



Szegedi Tudományegyetem

Általános Orvostudományi Kar

Fül- Orr- Gégészeti és Fej- Nyaksebészeti Klinika

Maradványhallás megőrzésének hosszútávú vizsgálata cochlearisan implantált betegenél

Dimák Balázs MSc.

Tézis

Témavezetők:

Jarabin János András M.D. Ph.D.

Kiss József Géza Ph.D. habil. C.Sc.

Szeged

2021

A TÉZISHEZ FELHASZNÁLT PUBLIKÁCIÓK

- I. **Dimak Balazs**; Nagy Roland; Perenyi Adam; Jarabin Janos Andras; Schulcz Rebeka; Csanady Miklos; Jori Jozsef; Rovo Laszlo; Kiss Jozsef Geza: Review of Electrode Placement with the Slim Modiolar Electrode: Identification and Management
IDEGGYOGYASZATI SZEMLE / CLINICAL NEUROSCIENCE 73:1-2 pp. 53-59., 7 p.
(2020)
IF: 0.337
- II. Perenyi Ádám; Toth Ferenc; **Dimak Balazs**; Nagy Roland; Schoerg P; Jori Jozsef.; Kiss Jozsef Geza; Sprinzl Georg; Csanady Miklos; Rovo Laszlo: Electrophysiological measurements with electrode types of different perimodiolar properties and the same cochlear implant electronics – a retrospective comparison study
JOURNAL OF OTOLARYNGOLOGY-HEAD & NECK SURGERY 48:1 Paper: 46
(2019)
IF: 2.310
- III. Nagy Roland; Jarabin Janos Andras; Perenyi Adam; **Dimak Balazs**; Toth Ferenc; Jori Jozsef; Kiss Jozsef Geza, Rovo Laszlo: Long-term Hearing Preservation with Slim Perimodiolar CI532® Cochlear Implant Array
AMERICAN JOURNAL OF OTOLARYNGOLOGY 1:4 Paper: 1019 (2018)
- IV. Nagy Roland; Jarabin Janos Andras; **Dimak Balazs**; Perenyi Adam; Toth Ferenc; Szuts Viktória; Jori Jozsef; Kiss Jozsef Geza, Rovo Laszlo: A maradványhallás megőrzésének lehetőségei cochlearis implantáció során Nucleus CI532 Slim Modiolar elektródasorral
ORVOSI HETILAP 159:41 pp. 1680-1688. 9 p. (2018)
IF: 0.534
- V. Perenyi Adam; Nagy Roland; **Dimak Balazs**; Csanady Miklós; Jori Jozsef; Kiss Jozsef Geza, Rovo Laszlo: Cochlearis implantátumok különböző, előre görbített elektródasorainak elhelyezkedése a cochlea tengelyéhez viszonyítva. Radiológiai vizsgálat a perimodiolaritás mértékének megállapítására
ORVOSI HETILAP 160:31 pp. 1216-1222. 7 p. (2019)
IF: 0.417

BEVEZETÉS

Halláskárosodás

A halláskárosodás körülbelül 1,33 milliárd embert (Global Burden of Disease) érint. Világszerte kb. 466 millió embert (Egészségügyi Világszervezet) regisztráltak funkcionális halláskárosodással, és közülük 124 millióan szenvednek közepesen súlyos vagy súlyos fokú halláscsökkenéstől. A Központi Statisztikai Hivatal eredményei (2020) azt mutatják, hogy Magyarországon 71600 ember él súlyos fokú halláscsökkenéssel, ebből kétezren 14 évnél fiatalabbak. A halláskárosodást különböző frekvenciákon (0.5 kHz-től 4 kHz-ig) és mértékben, decibelben (dB(HL)) mérik.

A 3 éves kor előtt bekövetkező súlyos fokú halláskárosodás késleltetheti vagy akár meg is akadályozhatja a beszédfejlődést, illetve az anyanyelv elsajátítását. Ez tanulási nehézségekhez is vezethet, súlyos hatással lehet az iskolai ismeretek elsajátítására és a szocializációra. Felnőtteknél emellett negatív hatással lehet a foglalkoztatottságra, az önbizalomra, valamint az időskori demencia kialakulásának fokozott valószínűségével is összefüggésbe hozták. Az így bekövetkezett kognitív károsodás és szociális elszigeteltség a halláskárosodással élők életszínvonalának csökkenését eredményezheti.

Implantálható hallókészülékek

A halláskárosodás kezelésének leggyakoribb formája a hallókészülékkel történő ellátás. A hallókészülékek alkalmazásának spektruma a kis-közepes fokú halláskárosodástól egészen a hallásmaradványig terjed. A hallókészülékek egy speciális változata az implantálható hallókészülékek csoportja, amelyben a funkcionális egységet műtéti beavatkozással ültetik be. Ezeknek a beültethető hallókészülékeknek három csoportja van: középfül implantátum (közepes fokú, idegi típusú halláskárosodás esetén), csontvezetések implantátum (vezetések halláskárosodás esetén) és a cochleáris implantátum (CI) (súlyos fokú, idegi típusú halláskárosodás esetén).

A cochleáris implantátum egy elektronikus orvosi eszköz, amely kiváltja a belsőfülben található szőrsejtek funkcióját.

A hagyományos hallókészülékektől eltérően, amelyek a bejövő hangingereket erősítik, a cochleáris implantátumok kiváltják a belsőfülben (cochlea) a sérült struktúrák működését, hogy információt juttassanak az agyba. A cochlea (csiga) a belsőfül azon a része, amely a hanghullámokat elektromos impulzusokká alakítja, amelyeket az agy végül hallásként érzékel. A cochlea apikális régiója felelős a mély (alacsony frekvenciájú), míg a bazális régió a magas hangok detektálásáért. A cochleát ezernyi szenzoros sejt alkotja – ún. szőrsejtek –, amelyek érzékelik a hanghullámokat, és az információt elektromos impulzusként küldik a hallóidegen keresztül az agyba. A egy, vagy akár mindkét oldalon beültetett CI a súlyosfokú halláskárosodásban szenvedő egyének számára biztosít hallásrehabilitációt. Ebben az esetben a legtöbb szőrsejt nem működik, így nem képes megfelelően továbbítani az információt. A CI rendszer ezeket a nem működő szőrsejteket pótolja, elektromos impulzusok segítségével a hangjeleket konvertálva közvetlenül a hallóideget ingerli.

Az implantátumnak két alapvető egységét különböztetjük meg: a külső-, illetve belső egységet. A külső egység tartalmazza a mikrofont, a hangprocesszort – melynek feladata a hang elektromos jellé alakítása és kódolása – és egy átvivő tekercset, amely ezt az elektromos jelet tartalmazó hullámot a belső egységre viszi. A belső egység része az antenna, amely a külső egység átvivő tekercséből kapja a jeleket, valamint a vevő-stimulátor-egység, mely dekódolja a jeleket, továbbá az intracochlearis elektródasor, ami a hallóideg ingerlésére szolgál. A fülkagylón viselt mikrofon felfogja a környezet hangrezgéseit, majd elektromos jellé alakítja azokat. Ezt a jelet a hangprocesszor szűri, analizálja, digitalizálja és a kiválasztott

beszédkódolási stratégiának megfelelő módon kódolja. A kódolt jelek az átvivő tekercsbe kerülnek, ahonnan FM rádió-jelek formájában a belső egység vevő egységébe jutnak. Itt a jelek dekódolásra kerülnek, majd az elektródasor megfelelő elektródájára jutnak. Az elektródák elektromos impulzus formájában a hallóideg rostjaiban akciós potenciált generálnak, ami végül az agykéreg megfelelő részein hallásélményt vált ki.

