

на правах рукописи

Кечиян Давид Кимович

**Разработка электрофизиологических критериев
прогнозирования и оценки эффективности кохлеарной
имплантации**

3.1.3. Оториноларингология (медицинские науки)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

МОСКВА - 2024

Работа выполнена в ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, профессор **Таварткиладзе Георгий Абелович**

Официальные оппоненты:

Бобошко Мария Юрьевна, доктор медицинских наук, профессор, Заведующий лабораторией слуха и речи научно-исследовательского центра ФГБОУ ВО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова Минздрава России.

Пашков Александр Владимирович, доктор медицинских наук, доцент, заведующий отделом оториноларингологии и сурдологии НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ №2 ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» Минобрнауки России.

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

Защита состоится «01»10.2024 года в 12:00 часов на заседании диссертационного совета 21.3.054.03 при ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России по адресу: 125993, г. Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России по адресу: 125445, г. Москва, ул. Беломорская, 19 и на сайте: <http://www.rmapo.ru/>.

Автореферат разослан «___» _____ 202__ года.

Ученый секретарь
диссертационного совета

Карпова Е.П.

Общая характеристика работы.

Актуальность темы.

Наиболее эффективным методом реабилитации больных с тотальной глухотой и выраженной степенью тугоухости является кохлеарная имплантация (КИ). Под термином «кохлеарная имплантация» обычно имеется ввиду установка электродных систем во внутреннее ухо для восстановления слухового ощущения путем непосредственной электрической стимуляции афферентных волокон слухового нерва (нейронов спирального ганглия) [Таварткиладзе Г.А., 2013; Waltzman S.B., 1999]. Современные подходы к повышению эффективности КИ предусматривают использование различных методик для компенсации утраченной функции периферических структур слухового анализатора. [Gartner L. et al., 2010; Gelfand S., 2014]. В 90-х годах корпорация «Cochlear» впервые в индустрии разработала и внедрила систему телеметрии нервного ответа (ТНО) в имплантах Nucleus, которая обеспечила возможность регистрации электрически вызванного потенциала действия слухового нерва (ЭВПДСН). Данная методика может быть использована для проведения как интраоперационных регистраций, так и регистрации ЭВПДСН на реабилитационном этапе после КИ в динамике [Таварткиладзе Г.А. и соавт., 2014]. Полученная после проведения регистрации информация может быть использована в качестве объективного метода для создания первоначальной индивидуальной карты стимуляции речевого процессора (РП) кохлеарного импланта, для определения уровней порогового и комфортного восприятия, а также для определения динамического диапазона на каждом электроде многоканальной системы [Бахшинян В.В., 2014; Svirski.M. et al., 2000]. Однако ТНО не обеспечивает информацию о состоянии центральных отделов слуховой системы, нарушение функции которых может лимитировать результаты современных методов периферической стимуляции [David E., 2003]. Для получения информации о состоянии центральных отделов слуховой системы проводится регистрация электрически вызванных длиннолатентных слуховых потенциалов (ЭДСВП) [Dorman M.F. et al., 2007]. Первые работы, посвященные слуховым вызванным потенциалам, были опубликованы более, чем 80 лет назад Н.Дэвис с соавт. [Davis H. et al., 1939].

Однако имеющиеся на сегодняшний день данные о зависимости результатов реабилитации от функционального состояния слуховой коры, равно как и о значимости комплексного анализа электрофизиологических показателей, полученных при мониторингировании периферической и центральной функций слуховой системы, все еще нуждаются в уточнении.

Степень разработанности темы

В течение последних нескольких десятилетий были разработаны и введены в клиническую практику различные электрофизиологические методики, обеспечивающие регистрацию ответов структур различных уровней слуховой системы на акустическую стимуляцию. К ним относят методики регистрации составного потенциала действия слухового нерва, потенциалов ствола мозга, средне- и длиннолатентных потенциалов, а также потенциалов когнитивного

происхождения. Аналогичные потенциалы были зарегистрированы и на электрическую стимуляцию: ЭВПДЧН – Brown et al., 1990; ЭКСВП – van der Honert, Stipulkowski, 1986; ЭССВП – Kileny, Kemink, 1987; MMN – Kraus et al., 1993. В большом количестве работ, опубликованных в 90-х годах, описывались подходы к использованию электрофизиологических методик у имплантированных пациентов [Davis A.S., Wood S. 1992]. Однако, из-за необходимости в использовании специальной габаритной усредняющей техники, а также из-за необходимости в проведении регистрации в течение длительного времени, данные методики не нашли широкого применения в клинической практике. До настоящего времени практически не учитывалось влияние функционального состояния слуховой коры на эффективность результатов реабилитации после КИ, отсутствуют критерии прогнозирования результатов КИ и оценки ее эффективности, основанные на комплексном анализе электрофизиологических показателей, полученных при мониторингировании периферической и центральной функций слуховой системы, что и послужило основанием для проведения настоящего исследования.

В связи с этим **целью** проводимого исследования является повышение эффективности кохлеарной имплантации.

Задачи исследования

1. Определить динамику изменения межэлектродного сопротивления в различные сроки после кохлеарной имплантации.
2. Определить динамику порогов электрически вызванного потенциала действия слухового нерва в различные сроки после кохлеарной имплантации.
3. Определить сроки стабилизации уровня межэлектродного сопротивления и порогов электрически вызванного потенциала действия слухового нерва, а также корреляцию этих параметров в зависимости от сроков после операции.
4. Изучить динамику созревания структур слуховой коры по данным изменения латентного периода электрически вызванных длиннолатентных слуховых потенциалов в динамике.
5. Определить зависимость динамики латентного периода электрически вызванного длиннолатентного слухового потенциала от возраста, в котором была проведена кохлеарная имплантация и длительности электрической стимуляции.
6. Разработать электрофизиологические критерии оценки эффективности кохлеарной имплантации, основанные на результатах регистрации потенциалов слухового нерва и слуховой коры у пациентов с кохлеарными имплантами в динамике.

Научная новизна исследования

Впервые были разработаны электрофизиологические критерии прогнозирования эффективности КИ, основанные на результатах регистрации ответов периферического и центрального отделов слухового анализатора на электрическую стимуляцию.

Были получены данные о динамике созревания структур слухового проводящего пути и влияния длительности электрической стимуляции на созревание слуховой коры по данным регистрации ЭДСВП.

Теоретическая и практическая значимость

Впервые были получены сведения о созревании слуховой коры после проведенной КИ, основанные на динамике амплитудно-временных параметров потенциалов слуховой коры. На основании результатов, полученных в данном исследовании, была выявлена зависимость латентного периода ЭДСВП от длительности электрической стимуляции, а также от возраста, в котором была проведена кохлеарная имплантация.

