

На правах рукописи

ЩЕРБАКОВА
Елена Викторовна

**Оптимизация отбора кандидатов на
кохлеарную имплантацию**

14.00.04 – болезни уха, горла и носа

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Санкт-Петербург
2009

Работа выполнена в Федеральном государственном учреждении «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи Росмедтехнологий».

Научный руководитель:

Заслуженный врач РФ, доктор медицинских наук, профессор **Янов Ю.К.**

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, профессор **Цветков Э.А.**
Доктор медицинских наук **Бобошко М.Ю.**

Ведущая организация:

Федеральное государственное учреждение «Научно-клинический центр оториноларингологии» Федерального медико-биологического агентства России.

Защита диссертации состоится «24» сентября 2009 г. в 13 часов на заседании диссертационного совета Д 208.091.01 при Федеральном государственном учреждении «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи Росмедтехнологий» (190013, Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д. 9).

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке Федерального государственного учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи Росмедтехнологий» (190013, Санкт-Петербург, ул. Бронницкая, д. 9).

Автореферат разослан «22» августа 2009 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
кандидат медицинских наук

Дроздова М.В.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования

Кохлеарная имплантация (КИ) в настоящее время является широко используемым методом реабилитации слуховой функции у пациентов с сенсоневральной тугоухостью (СНТ) высокой степени и глухотой. Эффективность КИ, как у взрослых, так и у детей различных возрастных групп подтверждена многочисленными исследованиями (Королева И.В. и соавт., 2001; Альтман Я.А., Таварткиладзе Г.А., 2003; Королева И.В., 2005; Waltzman A. et al., 2002; Geers A. et al., 2004; Geers A., 2008). С 2003 года в России операции КИ проводятся в рамках Федеральных программ «Дети России» и «Социальная поддержка инвалидов». По мнению ведущих российских специалистов, потребность в КИ составляет не менее 1000 операций в год (Таварткиладзе Г.А., 2006).

На этапе внедрения КИ главным критерием успеха программы слухоречевой реабилитации являлось увеличение разборчивости речи у пациента. В настоящее время при оценке эффективности послеоперационной реабилитации учитывают не только степень улучшения восприятия звуков, но и динамику развития речи. Это обусловлено большой (более 75%) долей детей с задержкой речевого развития или нарушением речевой функции в структуре оперируемых пациентов (Янов Ю.К. и соавт., 2005; Geers A. et al., 2003; Cao K., Wang L., 2006).

Проблема совершенствования технологии отбора пациентов на КИ сохраняет свою актуальность в связи с достаточно широким разнообразием результатов, отмечаемых в послеоперационном периоде, что обуславливает необходимость поиска и анализа причин подобной вариабельности, определения наиболее значимых факторов и их возможной коррекции на этапе дооперационного обследования (Dowell R. et al., 2002; Geers A. et al., 2003, 2004).

В целях оптимизации расходов, затрачиваемых на программу КИ, целесообразно оперировать пациентов с высокой перспективностью слухоречевой реабилитации, для чего требуется определить наиболее значимые критерии отбора (Geers A. et al., 2003, 2004; UK Cochlear Implant Study Group, 2004).

Однако, до настоящего времени остается без ответа вопрос о том, какие критерии наиболее значимы при оценке перспективности слухоречевой реабилитации (Kluvin T., Stewart D., 2000; Joint Committee on Infant Hearing, 2000; Horn D. et al., 2005).

Подходы, рекомендуемые национальными органами здравоохранения для выявления показаний к КИ, основываются, как правило, на ограниченном количестве критериев, влияющих на результаты вмешательства (Информационное письмо МЗ РФ, 2000; Joint Committee on Infant Hearing, 2000). Значительная часть научных работ посвящена анализу зависимости результата от возраста ребенка, в котором выполнена операция, длительности тугоухости, порогов слуха в оперируемом и контралатеральном ухе, способа комму-

никации, результатов дооперационных электрофизиологических обследований (Pisoni D. et al., 2000; Sarant J. et al., 2001; Swanepoel D., Hugo R., 2004).

Остаются актуальными вопросы о необходимости оперировать ребенка в более раннем возрасте, и насколько могут быть эффективны, проводимые в дооперационном периоде, сурдопедагогические мероприятия и слухопротезирование (Nothorn J., Downs M., 2002). Кроме того, уменьшение возраста ребенка способствует понижению качества его дооперационного обследования и вызывает дополнительные трудности в процессе настройки речевого процессора после операции (Yoshinaga-Itano C., 2002).

По мнению многих специалистов, качество дооперационного обследования пациентов, преследующее цель выявить перспективность выполнения КИ у конкретного больного, имеет определяющее значение для достижения ожидаемого результата (Королева И.В., 2002, 2005; Joint Committee on Infant Hearing, 2000; Swanepoel D., Hugo R., 2004).

В связи с вышеизложенным вопрос совершенствования технологии отбора кандидатов на КИ на сегодняшний день сохраняет высокую актуальность.

Цель исследования: повышение эффективности отбора кандидатов на кохлеарную имплантацию путем определения прогностической значимости клинических, аудиологических и электрофизиологических критериев.

Задачи исследования:

1. Изучить зависимость эффективности кохлеарной имплантации от возраста и пола пациентов, длительности и этиологии тугоухости.
2. Изучить характер влияния предшествующего слухопротезирования на результат слухоречевой реабилитации после кохлеарной имплантации.
3. Выявить корреляцию между данными дооперационного аудиологического обследования и результатами кохлеарной имплантации.
4. Оценить зависимость эффективности кохлеарной имплантации от результатов электроаудиометрии.
5. Разработать дифференцированный алгоритм отбора пациентов на кохлеарную имплантацию и шкалу прогнозирования результатов операции на основании значимости критериев отбора.

Научная новизна исследования

Впервые на достаточном клиническом материале изучена зависимость эффективности кохлеарной имплантации от совокупности клинических, аудиологических и электрофизиологических критериев отбора;

Установлено, что дооперационные аудиологические показатели не коррелируют с эффективностью кохlearной имплантации, поскольку операция обеспечивает принципиально иной характер звуковосприятия;

Показано, что ключевыми факторами, обуславливающими эффективность кохlearной имплантации, являются: соотношение возраста пациента и длительности тугоухости, уровень остаточного слуха в контрлатеральном ухе, ширина диапазона электровозбудимости слухового нерва.

Практическая значимость работы

Разработанный дифференцированный алгоритм отбора пациентов на кохlearную имплантацию повысит экономическую эффективность самого процесса обследования за счет экономии бюджетных средств (уменьшение количества пациентов, обследуемых с использованием высокотехнологичных и дорогостоящих методов с привлечением большого числа специалистов, за счет отсеивания неперспективных кандидатов на предшествующих этапах; сокращение койко-дня пребывания в клинике).

Разработанная шкала прогнозирования результатов операции для детей (клинико-аудиологический профиль), состоящая из 12 параметров, позволяет систематизировать данные, получаемые в результате клинических, аудиологических, рентгенологических и психолого-педагогических методов дооперационного обследования, и прогнозировать результат слухоречевой реабилитации на этапе отбора.

Положения, выносимые на защиту

1. Наиболее значимым фактором, определяющим эффективность кохlearной имплантации, является соотношение возраста, в котором выполнено оперативное вмешательство, и длительности тугоухости.
2. Наличие остатков слуха в контрлатеральном (неоперируемом) ухе является благоприятным прогностическим фактором для результата кохlearной имплантации.
3. Эффективность кохlearной имплантации зависит от порога электровозбудимости слухового нерва по данным электроаудиометрии в диапазоне частот от 63 до 500 Гц.