Elektróda típusok

CI512 (CA)

A jelenlegi, stilet-alapú perimodioláris elektródák csúcsi elektróda átmérője 0,5 mm (Contour Advance, Cochlear Ltd.), ami egy technikai minimumfeltétel ahhoz, hogy a belső stilet egyáltalán alkalmazható legyen. Noha a 0,5 mm-es elektródaátmérő nem különbözik napjaink laterális fali elhelyezkedésű elektródinak dimenzióitól, a nehézséget mégsem a scala tympani-n belüli egyre szűkülő tér jelenti, hanem sokkal inkább a kerekablakon keresztül történő bevezethetőség. Így jellemzően egy különálló cochleostomára van szükség, amely ugyanakkor annak helytelen lokalizációban történő elvégzésének kockázatával jár, számos esetben egy a scala vestibuli-ba közvetlenül vezető anterior cochleostomával, vagy a scala tympani és a scala vestibuli közötti korai transzlokációval.

CI532

A Slim Modiolar elektróda (CI532 implantátum) egy a Cochlear Ltd. által újonnan bevezetett „sheath-based” perimodioláris elektróda, szemben a „Stilet based” elektródával. Jelentős újítás, hogy kiegyesített állapotban insertálunk egy előregörbített elektródát. Ez a stilet-based perimodioláris elektródnál észlelt két fontos, traumák előforulási gyakoriságával összefüggésbe hozott problémára kínál megoldást: 1) az AOS technikával történő kombinálhatóság vagy alkalmazhatóság; (2) a kerekablakon keresztül történő bevezethetőség. A sheath-based kialakítás lehetővé teszi az elektróda szükség szerinti könnyű újratöltését is.

Hallásmaradvány megőrzése

A hallásmaradvány megőrzése – különösen a mély frekvenciákon – jelentősen javíthatja a hallás minőségét: a beszéd felismerését, megértését, a dallamfelismerést, különböző hangszínek differenciálását és a hang lokalizációját, különösen zajos környezetben. Ezért nagyon fontos az endocochleáris mikrostruktúra megőrzése a beültetés során, amelyhez elengedhetetlen a mély frekvenciás hallásmaradvány megőrzése, valamint az optimális elektromos stimuláció.

A fizikai paraméterek (előre-görbített vs. egyenes; rövid vs. hosszú; lekerekített vs. simított csúcsú; stilet-tel vs. anélkül stb.), valamint az elektródasor intrascaláris helyzete (perimodioláris, mid-scala, laterális fal) jól ismert hatással van az implantáció utáni rehabilitációra. Például a képalkotó technikák (CT, röntgen) a szuboptimális intracochlearis elektródasor elhelyezkedésének (vagyis a scala tympani és a scala vestibuli közötti diszlokációk) fokozott szuszceptibilitását mutatják a Contour elektródák a Contour Advance elektródasorokkal szemben. A diszlokáció szignifikánsan alacsonyabb beszédértéssel jellemezhető azoknál a pácienseknél, akik a Contour elektródasorral rendelkeznek. Az alkalmazott sebészeti technika (Round Window (RW), Extended Round Window (ERW), Cochleostomy (CS)) továbbá a beültetett elektródaprofil többnyire az azonnali, vagy rövidtávú károsodásokkal hozható összefüggésbe, míg a cochlearis funkcióban észlelt késői eltéréseket az endocochlearis struktúrák fibrotikus vagy csontos remodellációja okozhatja. A CI során fellépő iatrogén intracochleáris trauma nagymértékben függ a behatolás típusától (RW, ERW, CS) és az elektróda behelyezésének módjától (standard vs. „soft surgery”). További strukturális védelmet nyújthatunk különböző gyógyszerek (például intravénás vagy intrascaláris kortikoszteroidok) beadásával. Nemzetközi szakirodalom alapján a glükokortikoidok jótékony hatásai többféle úton nyilvánulnak meg: egyrészt gyulladáscsökkentő hatásuk, valamint az

indukálható nitrogén-oxid-szintáz termelésének csökkenése; illetve a MAP / JNK sejthalál szignál kaszkádjának közvetlen gátlása.

Ezenkívül az elektródprofil megfelelő megválasztása az endocochlearis paraméterek (átmérő, alak, scala tympani hossza) függvényében jelentős szerepet játszhat a belsőfül struktúrájának és funkciójának megőrzésében.

A perimodioláris elektródák széles körű alkalmazásával azonban különféle komplikációk jelentek meg. Az egyik ritka eset, hogy ezek a vékony és rugalmas elektródasorok potenciálisan hajlamosabbak a visszatekeredésre, melynek során az elektróda hegye hajtúként önmagára hajlik. Különböző műtéti szövödmények (gusher, perilympa szivárgás stb.) vagy a korábbi betegségek (meningitis, a cochlea szklerózisa) szövödményei növelik ezen ún. „tip fold-over” jelenség kockázatát. Klinikánkon 143 esetből három tip fold-over jelenséggel találkoztunk (kb. 3%). Ez az előfordulás megfelel a nemzetközi szakirodalomban publikált adatoknak.

CÉLKITÚZÉS

Azon olyan csoportokat vizsgáló tanulmányok, melyek résztvevői különböző típusú elektródaprofillal lettek ellátva, megnehezítik a különböző implantátumok karakterisztikájának az implantáció kimenetelére gyakorolt hatásának vizsgálatát, például az implantátum elektronikai jellemzői, a hangprocesszor, vagy a beszédkódolási stratégiák. A változók számának csökkentésével az elektródák paramétereinek a felhasználói eredményekre gyakorolt hatását hatékonyabban lehet értelmezni, ha ugyanazon elektródacsaládot és azonos hangprocesszort alkalmazunk. A legújabb nemzetközi tanulmányok a CI532 képalkotó vizsgálati és elektrofiziológiai eredményeket prezentálnak.

Klinikánkon végzett posztoperatív radiológiai összehasonlító tanulmány kimutatta, hogy a Slim Modiolar elektródasor közelebb helyezkedik el a modiolushoz, mint a Contour Advance elektródasor.

Célul tűztük ki a hosszú távú hallásmaradvány megőrzésének vizsgálatát egy nem randomizált, prospektív klinikai kohorszban, CI rendszerekkel, amelyek csak az ausztrál vezető vállalatok által gyártottakra korlátozódtak, és amelyet a Magyar Egészségbiztosítás finanszíroz.

Ebben a tanulmányban 3 éves nyomon követéssel számolunk be eredményeinkről, melyben megvizsgáljuk a maradványhallás időbeli változását a Slim Modiolar elektródaprofillal.

