«Утверждаю»

Проректор по научной работе

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова

Минздрава России

д.б.н., проф. РАН Д.В. Ребриков

«19» января 2024 г

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации по диссертации Радцига Антона Николаевича на тему «Односторонняя тугоухость у детей» представленной на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3 – оториноларингология.

Диссертация «Односторонняя тугоухость у детей» выполнена на кафедре оториноларингологии педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ.

В период подготовки диссертации Радциг Антон Николаевич являлся аспирантом кафедры оториноларингологии педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ.

В 2019 г. окончил федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации по специальности «Педиатрия».

Удостоверение о сдаче кандидатских экзаменов выдано в 2024 г. ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ.

Научный руководитель:

Ивойлов Алексей Юрьевич - доктор медицинских наук, профессор кафедры оториноларингологии педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ.

По итогам обсуждения принято следующее **заключение**:

1. **Оценка выполненной соискателем работы:**

Бинауральный слух даст возможность человеку воспринимать окружающую звуковую информацию в полном объеме. Главным отличием односторонней тугоухости (ОТ) от двусторонней является наличие одного здорового уха, способного компенсировать утраченные функции больного.

Анализ медицинской литературы показал, что до конца второй половины XX века практически отсутствовали работы, посвященные изучению одностороннего нарушения слуха у детей. В начале XXI века был проведен ряд исследований, продемонстрировавших

последствия поздно выявленной - или некорректированной ОТ, такие как - задержка речевого развития, скудный в сравнении с ровесниками словарный запас, отставание в учебе, трудности восприятия информации на слух, а также - следовавшие из этого проблемы с психическим развитием, снижение самооценки и качества жизни ребенка.

Наметившийся с конца 90-ых годов XX века интерес к проблеме ОТ сохраняется и в наши дни, что подтверждает рост количества публикаций, посвященных этой проблеме: за 10 лет (с 1990 по 1999 год) согласно базе данных Pubmed опубликовано 565 работ, а с 2020 по 2023 год -уже 1477. Мнения авторов расходятся: ряд исследователей считают, что ОТ снижает качество жизни и требует проведения дополнительных коррекционных мер, индивидуального подхода в обучении; другие полагают, что здоровое ухо в достаточной мере способно компенсировать утраченные функции больного, поэтому развитие детей не страдает. Возможная задержка речевого развития, возникновение трудностей в обучении и т.д у детей с ОТ могут быть следствием сопутствующих заболеваний, которые часто встречаются у этого контингента детей. На сегодняшний день в мире отсутствует общепринятый алгоритм выявления односторонних нарушений слуха у детей, а авторы, занимающиеся данной проблемой, подчеркивают необходимость разработки скринингового тестирования для диагностики односторонних нарушений слуха у ребенка, которого считают здоровым. Необходимость исследования этиологических и эпидемиологических факторов развития ОТ, а также - разработки способа выявления этой патологии общедоступными методами в детской практике представляются актуальными на сегодняшний день.

Целью работы стало повышение эффективности диагностики односторонних нарушений слуха у детей с помощью разработки метода массового доврачебного слухового скрининга.

В соответствии с поставленными целью и задачами было обследовано 1527 (N) детей из числа пациентов, госпитализированных в оториноларингологическое отделение ГБУЗ «ДГКБ №9 им. Г. Н. Сперанского ДЗМ» с января 2022 по сентябрь 2023 гг., среди которых 1111 (72,7%) - с острой и хронической патологией уха и 416 (27,3%) - с другой патологией ЛОР-органов без нарушения слуха, в возрасте от 2 лет 4 месяцев до 17 лет 11 месяцев. Среди них было 911 (59,7%) мальчиков и 616 (40,3%) девочек. Диссертационная работа была проведена в три последовательных этапа: первый - оценка этиологических факторов и частоты встречаемости разных видов ОТ; второй - сравнение эффективности существующих субъективных и объективных методов исследования слуха в различные периоды детства; третий - разработка и валидация программы массового доврачебного слухового скрининга «SON-AR» и оценка ее эффективности.