Основные положения, выносимые на защиту

1. Снижение межэлектродного сопротивления и уровней порогов ЭВПДСН у имплантированных пациентов начинается после подключения речевого процессора и начала постоянной электрической стимуляции и стабилизируется через 3 и 6 месяцев соответственно.

2. Динамика временных параметров ЭДСВП определяется возрастом на момент операции и длительностью электрической стимуляции и является индикатором созревания слуховой коры.

3. Регистрация ЭВПДСН и потенциалов слуховой коры позволяет уточнить вклад периферического поражения и центральной дисфункции у каждого пациента и определить тактику реабилитационных мероприятий.

Соответствие диссертации Паспорту научной специальности

Диссертация «Разработка электрофизиологических критерий прогнозирования и оценка эффективности кохлеарной имплантации» соответствует формуле специальности 3.1.3 Оториноларингология и областям исследования: п.1 «Исследования по изучению этиологии, патогенеза и распространенности ЛОР-заболеваний», п.2 «Разработка и усовершенствование методов диагностики и профилактики ЛОР-заболеваний».

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты проведенного исследования внедрены и используются в практических работах Санкт-Петербургского городского казенного учреждения здравоохранения «Детский городской сурдологический центр» (акт внедрения от 25.01.2023), бюджетного учреждения здравоохранения Воронежской области «Воронежская областная детская клиническая больница №1» (акт внедрения от 14.01.2023). Результаты исследования включены в соответствующие разделы профессиональной образовательной программы ординатуры по специальности «Сурдология-оториноларингология», в учебные планы циклов повышения квалификации врачей-сурдологов-оториноларингологов кафедры сурдологии

ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России (акт внедрения от 20.12.2022). По результатам диссертационного исследования получен патент № RU 2766045 С1 от 07.02.2022 «Способ оценки эффективности проведенной кохлеарной имплантации».

Апробация работы

Апробация диссертации состоялась на расширенном заседании кафедры сурдологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России и сотрудников автономной некоммерческой организации «Научно - исследовательский институт экспериментальной и клинической аудиологии» (протокол №8 от 28.08.2023).

Достоверность данных подтверждается актом проверки первичного материала от 14 июня 2022 года. Проведение диссертационного исследования одобрено Комитетом по этике научных исследований РМАНПО (протокол № 14 от 12 декабря 2017 года). Тема диссертации утверждена Советом хирургического факультета РМАНПО (протокол №10 от 19 октября 2017 года).

Личный вклад автора

Личный вклад соискателя состоит в непосредственном участии во всех этапах выполнения диссертационного исследования: анализе состояния вопроса по данным современной литературы, формулировании цели, задач исследования, методических подходов для решения, поставленных цели и задач, в разработке протоколов исследования, в выполнении исследований 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 материалам диссертации опубликовано 3 научные работы, все в изданиях, рекомендованных ВАК РФ. По теме диссертации получен патент на изобретение: «Способ оценки эффективности проведенной кохлеарной имплантации» № RU 2766045 С1 от 07.02.2022.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 111 страницах машинописного текста и состоит из введения, главы «Обзор литературы», главы «Материалы и методы», главы «Результаты», главы «Обсуждение результатов», заключения, выводов, практических рекомендаций, библиографии, состоящей из 177 источников (42 отечественных и 135 зарубежных), содержит 17 таблиц и 25 рисунков.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В соответствии с поставленными целью и задачами было проведено обследование 150 пациентов с выраженной двусторонней сенсоневральной тугоухостью и глухотой. Всем пациентам была проведена КИ на клинической базе Российского научно-клинического центра аудиологии и слухопротезирования ФМБА России с 2018 по 2020 гг. Возраст пациентов, включенных в исследование, составил от 1 года до 4 лет (средний возраст – 1,5 года).

Критерии включения: пациенты с двусторонней сенсоневральной тугоухости высокой степени и глухоты, состояние после КИ.

Критерии исключения: Пациенты исключались из исследования при наличии тяжелой сопутствующей патологии центральной нервной системы.

Пациентам были установлены кохлеарные импланты двух фирм производителей: «Cochlear» (Австралия) и «Advanced Bionics» (Швейцария) – Nucleus CI 512 и HiRes 90K Helix, соответственно.

Пациенты, которым были установлены импланты фирмы «Cochlear», составили группу I, а пациенты, которым были установлены импланты фирмы «Advanced Bionics», - группу II.

Всем пациентам были установлены кохлеарные импланты как с прямой, так и с перимодиолярной электродной решеткой.

Пациентам был проведен следующий комплекс исследований в динамике:

1. Регистрация уровней межэлектродного сопротивления
2. Регистрация ЭВПДСН методом телеметрии нервного ответа
3. Регистрация ЭДСВП

Регистрация уровней межэлектродного сопротивления, а также регистрация ЭВПДСН методом телеметрии нервного ответа была проведена 150 пациентам в динамике.

Регистрация ЭДСВП была проведена 25 пациентам в динамике. Пациенты были разделены на 2 группы: до 2 лет (20 пациентов), и старше 2 лет (5 пациентов).

Исследование проводилось в следующих временных промежутках:

- Интраоперационно (T0),
- Через 1 месяц перед подключением РП (T1),
- Непосредственно после подключения (1-2-е сутки после подключения РП) и начала электрической стимуляции (T2),
- Через 3 месяца (T3),
- Через 6 месяцев (T4),
- Через 12 месяцев (T5).

Методы исследования

Регистрация межэлектродного сопротивления

Измерение сопротивления электродов проводилось как интраоперационно, так и в послеоперационном периоде. Для регистрации межэлектродного сопротивления использовали ПК с установленными программами Custom Sound EP 5.2 («Cochlear») и SoundWave 3.0 («Advanced Bionics»). К ПК через USB-выход

подключали программатор для настройки речевого процессора (POD, «Cochlear»; CP II «Advanced Bionics»). При помощи кабеля программатор соединялся с речевым процессором пациента. РП при помощи магнитной передающей катушки соединялся к имплантированной части системы КИ. В имплантах фирмы «Cochlear» используются единицы электрической стимуляции CL (current level), в имплантах «Advanced Bionics» - С (CU). Данные единицы имеют свое физическое отображение в микровольтах (uV). Регистрацию межэлектродного сопротивления проводили перед регистрацией ЭВПДСН. На рис.1 представлена схема проведения регистрации межэлектродного сопротивления и ТНО. У пациентов из группы I использовалась мода стимуляции MP1+2 (Cochlear, Австралия). Регистрация межэлектродного сопротивления у них была выполнена как до подключения РП, так и после его подключения. Оценивали изменение межэлектродного сопротивления в динамике на электродах E1, E4, E7, E11, E15, E17, E20 и E22 в течение 5 временных промежутков: интраоперационно (T0), через 1 месяц перед подключением РП (T1), непосредственно после подключения (1-2-е сутки после подключения РП) и начала электрической стимуляции (T2), через 3 месяца (T3), через 6 месяцев (T4). У пациентов из группы II оценивали в динамике изменение межэлектродного сопротивления на электродах E1, E3, E5, E8, E11, E13 и E16 на протяжении 4 временных промежутков: интраоперационно (T0); через 1 месяц после операции, перед подключением речевого процессора (T1), через 3 месяца (T3), и через 6 месяцев (T4) после подключения.