BETEGANYAG ÉS MÓDSZEREK

Kohorsz

A Slim Modiolar CI teljes esetszámából ($n = 143$) – a Szegedi Tudományegyetemen – vizsgálati populációnkat a következő szempontok alapján állítottuk össze: (1) együttműködésre képes páciens; (2) a műtét előtt mérhető hallásküszöb; (3) Slim Modiolar elektródásor implantátum rendszer; (4) minimum egyéves követési időszak. Harminc egymást követő alanyt vontunk be a prospektív, nem randomizált klinikai vizsgálatunkba. Húsz nő és tíz férfi, akiknek átlagos életkora beültetéskor 43,32 év volt, 10 és 77 év között váltakozott. Valamennyi eszközt 2015-től 2020-ig ültettek be a Szegedi Tudományegyetem operatórei. A posztoperatív követési időtartam átlagosan 1,72 évig tartott (1,1 és 2,55 év között volt). Valamennyi alany megfelelt a CI hivatalos indikációs kritériumainak. Az anatómiai / strukturális rendellenességeket a preoperatív radiológiai vizsgálatok nem tárták fel.

Először 30 egymást követő alanyt vontak be egy prospektív, nem randomizált klinikai vizsgálatba, az előbbieken részletezett kritériumok alapján. Ebből az eredményből a kohorsz 9 beteg ($9/30 = 30\%$) a műtét után minden mért frekvencián a maradványhallás teljes kiesésével jelentkezett. A hallásmaradványt sikeresen megőrzött betegek közül ($21/30 = 70\%$) 3 éves követési periódusukat vettünk fel a tanulmányunkba. Végül 11 beteg 13 beültetett eszközzel vesz részt a kutatásunkban.

A felvételi kritériumok a következők voltak: (1) Nucleus CI532 (Slim Perimodiolar®); (2) egyoldali vagy kétoldali idegi eredetű súlyos fokú halláskárosodás; (3) a középfül normál működése; (4) a belsőfül normális anatómiája; (5) teljes hosszúságú elektróda behelyezése.

Az összes beültetést két tapasztalt sebész (Rovó László és Jóri József) végezte, a „soft surgery” műtéti technikát alkalmazva. A behelyezést minden esetben kerekablakon keresztül végezték el.

Implantátum konfiguráció

A vizsgált CI teljes hosszúságú cochleáris lefedettséget biztosít egy vékony, perimodiolarisan behelyezett elektródásor koncepcióval (Nucleus CI532 Slim Modiolar elektróda (Cochlear Ltd., Sydney, Ausztrália)). A vékony implantátumtestnek köszönhetően nem szükséges csontágyba fektetni, és paramétereinek köszönhetően minimalizálja a csontfeltárást és a bőr kitüremkedését. Az implantátum test szimmetrikus formája megkönnyíti a behelyezést a sebész számára. A titán burkolatot nagy ütészállóságra, a letisztult geometriát pedig a biofilm képződésének minimalizálására tervezték, amely csökkenti a kilökődés kockázatát. Az elektródásor teljes hossza 98 mm, míg az átmérője csúcsán $0,35 \times 0,4$ mm, a basalis részen $0,45 \times 0,5$ mm. Az elektródásor végén három fehér jelölőgyűrű található a beillesztési mélység szabályozásához, amelyet 22 „half-banded” platinaelektróda követ. A behelyezést megkönnyítő „sheath” újratölthető és az elektródásor fizikai tulajdonságai megkönnyítik a modiolushoz való közelítést, így megakadályozzák az elektróda diszlokációját a scala media vagy a vestibuli felé. Ezen a tulajdonságok összessége megkönnyíti az implantátum behelyezését, illetve kis metszési területet és rövid műtéti időt biztosít.

Soft surgery

A maradványhallás megőrzése minimálisan invazív műtéti technikákat igényel: (1) cochleáris fenestrációval, (2) az endocochlearis folyadék megőrzésével és (3) atraumatikus elektróda behelyezéssel. Ezt a szakirodalomban „soft surgery” technikának definiálják. Ezen feltételek teljesíthetőségére vékonyabb, atraumatikus elektródákat fejlesztettek, amivel a posztoperatív hallás teljesítménye maximalizálható a behelyezési trauma minimalizálásával.

Számos fontos tényezőtől függ az intracochleáris károsodás mértéke a beültetés során: (1) közvetlen fizikai trauma, (2) nyomáshullám terjedése a perilymphaticus folyadékban, (3) vibráció és / vagy fűrészből eredő hő trauma, (4) perilympa veszteség, (5) az endocochleáris folyadék tér homeosztázisában / hidrodinamikájában bekövetkezett változások, (6) késleltetett fibrotikus változások és az új-csontképződés a cochleáris lumenben.

Az elektródasor fizikai tulajdonságai (hossza és átmérője) korlátozhatják a műtét után a maradvány hallást mértékét.

Klinikánkon rutinszerűen a minimálisan invazív műtéti technikát alkalmazzuk, amely elektróda behelyezést a kerekablakon (RW) keresztül jelenti. A vérzés csökkentése és a vér bejutásának megakadályozása érdekében a dobüregget adrenalinoldattal töltik meg orvosaink miután a posterior tympanotomiát elvégzik. Annak megakadályozása érdekében, hogy a csontdarabok bejussanak a cochleába, a dobhártya és az mastoid üregeket bőséges sóoldattal öblítik át. A kerekablak csontos túlnyúlásának eltávolításához 1 mm-es gyémánt sorját használnak alacsony fordulatszámom (max. 350 ford / perc), így elkerülve a keletkezett rezgés, illetve hő traumát. Mikroszkópon keresztül egy tűvel vagy horoggal nyitják meg a kerekablak membránját. A belsőfül feltárása után óvatosan leszívják a felgyülemlett folyadékot, hogy minimalizálják a perilympa mennyiségének csökkenését. Ezenkívül a scala tympani a lehető legrövidebb ideig hagyják nyitva, hogy elkerüljék a csonttörmelék, a vér vagy más anyagok bejutását a belsőfülbe. Ezek elsődleges és/vagy másodlagos sérülések forrásai lehetnek, valamint végül a maradványhallás teljes kieséséhez vezethetnek. A kerekablak megnyitását követően egy kortikoszteroid oldatban áztatott gél-hab darabot helyeznek operatőreink a kerekablak üregébe, egyfajta prevenció gyanánt.

A CI532 implantátum vékony modioláris elektródját metilprednisolon oldatba (40 mg por 10 ml sóoldatban feloldva) áztattuk, és visszahúztuk a behelyező „sheath”-be. A „sheath” az elektródasorral együtt óvatosan a scala tympani-ba kerül behelyezésre. Ha a sebész ellenállást érzett volna a vezetőben, az elektródasor fizikai érintkezését jelezte volna a basilaris membránnal, a laterális fallal, a scala tympanival vagy a stria vascularis-szal, illetve a kontaktus által indukált lehetséges sérülését. Miután az elektróda sort behelyezték addig a pontig, ahol az 1. marker gyűrű van, a kerekablakot azonnal lezárták autológ szövetekkel (például fasciával vagy izommal), hogy minimalizálják a perilympa veszteséget.

