

А.В. Пашков^{1,2}, И.В. Наумова¹,
К.И. Воеводина¹, А.Е. Пашкова¹, В.И. Попадюк³,
Н.В. Устинова¹, А.М. Мамедьяров¹



¹НИИ педиатрии и охраны здоровья детей НКЦ № 2 РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского,
Москва, Российская Федерация

²Центральная государственная медицинская академия Управления делами Президента Российской Федерации,
Москва, Российская Федерация

³Российский университет дружбы народов, Москва, Российская Федерация

Психофизические и электрофизиологические показатели слухового анализатора как индикаторы эффективности кохлеарной имплантации у детей с двусторонней глухотой

Обоснование. Результаты реабилитации пациентов с глухотой после операции кохлеарной имплантации (КИ) зависят от множества факторов, связанных как с индивидуальными особенностями пациента, так и с техническими параметрами стимуляции слухового нерва — программированием процессора системы КИ. В статье представлены результаты исследования взаимосвязи психофизических (субъективных) слуховых ощущений и электрофизиологических (объективных) ответов структур слухового анализатора на электро-стимуляцию. **Цель исследования** — оценить взаимосвязь электрофизиологических ответов слухового анализатора и психофизических параметров порогов звуковосприятия и разборчивости речи у пациентов с глухотой после КИ. **Методы.** В исследовании приняли участие 88 пациентов с двусторонней сенсоневральной тугоухостью IV степени, пограничной с глухотой, в возрасте от 6 до 17 лет 11 мес, среди которых 54,5% (n = 48) девочек и 45,5% (n = 40) мальчиков. Из пациентов, включенных в наблюдение, 40% (n = 35) была проведена односторонняя КИ; 60% (n = 53) детей — двусторонняя (билатеральная) последовательная КИ. В данном исследовании чуть больше половины пациентов (51,1%) имели опыт использования системы КИ свыше 5 лет. На первом этапе исследования была изучена взаимосвязь между порогом звуковосприятия (тональная аудиометрия в свободном звуковом поле) и зарегистрированными порогом ASSR (auditory steady state response) у пациентов с глухотой, получающих реабилитацию после операции КИ. Оценку взаимосвязи между поведенческими и электрофизиологическими (объективными) порогом проводили путем сравнения результатов тональной пороговой аудиометрии и ответов, полученных при регистрации ASSR, на акустическую стимуляцию в свободном звуковом поле. На втором этапе пациентам с показаниями к настройке процессора (снижение разборчивости речи, дискомфортные ощущения) проводили речевую аудиометрию, регистрацию электрически вызванного потенциала действия слухового нерва (ЭВПДСН), по результатам которых осуществляли изменение параметров процессора КИ. **Результаты.** Данные исследования показали эффективность подхода включения теста регистрации ЭВПДСН с последующим созданием настроечной карты и коррекцией уровня стимуляции слухового нерва под контролем речевой аудиометрии в протокол настройки процессора КИ. **Заключение.** Результаты проведенных исследований позволяют рекомендовать к использованию разработанную методику объективной регистрации порогов звуковосприятия пациентами с КИ в качестве одного из индикаторов эффективности КИ в раннем периоде слухоречевой реабилитации у пациентов с неразвитыми речевыми навыками и при невозможности проведения объективных тестов, сопровождающихся надпороговой стимуляцией слухового нерва.

Ключевые слова: глухота, кохлеарная имплантация, слуховые потенциалы, реабилитация

Для цитирования: 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 РАМН.* 2023;78(5):400–407. doi: <https://doi.org/10.15690/vramn10922>

Обоснование

Среди всех органов чувств важнейшую роль в развитии личности и когнитивных функций человека играет слуховой анализатор: развитие ребенка основывается на его способности понимать речь и говорить, а эти навыки развиваются только при реализации полноценной возможности слышать. Нарушения слуха различной степени широко распространены, в мире снижение слуха имеют около 34 млн детей, значительная часть которых страдает тугоухостью глубокой степени. Эффективность установки системы электростимуляции слухового нерва, т.е. кохлеарной имплантации (КИ), с последующей реабилитацией пациентам с глухотой, большая часть из которых — дети младшего возраста, зависит от ряда факторов. К таким

условиям относят возраст вмешательства, продолжительность и причину возникновения тугоухости, степень развития когнитивных и слухоречевых навыков, анатомические особенности улитки внутреннего уха, технику установки электродной решетки импланта и др.

Настройка процессора системы КИ — создание индивидуальной настроечной карты процессора — является основой картины звуковосприятия пациентом и во многом определяет эффективность реабилитации в послеоперационном периоде. Ежегодно в Российской Федерации проводят около 1200 таких вмешательств пациентам с двусторонней сенсоневральной глухотой, что обуславливает потребность в реабилитации, в том числе адаптации к новым слуховым ощущениям. Далеко не все пациенты, например дети младшего возраста и лица с со-

четанной неврологической патологией, способны предъявлять очевидную обратную связь на вызываемые слуховые ощущения в процессе создания настроечной карты, в результате чего в практику оценки уровней электростимуляции включены так называемые объективные тесты регистрации ответа слухового анализатора, не зависящие от реакции пациента.

