭЛЕКТРОДНОЙ РЕШЕТКИ У ПАЦИЕНТОВ С
СЕНСОНЕВРАЛЬНОЙ ТУГОУХОСТЬЮ**

3.1.3. Оториноларингология

АВТОРЕФЕРАТ
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва - 2024

Работа выполнена на кафедре оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования РФ.

Научный руководитель:

Попадюк Валентин Иванович - доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой оториноларингологии медицинского института, заслуженный врач РФ.

Официальные оппоненты:

Савельева Елена Евгеньевна - доктор медицинских наук, заведующая кафедрой оториноларингологии с курсом института дополнительного профессионального образования ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Туфатулин Газиз Шарифович - доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник федерального государственного бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Защита состоится « 15 » мая 2024 года в 14.00 часов на заседании постоянно действующего диссертационного совета ПДС 0300.022 при ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» по адресу: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д.6

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке и на сайте федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации – <https://www.rudn.ru/>.

Автореферат размещен на сайте <http://dissovet.rudn.ru> «___» _____ 2024 г.

Автореферат разослан «___» _____ 2024 г.

Электронные версии диссертации и автореферата размещены на сайте РУДН по адресу: <http://dissovet.rudn.ru>

Ученый секретарь Совета ПДС 0300.022
кандидат медицинских наук

М.К. Макеева

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы диссертационной работы. Эффективность кохлеарной имплантации (КИ) у пациентов с сенсоневральной тугоухостью высокой степени и глухотой зависит от ряда факторов, к которым относятся своевременное выявление и отбор кандидатов на операцию, корректность установки импланта, качественная слухоречевая реабилитация в послеоперационном периоде [Бобошко М.Ю., 2021; Таварткиладзе, Г.А., 2004]. В свою очередь, производители систем КИ развивают технические компоненты своих продуктов, направленные на удобство установки систем КИ и улучшение качества восприятия звуковой информации пациентами [Gnansia D., 2016; Wilson B.S., 1991].

Разборчивость речи у пациентов с глухотой после операции кохлеарной имплантации (КИ) является ключевым индикатором эффективности данного вмешательства; настройку считают достаточной, если по данным речевой аудиометрии показатель разборчивости речи равен или превышает 80% [Гойхбург, М. В., 2017]. Данный показатель зависит от множества факторов: возраста проведения КИ, продолжительности и этиологии глухоты, уровня развития когнитивных и слухоречевых навыков [Петрова И.П., 2016; Янов Ю.К., 2018.]. Дополнительное влияние на разборчивость речи оказывают характеристики расположения электрода импланта, такие как глубина и полнота введения. В ряде случаев, для улучшения разборчивости речи необходимо учитывать расположение электродных контактов по отношению к соответствующим частотным областям Кортиева органа [Vogl T.J., 2015; Левин С.В., 2021; Кузовков В.Е., 2010].

Настройка процессора КИ, создание индивидуальной настроечной программы прослушивания (карты), определяет параметры звуковосприятия, и, соответственно, влияет на разборчивость речи.

Степень разработанности темы диссертации

Поскольку каждая настроечная карта является уникальной, проблема усовершенствования подходов к проведению эффективной настройки не теряет своей актуальности [Янов Ю.К., 2010; Королева И.В., 2021; Левин С. В., 2018]. Оптимально созданная карта процессора позволяет пациенту воспринимать звуки различной частоты в пределах так называемого динамического диапазона – минимального (пороговый уровень стимуляции, при котором у пациента возникают слуховые ощущения) и максимального (уровень максимального комфорта) значений электрической стимуляции слухового нерва, установленных отдельно для каждого канала стимуляции системы КИ. Неоптимально установленные параметры данных значений снижают показатели восприятия речевого материала. Недостаточный уровень максимального комфорта снижает звуковосприятие, а чрезмерный – может привести к дискомфортным ощущениям,

вплоть до болевых; дальнейшее использование такой карты также приведет к снижению разборчивости речи [Королева И.В., 2019; Левина Е.А., 2021]. Низкие пороговые уровни стимуляции не позволяют воспринимать тихие звуки, а высокие значения данного параметра делают громкими фоновые шумы, что снижает разборчивость речи.

Множество исследований посвящено использованию результатов регистрации потенциала действия слухового нерва (Electrically Evoked Compound Action Potential – ЕСАР) как пособию для создания конфигурации настроечной карты. ЕСАР представляет собой вызванный ответ слухового нерва на электростимуляцию, который регистрируют с помощью соответствующего модуля программного обеспечения системы КИ. [Бахшиян В.В., 2014]. Развитие данной технологии показывает, что использование профиля порогов максимального комфорта (максимальный уровень стимуляции на каждом канале) для настройки может быть перспективным для создания оптимальной с точки зрения разборчивости, настроечной карты [Кечиян Д.К., 2020.]. Ряд исследований показали, что результаты тестов оценки звуковосприятия после КИ коррелируют с расположением электродов импланта [Wanna G.V., 2011]. При этом взаимосвязь между значениями порогов комфорта и параметрами порогов регистрации ЕСАР до сих пор изучена не была.

В связи с изложенным, **целью настоящего исследования** является: повышение эффективности слухоречевой реабилитации пациентов после кохlearной имплантации на основе комплекса электрофизиологических параметров ответа слухового нерва и психофизического восприятия речевого материала у пациентов с различными типами электродной решетки.

Задачи исследования

1. Изучить взаимосвязь показателей разборчивости речи, порогов регистрации потенциала действия слухового нерва и уровней комфортной стимуляции в зависимости от типа электродной решетки у пациентов с глухотой, использующих системы кохlearной имплантации.
2. Разработать алгоритм настройки процессора системы кохlearной имплантации с учетом электрофизиологических и психофизических показателей.
3. Изучить взаимосвязь показателей тональной пороговой аудиометрии и речевой аудиометрии в свободном звуковом поле в процессе оценки эффективности реабилитации пользователей систем кохlearной имплантации.
4. Оценить психофизические пороги комфортной стимуляции различных частотных представлений электродной решетки у пациентов с развитыми речевыми навыками в зависимости от типа электродной решетки.

Научная новизна полученных результатов

При исследовании психофизических тестов оценки эффективности настройки процессора системы кохlearной имплантации показана необходимость применения речевых тестов в процессе слухоречевой реабилитации.

Выявлена взаимосвязь показателей разборчивости речи, уровней максимального комфорта и порогов регистрации потенциала действия слухового нерва у пациентов с различными типами электродной решетки систем кохlearной имплантации.

Разработан алгоритм настройки процессора системы кохlearной имплантации на основе комплекса электрофизиологических параметров ответа слухового нерва и психофизического восприятия речевого материала у пациентов с различными типами электродной решетки.