Audiometriás vizsgálatok

A tisztahang küszöbértékeket 125-8000Hz frekvenciákon mértük műtét előtt, valamint 1, 2 és 3 éves kontroll vizsgálat alkalmával Hughson-Westlake módszerrel. Az audiométert (GSI 61 Clinical Audiometer; GrasonStadler, MN USA) a Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (ISO 389-1: 2017) szabványainak megfelelően kalibráltuk. THD-50P (Telephonics Corporation / Griffon Company, NY USA) fejhallgatót használtunk a légvezetési küszöb méréséhez.

Elektrofiziológiai vizsgálatok

Impedancia telemetria

A CI működését különféle fizikai paraméterek mérése segíti, az egyik legfontosabb az elektromos impedancia mérése. Habár az elektródák közvetlen ellenállás mérése lehetetlen, értékeit a feszültség mérésével lehet kalkulálni, amint azt az Ohm-törvény leírja. CI esetén a mérést a feszültség telemetria néven ismert protokoll használatával hajtjuk végre.

Elektromosan kiváltott stapedius reflexküszöb (ESRT)

Az ESRT értékeket a Nucleus Custom Sound programozó szoftver segítségével mérjük. A stapedius izomkontrakciót az operáló orvos mikroszkópon keresztül figyeli, miután megfelelő

expozíciót sikerült beállítani. Az ESRT értékeket a Cochlear típusú készülék esetében 22., 18., 14., 12., 8. és 4. elektródán kiváltva mérjük. Ezen elektródákon a töltése 15% -kal növeljük mindaddig, amíg reflex határozottan nem vizualizálódik. A küszöbértékeket 3% -os lépésekben csökkentjük, amíg az izomkontrakció meg nem szűnik. Az inger impulzus lefutását 300 ms-ra állítjuk be, az impulzusok között 1000 ms-os gap van.

Kiváltott idegi válasz telemetria (NRT)

A CI betegek hallásküszöb szintjei jól korrelálnak az elektromosan kiváltott agytörzsi válaszokkal (E-BERA). Az elektromosan kiváltott válasz akciós potenciáljai (ECAP), amelyek szorosan kapcsolódnak az E-BERA-hoz, szintén hasonló összefüggést mutatnának a posztoperatív küszöbértékkel. A modern CI kétirányú információáramlása nemcsak a csiga stimulálására ad lehetőséget, hanem a különböző elektromos jelek elvezetésére is. Ennek a telemetriai rendszernek a segítségével impedancia-telemetriát, „compliance” telemetriát és kiváltott idegi válasz telemetriát (NRT) mérhetünk segítségével. Az NRTa cochlea belsejében méri a ganglion spirale sejtek tüzelésének akciós potenciálját. A hallóidegből származó ECAP-t egy nagy negatív csúcs (N1) jellemzi, nagyon rövid késéssel (egy milliszekundum töredékén belül), amelyet pozitív csúcs követ (P1). A csúcs-csúcs amplitúdó értéket (P1-N1) mérjük.

A hangprocesszor működésbe hozza a kiválasztott intracochlearis elektródát, amely elektromosan ingerli a környező idegelemeket. Ezekben akciós potenciált generál, amely egy szomszédos elektródával regisztrálható. Az elektromos jel visszajut a hangprocesszorba, majd megfelelő szoftver segítségével átlagolható, analizálható. Az ingerlő és regisztráló elektródák megfelelő megválasztásával feltérképezhetjük az egyes elektródák közelében elhelyezkedő hallóidegelemek működőképességét. A regisztrált potenciálok paramétereiből pedig következtethetünk a szubjektív hallás- és komfortküszöb értékekre, ami segítségül szolgál a cochlearis implantátum ideális programozásához.

Impedanciát minden elektródrán mérünk, az ESRT-t 25 μ s impulzusszélességgel minden negyedik (22., 18., 14. stb.), a kiváltott idegi válasz telemetriát (T-NRT) minden második elektródán megmérjük. A mérésekhez Nucleus CP910 hangprocesszort használunk.

A külső egység első beállítását minden esetben 4 héttel a műtét után végezzük. Az elektromos hallásküszöb (T-level) és a komfortküszöb (C-level) meghatározásához felnőtteknél szubjektív beállítási módszert, gyermekeknél pedig félig objektív – NRT-alapú illesztést – alkalmaztunk (az intraoperatív T-NRT eredmények alapján). Az alapértelmezett MAP paramétereket (25 μ s impulzusszélesség, 900 Hz ingerlési sebesség és 8 maxima) használtunk minden esetben.

Statisztikai kiértékelés

Statisztikai elemzést Student-féle t-próbával ($P < 0,05$) és ANOVA teszttel 95% konfidencia intervallummal ($p < 0,05$) végeztünk. A varianciaanalízis elvégzése előtt az adatok eloszlásának normalitását teszteltük. Bonferroni korrekciót szükség szerint alkalmaztunk több változó figyelembevételéhez. Az összehasonlítást minden elektródán és az összes elektróda típuson elvégeztük. A tesztek a Microsoft Excel 2016 és az SPSS for Windows rendszerekkel végeztük.

EREDMÉNYEK

Hallásmaradvány megőrzése

A műtét előtti és a posztoperatív tisztahang küszöbérték mérése mind a 30 felvett alany esetében megtörtént.

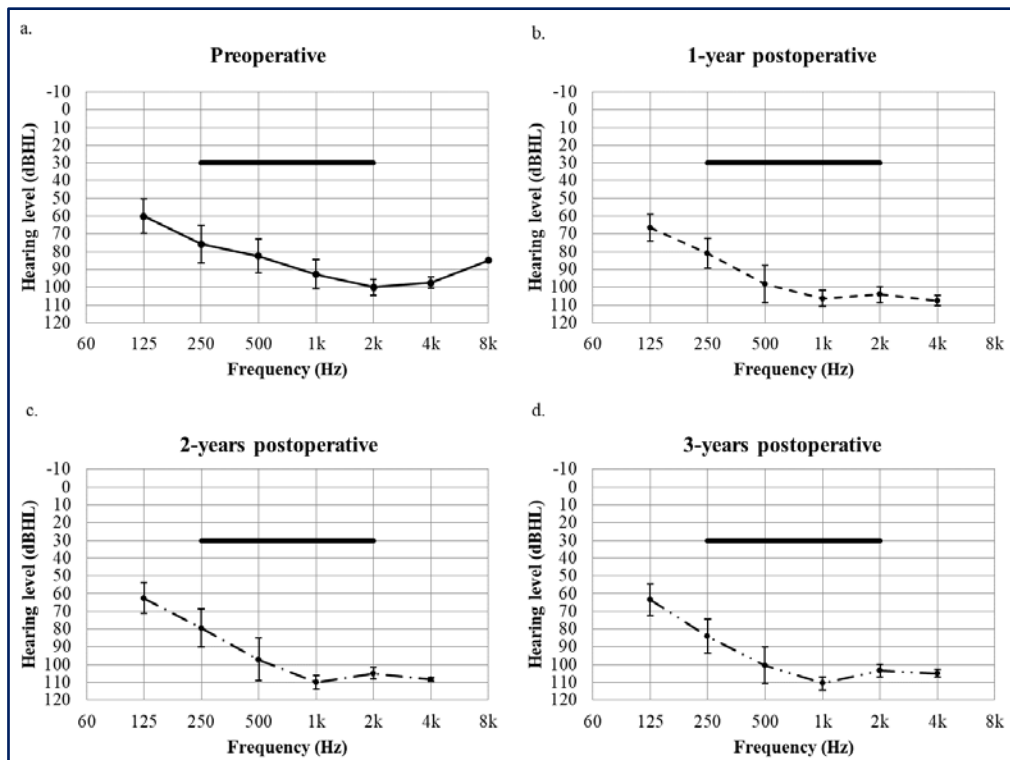
A hallás átlagos preoperatív küszöbértéke az alacsonyabb frekvenciatartományban 61.75 dB(HL) volt 125 Hz-en (10 betegnél nem volt kiváltható); 78.52 dB(HL) 250 Hz-en (3 betegnél nem volt kiváltható). A középső frekvenciatartományban az átlagértékek 88.67 dB(HL) volt. 500 Hz-en 97.07 dB(HL) 1 kHz-en (1 betegnél nem volt kiváltható) és 100.50 dB(HL) 2 kHz-en (10 betegnél nem volt kiváltható). A magasabb frekvenciákon az átlagérték 91.36 dB(HL) volt 4 kHz-en (19 betegnél nem volt kiváltható); 84.00 dB(HL) 8 kHz-en (25 betegnél nem volt kiváltható).