С января по декабрь 2022 года в оториноларингологическое отделение ГБУЗ «ДГКБ №9 им. Г. Н. Сперанского ДЗМ» госпитализировано 996 пациентов с острой и хронической патологией уха. По результатам проведенного клинико-аудиологического исследования выявлено 565 (56,8%) случаев односторонней тугоухости, 419 (42%) – двусторонней, 12 (1,2%) - без нарушения слуха. Односторонняя тугоухость носила кондуктивную форму у 558 (98,8%), (острая – у 447, 79,1% и хроническая – у 111,19,7%); хроническую сенсоневральную - у 7 детей (1.2%).

Из 531 ребенка, обследованного в рамках II этапа, 108 (20,3%) пациентов (или их родители) предъявляли жалобы на снижение слуха: преддошкольники - 10 пациентов (9,2%, 7 мальчиков и 3 девочки); дошкольники – 39 (3,6%, 27 мальчиков и 12 девочек); школьники – 59 (54,6%, 37 мальчиков и 22 девочки).

Исследование разборчивости шепотной речи не представляло трудностей у пациентов, начиная с 3 лет 6 месяцев. Дети дошкольного возраста в 98,8% случаев понимали задание и успешно выполняли исследование, школьники – в 99,4%. Единичные неудачные итоги теста (1.2% среди дошкольников и 0,6% среди школьников) были связаны с индивидуальными

особенностями конкретных пациентов. В группе преддошкольного возраста процент успешного выполнения теста был значительно ниже (61%) в связи с недостаточным развитием речевых навыков у детей и, соответственно, невозможностью выполнить исследование. Все дети (33 пациента), которые смогли выполнить тест, были старше 3 лет 6 месяцев, то есть по развитию речевых навыков были ближе к детям дошкольного возраста.

Исследование слуха с помощью камертональных проб выполнялось во всех группах пациентов. Анализ данных (таблица 3) показал, что пациенты, начиная с четырех лет, практически не испытывали трудностей при выполнении таких камертональных проб как сравнительная (результативность - 97,6%) и проба Ринне (результативность - 80,5%). Причем результативность сравнительной камертональной пробы у дошкольников была сопоставима с аналогичным показателем у пациентов школьного возраста. (99,4%, p=0.107). Пробу Ринне в дошкольном и школьном возрасте смогли выполнить 80.5 и 98.7% детей, соответственно. В группе преддошкольного возраста 67% смогли выполнить сравнительную пробу и 22% - пробу Ринне. Все выполнившие исследование были старше 3 лет и 6 месяцев, то есть по своему развитию были ближе к дошкольникам. Проведения сравнительной пробы и пробы Ринне в целом достаточно для выявления скрытого нарушения слуха, однако, для уточнения вида тугоухости требуется проведение пробы Вебера. По нашим данным наибольшая выполняемость данной камертональной пробы (94,5%) отмечена у школьников.

Тональная пороговая аудиометрия в группе школьников была успешно выполнена в 93,2% случаев (n=287). У 21 (6,8%) пациента школьного возраста не удалось выполнить ТПА в связи с сопутствующей неврологической патологией. Ни у одного из пациентов преддошкольного возраста успешно выполнить игровую аудиометрию не удалось.

В рамках III этапа была разработана программа-игра для проведения массового доврачебного слухового скрининга «SON-AR». Программа «SON-AR» создана в виде приложения для персонального компьютера (ПК) и/или смартфона. В отличие от аудиометрии, для проведения исследования в программе не требуется врач, специальное оборудование или особые условия. Необходимы компьютер/смартфон и любые наушники. С помощью программы "SON-AR" был оценен слух у 531 пациента, обследованного нами в рамках выполнения II этапа. Для достоверности полученных результатов, всем участникам предварительно выполнено рутинное ЛОР- и аудиологическое исследование, по данным которого у 430 детей (81%) был выявлен нормальный слух, у 75 (14,1%) – ОТ, у 26 (4,9%) – двусторонняя тугоухость. Из 519 пациентов, успешно выполнивших тестирование в программе «SON-AR», у 14,5% детей выявлена ОТ, что подтверждалось данными аудиологического обследования. Уже после первых проведенных тестов на пациентах разных возрастов как с односторонним (n=75, 14,5%), так и с двусторонним снижением слуха (n=28, 5,4%), стала очевидна высокая эффективность и чувствительность разработанной программы даже в диагностике минимальных нарушений слуха. Наличие жалоб на снижение слуха подтверждено программой у 86,4% обследованных и не подтверждено у 13,6%. Отсутствие жалоб на снижение слуха подтверждено программой у 97,7% протестированных пациентов и не подтверждено у 2,3%. Таким образом, точность программы (по отношению к жалобам пациентов) составила 95.4% [94.0; 96.9], чувствительность - 86.4% [80.9; 91.4], специфичность - 97.7% [96.5; 98.8].