Теоретическая и практическая значимость полученных результатов

В ходе исследования выявлены клинико-аудиологические особенности конфигурации настроечных карт процессора системы КИ, созданных на основе результатов теста регистрации ЕСАР.

Проведена сравнительная оценка взаимосвязи показателей порога регистрации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва (ЕСАР) и уровней комфортной стимуляции у пациентов с глухотой, использующих различный тип электродной решетки импланта.

Разработан и внедрен в повседневную практику алгоритм настройки процессора системы кохlearной имплантации, позволяющий производить создание настроечной карты на основе порогов регистрации потенциала действия слухового нерва с динамическим изменением траектории уровней стимуляции под контролем показателей речевой аудиометрии.

Предлагаемая запатентованная методика, объединяющая электрофизиологический и психофизический тесты, позволяет достичь максимально эффективных результатов настройки процессора в ходе настроечной сессии, а также проводить динамическую оценку развития слухоречевых навыков.

Методология и методы исследования

Работа выполнена в дизайне ретроспективного и проспективного исследования. Применяли аудиологические (психофизические, электрофизиологические) и статистические методы исследования.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Тесты речевой аудиометрии являются наиболее информативными для оценки эффективности настройки процессора системы кохlearной имплантации в отношении пациентов с глухотой с развитыми речевыми навыками и должны быть внедрены в протокол настроечной сессии.

2. При создании базовой настроечной карты настройки процессора необходимо учитывать результаты теста регистрации потенциала действия слухового нерва и типа электродной решетки.

3. Вносимые изменения в настроечную карту процессора необходимо оценивать с точки зрения разборчивости речи как количественного показателя эффективности кохлеарной имплантации.

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности

Диссертация на тему: «Особенности настройки процессора системы кохлеарной имплантации в зависимости от типа электродной решетки у пациентов с сенсоневральной тугоухостью» соответствует паспорту специальности 3.1.3. Оториноларингология (медицинские науки) и областям исследования: п.1 «Исследования по изучению этиологии, патогенеза и распространенности ЛОР-заболеваний» и п.2 «Разработка и усовершенствование методов диагностики и профилактики ЛОР-заболеваний».

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты проведенного исследования внедрены в практическую работу Городского детского консультативно-диагностического сурдологического центра ГБУЗ «НИКИО им. Л.И. Свержевского» ДЗМ (Акт внедрения от 01.02.2024 г.); СПб ГКУЗ «Детский городской сурдологический центр» (Акт внедрения от 08.02.2024 г.). Результаты исследования включены в разделы профессиональной образовательной программы и в учебные планы циклов повышения квалификации по специальности «Сурдология - оториноларингология» на кафедре оториноларингологии ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России (Акт внедрения от 12.02.2024 г.). Материалы диссертационного исследования внедрены в учебно-педагогический процесс на кафедре оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Апробация диссертации

Апробация диссертации состоялась на заседании кафедры оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования РФ (протокол № 7 от 21.02.2024 г.).

Проведение диссертационного исследования одобрено Комитетом по этике научных исследований медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» Министерства науки и высшего образования РФ (протокол № 24 от 18.01.2024 г.).

Тема диссертации утверждена Ученым советом медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Министерства науки и высшего образования РФ 20.12.2023 г., протокол № 0301-08/04.

Личный вклад автора

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии во всех этапах выполнения диссертационной работы: обзоре отечественной и зарубежной литературы для выявления проблемы, формулировании цели, задач исследования, методических подходов для решения поставленных целей и задач, разработке протокола исследования, выполнении самого исследования, получении и анализе результатов. Обсуждение и интерпретация полученных результатов проводилась совместно с научным руководителем и соавторами публикаций. Основные положения, выносимые на защиту, и выводы диссертационной работы сформулированы автором самостоятельно.

Публикации и участие в научных конференциях

По теме диссертации опубликованы 10 печатных работ, из которых 4 работы в международной базе цитирования SCOPUS и 2 работы в научных изданиях, включенных ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации в перечень изданий, рекомендуемых для опубликования основных научных результатов диссертации и перечень РУДН. Получен Патент РФ № 2778903 от 29.08.2022 г. «Способ настройки процессора кохлеарного импланта».

Основные положения диссертации доложены в виде научных докладов и обсуждены на X Национальном Конгрессе Аудиологов и XIV Международном симпозиуме «Современные проблемы физиологии и патологии слуха» (11-14 сентября 2023 г., г. Суздаль), XVIII ежегодном Всероссийском Конгрессе специалистов перинатальной медицины (3-4 октября 2023 г., г. Москва), 1 Конгрессе международного общества по клинической физиологии и патологии - 1st congress of international society for clinical physiology and pathology - ISCPP (13-14 октября 2023 г., ON-LINE).

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 107 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, 4 глав собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, а также списка литературы. Иллюстрации представлены 9 таблицами, 29 рисунками, 2 клиническими примерами. Библиографический указатель включает 131 источник, из которых: 22 отечественных и 109 зарубежных.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Работа выполнена на кафедре оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы». Набор клинического материала проводился в отделе оториноларингологии и сурдологии НИИ педиатрии и охраны здоровья детей Научно-клинического Центра №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» в период с 2022 по 2024 годы.

Всем пациентам, включенным в исследование, диагноз двусторонней сенсоневральной тугоухости поставили в возрасте до трех лет, а операция КИ была проведена с одной стороны. Выбор оперируемого уха проводили в Центре проведения хирургического этапа КИ.

Критериями включения в исследование были:

- возраст от 6 до 17 лет;
- наличие модуля регистрации потенциала действия слухового нерва (ЕСАР) в используемой системе КИ;
- посещение общеобразовательного учебного заведения;
- продолжительность не менее 1 месяца с даты предыдущей настройки процессора КИ;
- наличие подписанного информированного согласия от законного представителя/родителя пациента и ребенка старше 15 лет.

Критерии невключения:

- аномалия развития улитки (по данным КТ – исследования),
- перенесенная ранее менингококковая инфекция,
- неполное введение в улитку электродной решетки,
- деактивация одного или нескольких электродов системы КИ,
- высокие значения (более 20 кОм) межэлектродного сопротивления системы КИ.

Критериями исключения были:

- отказ от проведения теста речевой аудиометрии,
- выявленные нарушения (техническая неисправность) в работе процессора.