Принято считать, что оптимально установленные параметры динамического диапазона позволяют воспринимать тональные стимулы пациентом с КИ в свободном звуковом поле в диапазоне значений, соответствующих первой степени тугоухости, — от 20 до 40 дБ над нормальным порогом слуха на частотах в диапазоне 500–4000 Гц. Для этого проводят тест тональной пороговой аудиометрии в свободном звуковом поле — регистрацию порогов звуковосприятия на различных речевых частотах. В ходе тестирования пациент сам сигнализирует о восприятии им звуков (порог восприятия) на той или иной частоте тестирования. Объективно (при невозможности провести аудиометрию) оценить данную характеристику у пациентов с КИ возможно с помощью альтернативного теста регистрации стационарных слуховых потенциалов мозга (auditory steady state response, ASSR) на акустические стимулы, подаваемые через активированный процессор.

В общепринятой клинической практике тест регистрации стационарных слуховых потенциалов исполь-

зуют для регистрации частотно-специфических порогов слуха, такие данные востребованы для диагностики слуха и слухопротезирования маленьких детей, не способных предъявлять устойчивую реакцию на звуки. ASSR представляет собой синхронизированный по фазе, происходящий из разных областей слухового пути (в зависимости от частоты модуляции) продукт общей нервной активности [1]. В клинической практике у детей применяют регистрацию ответов ASSR, которые генерируются стволом мозга (частота модуляции — 80–100 Гц), поскольку они не связаны с созреванием структур слухового анализатора или состоянием возбуждения [2].

Однако пороги звуковосприятия нельзя считать определяющим критерием эффективной настройки процессора, так как показатели порогов звуковосприятия не коррелируют с уровнем разборчивости речи у опытных пользователей КИ [3] даже внутри однородных групп пациентов с сопоставимыми уровнями разборчивости речи.

Поскольку основным предназначением проведения КИ является социальная интеграция пациента с глухотой в речевую среду, у пациентов с развитыми речевыми навыками необходимо применять тесты речевой аудиометрии для оценки эффективности реабилитационного процесса. Речевая аудиометрия — исследование, при котором пациент должен повторять услышанные им слова, предъявляемые в виде аудиотрека с фиксированными

A.V. Pashkov^{1, 2}, I.V. Naumova¹, K.I. Voevodina¹, A.E. Pashkova¹,
V.I. Popadyuk³, N.V. Ustinova¹, A.M. Mamedyarov¹

¹Pediatric and Child Health Research Institute of the Petrovsky National Research Centre of Surgery, Moscow, Russian Federation

²Central State Medical Academy of Department of Presidential Affairs, Moscow, Russian Federation

³RUDN University, Moscow, Russian Federation

Psychophysical and Electrophysiological Parameters of the Auditory Analyzer as Indicators of the Effectiveness of Cochlear Implantation in Children with Bilateral Deafness

Background. The results of rehabilitation of patients with deafness after cochlear implantation (CI) depends on many factors related on both the individual characteristics of the patient and the technical parameters of auditory nerve stimulation — fitting of the CI system processor. Article presents the results of a study of the relationship between psychophysical (subjective) auditory sensations and electrophysiological (objective) responses of the structures of the auditory analyzer to electrical stimulation. **Aims** — to evaluate the relationship between the electrophysiological responses of the auditory analyzer and the psychophysical parameters of the thresholds of sound perception and speech intelligibility in patients with deafness after CI. **Methods.** The study involved 88 patients with IV bilateral sensorineural hearing loss, borderline with deafness, aged 6 to 17 years 11 months, among whom 54.5% (n = 48) of girls and 45.5% (n = 40) of boys. Of the patients included in the follow-up, 40% (n = 35) underwent unilateral CI; 60% (n = 53) of children underwent bilateral sequential CI. In our study, slightly more than half of the patients (51.1%) had experience using the CI system for more than 5 years. At the first stage of the study, we studied the relationship between sound perception thresholds (tonal audiometry in a free field) and registered ASSR (auditory steady state response) thresholds in patients with deafness receiving rehabilitation after CI surgery. The relationship between behavioral and electrophysiological (objective) thresholds was assessed by comparing the results of tonal threshold audiometry and the responses received during ASSR registration to acoustic stimulation in a free field. At the second stage, patients with indications for processor fitting (decreased speech intelligibility, uncomfortable sensations) underwent speech audiometry, evoked compound action potentials (ECAP) registration, according to the results of which the parameters of the CI processor were changed. **Results.** Research data showed the effectiveness of the approach of including the ECAP registration test, followed by the creation of a fitting card and correction of the level of auditory nerve stimulation under the control of speech audiometry in the protocol of fitting the CI processor. **Conclusions.** The results of the conducted studies allow us to recommend the use of the developed method of objective recording of sound perception thresholds in patients with CI as one of the indicators of the effectiveness of CI in the early period of auditory-speech rehabilitation in patients with undeveloped speech skills and when it is impossible to conduct objective tests accompanied by supra-threshold stimulation of the auditory nerve.

Keywords: deafness, cochlear implantation, auditory potentials, rehabilitation

For citation: Pashkov AV, Naumova IV, Voevodina KI, Pashkova AE, Popadyuk VI, Ustinova NV, Mamedyarov AM. Psychophysical and Electrophysiological Parameters of the Auditory Analyzer as Indicators of the Effectiveness of Cochlear Implantation in Children with Bilateral Deafness. *Annals of the Russian Academy of Medical Sciences*. 2023;78(5):400–407. doi: <https://doi.org/10.15690/vramn10922>

характеристиками (интенсивность звука, частотные соотношения компонентов речи); результатом теста выступает количество правильно повторенных пациентом слов, выраженное в процентах. Существует множество исследований, посвященных взаимосвязи объективных тестов и показателей речевого восприятия. Общепринятыми рутинными объективными тестами оценки уровня ответа слухового нерва на электростимуляцию от кохлеарного импланта являются регистрация электрически вызванного стапедального рефлекса (electrically evoked stapedius reflex threshold, ESRT) и потенциала действия слухового нерва (evoked compound action potentials, ECAP). Из двух данных тестов регистрацию электрически вызванного потенциала действия слухового нерва (ЭВПДСН) применяют в 59% (наиболее часто применяемый тест) центров, оказывающих помощь пациентам после КИ, при этом наблюдается тенденция роста использования данного инструмента оценки [4].