Проанализировав и сравнив полученные данные, нами были сделаны выводы о том, что для выявления односторонней тугоухости целесообразно использовать тест разборчивости шепотной речи детям старше 3 лет 6 месяцев, камертональные пробы в объеме сравнительной пробы – у детей старше 4 лет; пробы Ринне и Вебера, а также тональной пороговой аудиометрии - детям старше 7 лет. Для проведения массового оценочного слухового скрининга на доврачебном этапе детям с 3 лет 6 месяцев необходимо использовать программу «SON-AR», и при получении заключения программы о подозрении на тугоухость, необходима

консультация ЛОР-врача и проведение аудиологического исследования с использованием инструментальных методов.

Личное участие диссертанта в получении результатов, изложенных в диссертации:

Автором сформирована программа диссертационного исследования, проведен анализ состояния проблемы по данным литературных источников, обоснована актуальность работы, разработана идея метода слухового скрининга с помощью компьютерной программы-игры «SON-AR». Автор лично выполнял клиническое обследование и диагностические ЛОР-манипуляции, провел аудиологический скрининг всех пациентов, испытал методику исследования слуха с помощью программы-игры «SON-AR», провел статистическую обработку и оформил полученные результаты в самостоятельный законченный научный труд.

Степень достоверности результатов проведённых исследований:

По распоряжению заведующего кафедрой оториноларингологии педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ профессора, д.м.н. Полунина М.М. комиссия в составе: председатель проф., д.м.н. Рахманова И.В., члены комиссии профессор, д.м.н. Минасян В.С., доцент, д.м.н. Котова Е.Н. провели проверку материалов первичной документации и материалов кандидатской диссертации Радцига А.Н. «Односторонняя тугоухость у детей».

Результаты исследования, проведённые в диссертации, полностью соответствуют имеющимся в регистрационных документах.

Все исследования, указанные автором в диссертации, обработка, анализ и оценка результатов выполнены лично автором.

Достаточный объем первичного материала в работе, выполненной с использованием новейших методов исследования, наличие полной первичной документации, правильных статистических методов, использованных для обработки результатов, позволяют заключить, что полученные Радцигом Антоном Николаевичем данные являются достоверными. Полнота и глубина собранного материала в достаточной мере обосновывает выводы и рекомендации, вытекающие из полученных автором диссертации результатов.

3. **Научная новизна и практическая значимость работы:**

Впервые в РФ проведен сравнительный анализ эффективности существующих методов исследования слуха у детей разных возрастных периодов в плане выявления односторонней тугоухости/глухоты. Впервые разработан метод массового слухового скрининга односторонних нарушений слуха у детей с помощью программы-игры «SON-AR», не требующий участия врача, размещенной в сети интернет с доступом из любой точки планеты. Определена эффективность использования оригинальной программы-игры «SON-AR» в диагностике односторонней тугоухости у детей разных возрастных периодов.

Применение предложенных методов диагностики тугоухости в разных возрастных группах у детей повысит выявляемость односторонних нарушений слуха. Внедрение разработанной методики исследования слуха с использованием оригинальной программы-игры «SON-AR», размещенной в сети интернет в открытом доступе, повысит выявляемость односторонних нарушений слуха у детей, позволит своевременно начать медицинскую реабилитацию и/или лечение, включая хирургическое.