Дизайн и методы исследования

В зависимости от типа электродной решетки импланта пациенты были разделены на две группы: группа 1 – пациенты с перимодиолярной электродной решеткой и группа 2 – пациенты с прямой электродной решеткой. На рисунке 1 представлен дизайн исследования (Рисунок 1). Однородность группы пациентов подтверждена фактом посещения общеобразовательных учреждений, что подразумевает эффективную слухоречевую реабилитацию после кохлеарной

имплантации. Распределение по двум группам равномерно – 40 и 48 пациентов соответственно. Вне зависимости от показателей разборчивости речи и необходимости коррекции параметров настройки процессора, всем испытуемым была проведена регистрация ЕСАР на всех каналах системы КИ (22-х канальной системы с перимодиолярной решеткой и 12-ти канальной с прямой). При неоптимальном показателе разборчивости (менее 80%), проводили коррекцию параметров настройки с последующим изменением уровня настроечного профиля максимально комфортного уровня стимуляции под контролем речевой аудиометрии вплоть до достижения параметров эффективной настройки (80% и более). Далее проводили сравнительный анализ параметров максимально комфортной стимуляции (как одного из критичных параметров настройки процессора) и порогов регистрации ЕСАР – объективного электрофизиологического индикатора с последующим сравнением результатов в двух группах пациентов.

Пациенты с сенсоневральной тугоухостью IV ст и глухотой после КИ, учащиеся общеобразовательных учреждений, n = 88			
Проведение тональной пороговой и речевой аудиометрии в СЗП, психофизическая оценка, регистрация ЕСАР			
Группа 1, n=40 (перимодиолярная электродная решетка)		Группа 2, n=48 (прямая электродная решетка)	
Разборчивость речи <80%	Разборчивость речи ≥ 80%	Разборчивость речи <80%	Разборчивость речи ≥ 80%
Создание профиля настроечной карты на основе порогов ЕСАР с последующим повышением/понижением уровней стимуляции под контролем субъективного ощущения комфортного звуковосприятия и повторной речевой аудиометрией. Этап выполняют до достижения показателя разборчивости ≥ 80%		Создание профиля настроечной карты на основе порогов ЕСАР с последующим повышением/понижением уровней стимуляции под контролем субъективного ощущения комфортного звуковосприятия и повторной речевой аудиометрией. Этап выполняют до достижения показателя разборчивости ≥ 80%	
Оценка взаимосвязи показателей Уровней комфортной стимуляции и порогов ЕСАР в группе		Оценка взаимосвязи показателей Уровней комфортной стимуляции и порогов ЕСАР в группе	
Сравнение показателей уровней комфортной стимуляции и порогов ЕСАР в группах 1 и 2			

Рис. 1. Дизайн исследования. СЗП – свободное звуковое поле. ЕСАР – электрически вызванный потенциал действия слухового нерва.

Методы исследования

Тональная пороговая аудиометрия в свободном звуковом поле (ТПА в СЗП)

Для определения поведенческих (субъективных, психофизических) порогов звуковосприятия пациентам проводили тональную пороговую аудиометрию (ТПА) с процессором КИ в свободном звуковом поле при помощи клинического аудиометра (Interacoustics AC40, Дания) на частотах 500, 1000, 2000, 4000 Гц. Громкоговоритель аудиометра был расположен под углом 45° на расстоянии 1 метр от микрофона процессора КИ. Тестирование проводили с повышением интенсивности звукового стимула от 5 дБ с шагом 5 дБ. При достижении слухового ощущения пациентом, полученное значение интенсивности фиксировали как результат для данной частоты, тестирование выполняли для другой частоты.

Речевая аудиометрия

Качество настройки процессора и эффективность слухоречевой реабилитации определяли на основании показателей речевой аудиометрии. Исследование проводили в свободном звуковом поле посредством клинического аудиометра. Условия подачи акустических стимулов аналогична тональной аудиометрии в СЗП. Речевой материал предъявляли при интенсивности 70 дБ. В качестве речевого материала использовали батарею тестов, предъявляемую в открытом выборе, в соответствии с возрастом испытуемого (Ошерович А.М., 1965, в редакции Риехакайнен Е.И., 2019). Пациент повторял воспроизведенные через громкоговоритель слова трека; при правильном повторении исследователь фиксировал ответ, при некорректном повторении – нет. По окончании трека алгоритм теста автоматически предоставлял результат корректных повторов, выраженный в процентах.

Регистрация порогов возникновения потенциала действия слухового нерва (ЕСАР)

Всем испытуемым регистрировали пороги возникновения ЕСАР в автоматическом режиме при помощи соответствующих модулей ПО производителей систем кохlearной имплантации. Тест регистрации порогов ЕСАР содержит алгоритм подачи нарастающих электрических стимулов с регистрацией потенциала действия слухового нерва, где функции стимуляции/регистрации осуществляют рядом расположенные электроды импланта. При возникновении зарегистрированного потенциала действия слухового нерва на тестирующем канале алгоритм прекращает стимуляцию данного электрода и фиксирует результат порога возникновения ЕСАР посредством регрессионного анализа и переходит к тестированию следующего

канала. Дизайн исследования предполагал провести регистрацию порогов ЕСАР для всех каналов системы.

Коррекция параметров настроечной карты (настройка процессора) на основании порогов ЕСАР

Для каждого канала системы КИ устанавливали уровни комфортной стимуляции в соответствии с пороговыми значениями регистрации ЕСАР на всех каналах системы, создавая т.н. конфигурацию (профиль) настроечной карты. Далее уровень конфигурации повышали исходя из субъективных ощущений пациента и показателей разборчивости речи; при достижении показателя разборчивости 80% настройку считали завершённой. Показатели пороговой стимуляции для системы КИ Cochlear (группа 1) устанавливали в диапазоне менее 45 токовых единиц ниже уровней комфорта (согласно действующей рекомендации производителя); уровень пороговой стимуляции в системе КИ Med-El система устанавливается автоматически на значениях 10% от уровня максимально комфортной стимуляции для данного канала.

Статистическая обработка данных

Статистическую обработку результатов исследования проводили с использованием программного пакета IBM©: статистический пакет социальных наук (SPSS Statistics New Seas Subscription) v 25.0.0. for Windows. Проверку на нормальность распределения для выборок $n \geq 50$ проводили вычислением одновыборочного критерия Колмогорова-Смирнова, для выборок $n < 50$ - методом Шапиро-Уилка. Различия между выборками считали статистически значимыми при $p \leq 0,05$. Для проверки различий между выборками использовали Т-критерий для парных выборок. Для проверки гипотез о связи между переменными применяли корреляционный анализ с использованием простой линейной регрессионной модели, с вычислением коэффициента корреляции (r) Пирсона. Проверку коэффициента корреляции на значимость проводили вычислением t-критерия Стьюдента.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Взаимосвязь показателей разборчивости речи, уровней максимального комфорта и порогов регистрации потенциала действия слухового нерва в зависимости от типа электродной решетки

Исследование проведено в группах пациентов с меньшей гетерогенностью результатов реабилитации; оценивали показатели у лиц с сопоставимым уровнем развития речевых навыков и уровнем межэлектродного сопротивления, а также учитывали значения для каждого канала электродной решетки. Выбор прямой и перимодиолярной решетки от разных производителей объяснен разницей длины, которая позволяет покрыть всю частотную область Кортиева органа в случае

расположения вдоль как медиальной (имплант Cochlear, длина электродной решетки 17 мм/активная электродная область 16,4 мм), так и латеральной стенки (имплант Med-El, длина стандартной решетки 31,5 мм/активная электродная область 26,4 мм) канала улитки.