Egy évvel a műtét után a hallásküszöb értékek átlagos értéke az alacsonyabb frekvenciatartományban a következő volt: 93.89 dB(HL) 125 Hz-en (17 betegnél nem volt kiváltható); 87.86 dB(HL) 250 Hz-en (10 beteg nem reagál). A középső frekvenciákon az átlagérték 102.86 dB(HL) volt 500 Hz-en (10 betegnél nem volt kiváltható); 111.61 dB(HL) 1 kHz-en (14 beteg nem reagál) és 113.75 dB(HL) 2 kHz-en (21 beteg nem reagál). A magasabb frekvenciákon az átlagérték 115.18 dB(HL) volt 4 kHz-en (24 betegnél nem volt kiváltható) és 99.29 dB(HL) 8 kHz-en (29 betegnél nem volt kiváltható).

Kilenc esetben (9/30 = 30%) a műtét után a teljes frekvencia tartományon a maradványhallás kiesését tapasztaltuk. A mért átlagos hallásküszöb érték - ennek az alcsoportnak - már a műtét előtt gyengébb volt, mint a maradványhallással rehabilitálhatóak esetén. A 30 beteg genetikai hallásszűrésen is átesett. Három esetben mutációt mutatott ki a halláskárosodás hátterében. Ezeknek a betegeknek a műtét után teljesen kiesett a hallásuk (3/3 = 100%). Ezen típusú elektródák esetén érdemes figyelembe venni, hogy a genetikai elváltozás prediktorként szolgálhat az elektroakusztikus/hibrid eszköz kiválasztása során.

A hangprocesszor első beállítását és aktiválását körülbelül egy hónappal a műtét után hajtjuk végre.

A műtét előtti és az 1, a 2 és a 3 éves posztoperatív hallásküszöb méréseket minden beteg esetén elvégeztük (1. ábra).



1. ábra. *a. Preoperatív, b. 1 éves posztoperatív, c. 2 éves posztoperatív és d. 3 éves posztoperatív tisztahang küszöb dB(HL) értékben megadva az összes mérhető frekvencián.*

Az átlagos preoperatív hallásküszöb érték a 13 esetben 60–74.6–81.5–92.1–99.5–97.5–85.0 dB(HL) volt a hét mért frekvencián, 125 és 8000 Hz között.

Az átlagos 9.73 dB(HL) romlást tapasztaltunk az operáció előtti és az első év audiológiai vizsgálaton regisztrált eredmények között. A legnagyobb változást a középfrekvenciás tartományban figyeltük meg, 16.64 dB(HL) 500 Hz-en, míg 14.17 dB(HL) 1 kHz-en. Az alacsony (pl. 125Hz - 250Hz) frekvenciatartományban átlagosan 6.5 dB(HL) csökkenés, míg a magas (pl. 2kHz - 4kHz) frekvenciatartományban átlagosan 7.3 dB(HL) progresszió következett be. Ebben a vizsgálatban a legmagasabb frekvencián (8 kHz) csak egyetlen páciensnél regisztráltunk 85 dB(HL) értéket, amelyet a műtét után már nem volt kiváltható a mérési tartományban. A műtét utáni második és harmadik év átlagai (9.5, illetve 10.2 dB(HL)) azt mutatták, hogy statisztikailag nem volt szignifikáns különbség az első éves adatokhoz képest.

Komplikációk

2015. november és 2018. júliusa között kilencvennégy (94) pre- és posztoperatív CT vizsgálattal, valamint részletes műtéti beszámolóval rendelkező CI-vel ellátott személy állt rendelkezésünkre. A 94 esetből 91 alkalommal az elektróda a kerekablakon keresztül lett behelyezve a cochlea-ba. Három esetben az elektródát cochleostomán keresztül helyeztünk be, mert a kerekablakot nem sikerült azonosítani. Az esetek 57 százalékában - a 94-ből 54 esetben - jobboldali cochlearis implantáció történt. Három esetben (3.19%) a radiológiai vizsgálat „tip fold-over” jelenségét fedte fel.

Esett#1

Idegi eredetű kétoldali súlyosfokú nagyothallással rendelkező 60 éves nőbeteg jobb oldala került implantálásra. A preoperatív nagy felbontású CT és MRI képalkotó vizsgálatok normál

anatómiáról számoltak be, nem utaltak cochlearis csontosodásra vagy fibrózisra. A kórelőzményben nem szerepelt meningitis. A membrán megfelelő felfedéséhez a kerekablakot a rajta lévő csontos perem fúrásával szélesítettük. A műtét során nem volt fizikai bizonyíték, mely az elektródasor intracochlearis helytelen elhelyezkedésére utalt, valamint az intraoperatív vizsgálatok (impedancia, ESRT és NRT vizsgálatok) nem mutattak eltérést. Az implantáció utáni napon posztoperatív röntgenvizsgálatot végeztünk. A képalkotó vizsgálat a tizennyolcadik elektródánál mutatott „tip fold-over-t”. A protokolltól eltérően a beszédprocesszor aznap programozásra került a páciens számára. A visszagömbült négy apikális elektródát kikapcsoltuk, így a páciens hallásélményről számolt be, és megfelelő volt a különböző frekvenciájú hangok elkülönítése. A beszédprocesszort négy héttel a műtétet követően ismételt programoztuk. A páciens ekkor füttyülő és sípoló hangokról számolt be, valamint képtelen volt megkülönböztetni a különböző frekvenciájú hangokat. Az ezt követő két hónapban nem sikerült hallásélményt biztosítani a beteg számára. Ennélfogva ugyanezen implantátumcsalád contour advanced (CI512) elektródájának reimplantációja mellett döntöttünk.