Внедрение результатов исследования

Материалы диссертации внедрены в лечебно-диагностический процесс клинического отдела патофизиологии уха и детского хирургического отделения Федерального Государственного Учреждения Санкт-Петербургского НИИ уха, горла, носа и речи Росмедтехнологий, а также используются в учебном процессе с врачами - курсантами циклов усовершенствования по оториноларингологии, аспирантами и клиническими ординаторами.

Апробация работы

Основные положения диссертационного исследования доложены и обсуждены на 8 Российском национальном конгрессе «Человек и его здоровье» в г. Санкт-Петербурге (2003г.); на XVII съезде оториноларингологов России в г. Нижнем Новгороде (2006г.); на 2 национальном конгрессе аудиологов и 6 международном Симпозиуме «Современные проблемы физиологии и патологии слуха» в г. Суздаль (2007г.).

Публикации

По материалам диссертации опубликовано 10 научных работ, из них 6 в журналах из списка ВАК.

Объем и структура работы

Диссертация имеет традиционную структуру, изложена на 149 страницах машинописного текста, состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, 5 глав результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций. Список использованной литературы включает в себя 169 источников из них 25 отечественных и 144 иностранных. В работе содержится 10 таблиц, 8 рисунков и 3 блок-схемы.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

Работа проводилась на базе отдела патофизиологии уха, детского хирургического отделения, взрослой и детской речевой клиник ФГУ «Санкт-Петербургского НИИ болезней уха, горла, носа и речи Росмедтехнологий».

Исследование проведено у 130 пациентов обоего пола в возрасте от 1 года до 55 лет. Средний возраст обследуемых составил $9,5 \pm 1,8$ года. Из них лиц женского пола - 55, что составило 42,3 %, мужского – 75 (57,7 %). Детей в возрасте до 15 лет было 102, что составило 78,5 % от общей численности прооперированных (средний возраст $4,6 \pm 0,5$ года). Детей в возрасте от 15 до 18 лет (средний возраст $16,3 \pm 0,5$ года) было 3 (2,3 %), взрослых старше 18 лет 25 человек, что составило 19,2 % при среднем возрасте $28,9 \pm 3,8$ года.

Были сформированы группы больных, оперированных в возрастные периоды, соответствующие критериям долигвальной (развитие слуховой дисфункции до овладения речью), перилингвальной (развитие тугоухости во время неполной устойчивости речевых навыков с тенденцией к распаду речи) и постлингвальной тугоухости (развитие заболевания после появления устойчивых речевых навыков). По данным И.В. Королевой (2005) долигвальным периодом считали возраст детей до 2 лет, перилингвальным – от 2 до 7

лет и постлинвальным – более 7 лет. Детей в возрасте до двух лет было 15, что составило 11,5 % от численности всех обследуемых (средний возраст $1,7 \pm 0,2$ лет), в возрасте от 2 до 7 лет – 76 (58,5 %) (средний возраст $4,3 \pm 0,3$ лет), пациентов в возрасте старше 7 лет – 39 человек (30,0 %) (средний возраст $22,7 \pm 3,6$).

Все пациенты были разделены на 3 группы по этиологии тугоухости.

Наиболее частая клиническая форма сенсоневральной тугоухости – приобретенная, которая выявлена у 73 пациентов, что составило 55,4 % от общей численности группы. У 34 больных имела место врожденная форма сенсоневральной тугоухости, составившая 26,9 % наблюдений от общего числа больных и неясная этиология заболевания установлена у 23 человек (17,7 %). Из возможных причин врожденной тугоухости отмечены: гипоксия в родах, родовой травматизм, генетические дефекты, внутриутробно перенесенные краснуха и цитомегаловирусная инфекция. Среди причин тугоухости приобретенного характера установлены – менингит, применение ототоксических лекарственных препаратов, вирусные инфекции, тяжелая черепно-мозговая травма, применение вакцины АКДС при плановой вакцинации, поскольку до ее проведения у ребенка имела место реакция на звуки и речевое развитие соответствовало возрасту.

Пациенты, отобранные на операцию, были бинаурально слухопротезированы с использованием современных цифровых слуховых аппаратов. Длительность периода слухопротезирования составляла от 0,3 до 10 лет (средняя длительность использования слухового аппарата составила $2,7 \pm 1,6$ года). Кроме того, обследуемые больные имели опыт слухоречевой реабилитации на занятиях у сурдопедагога.

Всем пациентам обследуемой группы была выполнена КИ трансметальным доступом к улитке. Для выполнения операции были использованы кохлеарные импланты фирмы «Med-el» моделей Combi 40+ у детей и Combi 41 у взрослых с применением CIS – стратегии кодирования речевого сигнала. Включение кохлеарного импланта и настроечная сессия производились через 1 месяц после операции.

Оценка эффективности и наблюдение за пациентами после кохлеарной имплантации проводилась в течение года от начала слухоречевой реабилитации. Для оценки результата программы слухоречевой реабилитации выделено 4 уровня ее эффективности: плохой, средний, хороший и отличный.

У детей отличным считали результат, если через один месяц от начала реабилитации отмечалась реакция на все звуки с интенсивностью 35-40 дБ с расстояния 1 метр; через шесть месяцев ребенок понимал отдельные слова и отвечал «да» или «нет» на простые вопросы, пытался невнятно говорить отдельные слова; через год – ребенок понимал обращенную к нему речь на бытовом уровне и речь с использованием простых фраз, соответственно возрасту и интеллектуальному развитию, говорил короткими предложениями или словосочетаниями при наличии четкого произношения звуков, а разборчивость речи достигала для односложных слов 41-100 %, для многосложных слов – 61-100 %.

Хорошим считали результат, если к концу первого месяца реабилитации после включения импланта отмечалась реакция на все звуки с интенсивностью 35-40дБ с расстояния 1 метр; через шесть месяцев ребенок понимал обращенную к нему речь родственников, при непонимании речи посторонних людей или понимании в небольшом объеме при зрительном контроле за артикуляцией говорящего; через год ребенок понимал обращенную к нему речь, отвечал «да» или «нет» на поставленные вопросы, говорил отдельные слова; разборчивость речи для односложных слов была в пределах 21-40 %, а для многосложных слов – 41-60 %.

Средним считали результат, если к концу первого месяца реабилитации после включения импланта отмечалась реакция на звуки; через год наблюдался уровень слухоречевого развития аналогичный тому, что имеет место при хорошем результате через 6 месяцев. При этом разборчивость речи для односложных слов была в пределах 11-20 %, а для многосложных слов – 21-40 %.

Плохим результатом считали ситуацию, когда к концу первого месяца реабилитации после включения импланта имелась реакция на звуки, но через год после операции разборчивость речи составляла для односложных слов до 10 %, а для многосложных слов – до 20 %.

У взрослых к концу первого месяца реабилитации после включения импланта, отмечалась реакция на звуки, а через год после КИ разборчивость речи отмечалась на уровне: для односложных слов при отличном результате 61-100 %, при хорошем – 41-60 %, при среднем – 21-40 %, при плохом – до 20 %. Для многосложных слов: при отличном результате – 81-100 %, при хорошем – 61-80 %, при среднем - 41-60 %, при плохом – до 40 %.

