



Министерство здравоохранения Российской Федерации
**федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования**

**"Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И.
Мечникова"**

**Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России)**

Адрес: Санкт-Петербург, 191015, ул. Кирочная, д.41

ОКПО 30625447, ОКАТО 40298564000, ОГРН 1117847434990, ИНН 7842461679,
КПП 784201001, ОКВЭД 85.22; 86; 72.19; 84.21

Единая телефонная справочная: (812) 303-50-00, факс: (812) 303-50-35,

e-mail: rectorat@szgmu.ru

www.szgmu.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по науке
и инновационной деятельности
федерального государственного
бюджетного образовательного
учреждения высшего образования
«Северо-Западный государственный
медицинский университет имени И.И.
Мечникова» Министерства
здравоохранения Российской Федерации
доктор медицинских наук, профессор




«29» 04

Н.В. Бакулина

2025 г.

ОТЗЫВ ВЕДУЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ

федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России) на диссертацию Наумовой Ирины Витальевны на тему «Психофизические и электрофизиологические показатели слухового анализатора как индикаторы эффективности кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой», представленную к защите на соискание ученой степени доктора медицинских наук в диссертационный совет ПДС 0300.029 на базе ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Министерства науки и высшего образования РФ, по специальности 3.1.3. Оториноларингология (медицинские науки).

Актуальность темы выполненной работы

На сегодняшний день остается актуальной проблема эффективности слухоречевой реабилитации у пациентов, с двусторонней глухотой, использующих системы кохлеарной имплантации. Это обусловлено расширением показаний к проведению оперативного вмешательства, что вызывает прогрессивный рост числа пользователей, не способных дать устойчивую обратную связь. У данной группы пациентов создание индивидуальной карты звуковосприятия при настройке процессора системы кохлеарной имплантации возможно только с применением методов объективной (т.е. не зависящей от ответной реакции) оценки уровней электростимуляции слухового нерва. Рутинные методики объективизации, такие как, регистрация электрически вызванного стапедального рефлекса (Electrically Evoked Stapedial Reflex Threshold – ESRT) и регистрация электрически вызванного потенциала действия слухового нерва (Electrically Evoked Compound Action Potential – ECAP, несмотря на определенную ценность, обладают неабсолютной прогностической способностью. Применение традиционных поведенческих методик таких, как тональная пороговая аудиометрия и речевая аудиометрия ограничено. Остается не выясненным вопрос о вариабельности значений поведенческих порогов у детей, использующих системы КИ различных производителей.

Диссертационная работа Наумовой И.В. посвящена актуальной проблеме – разработке универсальных подходов к максимально информативному определению психофизических и электрофизиологических показателей настройки процессора системы кохлеарной имплантации, позволяющих оценить эффективность слухоречевой реабилитации.

Научная новизна исследования и полученных результатов, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Научная новизна диссертационного исследования Наумовой И.В. заключается в разработке универсального способа верификации порогов звуковосприятия у пациентов, использующих системы кохлеарной имплантации, методом регистрации на акустическую стимуляцию стационарных слуховых потенциалов (ASSR) в свободном звуковом поле и получении убедительных результатов, доказывающих клиническую эффективность предложенного метода. Полученные, в ходе исследования,

данные об отсутствии значимых различий между средними значениями поведенческих порогов и ответами ASSR, зарегистрированными в свободном звуковом поле, доказали возможность применения в клинической практике метода ASSR, как альтернативы тесту тональной пороговой аудиометрии, что крайне важно в процессе слухоречевой реабилитации пациентов, не способных дать устойчивой обратной связи.

Выявленная, в ходе исследования, линейная зависимость средних значений поведенческих порогов от значений ответов ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля, позволяет использовать значения ответов стационарных слуховых потенциалов в качестве индикатора объективной оценки эффективности кохлеарной имплантации у пациентов детского возраста. Полученные автором данные о соответствующих оптимальному уровню электрической стимуляции значениях ASSR у пациентов – пользователей систем кохлеарной имплантации, с учетом диапазона речевых частот, доказывают необходимость использования методов объективной оценки звуковосприятия у детей младшего возраста в раннем периоде слухоречевой реабилитации.

Доказательство клинической эффективности разработанного диссертантом метода, проводилось сравнением традиционного и предложенного автором способов настройки процессора системы кохлеарной имплантации, основанного на использовании пороговых значений ASSR, зарегистрированных в условиях свободного звукового поля. Оценка размера эффекта клинического воздействия подтвердила высокую эффективность предложенной автором методики – относительный размер эффекта клинического воздействия (SMD) составлял 0,7–1,35 баллов.