Значения порога ЭВПДСН используют в клинической практике для получения данных о поведенческих порогах на этапе программирования процессора. При регистрации порогов ЭВПДСН на каждом канале системы оценивают функцию роста амплитуды ответа. Сочетание показателей наклона кривой роста и порога возникновения ответа может иметь множество вариаций, характеризующих компонент «электрод — слуховой нерв», к которым можно отнести зависимость от типа стимуляции (моно- или биполярная), расстояние «электрод–нейрон», сохранность нейронов слухового нерва и пр.

Потенциал действия — это изменение электрического напряжения в процессе изменения заряда нейронов. ЭВПДСН является синхронизированным комплексным ответом, генерируемым активированными одновременно нейронами спирального ганглия слухового нерва на серии тестовых электрических импульсов от различных электродов импланта в соответствии с топтопическими характеристиками органа Корти. Все современные системы КИ имеют модуль регистрации ЭВПДСН с использованием интракохлеарных электродов импланта с переменными функциями стимуляции и регистрации. За счет сравнительного удобства теста регистрации ЭВПДСН (не требуется дополнительного оборудования, сравнительно меньше время тестирования при сопоставимой корреляции с параметрами звуковосприятия) это исследование в настоящее время является основой протокола настройки процессора.

Множество исследований посвящено использованию результатов регистрации ЭВПДСН как пособию для создания конфигурации настроечной карты [5]. Создание и коррекция настроечной карты процессора системы КИ (настройка) — медицинская манипуляция, которую проводит врач сурдолог-оториноларинголог для создания динамического диапазона звуковосприятия пациентом с учетом его индивидуальных слуховых ощущений порогов звуковосприятия и максимального комфорта для каждого канала системы. Несмотря на то что авторы многих исследований указывают на слабую корреляцию значений уровней стимуляции карты процессора и порогов ЭВПДСН, сама конфигурация (профиль) настроечной карты может быть использована для программирования. Развитие данной технологии показывает, что использование профиля порогов максимального комфорта (максимальный уровень стимуляции на каждом канале) для настройки может быть перспективным для создания оптимальной настроечной карты с точки зрения разборчивости [6].

Цель исследования — оценить взаимосвязь электрофизиологических ответов слухового анализатора и психофизических параметров порогов звуковосприятия и разборчивости речи у пациентов с глухотой после КИ.

Методы

Дизайн исследования

На первом этапе исследования нами была изучена взаимосвязь между порогом звуковосприятия (тональная аудиометрия в свободном звуковом поле) и зарегистрированными порогом ASSR у пациентов с глухотой, получающих реабилитацию после операции КИ. Оценку взаимосвязи между поведенческими и электрофизиологическими (объективными) порогом проводили путем сравнения результатов тональной пороговой аудиометрии и ответов, полученных при регистрации ASSR, на акустическую стимуляцию в свободном звуковом поле.

На втором этапе пациентам с показаниями к настройке процессора (снижение разборчивости речи, дискомфортные ощущения) проводили речевую аудиометрию, регистрацию ЭВПДСН, по результатам которых изменяли параметры процессора КИ.

Описание медицинского вмешательства

Тональная аудиометрия. Для определения поведенческих порогов всем испытуемым проводили тональную пороговую аудиометрию с процессором КИ в свободном звуковом поле при помощи клинического аудиометра Interacoustics AC 40 на частотах 500, 1000, 2000, 4000 Гц. Акустическую стимуляцию осуществляли в стандартном режиме с использованием громкоговорителя SP-90 (входная мощность — 40–80 Вт, частотный диапазон — 125–8000 Гц, максимальный уровень звукового давления — до 100 дБ), расположенного под углом 45° на расстоянии 1 м от микрофона речевого процессора. Уровень фонового шума не превышал 60 дБ.

Регистрация стационарных слуховых потенциалов (ASSR). Регистрацию ASSR осуществляли с помощью системы регистрации слуховых вызванных потенциалов «Нейро-Аудио» (производитель — «Нейрософт», Россия). Применяемый метод — мультичастотная регистрация ASSR (число записываемых каналов — 2). В качестве типа стимула использовали частотно-специфический Chirp-стимул (частотная модуляция — 90 Гц, глубина частотной модуляции — 20%, амплитудной — 100%, фильтр ЭЭГ-активности — 10–300 Гц). Монтаж электродов проводили по традиционной схеме: заземляющий электрод (нижняя часть области лба по средней линии), центральный — на границе волосистой части лба по средней линии, отрицательные электроды — на сосцевидных отростках. Подачу стимула осуществляли в свободном звуковом поле. Источником звуковой стимуляции являлась мультимедийная акустическая система 2.0 SVEN® SPS-608 (выходная мощность — 6 Вт, частотный диапазон — 75–20 000 Гц, максимальный уровень звукового давления — до 100 дБ), расположенная на расстоянии 1 м от микрофона речевого процессора. Измерение проводил один исследователь в одних и тех же акустических условиях на одном и том же оборудовании. Для регистрации ответов ASSR с подачей стимула в свободном звуковом поле была проведена модификация используемого оборудования, изменен вход для громкоговорителя — он был калиброван с помощью программного обеспечения, входящего в стандартную модификацию системы регистра-

ции вызванных потенциалов «Нейро-Аудио». Во время регистрации стационарных слуховых потенциалов с речевым процессором испытуемый находился в состоянии естественного сна или спокойного бодрствования. Начальный уровень стимуляции составлял 50 дБ над нормальным порогом слуха на традиционных несущих частотах 500, 1000, 2000 и 4000 Гц.