Регистрация электрически вызванных потенциалов действия слухового нерва методом телеметрии нервного ответа (ТНО)

Регистрация ЭВПДСН методом ТНО в обеих группах проводилась как интраоперационно, так и в послеоперационном периоде в следующих временных интервалах: интраоперационно (T0); через 1 месяц после операции, до подключения РП (T1); через 3 (T3) и 6 месяцев (T4) после активации системы. Для оценки порогов ЭВПДСН у пациентов группы I были выбраны 1-й, 6-й, 11-й, 16-й и 22-й электроды многоканальной электродной решетки, а для пациентов из группы II использовались все 16 электродов. Для регистрации ЭВПДСН было использовано программное обеспечение Custom Sound EP «Cochlear» (Австралия) и SoundWave 3.0, «Advanced Bionics» (Швейцария).

Регистрация электрически вызванных длиннолатентных слуховых потенциалов (ЭДСВП).

Регистрация ЭДСВП производилась при помощи персонального компьютера (ПК) с программным обеспечением Custom Sound EP, соединенного с многофункциональным устройством «VikingQuest Care Fusion» (Nicolet, США), при этом ПК соединяли с программатором для настройки речевого процессора «POD» (Cochlear). РП пациента также соединялся с программатором. Отрицательный электрод фиксировали на сосцевидном отростке на стороне имплантированного уха,

положительный – на противоположной стороне, а заземляющий электрод устанавливали на макушке пациента. Определяли пороги визуальной детекции потенциалов, а также латентные периоды потенциалов в динамике: через 3 месяца (Т3), а также через 6 месяцев (Т4) и 12 месяцев (Т5). Оценивали изменения латентного периода пика Р₁ ЭДСВП, зарегистрированных от 1-го, 12-го и 22-го электродов. В качестве стимулов при регистрации ЭДСВП использовали бифазный электрический стимул шириной 25мс с частотой предъявления 1000 Гц. Интенсивность стимуляции соответствовала максимально комфортному уровню стимуляции индивидуальной карты пациента на соответствующем электроде. При отсутствии ответа интенсивность увеличивали на 5 CL. В случае отсутствия регистрации потенциалов интенсивность не увеличивалась с целью предотвращения дискомфортных ощущений у пациентов.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Регистрация межэлектродного сопротивления

У пациентов в группе I были проанализированы результаты регистрации межэлектродного сопротивления на электродах E1, E4, E7, E11, E15, E17, E20 и E22 во временных промежутках Т0, Т1, Т2, Т3, Т4. Во временном промежутке Т0-Т1 была отмечена тенденция к снижению сопротивления, но полученные результаты оказались статистически недостоверными ($P > 0,05$). Это можно объяснить наличием остаточных послеоперационных воспалительных явлений. Статистически достоверное снижение уровней сопротивления ($P < 0,05$) электродов было отмечено в интраоперационных периодах Т0-Т3 и Т0-Т4, а также послеоперационных интервалах Т1-Т3, Т1-Т4. Во временных интервалах Т1-Т2, Т2-Т3, Т2-Т4 и Т3-Т4 изменения уровней сопротивления оказались статистически недостоверны ($P > 0,05$).

Результаты регистрации межэлектродного сопротивления у пациентов из группы I в динамике представлены на рис.1.

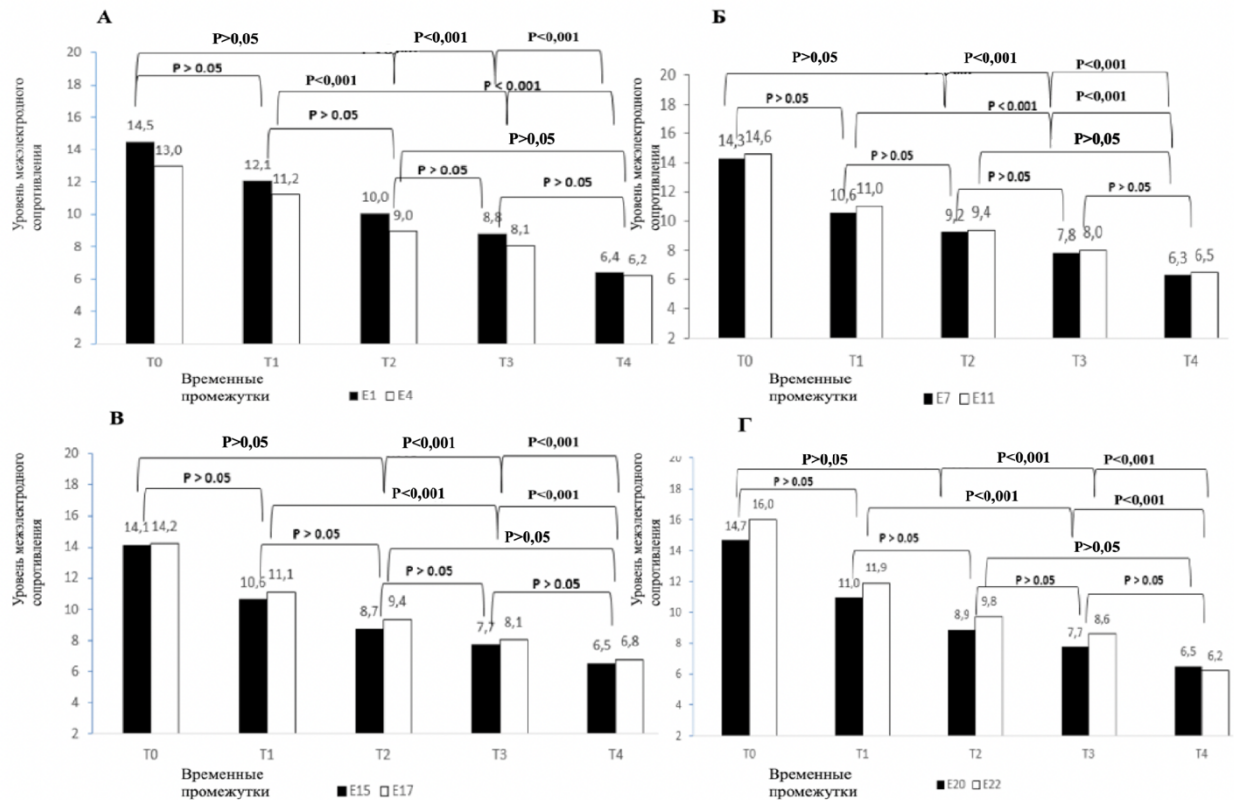


Рис. 1. Изменение уровней сопротивления электродов у пациентов группы I в динамике во всех исследуемых временных промежутках: А – на электродах E1 и E4; Б – на электродах E7 и E11; В – на электродах E15 и E17; Г – на электродах E20 и E22.