Используемая программа состояла из анализа истории развития ребенка и истории развития заболевания, характера проведенных ранее реабилитационных мероприятий, а также групп общеклинических и специальных методов исследования. Группа специальных методов исследования включала в себя рентгенографические (КТ височных костей), аудиологические и электрофизиологические методы. Также проводилось сурдопедагогическое обследование пациентов с оценкой остаточного слуха, уровня развития языковой компетенции, сформированности навыков чтения с губ.

Общеклинические методы исследования включали в себя сбор и анализ жалоб и анамнеза заболевания, общий осмотр по органам и системам, оториноларингологическое эндоскопическое обследование (передняя и задняя риноскопии, отомикроскопия, фарингоскопия, непрямая ларингоскопия, осмотр носоглотки при микрориносинусоскопии с использованием эндоскопической системы “Karl Storz” с оптикой 0 и 70 градусов), а также рутинные лабораторные и инструментальные методы.

Аудиологическое обследование состояло из оценки ориентировочных реакций на громкие звуки, субъективной аудиометрии и объективных методов исследования слуховой функции (КСВП, ОАЭ). Детям в возрасте до 4 лет проводилась аудиометрия в свободном звуковом поле со зрительным

подкреплением (методика Сузуки) и игровая аудиометрия, детям старше 4 лет – тональная пороговая аудиометрия.

Оценка эффективности использования слуховых аппаратов (СА), исследование порогов слышимости и разборчивости речи, проводилась в свободном звуковом поле с оптимально подобранными и настроенными СА не ранее, чем через 6 месяцев после их постоянного ношения (у пациентов с постменингитной тугоухостью этот срок был сокращен до 3 месяцев).

Электроаудиометрия (регистрация порога восприятия электрического сигнала слуховым нервом) проводилась в диапазоне частот от 63 до 2000 Гц с предъявлением электрических импульсов от 20 до 350 мА.

Результаты собственных исследований.

Среди всех оперированных пациентов (130 человек) отличный результат реабилитационной программы был получен у 63 пациентов, что составило 48,5 % от численности группы, хороший результат - у 35 (26,9 %), средний – у 25 (19,2 %), плохой – у 7 (5,4 %).

Из числа пациентов, оперированных в долингвальном возрасте (до 2-х лет), отличный и хороший результат был отмечен у $80 \pm 7,8$ % больных, у $20 \pm 7,8$ % - средний результат, плохих результатов не наблюдалось. Наиболее часто ($60 \pm 9,6$ %) в данной возрастной подгруппе встречался отличный уровень результата. Число пациентов с отличным результатом в 3 раза превышало среднее количество больных с другими уровнями эффективности. Установлены статистически достоверные различия между количеством больных с хорошими и отличными результатами и пациентов со средними и плохими результатами в данной возрастной подгруппе ($p < 0,05$).

Среди пациентов возрастной подгруппы 2 – 7 лет, оперированных в перилингвальном возрастном периоде (периоде овладения речью), отличные и хорошие результаты отмечены у $68,4 \pm 9,1$ % детей, средние и плохие – у $31,6 \pm 9,1$ % больных. Количество больных с отличным результатом превышало среднее количество пациентов с другими результатами в 2,1 раза. Число пациентов с отличным и хорошим результатом статистически достоверно больше, чем число больных со средним и плохим результатами реабилитации ($p < 0,05$).

Среди пациентов возрастной подгруппы 7 – 15 лет, оперированных в постлингвальном периоде, одинаково часто встречались все возможные варианты результатов. Количество больных с хорошими и отличными результатами составляет $63,6 \pm 9,4$ % от количества указанной возрастной подгруппы, и статистически достоверно превышает число больных со средними и плохими результатами – $36,4 \pm 8,6$ % ($p < 0,05$). При этом число пациентов с отличным результатом превышает в 1,1 раза среднее количество больных с другими результатами.

Среди больных в возрастной подгруппе старше 15 лет встречались в основном отличные и хорошие результаты слухоречевой реабилитации (96,4 %), причем, наиболее часто наблюдался отличный результат (71,4 %). Число пациентов с отличным результатом превышало в 4,9 раза среднее количество больных с другими результатами.

Зависимость эффективности КИ от возраста оперируемых больных представлена в таблице 1.

Таблица 1

Зависимость результатов реабилитации от возраста оперируемых больных

Возрастная подгруппа	Кол-во больных	Число больных с указанным результатом слухоречевой реабилитации			
		отличный	хороший	средний	плохой
менее 2-х лет	15	9 (60,0 %)	3 (20,0 %)	3 (20,0 %)	-
2 -7 лет	76	31 (40,8 %)	21 (27,6 %)	18 (23,7 %)	6 (7,9 %)
7 – 15 лет	11	3 (27,3 %)	4 (36,3 %)	3 (27,3 %)	1 (9,1 %)
более 15 лет	28	20 (71,4 %)	7 (25,0 %)	1 (3,6 %)	-
Всего	130	63	35	25	7

Анализ зависимости эффективности КИ от пола пациентов в различных возрастных подгруппах (до 2-х лет, от 2-х до 15 лет, более 15 лет) выявил определенные отличия по частоте встречаемости исследуемых уровней результатов. Так, например, среди детей, оперированных в возрасте до 2 лет, у мальчиков было отмечено $37,5 \pm 9,4$ % отличных результатов, в то время как у девочек было получено $85,7 \pm 6,8$ % отличных результатов. В подгруппе от 2 до 15 лет среди лиц мужского пола отличный результат наблюдался в 40,0 % случаев, а среди лиц женского пола – в 37,8 % наблюдений. В подгруппе старше 15 лет среди мужчин было получено 70,6 % отличных результатов, а среди женщин - 72,7 %.

В первой подгруппе отличные результаты статистически достоверно чаще наблюдались у девочек, чем у мальчиков ($p < 0,05$). В двух последних подгруппах имеющиеся различия оказались статистически недостоверными ($p > 0,05$). Полученные данные позволяют заключить, что в целом по группе на эффективность КИ не оказывает влияния пол оперируемого ребенка или взрослого пациента.

Отмечено достоверное понижение эффективности КИ в подгруппе пациентов, оперированных при длительности тугоухости от 2 до 5 лет, в сравнении с подгруппой пациентов до 2 лет: с 87 % хороших и отличных результатов до 66,5 %. ($p < 0,05$). При этом, между эффективностью КИ в подгруппах пациентов с длительностью тугоухости 2-5 лет и более 5 лет (где получено 67,8 % хороших и отличных результатов) достоверных различий получено не было ($p > 0,05$).

Данные об эффективности КИ с учетом соотношения двух определяющих факторов: возраста, в котором была выполнена операция, и длительности тугоухости представлены в таблице 2.

Таблица 2

Эффективность КИ в зависимости от соотношения двух определяющих факторов: возраста, в котором была выполнена операция, и длительности тугоухости

Возрастная подгруппа	Количество больных	Длительность тугоухости	Количество больных	Доля отличных и хороших результатов в подгруппе (%)
до 2-х лет	15	до года	8	87,4
		более года	7	71,5
2-7 лет	76	до 2-х лет	26	88,5*
		2-4 года	35	65,6
		более 4-х лет	15	53,3
более 7 лет	39	до 2-х лет	10	100*
		2-10 лет	12	75,0
		более 10-ти лет	17	76,3

Примечание: * - достоверно отличаются от других показателей своей возрастной подгруппы ($p < 0,05$).