Предложенная нами техника регистрации ASSR на акустические стимулы (патент РФ № 2652733) является методом объективной оценки порогов восприятия звуков на различных речевых частотах (500–4000 Гц) к активированному процессору.

У пациентов с билатеральной КИ тональную пороговую аудиометрию и регистрацию ASSR проводили отдельно для правого и левого уха.

Регистрация ЭВПДСН. Пороговые значения ЭВПДСН регистрировали в автоматическом режиме при помощи соответствующего модуля программного обеспечения системы КИ. Использовали алгоритм нарастания электрических импульсов при одновременной регистрации общего потенциала действия волокон слухового нерва. Функции стимуляции и регистрации обеспечивали рядом расположенные электроды согласно установкам теста по умолчанию. При регистрации потенциала действия на тестирующем канале алгоритм теста переходит к тестированию следующего канала. Для исследования проводили регистрацию порогов ЭВПДСН на каждом канале импланта.

Речевая аудиометрия. Всем участникам исследования до коррекции настроек речевого процессора проводили речевую аудиометрию в свободном звуковом поле с подачей речевого материала интенсивностью 65 дБ уровня звукового давления через громкоговорители (колонки), расположенные под углом 45° на расстоянии 1 м от микрофона речевого процессора. В качестве речевого материала в зависимости от возраста использовали две батареи тестов открытого выбора на русском языке. У пациентов возрастной группы 7 лет применяли детскую батарею тестов с использованием разносложных слов для тестирования детей 3–7 лет (8 таблиц из 6 слов), у испытуемых в возрасте от 8 до 17 лет — батарея тестов для взрослых с использованием разносложных слов (14 таблиц из 10 слов).

Настройка процессора. Все включенные в исследование пациенты являлись опытными пользователями КИ, поэтому стратегию кодирования не меняли. Коррекции подвергали только значения максимально комфортного уровня стимуляции (уровня комфорта) — одного из критических параметров настройки, который определяет верхнюю границу динамического диапазона звуковосприятия для каждого канала системы, т.е. слуховое ощущение от электростимуляции, воспринимаемое пациентом как громкое, но не дискомфортное. Нижняя граница динамического диапазона (уровень пороговой стимуляции) устанавливался автоматически как 10% от значения уровня комфорта для каждого канала. Для каждого канала устанавливали исходные уровни комфорта, соответствующие порогам ЭВПДСН. Получившийся профиль порогов корректировали за счет изменений значений отдельных каналов, отличающихся более чем на 20% от близко расположенных электродов, что обеспечивало «сглаживание» профиля и равномерные слуховые ощущения. Далее активировали программу и на основании слуховых ощущений пациента повышали или понижали общий уровень стимуляции всех каналов.

Повторная речевая аудиометрия. При показателях разборчивости речи менее 90% пациентов проводили

коррекцию (повышение) профиля настроечной карты под контролем психофизических ощущений (возможный дискомфорт). При достижении уровня разборчивости речи не менее 90% настроечную сессию прекращали. В отдельных случаях при первичной речевой аудиометрии с результатами теста менее 60–70% разборчивости и росте показателей разборчивости выше 80% после настройки, но менее 90% пациенту назначали повторный визит через неделю с целью адаптации. Комбинация тестов речевой аудиометрии с настройкой процессора на основе теста регистрации ЭВПДСН, совмещенные в единый алгоритм, защищены патентом РФ на изобретение № 2778903.

Этическая экспертиза

Экспертом проведен анализ представленных материалов. Усовершенствованный комплекс объективных и индивидуальных показателей, протокол настройки процессора у пользователей систем КИ позволят оценить исходный уровень слухоречевых навыков и провести анализ эффективности вмешательства. В рамках проводимого научного исследования незарегистрированные медицинские изделия и лекарственные препараты для лечения не используются. Необходимые рекомендации будут даваться по клиническим показаниям и только в соответствии с официальной инструкцией медицинского изделия, лекарственного препарата. Представленные данные исследования свидетельствуют о достаточном уровне безопасности. По мнению эксперта, предполагаемая польза участия в настоящем научном исследовании значительно превышает риск. Протокол заседания НЭК ЦКБ РАН № 148 от 15 декабря 2020 г.

Статистический анализ

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 T -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

Объекты (участники) исследования

За период с 2020 по 2022 г. на базе Научно-исследовательского института педиатрии и охраны здоровья детей ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского» находилось под наблюдением 88 пациентов ($n = 88$) с двусторонней сенсоневральной тугоухостью IV степени, пограничной с глухотой, в возрасте от 6 до 17 лет 11 мес ($Me = 8,0$), среди которых 54,5% ($n = 48$) девочек и 45,5% ($n = 40$) мальчиков. Представленные в данной работе пациенты были

участниками исследований, выполненных в рамках НИР «Совершенствование оказания медицинской помощи детям с сенсоневральной тугоухостью» № FUSS-2020-0011 и «Стандартизация методологии настройки процессора у пациентов с глухотой, использующих системы кохлеарной имплантации» № FUSS-2021-0014 (протокол заседания НЭК ЦКБ РАН № 148 от 15 декабря 2020 г.).