Разработанный автором способ электрофизиологической оценки целостности системы кохлеарной имплантации, позволяет определить нарушение передачи данных в системе «процессор – кохлеарный имплант – слуховой нерв – генератор ответа ASSR» методом анализа динамики электрофизиологических компонентов ответа ASSR на акустическую стимуляцию.

Результаты, представленные автором в диссертационном исследовании, основаны на обширном клиническом материале и обладают необходимой степенью достоверности и новизны. Достоверность результатов определяется проведением оценки внутренней, операциональной, конструктивной валидности исследования, достаточным объемом — 200 пациентов детского возраста, использующих системы кохлеарной имплантации, включённых в диссертационную работу. Репрезентативность групп подтверждена числом пациентов, включённых в данное исследование, превышающим допустимый минимальный объем

выборки: 170 детей, способных дать надёжную обратную связь, 30 пациентов, не способных дать надёжной обратной связи. Научные положения, выводы и практические рекомендации, сформулированные в диссертации, соответствуют поставленным задачам, обладают высокой степенью новизны, логично вытекают из полученных результатов.

Значимость для медицинской науки и практики полученных результатов

Научная концепция оценки эффективности слухоречевой реабилитации детей – пользователей систем кохlearной имплантации, разработанная автором имеет высокую значимость для медицинской науки, обладает перспективами для дальнейших научных исследований, так как расширяет представление об особенностях звуковосприятия у пациентов данной группы.

Практическая значимость полученных результатов состоит в том, что автором разработан стандартизированный алгоритм оценки эффективности кохlearной имплантации у детей с двусторонней глухотой. Предложенный автором способ обладает универсальностью, не зависит от производителя системы кохlearной имплантации, результаты пороговых значений ASSR демонстрируют доказанную низкую вариабельность. Это позволяет успешно применять разработанный способ регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов на акустическую стимуляцию в свободном звуковом поле на всех этапах слухоречевой реабилитации в любом учреждении, где проводится кохlearная имплантация. Доказанная высокая клиническая эффективность позволяет использовать способ регистрации ASSR в условиях свободного звукового поля, для верификации порогов звуковосприятия у пациентов, неспособных дать надёжной обратной связи, с целью определения оптимальных уровней электростимуляции слухового нерва кохlearным имплантом, что имеет высокую практическую значимость в условиях, когда невозможно использовать другие объективные методы.

Так как, значения ASSR на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля, являются доказанными предикторами поведенческих порогов у пациентов – пользователей систем кохlearной имплантации, разработанный автором способ является надёжной методикой экспертной оценки при проведении медико-социальной экспертизы, в спорных случаях для определения уровней звуковосприятия.

Разработанный автором способ электрофизиологической оценки целостности системы кохlearной имплантации дает возможность, при проведении технической экспертизы, оценить работу системы «процессор – кохlearный имплант – слуховой нерв – генератор ответа ASSR».

Степень обоснованности и достоверности научных положений, выводов, практических рекомендаций, сформулированных в диссертации

Обоснованность и достоверность полученных результатов, научных положений, выводов и практических рекомендаций, сформулированных в диссертации, не вызывает сомнений. Достоверность результатов диссертационной работы определяется проведением оценки внутренней, операциональной, конструктивной валидности исследования. Группы пациентов сформированы корректно. Для исключения системной ошибки отбора при формировании групп на каждом этапе применялись строгие критерии включения и исключения. Репрезентативность исследуемых групп пациентов обоснована достаточным объемом наблюдений – 200 детей – пользователей систем кохлеарной имплантации, что превышает допустимый минимальный объем выборки. Работа выполнена на высоком методологическом уровне. Анализ, проводился с позиций доказательной медицины, с использованием современных методов статистической обработки данных и интерпретации полученных результатов. Данные представлены полно и корректно, в численной и графической формах. Основные положения и результаты диссертации отражены в печатных работах и представлены на научно-практических мероприятиях различного уровня. Диссертационная работа является целостной и завершенной, а научные положения, выводы и рекомендации, сформулированные автором, убедительны и обоснованы.

Содержание диссертационной работы и ее оформление

Диссертация изложена на 284 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, 5 глав собственных исследований, заключения, выводов, перспектив развития темы, практических рекомендаций, списка сокращений, списка использованной литературы, 11 приложений. Работа иллюстрирована 45 таблицами, 129 рисунками. Библиографический указатель включает 230 источников, из которых 62 – отечественных, 168 – зарубежных. По результатам исследования опубликовано 37 научных работ по научной специальности 3.1.3. – Оториноларингология, из них в изданиях, входящих в перечень, рекомендуемый ВАК Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и РUDN – 33, 9 статей – в журналах международной базы цитирования Scopus и 2 статьи в журналах базы цитирования RSCI. Автором получено 2 Патента РФ: № 2652733 «Способ настройки речевого процессора системы кохлеарной имплантации» (свидетельство №2652733 от 28.04.2018 г.) и «Способ электрофизиологической оценки целостности системы кохлеарной имплантации» (свидетельство № 2826238 от 28.04.2018 г.). Результаты

исследования вошли в актуальную версию клинических рекомендаций «Нейросенсорная тугоухость у детей».