В группе II уровни межэлектродного сопротивления были измерены на электродах E1, E3, E5, E8, E11, E13 и E16 в следующих временных промежутках: T0, T1, T3, T4. При анализе полученных результатов было отмечено, что временные промежутки T0-T3, T0-T4, T1-T3, T1-T4 характеризовались статистически достоверным снижением сопротивления электродов ($P < 0,001$), в то время как во временных интервалах T0-T1 и T3-T4, несмотря на тенденцию к снижению межэлектродного сопротивления, полученные данные были статистически недостоверны ($P > 0,05$) (рис.2).

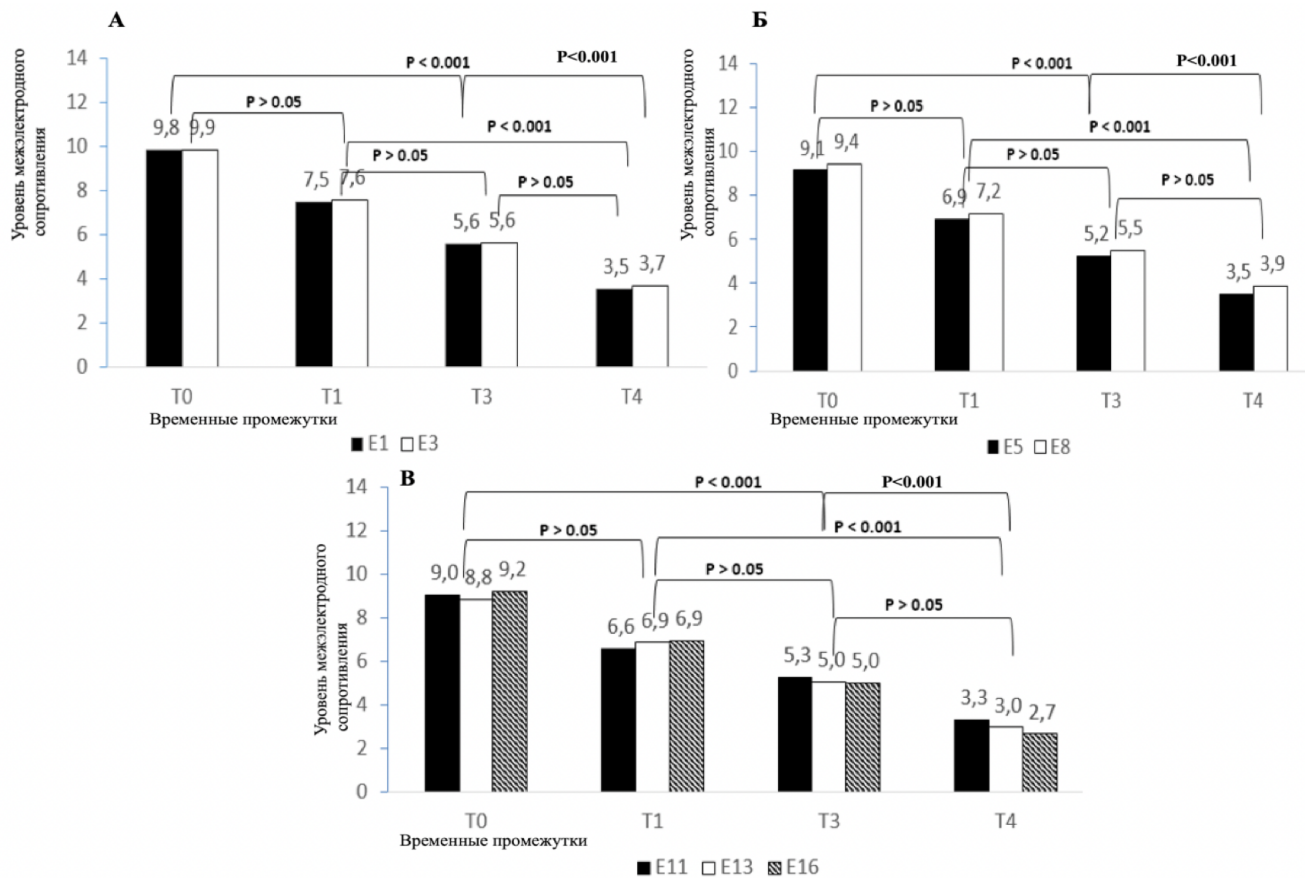


Рис. 2. Изменение уровней межэлектродного сопротивления у пациентов из группы II в динамике в следующих временных промежутках: (T0, T1, T3, T4). А – электроды E1 и E3; Б – электроды E5 и E8; В – электроды E11, E13 и E16.

Телеметрия нервного ответа в динамике

При сравнении результатов пациентов из группы I, определенных во время операции (T0) и далее в послеоперационных периодах T1, T3, T4, достоверное снижение порогов ЭВПДСН было отмечено во временном промежутке T0-T4 ($P < 0,001$). Изменения пороговых значений оказались статистически достоверны в послеоперационном интервале T1-T4 ($P < 0,001$), однако в интервалах T0-T1, T0-T3, T1-T3 и T3-T4 оказались статистически недостоверны ($P > 0,05$) (рис. 3).