Все дети ($n = 88$), наблюдавшиеся на базе Научно-исследовательского института педиатрии и охраны здоровья детей ФГБНУ «Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского», имели прелингвальную глухоту. Прелингвальная глухота (наступление глухоты произошло до начала формирования речевых центров коры головного мозга) является наиболее сложной с точки зрения реабилитационного процесса разновидностью данной патологии, что обосновывает особую востребованность в применении «объективных» тестов.

Кохлеарная имплантация проводилась пациентам в возрасте от 10 мес до 4,5 лет (средний возраст — $2,4 \pm 0,87$ года). Из пациентов, включенных в наблюдение, 40% ($n = 35$) была проведена односторонняя КИ; 60% ($n = 53$) детей — двусторонняя (билатеральная) последовательная КИ. Выбор пациентов как с односторонней, так и с билатеральной КИ обусловлен целью исследования с точки зрения оценки воспроизводимости изучаемых электрофизиологических и психофизиологических тестов в обеих группах пациентов, получивших данный вид реабилитации.

Всем пациентам диагноз двусторонней сенсоневральной тугоухости был установлен в возрасте до 3 лет.

Опыт использования системы КИ, т.е. временной отрезок от момента первичного подключения процессора, имеет большое значение в первую очередь для оценки эффективности вмешательства. Послеоперационная реабилитация после хирургического этапа КИ состоит из регулярных занятий со специалистами медицинского (врач-сурдолог проводит настройку процессора) и немедицинского (сурдопедагоги и логопеды развивают навыки звуковосприятия и речи) профиля; все эти компоненты реабилитации входят в понятие «опыт». В нашем исследовании чуть больше половины пациентов (51,1%) имели опыт использования системы КИ свыше 5 лет, т.е. можно предположить, что пациент достиг максимального результата в ходе слухоречевой реабилитации в послеоперационном периоде.

Все пациенты являлись пользователями КИ более года, что позволяло провести субъективную оценку звуковосприятия — тональную аудиометрию в свободном звуковом поле. Обязательным критерием включения в исследование являлось наличие подписанного информированного согласия от законного представителя пациента.

Критерии включения в первое исследование:

- возраст от 6 до 17 лет 11 мес.;
- развитые речевые навыки;
- наличие подписанного информированного согласия от законных представителей всех испытуемых и детей старше 15 лет.

Критерии невключения:

- возраст, отличный от критериев включения;
- отсутствие подписанного информированного согласия от законных представителей всех испытуемых и детей старше 15 лет;
- отказ от проведения исследования.

Критерии исключения:

- неспособность пройти тест тональной пороговой аудиометрии;
- повышенная электроэнцефалографическая активность во время проведения ASSR-теста.

Во второе исследование было включено 30 пациентов из ранее включенных 88 детей. Возраст пациентов составлял от 7 до 17 лет ($Mean = 10,07 \pm 3,3$ года), 18 мальчиков и 12 девочек. Все дети являлись учащимися общеобразовательных учреждений, что подразумевало хороший уровень развития речевых навыков и, соответственно, однородность выборки по данному критерию.

Критериями включения в данное исследование были:

- возраст от 7 до 17 лет;
- посещение общеобразовательного учебного заведения;
- наличие жалоб на нарушение разборчивости речи при прослушивании через речевой процессор;
- наличие подписанного информированного согласия от законного представителя/родителя пациента и ребенка старше 15 лет.

Критерии невключения:

- аномалия развития улитки;
- перенесенная ранее менингококковая инфекция;
- неполное введение в улитку электродной решетки;
- деактивация одного или нескольких электродов;
- высокие (более 20 кОм) значения межэлектродного сопротивления.

Критерии исключения:

- отсутствие развитых речевых навыков;
- нежелание участия в тесте речевой аудиометрии;
- выявленные нарушения (техническая неисправность) в работе процессора.

Для анализа показателей были включены пользователи имплантов с прямой электродной решеткой (CLASSIC Series: Тип Standart, Active Stimulation Range (ASR): 26,4 мм) производителя систем КИ Med-El (Австрия), использующие процессор OPUS2. Это позволило оценить взаимосвязь конфигурации настроечной карты применительно к количеству электродов — уникальной характеристике для каждого производителя.

Опыт использования системы КИ у всех испытуемых, включенных во второй этап исследования, составлял более трех лет.

Все наблюдаемые на втором этапе ($n = 30$) предъявляли жалобы на нарушение разборчивости речи при прослушивании через речевой процессор. Кроме того, 26,7% ($n = 8$) детей предъявляли жалобы на наличие дискомфорта, что было связано с чрезмерной стимуляцией на отдельных каналах электродной решетки импланта.

Основные результаты исследования

В ходе первого этапа исследования была определена корреляция порогов регистрации стационарных слуховых потенциалов у пациентов с кохлеарными имплантами на акустическую стимуляцию и поведенческих порогов звуковосприятия в свободном звуковом поле. У пациентов с системами КИ различных производителей значимых отличий между средними порогоми тональной пороговой аудиометрии не выявлено. Результаты сравнения поведенческих порогов и ответов ASSR продемонстрировали наименьшую разность среднего на частотах 2000 и 4000 Гц. На частотах 500 и 1000 Гц разность среднего варьировала в пределах статистической погрешности методик (табл. 1).