В исследовании сравнивали параметры порогов регистрации ЕСАР и значения уровней комфортной стимуляции на каналах в системах от различных производителей, для чего данное соотношение рассчитывали в процентах. Сначала были рассчитаны средние значения для порогов ЕСАР (ЕСАР_{ср}) и для уровней комфортной стимуляции (КОМФ_{ср}) у пациентов с одним типом электродной решетки. Процентное соотношение между средними значениями было рассчитано для каждого канала по формуле, представленной на рисунке 2.

$$\text{Разность среднего, \%} = 100 - \frac{\text{ЕСАР}_{\text{ср}} * 100}{\text{КОМФ}_{\text{ср}}}$$

Рисунок 2. Формула расчета разности среднего между порогами ЕСАР и уровней комфортной стимуляции в процентах.

Далее вычисляли общее среднее значение. Данные по различиям между порогами регистрации ЕСАР и уровнями комфортной стимуляции в зависимости от типа электродной решетки у пациентов с развитыми речевыми навыками приведены ниже (Рисунок 3).

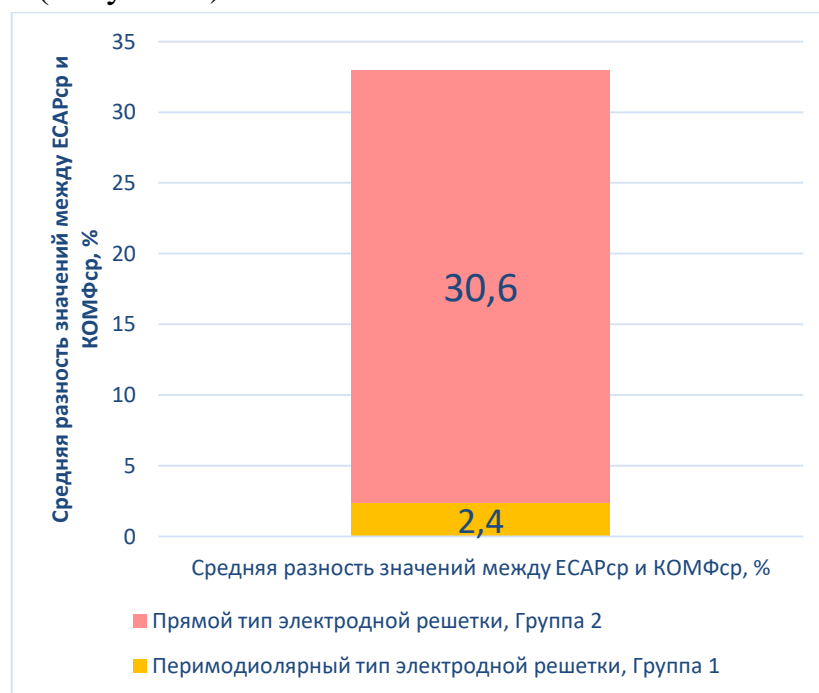


Рисунок 3. Различия средних значений в процентах между уровнями порогов ЕСАР и комфортной стимуляции у пациентов с различными типами электродной решетки в группах 1 и 2.

Полученные результаты показали меньшее различие между значениями показателей порогов регистрации потенциала действия слухового нерва и

уровнями комфортной стимуляции в системах с перимодиолярным типом электродной решетки. Данный результат важен для клинической практики программирования процессора. Представление о взаимосвязи типа электродной решетки и ожидаемых уровнях комфортной стимуляции, относительно порогов ЕСАР, является ценным в отношении пациентов, которые не могут предъявить устойчивую обратную связь на получаемые слуховые ощущения.

Алгоритм настройки процессора на основе электрофизиологических и психофизических показателей

Развитие новых алгоритмов настройки процессора, направленных на создание максимально эффективной настроечной карты за минимальное время (что особенно важно у маленьких детей), является актуальным предметом научного поиска современной сурдологии – оториноларингологии.

Нами был разработан алгоритм настройки процессора с созданием траектории уровней комфортной стимуляции на основе порогов регистрации ЕСАР под контролем разборчивости речи у пациентов с развитыми речевыми навыками, разборчивость речи которых была менее 80% (нижняя граница показателя эффективной настройки). В данном алгоритме изначально использовали показатели зарегистрированных порогов электрически вызванного потенциала действия слухового нерва на всех каналах кохлеарного импланта. Далее создавали индивидуальную первичную настроечную конфигурацию карты прослушивания - проводили коррекцию профиля (установку пороговых уровней стимуляции проводили относительно значений комфорта по стандартам производителя). Созданный профиль параметров максимального уровня стимуляции для каждого канала повышали в зависимости от психофизических ощущений пациента под контролем речевой аудиометрии вплоть до получения уровня разборчивости речи не менее 80 %. Схема алгоритма настройки изображена на рисунке 4 (Рисунок 4).

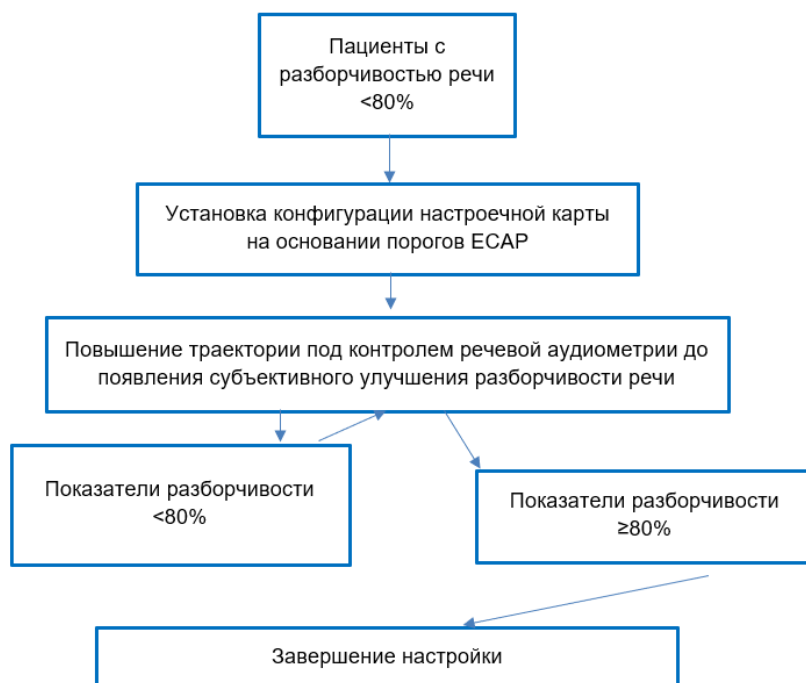


Рисунок 4. Алгоритм настройки процессора на основе электрофизиологических и психофизических показателей.