Eset#2

Egy 21 hónapos, BERA, ASSR és DPOAEs vizsgálatok által igazolt súlyos mértékű szőrsejtkárosodással rendelkező leánygyermek kétoldali cochlearis implantációjára került sor 2017 júniusában. A genetikai vizsgálatok a connexin 26 gén mutációját mutatták ki. A preoperatív radiológiai és az MRI képalkotó vizsgálatok a közép- és belsőfül normál anatómiájáról számoltak be. A kórelőzményben nem szerepelt bakteriális meningitis. A jobb oldalon a kerekablak nem volt észlelhető, így cochleostomán keresztül történt a behelyezés. A behelyezés során váratlan perilympa szivárgás lépett fel. Ennek megfelelően az intraoperatív mérések alacsonyabb impedanciát és magasabb NRT értéket mutattak. Az ötödik elektróda kivételével nem tudtunk ESRT-t kiváltani. A következő napon a radiográfiás vizsgálat a tizennyolcadik elektródánál mutatott „tip fold-over-t”. Ezen esetben revíziós műtét mellett döntöttünk.

Eset#3

Egy négyéves, idegi eredetű kétoldali súlyosfokú nagyothallással rendelkező fiúbeteg bilaterális implantációjára került sor. A jobb fül cochlearis implantációja komplikáció nélkül zajlott 2017 szeptemberében. A bal fül implantációjára 2018 januárjában került sor. A preoperatív nagyfelbontású CT és MRI képalkotó vizsgálatok a közép- és belsőfül normál anatómiájáról számoltak be. A kórelőzményben nem szerepelt meningitis. Az óvatos ellenoldali behelyezés a sikeres műtéti beültetés lehetőségét sugallta. Az elektródasort a kerekablakon keresztül „sheath” segítségével helyeztük be soft-surgery műtéti technikával. A műtétet végző sebész szokatlan ellenállásról számolt be az elektródasor behelyezése során. Az intraoperatív vizsgálatok nem számoltak be eltérésről. A következő napon a röntgen vizsgálat segítségével „tip fold-over” jelenségre derült fény.

Megoldás

Az első esetben csapatunk úgy döntött, hogy egy új eszköz (CI512) kerül beültetésre. Egy merevebb és vastagabb elektródaprofillal, ugyanis a vékony perimodioláris elektróda csúcsának visszahajlása jelentheti a membranous labyrinth elzáródását - amelyet a preoperatív CT vizsgálat a műtét előtt nem tárt fel. A hangprocesszort négy héttel az reimplantáció után került beállításra. A sípoló és kellemetlen hangok helyett a beteg képes volt differenciálni a különböző

frekvenciájú hangokat. Azóta is sikeresen megkülönbözteti a hangokat, és a mindennapi életben megfelelően tudja használni a készüléket.

A második és a harmadik esetben a korai reimplantációt a második posztoperatív napon hajtották végre az operáló sebészek. Az elektródasort óvatosan eltávolították a csigából, és visszahelyezték egy új „sheath”-be, amelyeket ilyen esetekben a klinikánkon használunk. A vékony soron és a modiolus közelségén kívül a Slim Modiolar elektróda további előnye, hogy szükség esetén újratölthető a külső behelyező „sheath”-be. A visszahelyezés mindkét gyermek esetében megtörtént. Az intraoperatív elektrofiziológiai mérések eredményei ismét normálisak voltak. A másnapi posztoperatív röntgenfelvételek megmutatták, hogy az elektróda lokalizációja rendezve lett. Mindkét esetben a műtét után négy héttel kapcsoltuk be a hangprocesszort. A mindkét gyermek esetében jól indult a rehabilitáció, gügyögés megjelenésével, illetve egy szótagú szavak ismétlésével kezdődött. A beszédfejlődés a 2. betegben egy évvel később sikeresen elkezdődött, egyszótagú szavak tudatos használatával. Jelenleg a passzív szókincsét körülbelül 2-300 szóra becsüljük. A 3. beteg perilingualis gyermek. Megkezdődött a vokalizálása, és egyelőre lallációt/artikulálatlan hangokat produkál. Átlagosan napi három órát használja a hangprocesszorát. Korábban nem használt hallókészüléket, amelynek következtében a hangprocesszorral szemben is ágál a gyermek.

MEGBESZÉLÉS

Az akusztikus hallás megőrzése, CI kezelt személyeknél, javítja a posztoperatív módon elérhető periodicitást és a spektrális felbontást, ami javítja a beteg beszédértését és a hang lokalizációját különösen nehezített körülmények között.

A cochleáris beültetésnek a maradványhallásra gyakorolt hatását számos tanulmány tárgyalta, amelyekben több sebészeti és technikai tényezőt azonosítottak. Különböző sebészeti technikák léteznek a scala tympani megközelítésére (RW, ERW, CS), eltérő kockázatokkal – azonnal vagy késleltetetten károsítják a cochlea struktúráit. Az ilyen késői szövődmények, mint például az endocochleáris kötőszövet megjelenése vagy az új csontképződés, fokozatosan a maradványhallás részleges vagy teljes kieséséhez vezethetnek. Ez legtöbbször akkor tapasztalható, ha a kerekablak hosszasan fel volt tárva, és az endothéliális elváltozások új szövetburjánzást indukálhatnak. A legkisebb eséllyel akkor károsodik az endocochleáris struktúra, ha minimálisan invazív, „soft surgery” műtéti technikát alkalmazunk.

Az elektródprofil fizikai tulajdonságai szintén befolyásolhatják a posztoperatív CI működést. Elméletileg az endocochleáris hidrodinamika is megváltoztatható, mivel a basiláris membrán rezgése korlátozott az elektródasor jelenléte miatt. Ezen a ponton, amikor az apikális régióba jutó hullámok módosulnak, a basiláris membrán másképp reagál a hangokra, így endocochleáris „konduktív” halláskárosodáshoz vezethet.

Az új típusú, modiolushoz simulú, vékony átmérőjű elektródasorok várhatóan alacsonyabb hidrodinamikai terheléssel rendelkeznek, mivel a csontos spirállemez alulról csatlakozik, így a basiláris membrán rezgéseit nem korlátozza. Az elektródasor perimodioláris helyzete lehetővé teszi, hogy kisebb elektromos intenzitással és kisebb felületen keresztül is stimulálni lehessen a ganglion spirale sejteket.

A Cadaver-kísérletek azt mutatták, hogy egy basiláris membránra kifejtett erő, amely átlagosan 88 mN (42 mN - 122 mN), elegendő ahhoz, hogy az elektróda interskalaráris diszlokációját megvalósítsa, amelynek manuális észlelhetősége megkérdőjelezhető. Nagy esetszámmal (n = 100) végzett vizsgálatok azt mutatták, hogy annak valószínűsége, hogy az elektróda a scala vestibulusokban helyezkedik el, a cochleostomán keresztüli behelyezés során jelentősen megnőtt, ami abban is megnyilvánult, hogy a beszédértés nem javult.

Számos tanulmányban intraoperatíván végzett elektrocochleográfiát alkalmaznak arra, hogy nyomon kövessék, hogy az elektróda beillesztése milyen traumát okozott, valamint a posztoperatív reziduális hallás utólagos ellenőrzésére.