Как следует из таблицы 2, наиболее эффективной оказалась реабилитационная программа у пациентов, оперированных в возрасте более 7 лет, при длительности тугоухости до 2 лет: у 100% оперированных больных был получен отличный и хороший результаты. Наименее эффективной - у пациентов, оперированных в период овладения речью при длительности тугоухости более 4 лет, только 53,3% отличных и хороших результатов.

Анализ эффективности КИ в зависимости от основных этиологических факторов СНТ представлен в таблице 3.

Таблица 3

Эффективность КИ в зависимости от этиологии СНТ

Этиология	Количество больных	Совокупная доля отличных и хороших результатов, %	Доля отличных результатов, %
Врожденная	34	61,8	44,1
Постменингитная	24	87,5	54,2
Ототоксическая	22	73,3	50,0
Постинфекционная	14	71,4	35,7
Постгипоксическая	7	57,2	28,6
Посттравматическая	6	83,3	83,3
Неясного генеза	23	87	52,2

Как следует из таблицы 3, наиболее высокой эффективностью КИ оказалась при лечении СНТ постменингитного, посттравматического и неясного генеза. Наиболее низкой эффективностью КИ оказалась при постгипоксической СНТ, а также при тугоухости врожденного генеза. В целом можно заключить, что этиологическая форма СНТ не оказывает существенного влияния на эффективность КИ.

Изучена взаимосвязь между такими характеристиками дооперационного слухопротезирования, как возраст, в котором диагностирована тугоухость и в котором начато слухопротезирование, длительность и эффективность использования СА до операции.

Коэффициент корреляции между возрастом, в котором установлен диагноз и результатом КИ среди всех оперированных составил 0,27, что указывает на отсутствие существенной связи между исследуемыми показателями. Установлено, что возраст, в котором начато слухопротезирование пациентов, не оказывает достоверного влияния на результаты КИ. Коэффициент корреляции между возрастом, в котором начато слухопротезирование и результатом КИ в целом по группе составил 0,06, что указывает на отсутствие существенной связи между исследуемыми показателями.

Установлено, что длительность слухопротезирования у обследованных пациентов колебалась в пределах от 0,2 до 23 лет при среднем значении $3,5 \pm 0,7$ года. Коэффициент корреляции между длительностью слухопротезирования и возрастом, в котором начато применение СА, в целом по группе составил 0,11; с результатом КИ - 0,002; с возрастом, в котором диагностирована тугоухость, - 0,07; с возрастом, в котором выполнена операция, - 0,73. Полученные данные позволяют заключить, что среди обследуемых больных длительность применения СА не оказывает существенного влияния на эффективность операции ($p > 0,05$).

Исследована зависимость встречаемости отличных и хороших результатов КИ при различной эффективности дооперационного использования СА.

Эффективность дооперационного использования СА устанавливалась путем анализа анкетных данных пациента и выражалась в баллах. Уровень эффективности 3 балла присваивался пациентам, которые научились использовать СА постоянно, ощущали его «полезность» в плане улучшения разборчивости речи во всех ситуациях повседневной коммуникации, не испытывали дискомфорта от применения СА. Уровень эффективности 2 балла присваивался пациентам, которые использовали СА периодически, улучшение разборчивости речи, связанное с применением СА в ряде ситуаций речевой коммуникации было сомнительным. Уровень эффективности 1 балл был присвоен больным, которые использовали СА эпизодически, не ощущали от его применения практической пользы, испытывали дискомфорт от применения СА.

Из числа пациентов, использовавших слуховые аппараты, уровень эффективности 3 балла был отмечен у 65 больных, а хорошие и отличные результаты КИ были получены у 96,9 % из них. Уровень эффективности 2 бал-

ла был выявлен у 23 больных, при этом хорошие и отличные результаты операции были достигнуты у 73,9 % этих пациентов. Уровень эффективности 1 балл был констатирован у 33 больных, а хорошие и отличные результаты КИ отмечались у 33,3 % оперированных.

Установлено, что эффективность дооперационного слухопротезирования у обследуемых пациентов составила в среднем $2,3 \pm 0,1$ балла. Коэффициент корреляции между эффективностью использования СА и эффективностью КИ в целом по группе составил 0,57 при $p < 0,05$; с возрастом, в котором выполнена операция, – 0,73. Полученные данные позволяют заключить, что среди обследованных пациентов между эффективностью использования СА и эффективностью КИ существует корреляционная зависимость средней выраженности при $p < 0,05$.

Установлено, что уровень остаточного слуха в оперируемом ухе не оказывает существенного влияния на результат слухоречевой реабилитации после КИ.

Результаты КИ при различном уровне дооперационного слуха представлены в таблице 4.

Таблица 4

**Зависимость эффективности КИ от состояния слуха
перед операцией по данным аудиометрии**

	Средний порог слуха в зоне речевых частот, дБ	Доля отличных и хороших результатов КИ, (%)
Оперлируемое ухо	менее 100	85,0
	более 100	70,7
	один или несколько порогов не определяется	75,4
Контрлатеральное ухо	менее 95	90,0
	более 95	67,2
	один или несколько порогов не определяется	70,4

Проанализирована зависимость между величиной порога слуха лучше слышащего (неоперируемого) уха в речевой зоне и результатом КИ. При величине порога слуха до 95 дБ хорошие и отличные результаты встречались в 90 % наблюдений. При величине порога слуха более 95 дБ подобные результаты наблюдались в 67,2 % случаев. При наличии у больного одного или нескольких неопределяемых порогов слуха (превышающих максимальную интенсивность аудиометра) в зоне речевых частот хорошие и отличные результаты КИ были отмечены у 70,4 % пациентов. Полученные данные показали, что увеличение порога слуха в неоперируемом ухе более 95 дБ приводит к достоверному падению эффективности реабилитационной программы на 22,8 % ($p < 0,05$).

При изучении зависимости эффективности КИ от порогов КСВП установлено, что среди всех обследованных больных коэффициент корреляции между порогом КСВП в хуже слышащем (оперированном) ухе и эффективностью КИ составил 0,17; в контрлатеральном ухе 0,16 при $p > 0,05$, что указывает на отсутствие значимой корреляционной зависимости между анализируемыми величинами.

При исследовании порогов слуха в свободном звуковом поле при бинауральном слухопротезировании до операции выявлено, что с увеличением порогов слуха выше 50 дБ количество отличных результатов реабилитации после КИ снижается от 68,8 до 37,5 % ($p < 0,05$). При этом средних и плохих результатов в подгруппе больных с порогом слуха на речевых частотах в свободном звуковом поле до 50 дБ было получено 18,6 %, а при пороге слуха более 50 дБ – 31,3 % ($p < 0,05$).

Исследована зависимость эффективности КИ от дооперационного уровня разборчивости речи. Среднее значение разборчивости речи у обследованных больных составило $21,8 \pm 7,8$ %. Коэффициент корреляции между эффективностью КИ и разборчивостью речи перед операцией составил 0,1 при $p > 0,05$, что указывает на отсутствие корреляционной зависимости между исследуемыми величинами.

Проведен анализ средних величин порогов электровозбудимости в подгруппах пациентов с различными результатами КИ. Полученные данные представлены в таблице 5.

Средняя величина порога электровозбудимости слухового нерва для различных уровней результата КИ составила: при отличном результате – $80,5 \pm 22,3$ мкА, при хорошем – $81,3 \pm 33,4$ мкА, при среднем – $130,6 \pm 44,2$ мкА и при плохом – $149,5 \pm 59,2$ мкА.