Полученные результаты показывают незначительную разность среднего, вплоть до минимальных различий в показателях (для частот 2000 и 4000 Гц), что создает основу для применения методики регистрации ASSR у пациентов с КИ в ситуациях, когда проведение традиционного теста регистрации тональной пороговой аудиометрии невозможно.

Чтобы рекомендовать методику для внедрения в клиническую практику, нами была произведена дополнительная статистическая оценка взаимосвязи поведенческих порогов и ответов ASSR на всех исследуемых частотах (табл. 2).

Установленная в результате проведенного исследования прямая взаимосвязь поведенческих порогов в свободном звуковом поле с пороговыми значениями ASSR у пациентов — пользователей систем КИ подтверждает перспективность разработанного метода.

Анализу возможностей применения комбинации традиционного «объективного» теста регистрации потенциала действия слухового нерва (ЭВПДСН) и психофизического теста, позволяющего оценить состояние коммуникативных навыков, — речевой аудиометрии был посвящен следующий этап исследования.

Нами было изучено влияние алгоритма настройки процессора с созданием траектории регистрации порогов (ЭВПДСН) на разборчивость речи у пациентов с развитыми речевыми навыками, которые обращались с жалобами на недостаточную разборчивость речи (табл. 3).

Полученные результаты показали эффективность подхода, при котором в процедуру настройки включают тест регистрации ЭВПДСН с последующим созданием настроечной карты и коррекцией уровня стимуляции слухового нерва под контролем речевой аудиометрии.

На данном этапе исследования нами не проводилась оценка разности параметров для прогнозирования характеристик оптимальной настроечной карты, так

как на значения максимальных уровней стимуляции дополнительное влияние оказывают такие факторы, как этиология глухоты, скорость стимуляции (стратегия кодирования), ширина импульса, двусторонняя установка системы КИ и т.д.

Обсуждение

Резюме основного результата исследования

Применение разработанной методики регистрации стационарных слуховых потенциалов на акустические стимулы позволяет получать объективные данные о слуховых ощущениях у пациентов младшего возраста, в том числе до начала развития речевых навыков, в период, когда показатели звуковосприятия наиболее критичны для оценки эффективности слухоречевой реабилитации. Данная разработка может быть использована как независимый инструмент у пациентов с системами КИ различных производителей, поскольку в основе теста заложен алгоритм анализа ответов слухового анализатора без привязки к конкретной стратегии кодирования и/или программному обеспечению КИ, что позволяет внедрить методику повсеместно в любых лечебных учреждениях, где есть сурдологическое подразделение, оснащенное системой регистрации слуховых потенциалов мозга, а не только в медицинских организациях, имеющих специализированное оборудование для настройки систем КИ (любого производителя). Это существенно расширяет возможности пациента получить услугу диагностики состояния звуковосприятия, в том числе по месту жительства, что значительно увеличивает реабилитационный потенциал [3].

В ходе внедрения методики были выявлены дополнительные возможности при определении «картины» слухового восприятия у пациентов с патологией улитки

Таблица 1. Результаты сравнения средних поведенческих порогов с электрофизиологическими ответами ($n = 88$)

Средние пороги	500 Гц	1000 Гц	2000 Гц	4000 Гц
Поведенческий порог	41,61 ± 5,4	38,72 ± 6,25	33,72 ± 5,16	36,67 ± 5,08
Порог ASSR	46,11 ± 6,9	43,67 ± 7,41	33,68 ± 1,01	37,33 ± 6,83
Разность среднего	4,5	4,95	0,04	0,66

Таблица 2. Взаимосвязь поведенческих порогов и ответов ASSR

Сравниваемые показатели		N	r
Пара 1	Порог ТПА в СЗП на частоте 500 Гц — порог ASSR на частоте 500 Гц	88	0,517
Пара 2	Порог ТПА в СЗП на частоте 1000 Гц — порог ASSR на частоте 1000 Гц	88	0,563
Пара 3	Порог ТПА в СЗП на частоте 2000 Гц — порог ASSR на частоте 2000 Гц	88	0,634
Пара 4	Порог ТПА в СЗП на частоте 4000 Гц — порог ASSR на частоте 4000 Гц	88	0,665

Примечание. ТПА — тональная пороговая аудиометрия; СЗП — свободное звуковое поле.

Таблица 3. Показатели разборчивости речи до и после настройки процессора ($n = 30$)

Разборчивость речи, % в СЗП	Минимум	Максимум	Среднее	Стандартное отклонение
До настройки	17	89	70,73	15,54
После настройки с учетом результатов регистрации (ЭВПДСН)	67	100	91,73	8,69

Примечание. СЗП — свободное звуковое поле; ЭВПДСН — электрически вызванный потенциал действия слухового нерва.

и слухового нерва, когда традиционный тест регистрации ЭВПДСН невыполним вследствие низкого суммарного потенциала действия, а также у пациентов с нарушением нейроразвития, например с расстройствами аутистического спектра. В первом случае пациенту с сочетанным поражением слухового анализатора проведен ASSR-тест на акустические стимулы и на основании полученных данных произведена коррекция параметров настройки процессора КИ. В результате применения методики было отмечено улучшение качества восприятия речевого материала, зафиксированное сурдопедагогом. Во втором случае пациент с расстройством аутистического спектра из-за особенностей поведения не позволял провести регистрацию ЭВПДСН (тест подразумевает подачу серии надпороговых электрических стимулов к слуховому нерву). В данной клинической ситуации в состоянии естественного сна для исключения пробуждения от надпороговой стимуляции пациенту модифицировали настроечную карту процессора на фоне регистрации ASSR на акустические стимулы вплоть до появления картины звуковосприятия, характерной для критериев удовлетворительной настройки. Последующее сурдопедагогическое тестирование подтвердило корректность созданных настроек КИ.