Как показано на рисунке 4, в случае, когда пациент отмечал субъективное улучшение показателей разборчивости, но на контрольной речевой аудиометрии результат был менее 80%, пациенту проводили повторную коррекцию и повторную речевую аудиометрию.

Разработанный в ходе исследования алгоритм настройки процессора, включающий обязательную регистрацию порогов ESCAP и создание на основе данного теста персонализированной траектории уровней комфорта настроечной карты с последующей модификацией уровня стимуляции под контролем речевых тестов, является основой полученного нами Патента РФ на изобретение № 2778903 «Способ настройки процессора кохлеарного импланта».

Оценка эффективности алгоритма настройки процессора с применением теста ESCAP и речевой аудиометрии

Из включенных в исследование 88 пациентов у 26 детей первоначальный тест разборчивости речи показал значение менее 80% (16 пациентов – пользователей КИ Med-El и 10 пациентов – пользователей КИ Cochlear). Всем 26 пациентам была выполнена коррекция параметров настройки описанным выше способом. Результаты динамики показателей роста показателей разборчивости речи представлены на рисунке 5 (Рисунок 5).

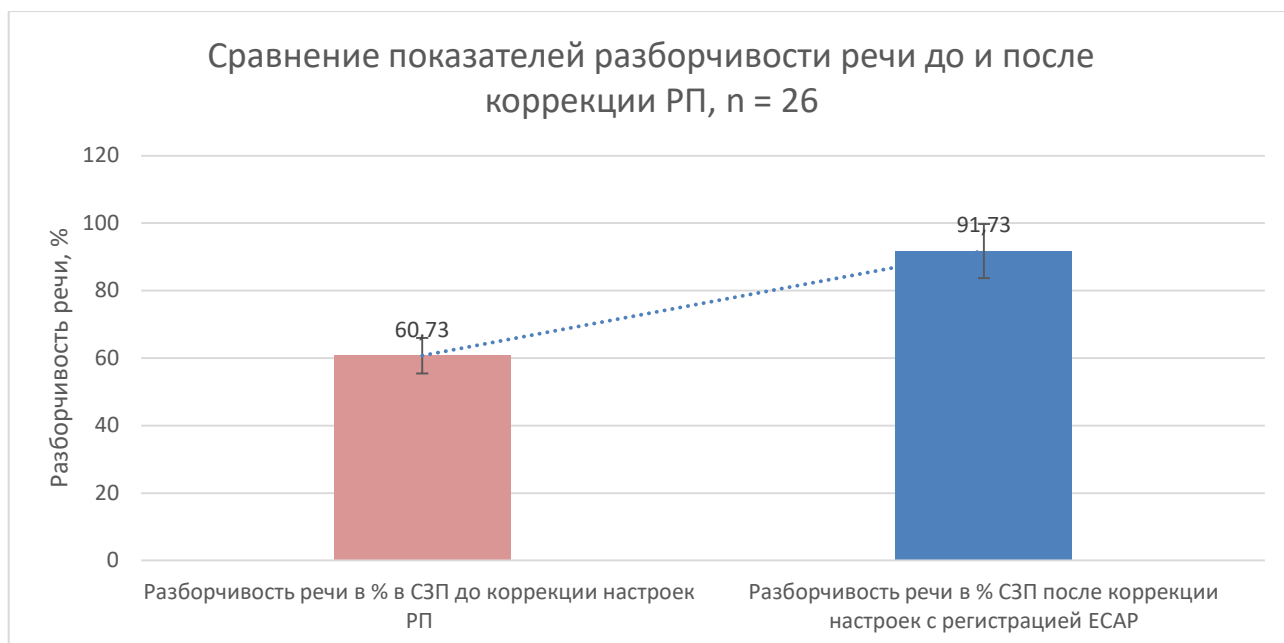


Рисунок 5. Динамика показателей разборчивости речи до и после коррекции РП.

Ни у одного из пациентов, кому проводили настройку по разработанному алгоритму не отмечено отсутствие положительной динамики разборчивости речи или регресса. Общий средний результат показателя разборчивости речи, зафиксированный при окончательном проведении речевой аудиометрии, превысил значение 80% (Mean =91,73±8,69, p <0,05).

Полученные нами результаты корреспондируют с результатами других (в т.ч. зарубежных) исследований, в которых была показана клиническая значимость применения профиля порогов регистрации ЕСАР для программирования процессора КИ, но при этом не было предложено подходов к обоснованию остановки увеличения уровней электростимуляции в процессе настройки.

По сравнению с другими объективными методами диагностики, которые можно использовать для настройки процессора (регистрация электрически вызванного стапедиального рефлекса, регистрация электрически вызванных слуховых коротколатентных или корковых потенциалов мозга), методика регистрации ЕСАР не требует применения дополнительного оборудования и занимает существенно меньше времени, что критически важно, в том числе для переносимости процедуры настройки пациентами.

Взаимосвязь показателей тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле и речевой аудиометрии

Тест тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле является одним из критериев адаптации к системе КИ. Мы оценили показатели тональной пороговой аудиометрии у пациентов с КИ с активированным процессором на

акустические стимулы в свободном звуковом поле. Обобщенные результаты ТПА у пациентов 1 и 2 группы отражены на рисунке 6 (Рисунок 6).