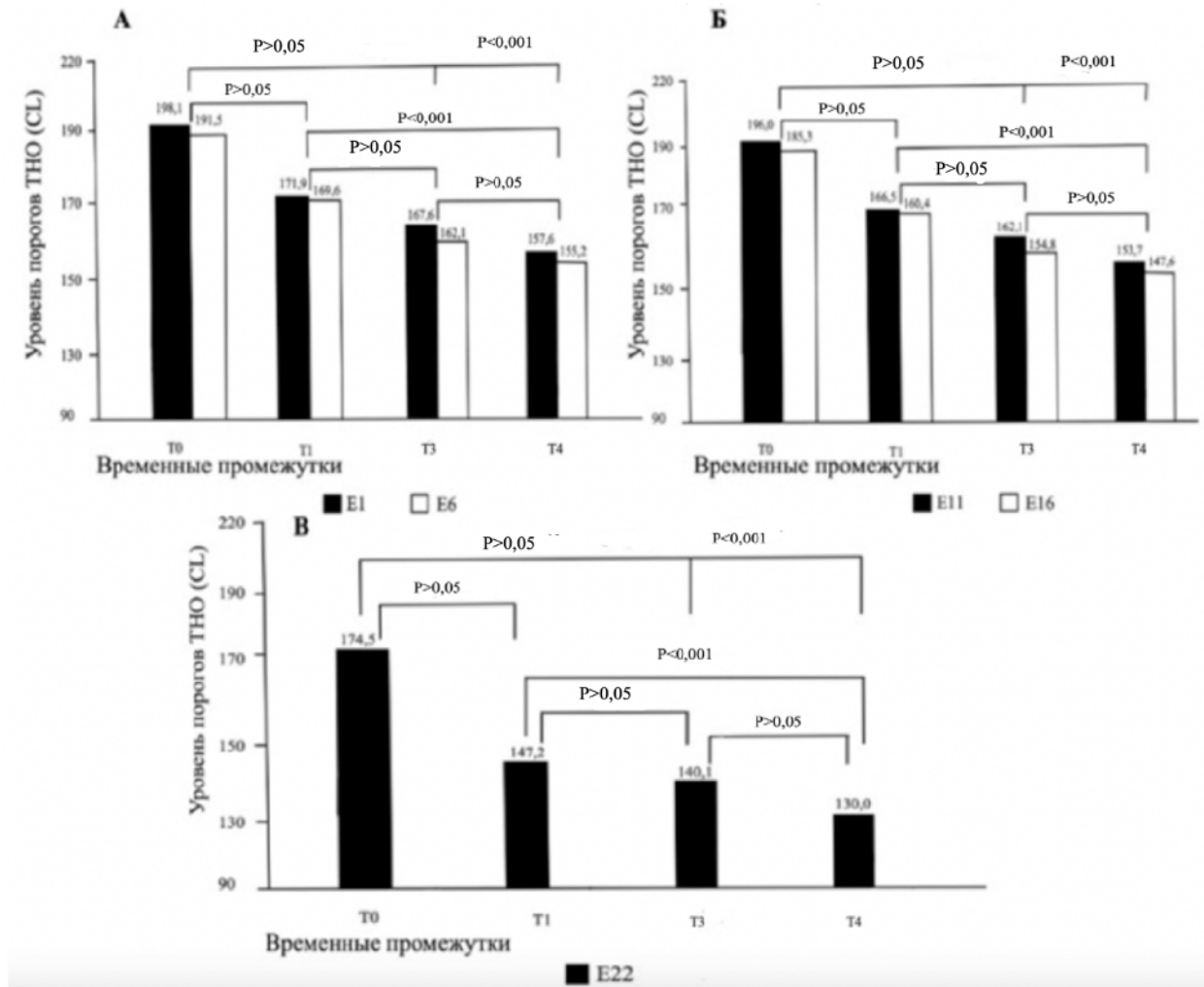


Рис. 3. Средние значения порогов ЭВПДСН у пациентов из группы I, определенные интраоперационно и в динамике на электродах E1, E6, E11, E16 и E22 в различные сроки после операции: А – на электродах E1 и E6; Б – на электродах E11 и E16; В – на электроде E22.

У пациентов из группы II результаты регистрации ЭВПДСН в динамике были аналогичны результатам, полученным у пациентов группы I. При сравнении результатов, определенных во время операции (T0) и далее в послеоперационных периодах T1, T3, T4, достоверное снижение порогов ЭВПДСН было отмечено во временном промежутке T0-T4 ($P < 0,001$). Изменения пороговых значений оказались статистически достоверны в интервале T1-T4 ($P < 0,001$), однако в интервалах T0-T1, T0-T3, T1-T3 и T3-T4 оказались статистически недостоверны ($P > 0,05$).

На рис. 4 и 5 представлены средние значения порогов ЭВПДСН и их изменение в динамике у пациентов из группы II на электродах E1-E8 и E9-E16, соответственно.

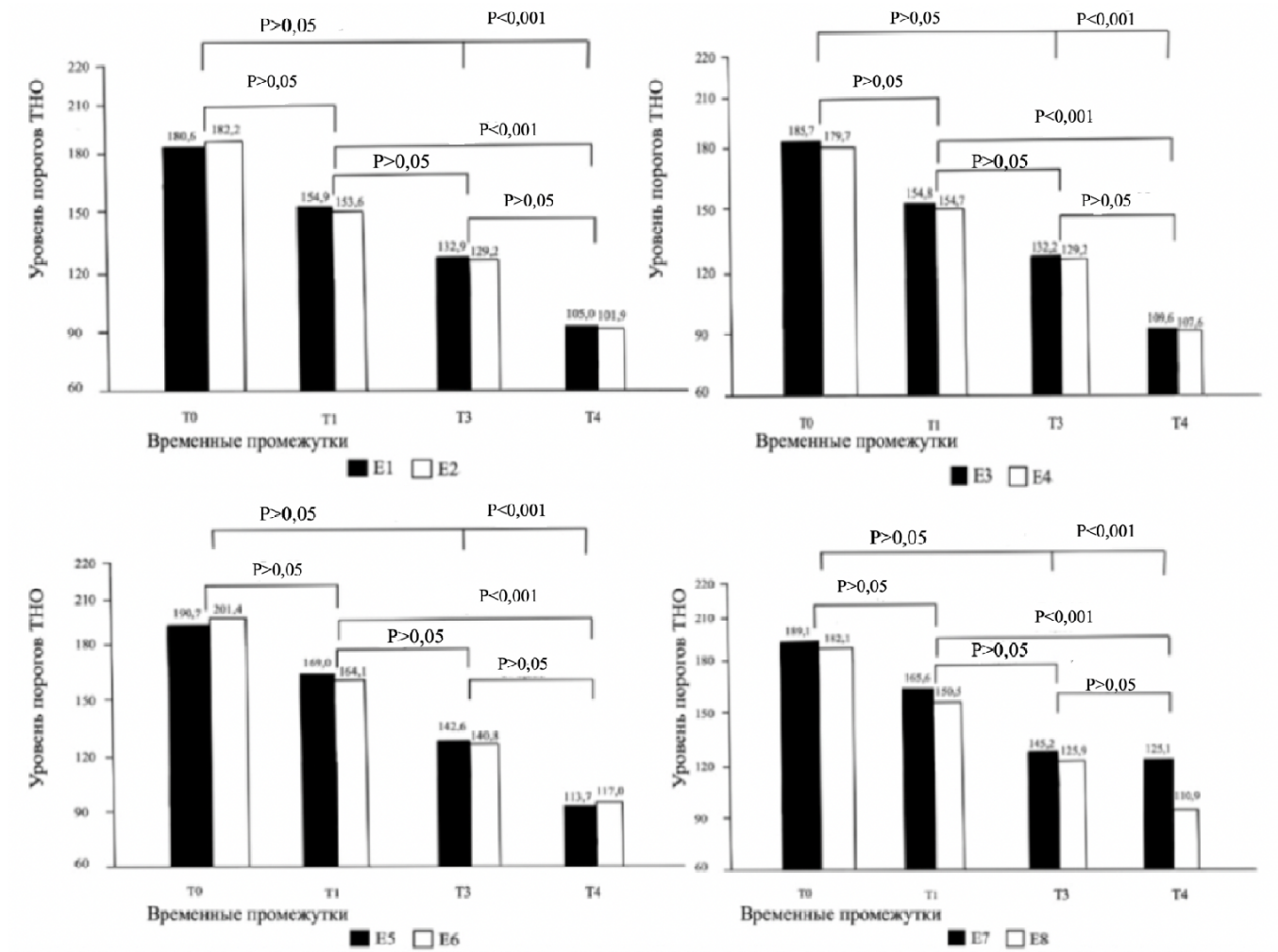


Рис.4. Средние значения уровней порогов ЭВПДСН у пациентов из группы II, определенные интраоперационно и в различные сроки после операции на электродах E1, E2, E3, E4, E5, E6, E7 и E8: А – на электродах E1 и E2; Б – на электродах E3 и E4; В – на электродах E5 и E6; Г – на электродах E7 и E8.