Az elektro-akusztikus (EAS) vagy hibrid hangprocesszorok üzembe helyezéséhez a maradványhallás hosszú távú megőrzése szükségsszerű, ezért elengedhetetlen az atraumatikus sebészeti technikák és elektródasorok alkalmazása.

Vizsgálataink megmutatták, hogy a megfelelő „soft surgery” technikák és atraumatikus elektródák alkalmazása hosszú távon segítheti a maradványhallás megőrzését. Az új típusú CI532 Slim Modiolar elektródával szerzett pozitív tapasztalatok előrevetítik az összes cochleáris régió strukturális és funkcionális integritásának megőrzésének lehetőségét. Ezenkívül azonnali, végleges megoldást lehetne biztosítani egy esetlegesen kialakult késői halláscsökkenésre, ahol elegendő lenne az implantátum pszichofizikai átprogramozása.

Eredményeink alapján, ha a hallásvesztés a kezdeti tapasztalatok biztosításával és hatékonyságával megőrizhető, akkor képesek leszünk tartósan kiemelkedő hallásrehabilitációt biztosítani még az EAS indikációja esetén is, amely sok implantált személy életminőségének jelentős javulását eredményezheti.

Ezenkívül a hosszú távú maradványhallás megőrzés döntő fontosságú lehet a regeneratív eljárások és az orvosi kezelések későbbi megvalósíthatóságában.

Az elektródasor behelyezése miatti intracochleáris trauma a következők lehetnek: (1) a laterális fal szöveteinek traumája, (2) transzlokáció a scala tympanitól a scala vestibuliig, (3) a csontos spirállemez bazális törése, stb. Ami a laterális fal elektródákat illeti, számos tanulmány született a stilet alapú perimodioláris elektródákkal (pl. Contour and Contour Advance (Cochlear Ltd., Sydney, Ausztrália.)), hogy feltárják hatásukat a cochleáris mikrostruktúrára és a maradványhallásra. Az laterális fal elektródák nyilvánvalóan érintkeznek a scala tympani oldalfalszerkezetével, amely különböző mértékű traumát okozhatnak. Másrészt a stilet-alapú perimodioláris elektródák roncsoló hatása az alkalmazott műtéti technikától függően változik (standard behelyezési technika vs „advanced off stilet”; SIT vs AOS). A SIT-tel beültetett perimodioláris elektródák hasonló traumaprofilot eredményeztek, mint a laterális fal elektródákkal történtek; míg az AOS technikával az laterális falra kifejtett erőket minimálisra csökkentették, így azok az intrascaláris partíció traumájának vagy szakadásának küszöbértéke alatt maradnak.

Mostanáig csak néhány tanulmány jelent meg Slim Modiolar elektróda családról és annak hatásáról a cochleáris mikrostruktúrára és a hallásmegőrzésre. Ez a jelen tanulmány tárgya.

Eredményeink alátámasztják, hogy a Slim Modiolar elektródasor biztonságos és hatékony a maradványhallás hosszútávú megőrzésében. A maradványhallás hosszú távú megőrzése arra utal, hogy az elektróda behelyezése során bekövetkező endocochleáris trauma elhanyagolható vagy akár nem is jön létre.

A CI miatt mindig fennáll a maradványhallás elvesztésének kockázata. Jelen tanulmányunkban résztvevő valamennyi alany megtartotta a maradványhallását, átlagosan 9.73 dB(HL) értéken romlott a 125–4000 Hz frekvenciatartományban. Ezek az eredmények hasonlóak a Hybrid L24 korábbi vizsgálatának eredményéhez, ahol a medián hallásküszöb romlása 10 dB(HL) volt.

Az elektromos stimulációt úgy lehet optimalizálni, hogy az intrascalárisan megfelelő pozícióban lévő Slim Modiolar elektródasort a cochlea neuronális struktúrái közelében lokalizálódik. Ennek a csökkentett távolságnak köszönhetően a CI alacsonyabb elektromos intenzitással és kisebb elektródfelületen keresztül képes stimulációt leadni, ami bizonyítottan nagyobb idegi specifikusságot produkál, így csökkent stimulációs szintet és jobb hallási teljesítményt biztosít.

Nem jelentkeztek műtéttel kapcsolatos szövődmények, a Slim Modiolar elektróda minden esetben alkalmas volt a kerekablakon keresztül történő megközelítésre, ami sok sebész komfortérzetét javíthatja.

Különböző profillal rendelkező CI széles választéka áll rendelkezésre az idegi eredetű súlyos fokú halláskárosodásban szenvedő betegek rehabilitációjára. A hallási rehabilitációs eredményeket befolyásolhatja az egyén számára választott eszköz. A nemzetközi szakirodalomban számos összehasonlító vizsgálatot végeztek, amelyekben elektrofiziológiai (ESRT, NRT) vizsgálati módszereket alkalmaztak annak kiértékelésére, hogy az egyenes és a perimodioláris elektródák kialakítása és azok in-situ jellemzői hogyan befolyásolják a klinikai eredményeket. Klinikai tanulmányunk egyedülálló abban, hogy egy viszonylag nagy, rutinszerűen kezelt, többközpontú vizsgálati kohorszban tanulmányoztuk különféle elektródák és egy közös feldolgozó egység kombinációjának hatását elektrofiziológiai vizsgálatok terén. Mint ilyen, ez az első tanulmány, amely bemutatja az elektróda kialakítás hatását, konzisztens implantátum elektronika használata mellett. A két klinika együttműködése 2017-ben jött létre azzal a céllal, hogy összehasonlítsuk a perimodioláris és az egyenes elektródasorokat. A klinikák a gyártó által ajánlott szabványos protokollt követték, így eredményeikből le lehet

vonni konzisztens következtetéseket. Hey és mtsai. által, a CI532-en végzett többközpontú vizsgálat eredményei összhangban állnak a mi adatainkkal, ami szintén bizonyítja, hogy módszertanunk és eredményeink megbízhatóak.

A Contour Electrode volt a Cochlear cég első perimodioláris elektródája. Tanulmányok igazolták, hogy a behelyezés során okozhat enyhe intracochleáris traumát, ugyanakkor a továbbfejlesztett off-Stylet technikát alkalmazva számottevően megbízhatóbb és kevésbé traumatizáló az alkalmazása. Ez nagyrészt annak köszönhető, hogy az intracochleáris külső falra gyakorolt erő jelentősen csökken, amikor ezt az elektródát ezzel a technikával alkalmazzák.

A Slim Modiolar elektródát úgy tervezték, hogy minimális cochleáris traumával tudják behelyezni. Előnye, hogy 60%-kal kisebb térfogatot foglal el a scala tympani-ban a Contour Advance Elektródához képest, valamint a közel helyezkedik el. A modiolus közelsége fontos klinikai szempont, mint azt Holden és mtsai. munkájából is kiderül. Megfigyelték, hogy a teljes behelyezési mélység nem jár jobb beszédmegkülönböztetési képességgel, azonban az elektródák és a modiolus közötti távolság szignifikáns kapcsolatban áll. A Slim Modiolar elektródasor közelebb helyezkedik a modiolushoz, mint a Contour Advance elektródasor, amit egy összehasonlító radiológiai tanulmány is megerősít.