Полученные в ходе выполнения исследования результаты показали возможность использования методики регистрации стационарных слуховых потенциалов на акустические стимулы в качестве замены теста тональной пороговой аудиометрии у пациентов с КИ, что может быть информативно в процессе слухоречевой реабилитации или при неочевидных результатах. Также данное исследование может быть востребовано при проведении обследования при верификации порогов звуковосприятия по запросу медико-социальной экспертизы или в спорных ситуациях определения функционирования всей системы КИ для обоснованности гарантийного ремонта за счет способности метода оценивать работу системы КИ в целом: «процессор — имплант — слуховой нерв — генератор ответа ASSR».

Идея применения объективных тестов, не требующих для настройки процессора субъективной оценки пациентом своих слуховых ощущений, обоснована тем, что большая доля пользователей КИ — дети раннего и дошкольного возраста, а также лица с сочетанной неврологической патологией и/или когнитивными нарушениями. По сравнению с другими объективными методами диагностики, которые можно использовать для настройки процессора (регистрация электрически вызванных стапедального рефлекса, слуховых коротколатентных или корковых потенциалов мозга), методика регистрации ЭВПДСН не требует применения дополнительного оборудования и при проведении существенно уменьшается время, что критически важно, в том числе для переносимости процедуры настройки пациентами. Данные факты обосновывают перспективность изучения применения регистрации ЭВПДСН в различных аспектах, например в процессе реабилитации пациентов после КИ [7]. Результаты, полученные в ходе второго этапа исследования, свидетельствуют о возможности применения конфигурации (профиля) зарегистрированных порогов ЭВПДСН для создания оптимальной настроечной карты.

У всех наблюдаемых пациентов с хорошим развитием слухоречевых навыков (разборчивость речи — $Me = 91,08$; 85-й перцентиль) установлена статистически значимая взаимосвязь между пороговыми значениями потенциала действия слухового нерва (ЭВПДСН) и уровнями

максимального комфорта (MCL) на всех 12 электродах электродной решетки. Объединение в одной настроечной сессии двух критических характеристик настройки (уровень комфортной стимуляции) и реабилитации (показатель разборчивости речи) позволит сократить процедуру настройки, в первую очередь у детей. Анализ конфигурации медианных значений максимально комфортных уровней стимуляции (Me MCL) и порогов электрически вызванного потенциала действия слухового нерва (Me ЭВПДСН) выявил совпадение профиля обеих кривых.

Следует еще раз подчеркнуть, что бесконтрольное увеличение стимуляции системы КИ недопустимо, поскольку при чрезмерных значениях оно приводит к прогрессирующему падению разборчивости речи и возникновению дискомфортных слуховых ощущений, вплоть до болевых. Поэтому оптимальная настройка — это сбалансированная стимуляция слухового нерва, которая обеспечивает максимальное восприятие речи без дискомфорта. Развитие новых алгоритмов настройки у пациентов с КИ, которые призваны создавать максимально эффективную настроечную карту за минимальное время (что особенно важно у маленьких детей), является актуальным предметом научного поиска современной сурдологии-оториноларингологии.

Полученные нами результаты корреспондируют с результатами других (в том числе зарубежных) исследований, в которых была показана клиническая значимость применения профиля порогов регистрации ЭВПДСН для программирования процессора КИ, но при этом не было предложено подходов к обоснованию остановки увеличения уровней электростимуляции в процессе настройки [7, 8].

Предварительные результаты показывают, что оптимальное соответствие настроечной карты положению электродов применительно к топтопике значительно повышает качество речевого восприятия (разборчивости речи) для пациента.

Применение профиля максимально комфортных уровней стимуляции, созданного на основе зарегистрированных порогов ЭВПДСН, является перспективным подходом, особенно на начальном этапе слухоречевой реабилитации после операции КИ. Динамика изменений пороговых значений (уровней стимуляции) зависит от ряда дополнительных факторов, изучение которых не входило в задачи данного исследования. В работе показана возможность достижения высоких показателей реабилитации (по данным тестов речевой аудиометрии), что также указывает на эффективность подхода к созданию профиля настроечной карты процессора на основании теста регистрации ЭВПДСН.

Пациентам с результатами речевой аудиометрии менее 90% повышали уровни стимуляции с сохранением автоматического порога звуковосприятия на уровне 10% от уровней максимального комфорта с последующим проведением речевой аудиометрии. Таким образом, настройка процессора в конечном итоге была согласована с психофизическими ощущениями.

Заключение

Результаты проведенных исследований позволяют рекомендовать к использованию разработанную методику объективной регистрации порогов звуковосприятия пациентами с КИ в качестве одного из индикаторов эф-

фективности КИ в раннем периоде слухоречевой реабилитации у пациентов с неразвитыми речевыми навыками и при невозможности проведения объективных тестов, сопровождающихся надпороговой стимуляцией слухового нерва. Внедрение в клиническую практику разработанной нами методики позволит получать дополнительные объективные данные о слуховых ощущениях у пациентов младшего возраста в раннем периоде слухоречевой реабилитации, когда показатели звуковосприятия наиболее критичны.