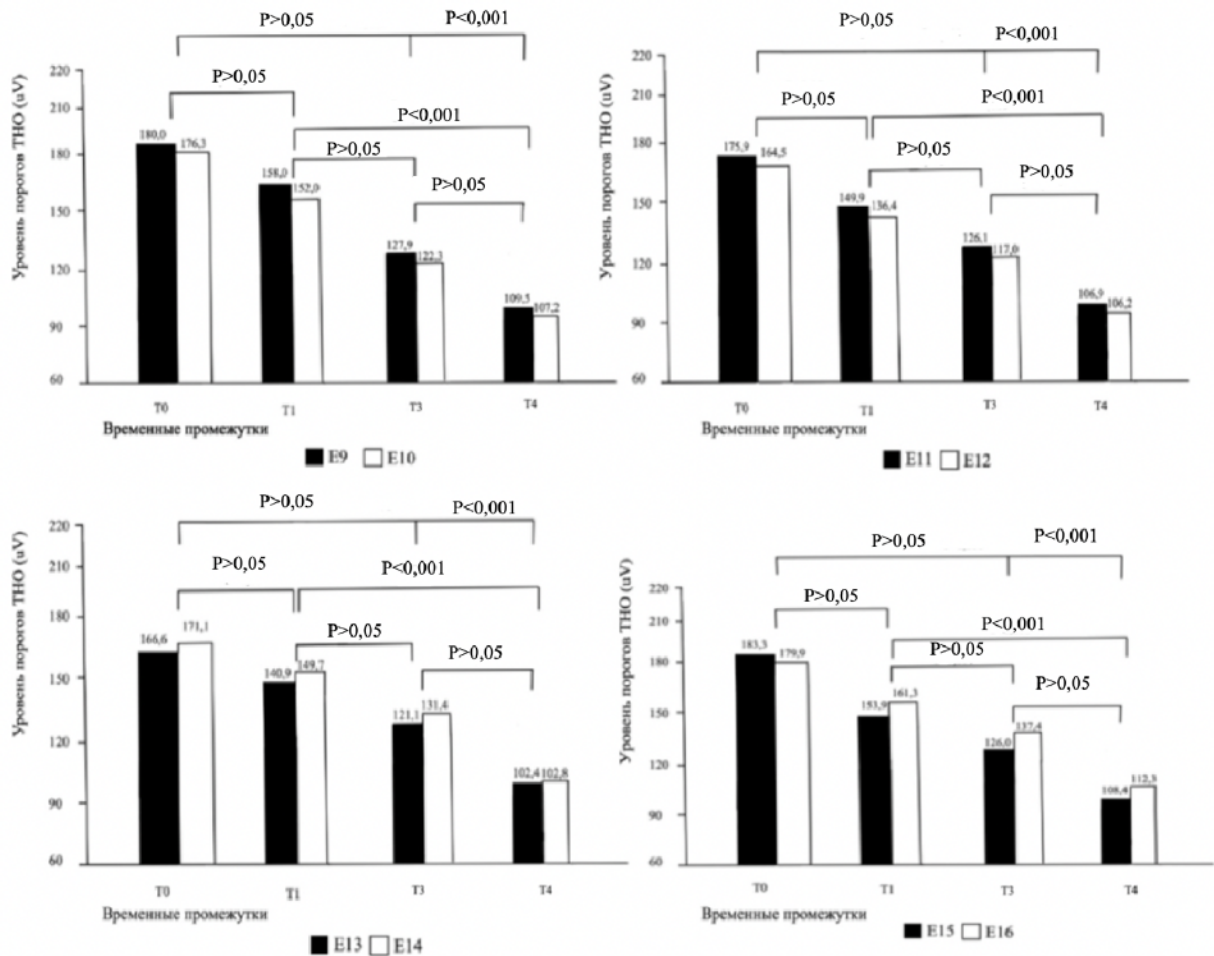


Рис.5. Средние значения уровней порогов ЭВПДСН у пациентов из группы II, определенных интраоперационно и в различные сроки после операции на электродах E9, E10, E11, E12, E13, E14, E15 и E16: А – на электродах E9 и E10; Б – на электродах E11 и E12; В – на электродах E13 и E14; Г – на электродах E15 и E16.

Таким образом, у пациентов из группы II динамика пороговых значений оказалась аналогичной результатам, которые были получены у пациентов из группы I. В обеих группах статистически достоверное снижение порогов ЭВПДСН по сравнению с интраоперационными данными было отмечено в интервале, T0-T4, а также в послеоперационных периоде T1-T4. Таким образом, стабилизация порогов ЭВПДСН была отмечена через 6 месяцев после подключения РП.

Корреляционный анализ результатов, полученных при регистрации межэлектродного сопротивления и потенциала действия слухового нерва в динамике в обеих исследуемых группах

На основании корреляционного анализа данных, полученных при регистрации ЭВПДСН и определении межэлектродного сопротивления в группе I, можно отметить появление сильных корреляционных взаимосвязей ($r > 0,7$) начиная с 6-го месяца после подключения РП. Результаты, полученные после проведения корреляционного анализа данных у пациентов из группы II аналогичны данным, полученным у пациентов в группе I, также можно отметить появление сильных корреляционных взаимосвязей ($r > 0,7$) начиная с 6-го месяца после подключения РП. Таким образом, можно сделать вывод, что высокая степень корреляции между уровнем межэлектродного сопротивления и уровнем порогов ЭВПДСН, достигает максимальных значений через 6 месяцев после активации речевого процессора и начала электрической стимуляции.

Результаты регистрации электрически вызванных длиннолатентных слуховых потенциалов в динамике после кохлеарной имплантации.

Регистрация электрически вызванных длиннолатентных слуховых потенциалов была проведена в динамике во временных промежутках через 3 месяца (Т3), через 6 месяцев (Т4), через 12 месяцев (Т5).