Таблица 5

Зависимость результатов КИ от порогов электровозбудимости слухового нерва, мкА

Уровень результата	Порог электровозбудимости, мкА					
	63 Гц	125 Гц	250 Гц	500 Гц	1000 Гц	2000 Гц
Отличный	25,2±10,6	30,3±14,8	36,7±22,6	71,3±34,3	124,4±97,4	195,5±53,4
Хороший	28,0±9,1	31,1±18,5	43,4±21,7	62,6±24,4	110,8±29,1	210,6±68,4
Средний	44,9±15,3	71,3±33,8	112,3±49,4	141,4±54,8	165,3±64,6	248,3±84,1
Плохой	65,2±24,7	99,5±51,8	132,5±62,4	176,4±72,5	166,7±64,1	256,7±94,7

Исследования показали, что на частотах 63 - 500 Гц порог электровозбудимости слухового нерва у пациентов с отличным и хорошим результатами достоверно ниже, чем у пациентов со средним или плохим результатом

($p < 0,05$). На высоких частотах (1000 и 2000 Гц) статистически достоверных различий между порогами электровозбудимости слухового нерва у больных с различными уровнями результата КИ не получено ($p > 0,05$).

Определенная зависимость выявлена между эффективностью КИ и шириной диапазона восприятия электрических стимулов - рис.1. С уменьшением ширины диапазона восприятия электрических стимулов отмечается снижение эффективности КИ от 100 % до 60 %.

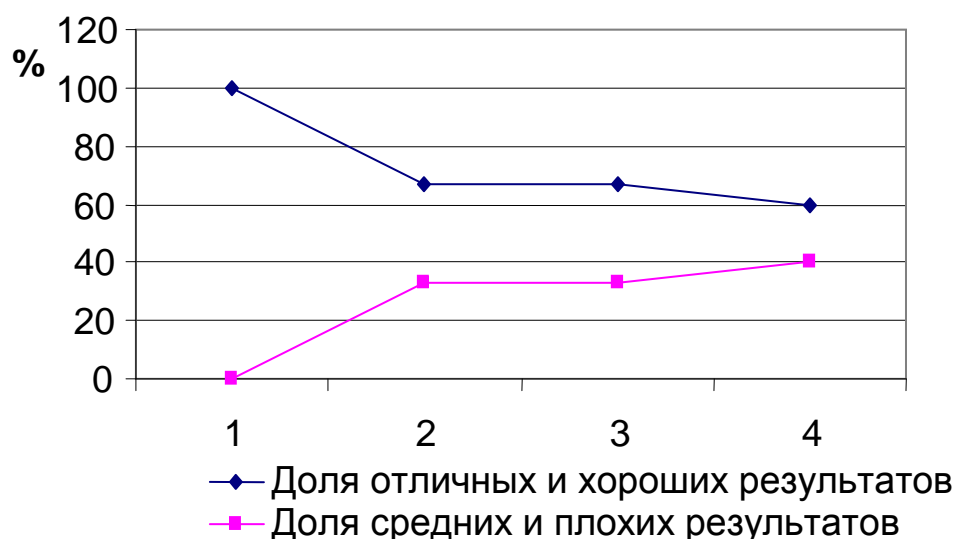


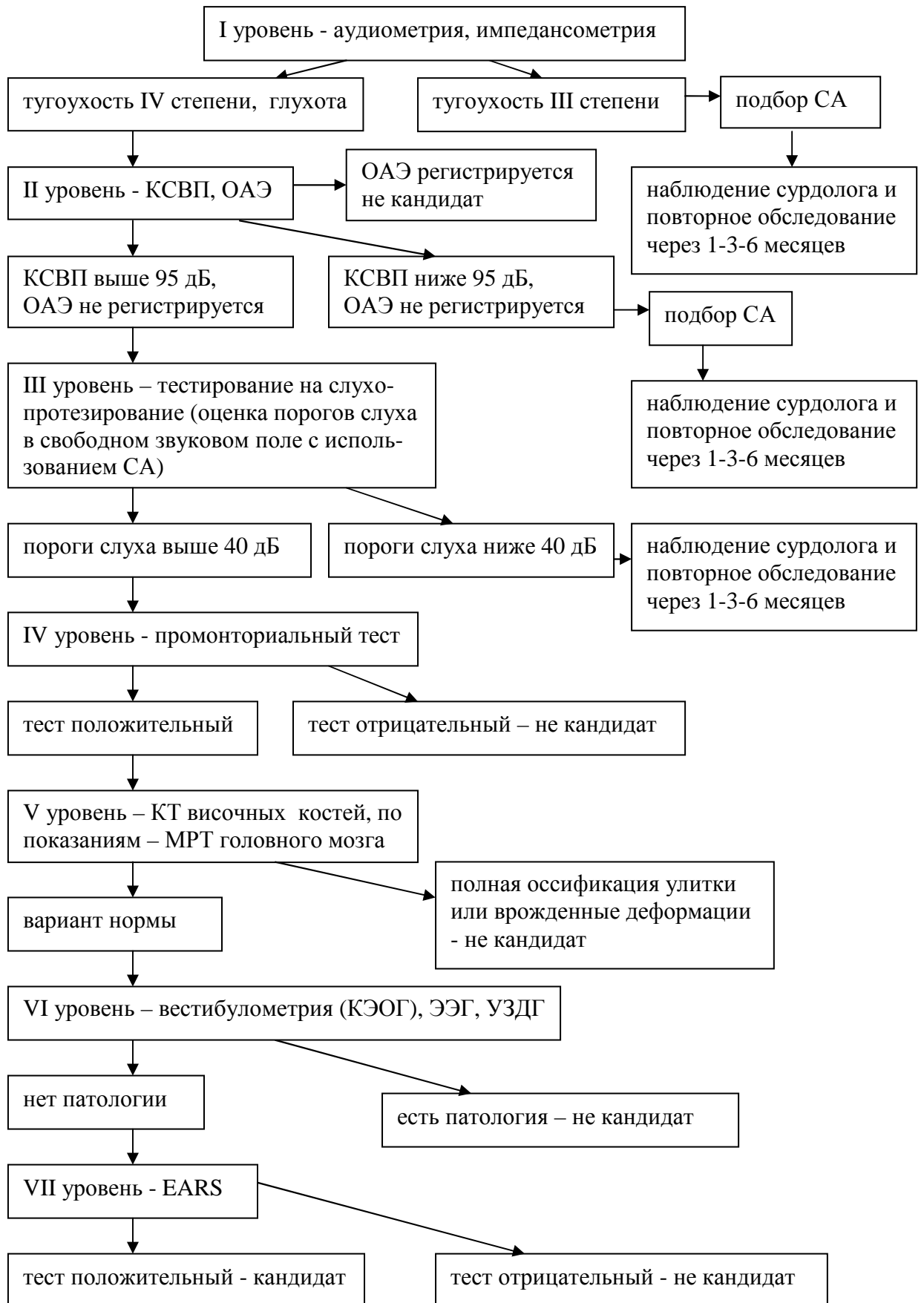
Рис. 1. Зависимость эффективности КИ от ширины диапазона звукового восприятия электрических стимулов