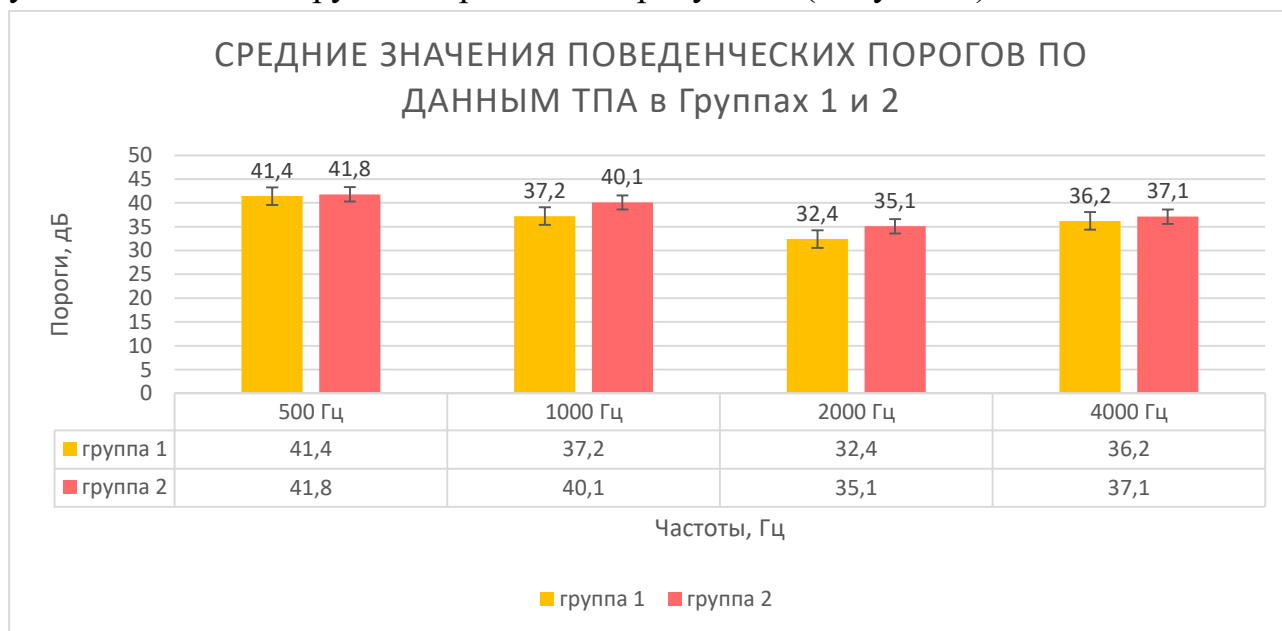


Рисунок 6. Пороги звуковосприятия в свободном звуковом поле в группах 1 и 2.

Обобщая полученные данные, можно констатировать, что показатели тональной пороговой аудиометрии у пациентов с КИ с активированным процессором на акустические стимулы в свободном звуковом поле соответствовали критериям корректной настройки. Обобщенные результаты ТПА у пациентов 1 и 2 группы приведены на рисунке 7 (Рисунок 7).

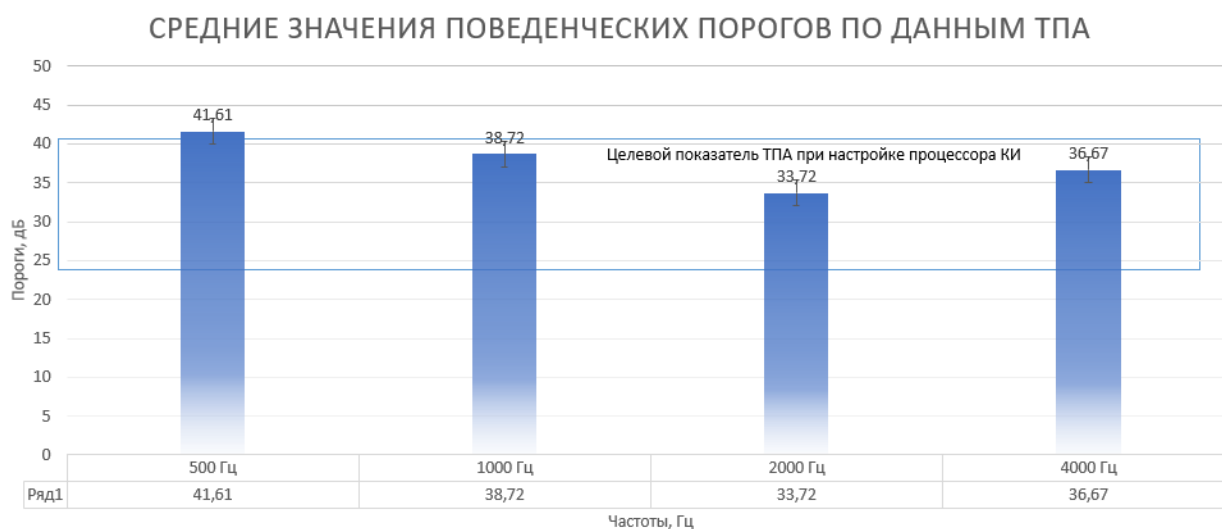


Рисунок 7. Средние пороги звуковосприятия по данным тональной аудиометрии в свободном звуковом поле.

Далее, согласно дизайну исследования, всем пациентам проводили речевую аудиометрию в условиях, созданных ранее для проведения ТПА. Среднее значение разборчивости речи колебалось в пределах от 17 до 89% (Mean=70,73±15,53).

Таким образом, тест ТПА на акустические стимулы может быть востребован в начальном периоде слухоречевой реабилитации для оценки адаптации к системе КИ, равномерности восприятия звуков различных частот и для субъективной оценки целостности системы «процессор - имплант - слуховой нерв – корковые центры звуковосприятия».

Психофизическая оценка уровней комфортной стимуляции на различных частотных представителях электродной решетки у пациентов с развитыми речевыми навыками

Для пациентов обеих групп, где результаты слухоречевой реабилитации признаны эффективными (высокие показатели разборчивости речи в сочетании с посещением общеобразовательных учебных заведений), мы провели оценку существующих уровней комфортной стимуляции по шкале психофизических ощущений «тихо – хорошо – громко – дискомфорт».

В группе испытуемых с перимодиолярной электродной решеткой среди психофизических ощущений при стимуляции каналов на уровнях комфорта преобладала оценка своих слуховых ощущений как «громко». Большинство пациентов с эффективной настройкой субъективно оценивали слуховые ощущения как хорошие несмотря на то, что критерием установки данного параметра (уровень комфортной стимуляции) является ощущение громкого звука, граничащего с дискомфортным. В обеих группах, при ощущении пациентом слухового ощущения с характеристикой «дискомфорт», проводили снижение на один и более шаг вплоть до изменения на характеристику «громко». В группе испытуемых с прямой электродной решеткой при оценке психофизических ощущений при стимуляции каналов на уровнях комфорта большинство пациентов охарактеризовало свои слуховые ощущения как «хорошо». Распределение слуховых ощущений в обеих группах представлено на рисунке 8 (Рисунок 8).

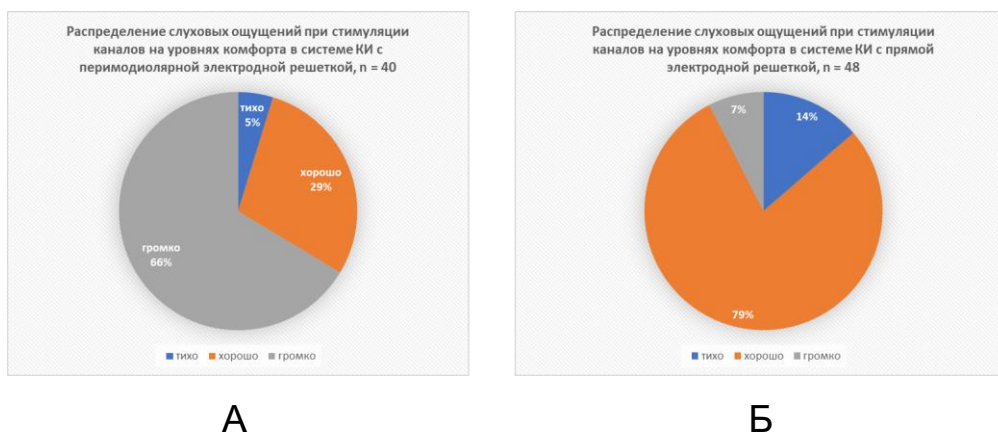


Рисунок 8. Распределение психофизических ощущений на каналах системы КИ в группах 1 (А) и 2 (Б).