При первом подключении РП ни у одного из исследуемых пациентов нам не удалось зарегистрировать ЭДСВП, что, в принципе, было ожидаемо. Через 3 месяца после подключения РП (Т3) ЭДСВП были зарегистрированы у 6 пациентов (24%), через 6 месяцев после подключения (Т4) успешно зарегистрировать ЭДСВП удалось у 10 пациентов (40%), а через 1 год после подключения РП (Т5) - у 20 исследуемых пациентов (80%). Полученные данные могут быть объяснены созреванием слуховой коры, которое, предположительно, начинается после подключения РП и нарастает с увеличением экспозиции электрической стимуляции. При анализе временных параметров ЭДСВП было отмечено статистически достоверное укорочение латентного периода пиков ЭДСВП во временном интервале «Т3-Т5» ($P < 0,001$). Интервалы «Т1-Т3», «Т1-Т4» и «Т1-Т5» были исключены из анализа ввиду отсутствия регистрации ЭДСВП при подключении РП («Т1»). Во временных интервалах «Т3-Т4» и «Т4-Т5» была выявлена тенденция к укорочению латентного периода пиков ЭДСВП, однако изменения эти были статистически недостоверными ($P > 0,05$).

Динамики изменений ЛП пиков Р1 и N1 ЭДСВП, зарегистрированных на трех исследуемых электродах (Е1, Е11 и Е22), представлена на рис.6.

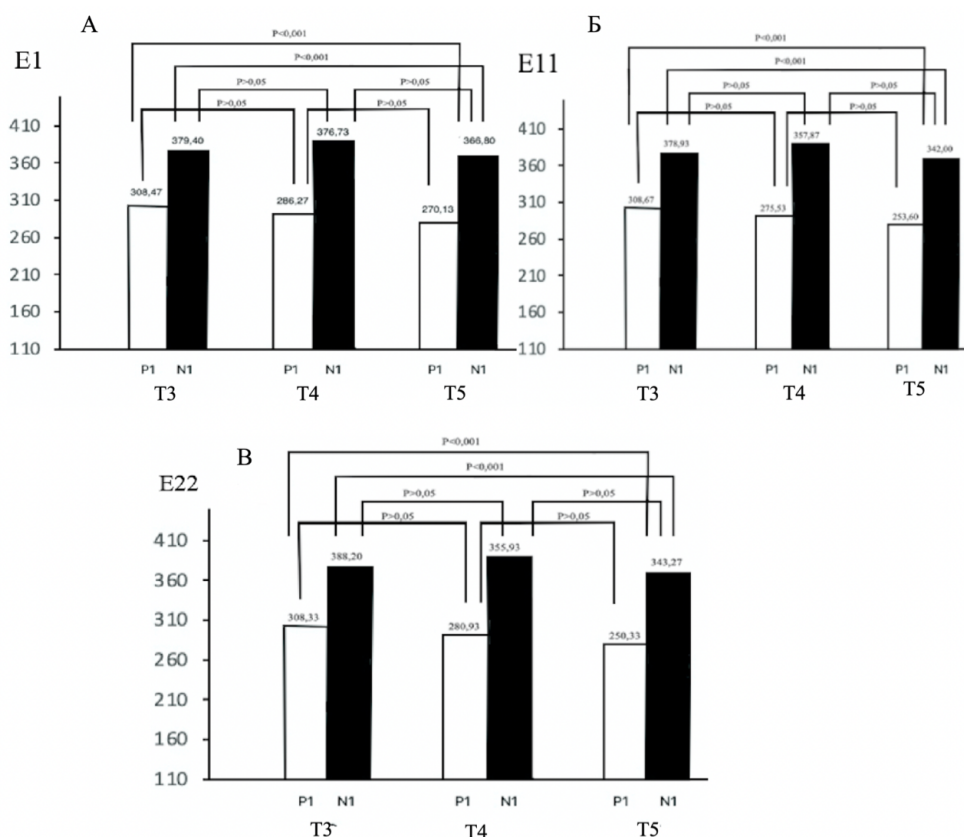


Рис. 6. Динамика изменений ЛП пиков P1 и N1 ЭДСВП через 3, 6 и 12 месяцев. А – на E1; Б – на E11; В – на E22.

На основании полученных результатов можно сделать вывод, что через 3 и 6 месяцев после подключения РП у детей из младшей возрастной группы значения ЛП меньше, чем у детей из старшей возрастной группы, однако через 12 месяцев после подключения РП происходит выравнивание значений ЛП в обеих возрастных группах.

Полученные данные свидетельствует о том, что с началом постоянной электрической стимуляции после проведенной кохлеарной имплантации и активации речевого процессора начинается процесс созревания слуховой коры пациента, однако результаты этих активных структурных изменений становятся видимы только через 3-6 месяцев после подключения системы КИ, что находит отражение при регистрации ЭДСВП. Наблюдение в динамике показало, что дальнейшее созревание слуховой коры делает возможным регистрацию ЭДСВП в 80% случаев через год после проведенной КИ, что определяет целесообразность использования ЭДСВП для оценки эффективности реабилитации после проведенной КИ у детей раннего возраста. В качестве электрофизиологического маркера активации и созревания слуховой коры следует рассматривать достоверное укорочение ЛП пика P1 зарегистрированного ЭДСВП.

Полученные в настоящем исследовании данные, в том числе, анализ взаимосвязей показателей межэлектродного сопротивления, ТНО методом ЭВПДСН и динамики

временных параметров длиннолатентных потенциалов позволили сформулировать **критерии и алгоритм оценки эффективности кохлеарной имплантации**:

Если у пациента при нормальных показателях межэлектродного сопротивления удастся зарегистрировать ЭВПДСН как во время имплантации, так и в течение реабилитационного периода, а также зарегистрировать ЭДСВП через двенадцать месяцев после операции, то дают **хорошую оценку** эффективности проведенной кохлеарной имплантации.

Если у пациента при нормальных показателях межэлектродного сопротивления удастся зарегистрировать ЭВПДСН как во время имплантации, так и в течение реабилитационного периода, но не удастся зарегистрировать ЭДСВП через двенадцать месяцев после операции, то дают **сомнительную оценку** эффективности проведенной кохлеарной имплантации. Требуются специальные подходы к реабилитации.

Если у пациента при нормальных показателях межэлектродного сопротивления не удастся зарегистрировать ЭВПДСН как во время имплантации, так и в течение реабилитационного периода, а также зарегистрировать ЭДСВП через двенадцать месяцев после операции, то дают **неблагоприятную оценку** эффективности, проведенной КИ.