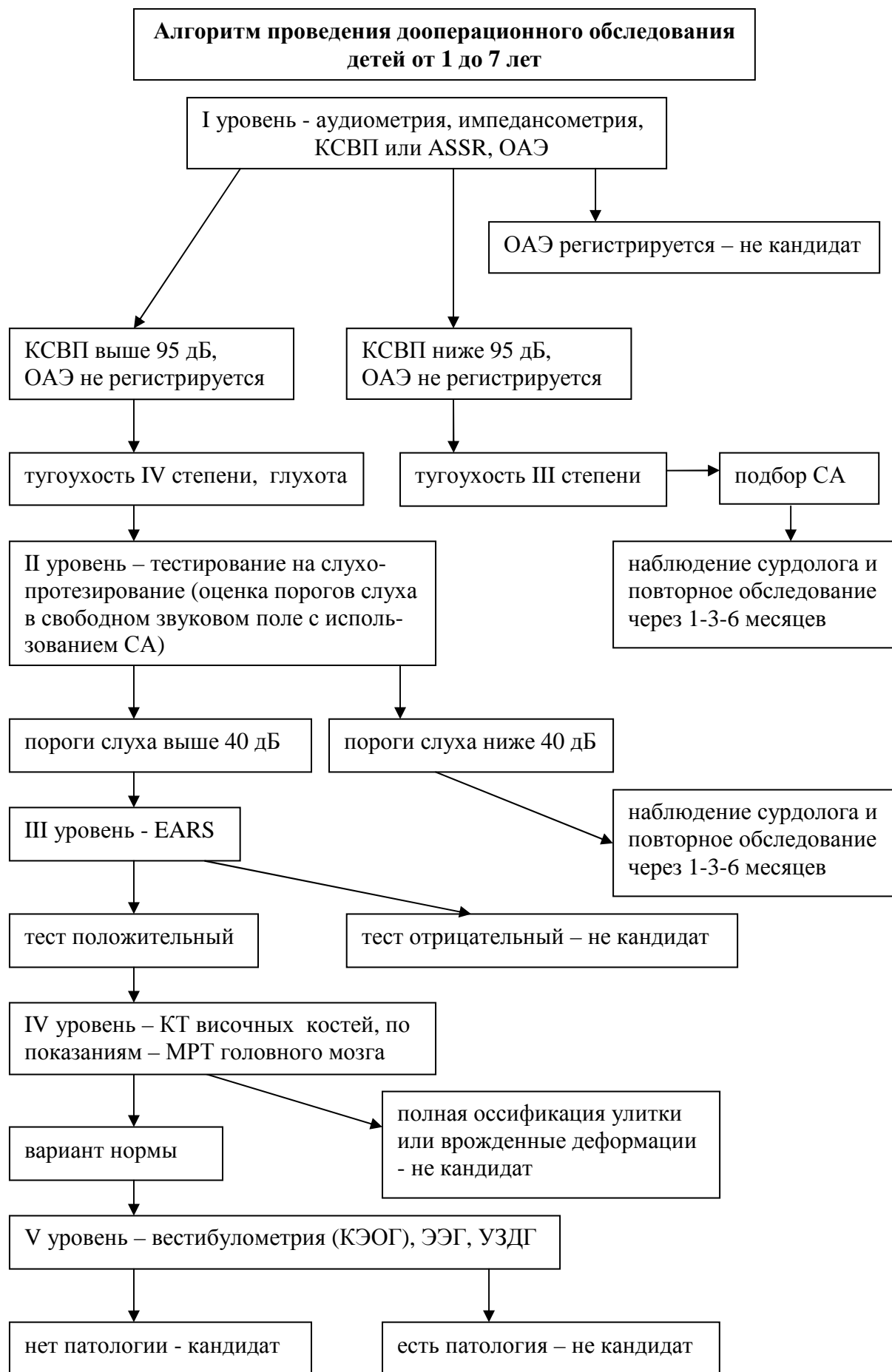
Примечание: ширина диапазона звукового восприятия: 1-100 %; 2-83,3 %; 3-66,7 %; 4-50 %.

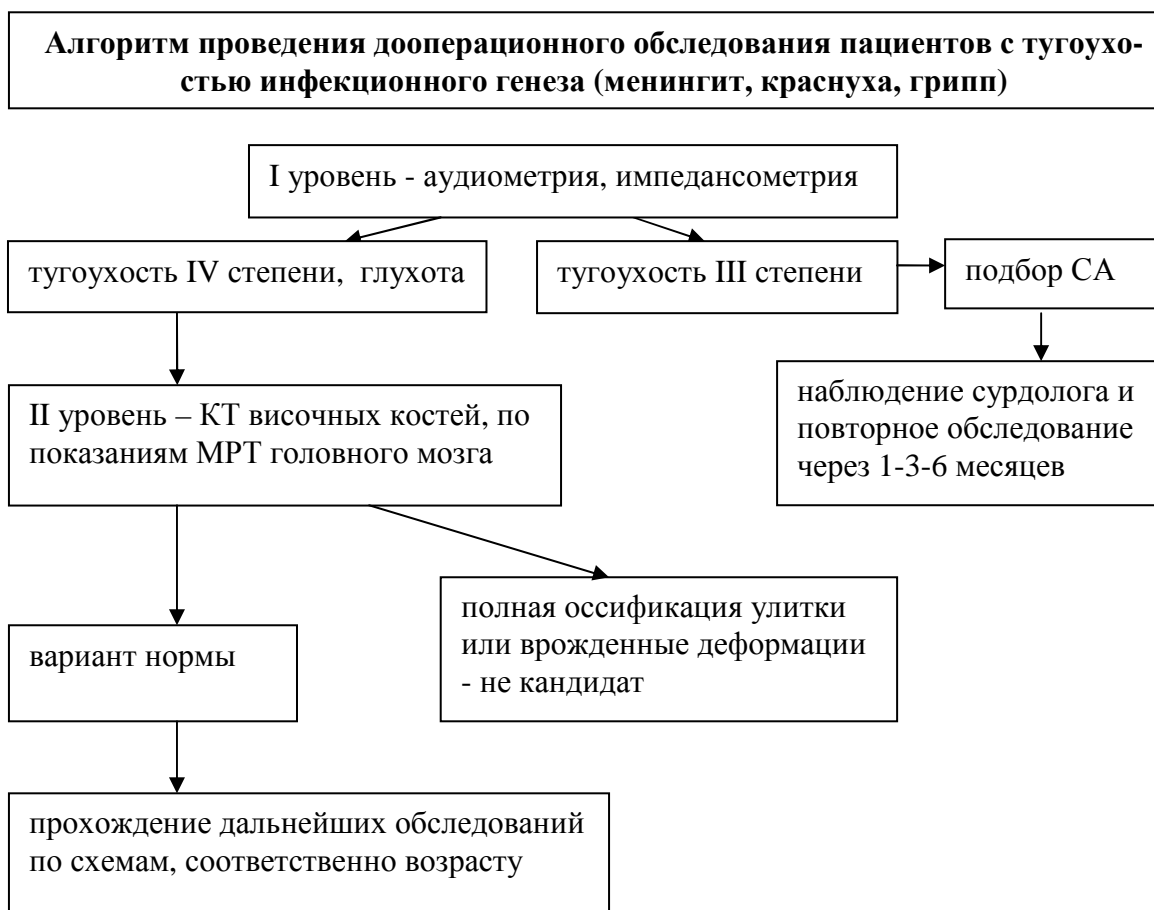
На основании проведенного анализа зависимости результатов КИ от используемых в практике клиничко-аудиологических и электрофизиологических тестов, с целью усовершенствования технологии отбора пациентов на оперативное лечение, нами разработана многоуровневая схема последовательности проведения обследований для взрослых и детей в зависимости от совокупности различных клинических признаков и шкала прогнозирования результатов операции (клиничко-аудиологический профиль), позволяющая прогнозировать результат слухоречевой реабилитации на этапе отбора.