Ни в первой, ни во второй группе, ни у одного пациента не было выявлено однородных слуховых ощущений для каждого канала системы, а сами пациенты, несмотря на доказанный эффект слухоречевой реабилитации, что говорит, в т.ч. и об эффективности настройки процессора, не всегда могли сразу оценить стимул по категориям «тихо – хорошо – громко – дискомфорт».

Таким образом, настройка процессора по субъективным слуховым ощущениям требует дополнительной верификации с возможной последующей коррекцией параметров стимуляции.

Заключение

Настройка процессора КИ, создание индивидуальной настроечной программы прослушивания (карты), определяет параметры звуковосприятия, и, соответственно, влияет на разборчивость речи.

Неоптимально установленные параметры данных значений снижают показатели восприятия речевого материала. Недостаточный уровень максимального комфорта снижает звуковосприятие, а чрезмерный – может привести к дискомфортным ощущениям, вплоть до болевых: дальнейшее использование такой карты также приведет к снижению разборчивости речи. Низкие пороговые уровни стимуляции не позволяют воспринимать тихие звуки, а высокие значения данного параметра делают громкими фоновые шумы, что снижает разборчивость речи.

Среди групп пациентов все участники исследования имели порги звуковосприятия в свободном звуковом поле в рекомендуемом диапазоне, однако, показатель разборчивости речи варьировал от 17 до 89% (Mean=70,73±15,53). В связи с этим был разработан алгоритм настройки процессора, действующий электрофизиологический и психофизический методы.

В качестве электрофизиологического метода была использована методика регистрации потенциала действия слухового нерва (Electrically Evoked Compound Action Potential – ЕСАР) как пособие для создания исходной конфигурации настроечной карты. ЕСАР представляет собой вызванный ответ слухового нерва на электростимуляцию, который регистрируют с помощью соответствующего модуля программного обеспечения системы КИ. Развитие данной технологии делает возможным использование данного профиля для установки порогов максимального комфорта (максимальный уровень стимуляции на каждом канале). Нами был предложен подход к настройке процессора, когда изначально созданный профиль настроечной карты (уровни комфортной стимуляции для каждого канала системы) меняли под контролем показателя разборчивости речи – проводили речевую аудиометрию и по достижении показателя свыше 80% настройку

прекращали. Данный алгоритм заложен в основу полученного нами Патента РФ на изобретение № 2778903 «Способ настройки процессора кохлеарного импланта».

В исследовании сравнивали соотношение показателей ЕСАР и уровней комфортной стимуляции у пациентов с электродными решетками от разных производителей. В связи с этим, для сравнительной оценки использовали показатели, выраженные в процентах. Различие в изучаемых показателях, выраженное в процентах ($30,6 \pm 6,1$ для имплантов с прямым типом электродной решетки и $2,4 \pm 2,1$ для систем с перимодиолярным типом), показывает меньшую разность в отношении систем с перимодиолярной электродной решеткой. Данный вывод важен для клинической практики программирования процессора КИ.

Таким образом, информация о взаимосвязи значений порогов ЕСАР и уровней комфортной стимуляции в зависимости от типа электродной решетки, является важной характеристикой эффективной настройки процессора.

Идея применения объективных тестов, не требующих субъективной оценки пациентом своих слуховых ощущений для настройки процессора, является привлекательной ввиду большой доли детей младшего возраста среди пользователей КИ, а также лиц с сочетанной неврологической патологией или когнитивными нарушениями. По сравнению с другими объективными методами диагностики, методика регистрации ЕСАР не требует применения дополнительного оборудования и занимает существенно меньше времени, что критически важно для переносимости процедуры настройки пациентами.

Выводы

1. Изучение взаимосвязи показателей порога регистрации потенциала действия слухового нерва и уровней комфортной стимуляции показало достоверно меньшую разность этих характеристик в группе пациентов с перимодиолярным типом электродной по сравнению с группой пациентов с прямой электродной решеткой, что обуславливает подходы к настройке процессора в зависимости от типа электродной решетки.
2. Разработанный алгоритм настройки процессора системы кохлеарной имплантации, включающий обязательную регистрацию порогов ЕСАР и создание на основе данного теста персонализированной траектории уровней комфорта настроечной карты с последующей модификацией уровня стимуляции под контролем речевых тестов показал свою эффективность. Общий средний результат показателя разборчивости речи у пациентов, которым была проведена настройка процессора согласно предложенному алгоритму, превысил значение 80% ($\text{Mean} = 91,73 \pm 8,69$, $p < 0,05$), что является критерием эффективной реабилитации пациентов после кохлеарной имплантации.

3. Показатели порогов тональной аудиометрии в свободном звуковом поле в группе пациентов после КИ с развитыми речевыми навыками составляли $41,61 \pm 5,4$ дБ для частоты 500 Гц, $38,72 \pm 6,25$ дБ для частоты 1000 Гц, $33,72 \pm 5,16$ для частоты 2000 Гц и $36,67 \pm 5,08$ для частоты 4000 Гц. При сопоставимых параметрах ТПА показатели разборчивости речи у пациентов с КИ различались от 17 до 89% (Mean= $70,73 \pm 15,53$).
4. Психофизические пороги уровней комфортной стимуляции у пациентов с развитыми речевыми навыками, имеющих различный тип электродной решетки, имеют неоднородные психофизические характеристики. Пациенты с прямым типом решетки в основном воспринимают комфортные уровни стимуляции как характеристику преимущественно с оценкой «хорошо» (78,54% наблюдений), пользователи КИ с перимодиолярным типом решетки воспринимают комфортную стимуляцию с характеристикой «громко» (66,15%). При этом, ни в первой, ни во второй группе, не было выявлено однородных слуховых ощущений для каждого канала системы, а сами пациенты, несмотря на доказанный эффект от слухоречевой реабилитации, не всегда могли сразу оценить стимул по категориям «тихо – хорошо – громко – дискомфорт».