Egy klinikánkon készült retrospektív vizsgálatban a két résztvevő implantátumközpontban használt három fő elektróda típusal rendelkező páciensek eredményeiket értékeltük. Bár a CI522 elektródja tudvalevőleg laterális fal pozícióban van a csigában, úgy döntöttünk, hogy bevonjuk ezen eseteket is, hogy részletesebb áttekintést nyerjünk. Noha két különböző implantátumközpont eredményeit összegeztük a tanulmányhoz, a vizsgálat során az alkalmazott rutin klinikai gyakorlatokat és az egyes helyeken alkalmazott eszközparamétereket összehasonlíthatónak találtuk.

Az objektív intraoperatív mérések eredményei azt mutatták, hogy a CI532 elektródasor közelebb helyezkedett el a modiolushoz, mint a CI512 esetében. Egy korábbi tanulmány megmutatta, hogy a stylet visszahúzása a Contour Advance elektródánál jobb NRT és ESRT válaszokat eredményezett, mint a standard stylet. Arra a következtetésre jutottunk, hogy ez nagy valószínűséggel annak köszönhető, hogy az elektróda a scala tympanin belül a modiolushoz közelebb kedvezőbb helyzetben van, miután a styletet eltávolítottuk.

Méréseinkben bár az ESRT átlagok csak kissé voltak alacsonyabbak a CI532 esetén, a különbség statisztikailag szignifikáns volt a legtöbb tesztelt elektródán. Mindazonáltal a CI532 átlagos T-NRT szignifikánsan alacsonyabb volt, mint a CI512 esetében, különösen az apikális-medialis szakaszban, amelyet a modiolushoz való szorosabb helyzet eredményezett. A skaláris elmozdulások várható aránya 26% az előre görbített elektróda típusnál (CI512) és 3% egyenes elektródával (CI522) kerekablakon keresztül történő behelyezési technikával, és ez a diszlokáció jelentős hatással bír az NRT küszöbre az elektróda apikális szakaszában. A skaláris elmozdulás minimalizálása érdekében a kiterjesztett kerekablak behelyezési technikát alkalmaztuk. Bár az intézményi protokollok nem tartalmazták a posztoperatív CT elvégzését, a T-NRT és az ESRT eredményei (mindkettő konstansan magasabb a CI512 esetében, összehasonlítva a CI532-vel, és a T-NRT konstansan alacsonyabb a CI512 esetében, összehasonlítva a CI522-vel) nem jeleztek jelentős diszlokációt a scalae tympani és vestibuli között. A vizsgálatunk során megfigyelt jelentős csökkenés mind a T-NRT, mind az ESRT esetében elég nagy tekinthető ahhoz, hogy potenciálisan különbségeket okozzon a klinikai eredmények között, amelyeket a szubjektív komfort küszöb szintjében figyeltek meg.

Az elektróda felülete fordítottan arányos az ellenállással, így az áram arányos a felülettel. Ha a kisebb felülettel rendelkező elektróda ugyanazt a választ képes kiváltani, az azt jelenti, hogy közelebb van a stimulált struktúrához. A CI532 esetében kapott alacsonyabb objektív

elektrofiziológiai küszöbértékek arra engednek következtetni, hogy az elektródák képesek alacsonyabb stimulációs intenzitással idegi válaszokat kiváltani, ami a modiolus közelebbi elhelyezkedéséből fakad.

Tapasztalataink alapján a CI532 Slim Modiolar elektródprofiljával sebészileg könnyű behelyezést biztosít alacsony traumás tényezővel. Ennek a Slim Modiolar profilnak a beültetése esetében 3,19% „tip fold-over” volt megfigyelhető a klinikánkon, amely a nemzetközi szakirodalom adatainak megfelel. Az operáló sebész nem számolt be semmiféle ellenállásról a behelyezés során, a standard protokoll szerint elvégzett elektrofiziológiai méréseink nem mutattak semmi féle abnormailitást. A radiológia vizsgálat tárta fel végül a „tip fold-over” jelenséget. Tapasztalataink és mérési eredményeink alapján nem tudjuk meghatározni az elektródasor pontos lokalizációját a sor teljes hosszában. A nemzetközi szakirodalom találunk leírást a „Spread of Excitation” elektrofiziológiai módszerre, amely megbízhatóan detektálja a „tip fold-over”. Klinikánkon azonban még nem áll lehetőség ezen mérés elvégzésére.

Klinikai protokollunk alapján a műtétet követő napon röntgenfelvételt készítettünk. Ha a radiológus rendellenességet észlelt az elektróda helyzetében, fluoroszkópia, cone-beam CT vagy alacsony dózisu CT vizsgálattal erősítettük cáfoltuk meg a diszlokációt. Probléma esetén javaslatunk a revíziós műtét, amely az elektródasor újratöltésével orvosolható, ha ép az elektróda, így behelyezhető egy új „sheath”-be. Ideális helyzetben az elektróda helyzetének rendellenességeit valós időben vagy röviddel a behelyezés után észlelik, így elkerülhető egy újabb operáció. Javasoljuk a megbízható elektrofiziológiai módszereket vagy valós idejű képalkotást a műtétben (cone-beam CT, fluoroszkópia vagy röntgen képalkotás). Fontos külön hangsúlyt fektetni a preoperatív képalkotásra és a 3D rekonstrukcióra. A vékony, előre görbített elektródák egyre gyakoribb használata az elektródasor helyzetének szigorú, rutinszerű posztoperatív radiológiai vizsgálatát teszi szükségessé.

KÖSZÖNETNYÍLVÁNÍTÁS

Hálás köszönetemet szeretném kifejezni témavezetőimnek, Jarabin János Andrásnak Ph.D. és Kiss József Gézáknak Ph.D. CSc habil. amiért részt vehettem a klinikai és kísérleti kutatásokban az audiológia. Valamint tanácsaikért, segítségükért.

Köszönettel tartozom Tóth Ferencnek Ph.D., akinek a közbenjárásával az implantációs csoportba kerültem. Támogatásáért, hogy mind az audiológusként, mind a mérnökként dolgozzak, és lehetőséget kínált számomra a hallássérült betegek rehabilitációjának megismerésére és elsajátítására.

Őszinte köszönetemet szeretném kifejezni Rovó Lászlónak Ph.D. habil., a Fül-Orr-Gégészeti és Fej-Nyaksebészeti Klinika vezetőjének, a Szegedi Tudományegyetem rektorának, aki folyamatos támogatással és motivációval járult hozzá a tanulmány elkészüléséhez.

Köszönetet mondok Nagy Rolandnak Ph.D., Schulcz Rebekának, Szamosközi Alicének, Molnár Fionának, Perényi Ádámnak Ph.D., Szabó Lindának, Posta Bálintnak, valamint minden kollégámnak és társszerzőnek a közös munkánkért és együttműködésünkért.

Szeretnék köszönetet mondani az audiológus asszisztensnek.

És végezetül szívből köszönöm a családomnak és a barátaimnak, hogy határtalan türelemmel támogattak ezen az úton, ösztönözve kötelességem teljesítésében.