Использование предлагаемых алгоритмов и шкалы позволяет оптимизировать обследование пациентов и прогнозировать результаты операции за счет регулирования количества и соотношения, проводимых больным дорогостоящих методов обследования, исключения дублирования данных, сокращения стоимости и длительности дооперационного обследования и, при необходимости, осуществления динамического наблюдения пациентов.

Алгоритм проведения дооперационного обследования пациентов старше 7 лет (детей и взрослых)







Опираясь на опыт Ноттингемского детского имплантационного профиля, широко используемого для анализа значимости критериев отбора на операцию в различных центрах КИ, разработанный для детей Санкт-Петербургский клиничко-аудиологический профиль (С-ПбКАП), в отличие от всех существующих, позволяет индивидуализировать подход к каждому пациенту и принципиально пересмотреть соотношение всех клинических критериев.

С-ПбКАП позволяет прогнозировать эффективность КИ в зависимости от анализа 12 различных факторов:

1. Возраст:

1-5 лет – оптимальный возраст, в котором возможно проведение КИ (3 балла);

5-8 лет – возраст, когда вероятность достижения ожидаемого функционального результата понижена (2 балла);

более 8 лет - вероятность достижения ожидаемого функционального результата низкая (1 балл);

2. Давность тугоухости:

до 2 лет – вероятность достижения хорошего результата высокая (3 балла);

от 4 до 10 лет - вероятность достижения ожидаемого функционального результата понижена (2 балла);

более 10 лет - вероятность достижения ожидаемого функционального результата низкая (1 балл);

3. Рентгенологическая картина улитки:

анатомические аномалии улитки отсутствуют + просвет каналов улитки сохранен на всем протяжении - вероятность достижения хорошего результата высокая (3 балла);

имеются незначительные анатомические дефекты при сохранении просвета улитки или анатомические дефекты отсутствуют, но имеется оссификация канала улитки на небольшом протяжении - вероятность достижения ожидаемого функционального результата понижена (2 балла);

имеются значительные анатомические дефекты при наличии оссификации канала улитки на небольшом участке или отмечается оссификация большей части каналов улитки, или отмечается значительное сужение внутреннего слухового прохода, или отмечаются значительные аномалии анатомического строения улитки - вероятность достижения ожидаемого функционального результата низкая (1 балл);

4. Восприятие чистых тонов и речевых сигналов в свободном звуковом поле в условиях бинаурального применения адекватно подобранных СА:

получаемые результаты достоверны + пороги восприятия чистых тонов соответствуют ожидаемым показателям разборчивости речи + пациент умеет максимально использовать ресурсы имеющегося у него слухового аппарата - вероятность достижения хорошего результата высокая (3 балла);

достоверность отдельных результатов аудиологического обследования сомнительна или возможности используемого слухового аппарата реализованы неполностью, или пороги восприятия акустических сигналов граничат с областью, когда имплантация не показана - вероятность достижения ожидаемого функционального результата понижена (2 балла);

достоверность большинства аудиологических результатов сомнительна + возможности слухового аппарата не реализованы - вероятность достижения ожидаемого функционального результата низкая (1 балл).

5. Характеристика речевой деятельности на момент обследования и потенциал ее развития (в этот раздел включено понятие языкового возраста и оценка способности анализировать знаковые системы).

языковой возраст отстает от хронологического менее, чем на 2 года + способность анализировать формально-логическую структуру языка сохранена - вероятность достижения хорошего результата высокая (3 балла);

языковой возраст отстает от хронологического от 2 до 4 лет или жестовое общение является основной формой коммуникации, или способность анализировать формально-логическую структуру языка нарушена - вероятность достижения ожидаемого функционального результата понижена (2 балла);

языковой возраст отстает от хронологического более чем на 4 года или способность анализировать формально-логическую структуру языка от-

сутствует - вероятность достижения ожидаемого функционального результата низкая (1 балл).

6. Наличие сопутствующих дефектов физического (психического) развития:

сопутствующие дефекты физического развития либо отсутствуют полностью, либо не оказывают существенного влияния на слуховую функцию и способность к обучению - вероятность достижения хорошего результата высокая (3 балла);

сопутствующие дефекты физического развития способные оказать влияние на слуховую функцию и на обучение являются приобретенными - вероятность достижения хорошего результата понижена (2 балла);

сопутствующие дефекты физического развития, способные оказать влияние на слуховую функцию и на обучение, являются врожденными - вероятность достижения хорошего результата низкая (1 балл).

7. Структура семьи и возможность семейной поддержки в процессе послеоперационной реабилитации:

полная семья, активная заинтересованность в хорошем результате реабилитационной программы + наличие постоянного коммуникативного контакта с ребенком - вероятность достижения хорошего результата высокая (3 балла);

полная семья, заинтересованная в хорошем результате реабилитационной программы при отсутствии постоянного коммуникативного контакта с ребенком, или при отсутствии активной заинтересованности в хорошем результате, или неполная семья - вероятность достижения хорошего результата понижена (2 балла);

неполная семья при ограниченной семейной поддержке, невозможность постоянного коммуникативного контакта с ребенком – вероятность достижения хорошего результата низкая (1 балл).

8. Характеристика образовательной среды:

ребенок уже имеет положительный опыт контактов с образовательной средой + образовательная среда способна легко адаптироваться под индивидуальные потребности имплантированного ребенка - вероятность достижения хорошего результата высокая (3 балла);

ребенок не имеет положительного опыта контактов с образовательной средой + образовательная среда способна изменяться в определенном диапазоне навстречу потребностям ребенка, перенесшего КИ - вероятность достижения хорошего результата понижена (2 балла);

ребенок имеет отрицательный опыт контактов с образовательной средой, или образовательная среда ригидна и не способна к изменениям - вероятность достижения хорошего результата низкая (1 балл);

9. Доступность технического сервиса и поддержки специалистов по слухоречевой реабилитации:

имеется возможность постоянного контакта с подготовленными профессионалами – высокая вероятность достижения хорошего результата реабилитационной программы (3 балла);

возможность постоянного контакта с подготовленными профессионалами отсутствует, возможен постоянный контакт со специалистами, имеющими ограниченный опыт в области реабилитации детей, перенесших КИ – вероятность достижения хорошего результата понижена (2 балла);

доступ к специалистам ограничен – вероятность достижения хорошего результата реабилитации низкая (1 балл).

10. Ожидания семьи и ожидания ребенка в связи с операцией КИ:

ожидается, что слуховая функция после операции будет соответствовать тяжелой степени тугоухости + реабилитационный процесс требует значительных затрат времени и средств; ожидания пациента, его микросоциального окружения и сотрудников центра КИ приблизительно совпадают - высокая вероятность достижения хорошего результата реабилитационной программы (3 балла);

ожидания пациента, его микросоциального окружения и сотрудников центра КИ не совпадают, или ожидается, что имплант обеспечит слух на уровне тугоухости средней степени, или в послеоперационном периоде уменьшится потребность в сурдопедагогическом консультировании - вероятность достижения хорошего результата понижена (2 балла);

ожидается, что имплантация обеспечит нормальный слух - вероятность достижения хорошего результата реабилитации низкая (1 балл).