Разработанный алгоритм настройки процессора, включающий обязательную регистрацию порогов ЭВПДСН и создание на основе данного теста персонализированной траектории МСЛ настроечной карты с последующей модификацией уровня стимуляции под контролем речевых тестов, позволяет сократить время настройки при одновременной верификации эффективности за счет оценки показателей разборчивости речи — одного из критических показателей слухопротезирования.

Дополнительная информация

Источник финансирования. Исследования выполнены и их результаты опубликованы за счет финансирования по месту работы авторов.

Конфликт интересов. Авторы данной статьи подтвердили отсутствие конфликта интересов, о котором необходимо сообщить.

Участие авторов. А.В. Пашков — концепция и дизайн исследования, написание текста; А.А. Баранов — концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, написание текста; И.В. Наумова — статистическая обработка; А.Е. Пашкова — сбор и обработка материала; К.И. Воеводина — сбор и обработка материала; В.И. Попадюк — редактирование; Н.В. Устинова — редактирование; А.М. Мамедьяров — редактирование. Все авторы внесли значимый вклад в проведение поисково-аналитической работы и подготовку рукописи, прочли и одобрили финальную версию текста перед публикацией.

ЛИТЕРАТУРА

1. Slinger YS, Hunter LL, Hayes D, et al. Evaluation of Speed and Accuracy of Next-Generation Auditory Steady State Response and Auditory Brainstem Response Audiometry in Children with Normal Hearing and Hearing Loss. *Ear Hear.* 2018;39(6):1207–1223. doi: <https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000000580>
2. Наумова И.В., Гадалева С.В., Пашков А.В. Стационарные слуховые потенциалы. Обзор литературы // *Российская оториноларингология.* — 2018. — Т. 3. — № 94. — С. 115–129. [Naumova IV, Gadaleva SV, Pashkov AV. Auditory steady-state responses. Literature review. *Rossiiskaya otorinolaringologiya.* 2018;3(94):115–129. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.18692/1810-4800-2018-3-115-129>
3. Наумова И.В., Пашков А.В., Воеводина К.И., и др. Восприятие речи и состояние порогов звуковосприятия у пациентов с кохлеарными имплантатами // *Вестник оториноларингологии.* — 2022. — Т. 87. — № 6. — С. 11–13. [Naumova IV, Pashkov AV, Voevodina KI, et al. Speech perception and the state of sound perception thresholds in patients with cochlear implants. *Vestnik Otorinolaringologii.* 2022;87(6):11–13. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.17116/otorino2022870611>
4. Hughes ML, Stille LJ, Baudhuin JL, et al. ECAP spread of excitation with virtual channels and physical electrodes. *Hear Res.* 2013;306:93–103. doi: <https://doi.org/10.1016/j.heares.2013.09.014>
5. Garcia C, Goehring T, Cosentino S, et al. The Panoramic ECAP Method: Estimating Patient-Specific Patterns of Current Spread and Neural Health in Cochlear Implant Users. *J Assoc Res Otolaryngol.* 2021;22(5):567–589. doi: <https://doi.org/10.1007/s10162-021-00795-2>
6. Greisiger R, Shalloo JK, Hol PK, et al. Cochlear implantees: Analysis of behavioral and objective measures for a clinical population of various age groups. *Cochlear Implants Int.* 2015;16(Suppl4):1–19. doi: <https://doi.org/10.1080/14670100.2015.1110372>
7. Garcia C, Deeks JM, Goehring T, et al. An Efficient Method for Estimating Neural Activation Patterns Using Electrically Evoked Compound Action-Potentials in Cochlear Implant Users. *Ear Hear.* 2023;44(3):627–640. doi: <https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000001305>
8. Stronks HC, Biesheuvel JD, de Vos JJ, et al. Test/Retest Variability of the eCAP Threshold in Advanced Bionics Cochlear Implant Users. *Ear Hear.* 2019;40(6):1457–1466. doi: <https://doi.org/10.1097/AUD.0000000000000721>

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пашков Александр Владимирович, д.м.н., профессор [*Aleksandr V. Pashkov*, MD, PhD, Professor]; адрес: 119333, Москва, ул. Фотиевой, д. 10, стр. 1 [address: 10c1 Fotievoy str., 119333, Moscow, Russia] e-mail: avpashkov.mail@gmail.com, SPIN-код: 2779-8496, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3197-2879>

Наумова Ирина Витальевна, к.м.н. [*Irina V. Naumova*, MD, PhD]; e-mail: irinanaumova22@gmail.com, SPIN-код: 4621-6930, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0559-4878>

Воеводина Ксения Игоревна, лаборант [*Ksenia I. Voevodina*, Laboratory Assistant]; e-mail: kuvoko@mail.ru, SPIN-код: 9030-1146, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0249-1662>

Пашкова Александра Елефтьерьевна, научный сотрудник [*Alexandra E. Pashkova*, Research Associate]; e-mail: aepashkova@yandex.ru, SPIN-код: 6103-1033, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2404-8477>

Попадюк Валентин Иванович, д.м.н. [*Valentin I. Popadyuk*, MD, PhD]; e-mail: lorval04@mail.ru, SPIN-код: 6284-8040, ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3309-4683>

Устинова Наталья Вячеславовна, д.м.н. [*Natalia V. Ustinova*, MD, PhD]; e-mail: ust-doctor@mail.ru, SPIN-код: 5003-3852, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3167-082X>

Мамедьяров Аяз Магерамович, к.м.н., старший научный сотрудник [*Ayaz M. Mamedyarov*, MD, PhD, Senior Researcher]; e-mail: ayaz.mamedyarov@yandex.ru, SPIN-код: 4621-5711, ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0818-6906>