Практические рекомендации

1. Для повышения эффективности настройки процессора рекомендовано применять подход к настройке процессора КИ, включающий обязательную регистрацию порогов ЕСАР и создание на основе полученных данных конфигурацию уровней комфортной стимуляции настроечной карты с последующей модификацией под контролем речевых тестов с учетом типа электродной решетки. По сравнению с другими объективными методами диагностики, методика регистрации ЕСАР не требует применения дополнительного оборудования и занимает существенно меньше времени, что критически важно, в том числе для переносимости процедуры настройки пациентами.
2. Тест тональной пороговой аудиометрии на акустические стимулы в свободном звуковом поле наиболее информативен в начальном периоде слухоречевой реабилитации для оценки равномерности восприятия звуков различных частот и для субъективной оценки целостности системы «процессор - имплант - слуховой нерв – корковые центры звуковосприятия». При этом, показатели тональной пороговой аудиометрии у пациентов с КИ не являются мерой оценки развития речевых навыков, что делает данное исследование менее

информативным в отдаленном периоде слухоречевой реабилитации после кохлеарной имплантации.

3. Настройка процессора по субъективным психофизическим ощущениям требует дополнительной верификации с возможной последующей коррекцией параметров стимуляции. К оценке психофизических ощущений на стимуляцию каналов системы КИ на уровнях комфортной стимуляции необходимо прибегать в процессе настройки, и при неоптимальных результатах, для выявления возможных дискомфортных ощущений с последующим их устранением.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

Публикации в изданиях из международных баз цитирования WoS и SCOPUS

1. Пашкова А.Е., Попадюк В.И., Воеводина К.И., Наумова И.В., Кириченко И.М., Пашков А.В. Особенности установки параметров настройки процессора у пациентов с глухотой с различными типами электродной решетки кохлеарного импланта. **Медицинский Совет.** 2023;(12):192-199. <https://doi.org/10.21518/ms2023-166>.
2. Пашков А.В., Наумова И.В., Воеводина К.И., Пашкова А.Е., Попадюк В.И., Устинова Н.В., Мамедьяров А.М. Психофизические и электрофизиологические показатели слухового анализатора как индикаторы эффективности кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой // **Вестник Российской академии медицинских наук.** - 2023. - Т. 78. - №5. - С. 400-407. doi: 10.15690/vramn10922.
3. Левин С.В., Лиленко А.С., Левина Е.А., Кузовков В.Е., Шукурян М., Пашкова А.Е., Воронов В.А. Тонотопическая настройка слухового процессора кохлеарного импланта при нормальной анатомии улитки. **Медицинский Совет.** 2023;(7):124-131. <https://doi.org/10.21518/ms2023-125>.
4. Пашков А.В., Наумова И.В., Пашкова А.Е., Воеводина К.И. Анализ анатомических параметров улитки для повышения эффективности кохлеарной имплантации. **Head and neck. Голова и шея. Российский журнал.** 2023;11(3):56–60. DOI: <https://doi.org/10.25792/HN.2023.11.3.56-60>.

Публикации в изданиях рекомендованных ВАК и РУДН

5. А. В. Пашков, И. В. Наумова, А. Е. Пашкова, Воеводина К.И., Фатахова М.Т. Преимущества двусторонней кохлеарной имплантации. **Кремлевская медицина. Клинический вестник.** – 2022. – № 3. – С. 13-15. – DOI 10.26269/1910-1-505. – EDN XZCYUF.
6. Воеводина К. И., Фатахова М. Т., Пашкова А. Е., Клячко Д. С. Применение регистрации стационарных слуховых потенциалов в свободном звуковом поле у слепоглохого ребенка. **Российская оториноларингология.** 2022;21(5):111–115. <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2022-5-111-115>.

Другие публикации

7. Aleksandr V. Pashkov, Ksenia I. Voevodina, Irina V. Naumova, Valentin I. Popadyuk, Aleksandra E. Pashkova. Advantages Of Bilateral Cochlear Implantation. *Otorhinolaryngology, Head and Neck Pathology (ORLHNP)*. 2023; 2 (4): 28-30. <https://doi.org/10.59315/ORLHNP.2023-2-4.28-30>.
8. Pashkov A., Voevodina K., Popadyuk V., Pashkova A., Naumova I., Izosimov A., Klyachko D. Triphasic Pulse Stimulation Pattern in Cochlear Implant Users Assessed with Ecap Measure. *Otorhinolaryngology, Head and Neck Pathology (ORLHNP)*. 2023; 2 (4): 61-66. <https://doi.org/10.59315/ORLHNP.2023-2-4.61-66>.
9. A. V. Pashkov, I. V. Naumova, K. I. Voevodina, A.E. Pashkova, Izosimov A.A. Possibilities of triphasic pulse stimulation in patients with cochlear implants. *Journal of Hearing Science*. – 2022. – Vol. 12, No. 1. – P. 180. – EDN PJNTEW.

Патент

10. Патент № 2778903 С1 Российская Федерация, МПК А61F 11/00. Способ настройки процессора кохлеарного импланта : № 2021116796 : заявл. 09.06.2021 : опубл. 29.08.2022 / А. В. Пашков, И. В. Наумова, Л. С. Намазова-Баранова, Вишнёва Е.А., Изосимов А.А., Зеленкова И.В., Пашкова А.Е.; заявитель Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского". – EDN CLEDXB.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

дБ – Децибел

дБ нПс – Децибел над нормальным порогом слуха

дБ УЗД – Децибел уровня звукового давления

КИ – кохлеарная имплантация

КТ – компьютерная томография

ТПА – тональная пороговая аудиометрия

РП – речевой процессор системы кохлеарной имплантации

ЕСАР – Evoked Compound Action Potentials - электрически вызванный потенциал действия слухового нерва

СЗП – свободное звуковое поле

MCL – Most Comfortable Level - максимально комфортный уровень стимуляции

CL – Comfortable Level – уровень комфортной стимуляции

Пашкова А.Е.

Особенности настройки процессора системы кохлеарной имплантации в зависимости от типа электродной решетки у пациентов с сенсоневральной тугоухостью

Проведено клинико-аудиологическое исследование оценки подхода к настройке процессора системы кохлеарной имплантации у пациентов с глухотой на основе создания траектории стимуляции слухового нерва, основанной на показателях порога регистрации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва. Показано, что взаимосвязь уровней максимально комфортной стимуляции системой кохлеарной имплантации по отношению к значениям порогов регистрации слухового нерва в группах пациентов с прямой и перимодиолярной электродной решеткой различна. Эффективность подхода к настройке процессора на основе электрофизиологических показателей слухового нерва подтверждена повышением показателей разборчивости речевого материала.

Pashkova A.E.

Features of the cochlear implant system processors fitting depending on the type of electrode array in patients with sensorineural hearing loss

A clinical and audiological study was conducted to evaluate the approach to the cochlear implant system processors fitting in patients with deafness based on the creation of an auditory nerve stimulation configuration based on the evoked compound action potentials threshold. It is demonstrated the relationship between the of most comfortable stimulation levels from the cochlear implant system in relation to the values of the evoked compound action potentials threshold in groups of patients with straight and perimodiolar electrode array is different. The effectiveness of the processor fitting approach based on the electrophysiological parameters of the auditory nerve is confirmed of speech intelligibility test.