4. **Специальность, которой соответствует диссертация:**

По полученным результатам работа может быть представлена к публичной защите по специальности 3.1.3 - Оториноларингология

5. **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных диссертантом:**

По теме диссертации опубликовано 10 печатных работ, из них 5 - в центральной печати, 2 патента РФ:

1. «Динамика акустического ответа улитки у недоношенных детей первого года жизни по данным факторного анализа» / И. В. Рахманова, И. Н. Дьяконова, А. Г. Матроскин, Ю. С. Ишанова, А. Р. Зашляхин, А. Н. Радциг // Российская оториноларингология. – 2019. – Т. 18, № 5(102). – С. 61-66. – DOI 10.18692/1810-4800-2019-5-61-66.
2. «Односторонняя тугоухость в педиатрической практике» / М. Р. Богомильский, А. Ю. Ивойлов, В. В. Яновский, А. Н. Радциг // Российская оториноларингология. – 2022. – Т. 21, № 6(121). – С. 85-93. – DOI 10.18692/1810-4800-2022-6-85-93.
3. Учебное пособие «Отит в педиатрической практике: виды, диагностика», дифференциальный диагноз, методы лечения / Е. Ю. Радциг, В. С. Минасян, М. М. Полунин, А.Ю. Ивойлов, А.Н. Радциг, Д.И. Константинов; Межрегиональное объединение "Ассоциация ЛОР-педиатров". – Москва: Издательство МАИ-Принт, 2022. – 28 с. – ISBN 978-5-4316-0903-9.
4. Учебное пособие «Экссудативный средний отит у детей» / А. Ю. Ивойлов, В. В. Яновский, А. Н. Радциг. – Москва: Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова, 2022. – 44 с. – ISBN 978-5-88458-589-8.
5. «Спонтанная отоликворея, осложненная рецидивирующим вторичным менингитом, у ребенка 6 лет с аномалией развития внутреннего уха»/ О. В. Федорова, Е. И. Зеликович, Л. А. Мосейкина, Полунин М.М., Радциг А.Н., Эдгем С.Р // Вестник оториноларингологии. – 2023. – Т. 88, № 5. – С. 104-108. – DOI 10.17116/otorino202388051104.
6. «Односторонняя тугоухость у детей: этиология, частота встречаемости, особенности диагностики» / А. Ю. Ивойлов, В. В. Яновский, А. Н. Радциг // Российский вестник перинатологии и педиатрии. – 2023. – Т. 68, № S4. – С. 318-319.
7. «Туберкулез среднего уха в раннем детском возрасте» Крюков А. И., Милешина Н. А., Ивойлов А. Ю., Осипенков С. С., Радциг А. Н. Сборник тезисов IX Московского Городского Съезда педиатров с межрегиональным и международным участием. 2023г. -с. 22.
8. «Односторонняя тугоухость у детей: этиология, частота встречаемости, особенности диагностики» / А. Ю. Ивойлов, В.В. Яновский, А.Н. Радциг // Вестник оториноларингологии. – 2023. – Т. 88, № 1. – с. 96.
9. «Односторонняя тугоухость у детей: этиология, частота встречаемости, особенности диагностики»// Ивойлов А.Ю., Яновский В.В., Радциг А.Н. Сборник тезисов XXII Российского конгресса «Инновационные технологии в педиатрии и детской хирургии» с международным участием, с 318, 2023г. DOI: 10.21508/1027–4065-congress-2023
10. «Клинический случай туберкулезного среднего отита в раннем детском возрасте»// Ивойлов А.Ю., Полунин М.М., Милешина Н.А., Осипенков С.С., Радциг А.Н. / Вестник оториноларингологии. 2024;89(1):32-36. https://doi.org/10.17116/otorino20248901132

Патенты РФ

1. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ Радциг А.Н., Глушков В.Г. «SON-AR». Свидетельство № 2023688894 от 25.12.2023.

2. Свидетельство о государственной регистрации базы данных. Радциг А.Н., Радциг Е.Ю. Ивойлов А.Ю. Щепкина Е.В., Кузнецов А.И. Свидетельство № 2023623907 от 13.11.2023

Диссертация на тему: «Односторонняя тугоухость у детей» Радцига Антона Николаевича рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата медицинских наук по специальности 3.1.3 - Оториноларингология

Заключение принято на заседании кафедры оториноларингологии педиатрического факультета ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ от 28 декабря 2023 года. Присутствовало на заседании 13 чел.

Результаты голосования: «за» - 13 человек, «против» - нет, «воздержалось» - нет, протокол № 211/227 от 28.12.2023 года.

Секретарь заседания,

Доктор медицинских наук, доцент кафедры оториноларингологии

педиатрического факультета

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ Е.Н. Котова

Председатель заседания,

Доктор медицинских наук, профессор,

Заведующий кафедрой

оториноларингологии

педиатрического факультета

ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова МЗ РФ М.М. Полунин