Заключение

Проведенное исследование показало, что стабилизация уровня сопротивления электродов наступает через 3 месяца после проведенной операции. Необходимо отметить, что описанная нами динамика межэлектродного сопротивления, наблюдалась по всей электродной решетке, как в базальной, так и на апикальной ее части. При сравнении результатов, которые были получены интраоперационно, с результатами, которые наблюдались при регистрации ЭВПДСН в динамике, выявлено статистически достоверное снижение величины порогов ЭВПДСН. Здесь на первое место выступают эффекты электрической стимуляции, усиливающиеся со временем. Окончательная стабилизация порогов потенциала действия слухового нерва происходит только через 6 месяцев после проведенной операции. Тенденция к стабилизации порогов ТНО была отмечена уже с момента активации речевого процессора, и достигала своего максимума через 6 месяцев после начала электрической стимуляции.

У всех исследуемых пациентов, у которых удалось зарегистрировать ЭДСВП, отмечалась тенденция к укорочению латентных периодов пиков ЭДСВП в динамике: статистически значимые данные были получены в интервале между 3-м и 12-м месяцами после начала электрической стимуляции. Полученные данные свидетельствует о том, что после проведенной операции, активации РП и начала электрической стимуляции начинается процесс созревания слуховой коры пациента, однако результаты этих активных структурных изменений становятся видимы только через 6 месяцев после операции, что реализуется в возможности зарегистрировать ЭДСВП. Наблюдение в динамике показало, что дальнейшее созревание слуховой коры делает возможным регистрацию ЭДСВП в 80% случаев через год после проведенной КИ, что определяет целесообразность использования

ЭДСВП для оценки эффективности реабилитации после проведенной КИ у детей раннего возраста. В качестве электрофизиологического маркера активации и созревания слуховой коры следует рассматривать достоверное укорочение ЛП пика P1 зарегистрированного ЭДСВП.

На основании результатов, полученных в настоящем исследовании, сделан вывод о значимости регистрации ЭДСВП для получения информации о функционировании центральных отделов слуховой системы, что в сочетании с результатами оценки периферического отдела слухового анализатора (регистрация электрически вызванного потенциала действия слухового нерва) позволяет обеспечить комплексную оценку состояния и созревания структур слухового проводящего пути и слуховой коры и может служить критерием определения эффективности реабилитации после проведенной КИ.

Выводы

1. Снижение уровня межэлектродного сопротивления у имплантированных пациентов начинается после подключения речевого процессора и начала постоянной электрической стимуляции, что сопровождается постепенным уменьшением послеоперационных воспалительных изменений в улитке, однако окончательная стабилизация наступает через 3 месяца после начала электрической стимуляции.
2. Пороги ЭВПДСН, зарегистрированные от электродов многоканальной электродной системы кохлеарного импланта в послеоперационном периоде, достоверно отличаются от порогов, определенных интраоперационно ($P < 0,05$). Тенденция к снижению порогов отмечается уже с момента активации РП. Пороги достоверно снижаются и достигают стабильных значений через 6 месяцев после начала электрической стимуляции.
3. Выявлена высокая степень корреляции между снижением уровней межэлектродного сопротивления и снижением уровней порогов ЭВПДСН, достигающая максимальных значений через 6 месяцев после активации речевого процессора и начала электрической стимуляции.
4. Выявлено уменьшение ЛП пика Р1 ЭДСВП, начиная с 3-го мес. после начала электрической стимуляции, свидетельствующее о начале процесса созревания центральных отделов слуховой системы.
5. Определена достоверная корреляционная связь между временными параметрами пика Р1 ЭДСВП и возрастом на момент имплантации. У детей, прооперированных в возрасте до 2 лет, значения ЛП пика Р1 приближались к нормативным показателям.
6. Сравнение показателей, зарегистрированных от периферических и центральных отделов слуховой системы у одного и того же пациента, может быть использовано для определения связи проблем восприятия у имплантированного пациента с поражением на уровне слуховой периферии или с нарушениями функции центральных отделов слуховой системы, что должно учитываться при определении тактики реабилитационных мероприятий.

Практические рекомендации

- 1) Оценивать окончательную стабилизацию уровней межэлектродного сопротивления и порогов ЭВПДСН, а также корреляцию данных параметров, нужно не ранее, чем через 6 месяцев после подключения РП.
- 2) Проведение регистрации ЭДСВП детям рекомендуется не ранее, чем через 1 год после подключения РП.
- 3) В качестве стимулов для проведения регистрации ЭДСВП рекомендуется использовать электрические импульсы, генерируемые РП, уровень интенсивности которых соответствует максимально комфортному уровню индивидуальной карты пациента.
- 4) В случае отсутствия ЭДСВП необходимо повысить уровень стимуляции на 5 CL. Если же после этого ЭДСВП не регистрируются, необходимо прекратить исследование для предотвращения чрезмерной стимуляции пациента.
- 5) Запатентованный алгоритм оценки эффективности КИ (патент №RU 2766045 от 07.02.2022), основанный на комплексном электрофизиологическом обследовании и учитывающий функциональное состояние слуховой коры, позволяет прогнозировать результаты КИ.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Дальнейшее изучение функциональных изменений слуховой коры в динамике после проведенной КИ при помощи электрофизиологических методов исследования основанных на комплексном анализе электрофизиологических показателей, полученных при мониторинговании периферической и центральной функций слуховой системы позволит выработать универсальный алгоритм для проведения реабилитации пациентов в послеоперационном периоде.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

- 1.Кечиян Д.К., Бахшиян В.В., Таварткиладзе Г.А. Послеоперационная динамика сопротивления электродов у детей с кохлеарными имплантами. Вестник оториноларингологии. – 2020. – №5. – С. 29-32.**
- 2.Кечиян Д.К., Бахшиян В.В., Таварткиладзе Г.А. Динамика порогов электрически вызванного потенциала действия слухового нерва у имплантированных детей. Вестник оториноларингологии. – 2020. – №6. – С. 17-22.**
- 3. Кечиян Д.К., Бахшиян В.В., Таварткиладзе Г.А. Регистрация электрически вызванных длиннолатентных слуховых потенциалов (ЭДСВП) в динамике у детей после кохлеарной имплантации. Folia otorhinolaryngologiae et pathologiae respiratoriae. - 2021. - №1. – С. 52-60.**
- 4. Патент № RU 2766045, Российская Федерация. Способ оценки эффективности проведенной кохлеарной имплантации/ Таварткиладзе Г.А., Бахшиян В.В., Кечиян Д.К.; заявители и патентообладатели Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научно-клинический центр аудиологии и слухопротезирования Федерального медико биологического агентства" (ФГБУ РНКИП ЛиС ФМБА России) – заяв. №2021116794 от 09.06.2021; опубл. 07.02.2022.**

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ЛП-Латентный период

ТНО-Телеметрия нервного ответа

ЭВПДСН-Электрически вызванный потенциал действия слухового нерва

ЭДСВП-Электрически вызванный длиннолатентный слуховой потенциал

КИ-Кохлеарная имплантация

РП-Речевой процессор

ПК-Персональный компьютер