11. Интеллектуальное развитие пациента на момент операции:

развитие ребенка соответствует возрасту - высокая вероятность достижения хорошего результата реабилитационной программы (3 балла);

отмечается задержка формирования когнитивной сферы, но при этом ребенок сохраняет потенциал к развитию - вероятность достижения хорошего результата понижена (2 балла);

отмечается значительная задержка формирования когнитивной сферы в условиях, когда возможности развития ребенка ограничены - вероятность достижения хорошего результата реабилитации низкая (1 балл).

12. Индивидуальные способности пациента обучаться:

ребенок имеет удовлетворительные способности к обучению и способен концентрировать внимание на поставленных задачах - высокая вероятность достижения хорошего результата реабилитационной программы (3 балла);

способности обучаться новому ограничены или ребенок плохо концентрирует внимание на задачах, которые ставят взрослые, при сохранении концентрации на деятельности, которую выбирает сам - вероятность достижения хорошего результата понижена (2 балла);

способности обучаться резко ограничены, ребенок не способен концентрировать внимание не только на новых, но и на уже известных заданиях - вероятность достижения хорошего результата реабилитации низкая (1 балл).

При получении общего количества баллов более 30 вероятность достижения отличного результата приближается к 100 %, при получении общего количества баллов менее 15 – прогноз отрицательный.

ВЫВОДЫ

1. Эффективность кохlearной имплантации зависит от соотношения возраста пациента и длительности тугоухости. В возрастной группе старше 7 лет при длительности тугоухости до 2 лет установлена 100% эффективность. Наименьшая эффективность (53,3%) оказалась у пациентов в возрасте 2-7 лет при длительности тугоухости более 2-4 лет. Эффективность кохlearной имплантации не зависит от пола пациента и этиологии тугоухости.
2. Результат кохlearной имплантации зависит от эффективности использования слуховых аппаратов до оперативного лечения. При низкой эффективности использования слуховых аппаратов отмечено уменьшение количества отличных и хороших результатов до 33,3%.
3. Эффективность кохlearной имплантации зависит от уровня слуха в контрлатеральном ухе и от порогов слуха в свободном звуковом поле при бинауральном применении слуховых аппаратов. При увеличении порогов слуха в лучше слышащем (неоперируемом) ухе выше 95 дБ эффективность кохlearной имплантации уменьшается на 22,8%. При увеличении порогов слуха в свободном звуковом поле выше 50 дБ количество отличных результатов снижается до 37,5 %.
4. У пациентов с низкими порогами электроаудиометрии в диапазоне частот от 63 до 500 Гц эффективность кохlearной имплантации достоверно выше. С уменьшением ширины диапазона восприятия электрических стимулов отмечается снижение эффективности кохlearной имплантации до 60%.
5. Разработанный дифференцированный алгоритм отбора пациентов на кохlearную имплантацию и шкала прогнозирования результатов операции (при сумме более 30 баллов) позволяют получить высокую прогностическую вероятность достижения отличного результата.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Оптимальным возрастом для выполнения кохlearной имплантации следует считать возраст от 1 года до 2-х лет, так как, с одной стороны, в этот период возможно выполнение стандартной операции по установке импланта, а с другой – эффективность реабилитационной программы выше, чем в других возрастных подгруппах у детей.
2. Для детей старше 2-х лет, оперируемых в перилингвальном и постлингвальном периодах, длительность тугоухости более 2 лет следует считать фактором, ухудшающим эффективность слухоречевой реабилитации.
3. Для повышения эффективности слухоречевой реабилитации после кохlearной имплантации рекомендуется использовать остатки слуха

в неоперированном ухе за счет слухопротезирования цифровым слуховым аппаратом.

4. Для прогнозирования результата кохлеарной имплантации и повышения качества отбора пациентов рекомендуется использовать разработанный нами дифференцированный алгоритм проведения обследований для взрослых и детей, предложенный в 3 вариантах, на основании возраста, уровня речевого развития, этиологии тугоухости, и шкалу клинико-аудиологического профиля. Для определения эффективности операции необходимо учитывать количество баллов, полученных пациентом по шкале клинико-аудиологического профиля. При сумме более 30 баллов имеется максимально высокая вероятность достижения отличного результата. Количество баллов менее 15 является объективным критерием низкой перспективности кохлеарной имплантации и фактором исключения пациента из группы кандидатов на операцию на этапе отбора.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

По материалам диссертации опубликовано 10 научных работ, из них 6 в журналах из списка ВАК.

1. Щербакова Е.В. Особенности медицинской экспертизы при отборе кандидатов на кохлеарную имплантацию / Ю.К. Янов, В.П. Ситников, Е.В. Щербакова // 8 Рос. нац. конгресс «Человек и его здоровье»: материалы, г. Санкт-Петербург. – СПб.: [Б.и.], 2003. - С. 245.
2. Щербакова Е.В. Сравнительная оценка операционных доступов к улитке при кохлеарной имплантации / Ю.К. Янов, В.П. Ситников, А.В. Гайворонский, Б.Х. Халимбеков, Е.В. Щербакова // Рос. оторинолар. - 2005. - №4(17). - С. 155-157.
3. Щербакова Е.В. Критерии отбора пациентов на кохлеарную имплантацию / Е.В. Щербакова // XVII съезд оторинолар. России: материалы (тезисы), г. Нижний Новгород. - СПб.: [Б.и.], 2006. - С. 75-76.
4. Щербакова Е.В. Кохлеарная имплантация (состояние и перспективы) / Ю.К. Янов, В.П. Ситников, И.В. Королева, В.И. Пудов, М.В. Левина, Е.В. Щербакова // XVII съезд оторинолар. России: материалы (тезисы), г. Нижний Новгород. - СПб.: [Б.и.], 2006. - С. 76-77.
5. Щербакова Е.В. Электроаудиометрия при обследовании кандидатов на кохлеарную имплантацию / В.И. Пудов, Е.В. Щербакова // 2 нац. Конгр. аудиологов и 6 межд. Симпозиум «Современные проблемы физиологии и патологии слуха»: материалы, г. Суздаль. – М.: [Б.и.], 2007. - С. 208-209.

6. Щербакова Е.В. Проблемы стандартизации отбора пациентов-кандидатов на кохлеарную имплантацию / Ю.К. Янов, И.В. Королева, В.И. Пудов, Е.В. Щербакова // Рос. оторинолар. - 2007. - Прилож. - С. 706-709.
7. Щербакова Е.В. Прогнозирование эффективности кохлеарной имплантации у взрослых и детей / Е.В. Щербакова, В.И. Пудов, С.М. Мегрелишвили // Рос. оторинолар. - 2008. - Прилож. №1 - С. 409-415.
8. Щербакова Е.В. Значение предоперационной аппаратной реабилитации в обеспечении эффективности кохлеарной имплантации / Е.В. Щербакова // Рос. оторинолар. - 2008. - №5(36). - С. 173-180.
9. Щербакова Е.В. Значение результатов предоперационного аудиологического обследования для прогнозирования эффективности кохлеарной имплантации / Е.В. Щербакова // Рос. оторинолар. - 2009. - №1(38). - С. 174-179.
10. Щербакова Е.В. Значение результатов предоперационного электрофизиологического тестирования для прогнозирования эффективности кохлеарной имплантации / Е.В. Щербакова // Рос. оторинолар. - 2009. - №2(39). - С. 18-22.