Автореферат отражает наиболее важные положения диссертации, представляет данные обо всех этапах выполненной работы, содержит в кратком виде всю необходимую информацию, характеризующую полученные результаты основные положения и выводы.

Внедрение основных результатов исследования и конкретные рекомендации по использованию результатов и выводов диссертационной работы

Результаты диссертационной работы Наумовой И.В. внедрены практическую деятельность медицинских организаций г. Москвы и г. Санкт-Петербурга, задействованных в реабилитации пациентов детского возраста с двусторонней глухотой, использующих системы кохлеарной имплантации: НКЦ №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» Минобрнауки России; Городского детского консультативно-диагностического сурдологического центра ГБУЗ «НИКИО им. Л.И. Свержевского» ДЗМ; СПб ГКУЗ «Детский городской сурдологический центр», а также в учебно-педагогический процесс учреждений высшего профессионального образования: кафедры оториноларингологии медицинского института ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы».

Способ регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля рекомендуется применять у пациентов детского возраста после перенесенной кохлеарной имплантации на любом этапе слухоречевой реабилитации.

Рекомендуется использование значений пороговых величин ASSR в условиях свободного звукового поля в качестве надежного индикатора оценки эффективности кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой.

При проведении медико-социальной экспертизы в спорных случаях верификации порогов звуковосприятия рекомендуется к применению, способ регистрации стационарных слуховых вызванных потенциалов на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля.

При проведении технической экспертизы с целью оценки целостности системы КИ, рекомендуется к применению, способ регистрации ASSR на акустическую стимуляцию в условиях свободного звукового поля.

Рекомендуется применять способ регистрации ASSR в условиях свободного звукового поля, для верификации порогов звуковосприятия у пациентов, неспособных дать надежной обратной связи, с целью определения оптимальных уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом, в условиях, когда невозможно использовать другие объективные методы.

Замечания и вопросы по диссертационной работе

Принципиальных замечаний к содержанию диссертации и автореферата, их оформлению и завершенности, влияющих на положительную оценку не имеется, но в качестве дискуссии автору заданы следующие вопросы:

1. Каким образом Вы оценивали валидность разработанной Вами методики?

2. Было ли выявлено в ходе Вашего исследования влияние опыта использования ребенком системы кохлеарной имплантации на значения поведенческих порогов или значения ответов ASSR?

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Диссертационное исследование Наумовой Ирины Витальевны на тему: «Психофизические и электрофизиологические показатели слухового анализатора как индикаторы эффективности кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой» является законченной научно-квалификационной работой, в которой, содержится новое решение научной проблемы – объективной оценки эффективности кохлеарной имплантации с помощью, созданного автором, универсального способа верификации уровней электростимуляции слухового нерва кохлеарным имплантом, позволяющего определить корректность звуковосприятия пациентов, использующих системы кохлеарной имплантации, а также оценить консолидированное состояние всей системы: «процессор – кохлеарный имплант – слуховой нерв – генератор ответа ASSR», что повышает эффективность слухоречевой реабилитации пациентов с двусторонней глухотой после проведенной кохлеарной имплантации, имеет важное значение для современной оториноларингологии.

По своей актуальности, новизне, объему выполненных исследований, глубине анализа полученных данных и их доказательности, научной и практической ценности выводов и практических рекомендаций, диссертационная работа полностью соответствует требованиям, предъявляемым к диссертациям на соискание ученой степени доктора медицинских наук согласно п.2.1 раздела II Положения о присуждении ученых степеней в федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы», утвержденного ученым советом РУДН протокол № УС – 1 от 22.01.2024 г., а её автор, Наумова Ирина Витальевна, заслуживает присуждения ученой степени доктора медицинских наук по специальности 3.1.3. Оториноларингология.

Отзыв обсужден и одобрен на заседании кафедры оториноларингологии ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России, протокол №5 от 22 апреля 2025 года.

Профессор кафедрой оториноларингологии
ФГБОУ ВО СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России
доктор медицинских наук, профессор
Пацинин Александр Николаевич



федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова» (ФГБОУ ВО «СЗГМУ им. И.И. Мечникова» Министерства здравоохранения РФ)

Почтовый адрес: Российская Федерация, 191015, г. Санкт-Петербург, ул. Кирочная, д. 41,

Контактный телефон: +7(812) 303-50-00,

адрес электронной почты: rectorat@szgmu.ru

сайт: www.szgmu.ru