

שיעורי שימור שמיעה של מערכי אלקטרודות ישרים ממרכז גדול להשתלות שבלול

מבוא

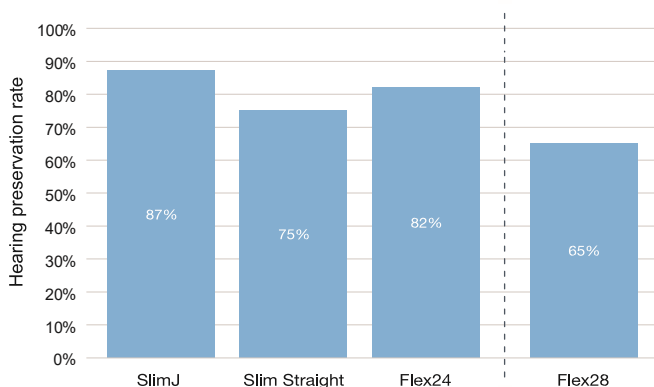
כפי שמוצג בטבלה 1, ספי השמיעה החציוניים של AC לפני הניתוח (הנמדדים כממוצע הספים החציוניים בין 125 ל-1500 הרץ) היו דומים בין שלושת המחקרים, מה שמדגיש את תקפות ההשוואות בין הפרסומים שנסקרו במסמך לבן זה.

תוצאות

שיעורי שימור שמיעה לטווח קצר נוטים לטובת מערך Advanced Bionics HiFocus SlimJ בהשוואה למערכים באורך דומה וכן למערך ארוך יותר מהמתחרים. חודש לאחר הניתוח, כאשר משווים מערכי אלקטרודות באורך דומה, ה-SlimJ מציג סיכוי של 87% לשימור שמיעה בטווח של 30 dB גבוה ב-12% מה Slim Straight וב-5% מה-Flex24.

בנוסף, בהשוואה למערך אלקטרודות ארוך יותר כמו ה-Flex28 ה-SlimJ מראה שכיחות גבוהה ב-22% של שימור שמיעה לטווח קצר.

ראה איור 1 למטה לפירוט שיעורי שימור השמיעה לטווח קצר (חודש לאחר הניתוח) לפי מערך אלקטרודות:



איור 1: שיעורי שימור שמיעה לטווח קצר לפי מערך אלקטרודות שנמדדו חודש אחד לאחר הניתוח

≤ 30 dB

שיעורי שימור השמיעה לטווח ארוך עבור ה-SlimJ עולה גם הוא על מוצרי המתחרים. 79% ממקרי ה-SlimJ מראים שיעורי שימור שמיעה בטווח של 30 dB, כאשר מערכים באורך דומה כמו Slim Straight ו-Flex24 מראים שימור שמיעה לטווח ארוך נמוך ב-5% וב-12% בהתאמה. מערכי

במהלך השנים, טכניקות כירורגיות רכות ופחות טראומטיות, בשילוב עם תכנוני מערכי אלקטרודות דקים וגמישים יותר, הראו כי שימור מבנים תוך-שבלוליים ושמיעה שירית אפשריים לאחר החדרת מערך אלקטרודות של שתל שבלולי (CI). שימור שמיעה יכול להוביל לזיהוי דיבור טוב יותר לאחר ניתוח בשקט, זיהוי דיבור ברעש, יכולות לוקליזציה, יכולות תפיסת מוזיקה, ומציע את האפשרות לגירוי אלקטרו-אקוסטי. מסמך לבן זה הוא אוסף של שלושה מאמרים שפורסמו ממרכז שלישוני גדול לשתלי שבלול בגרמניה Medizininische Hochschule Hannover (MH), פרסומים אלה מדווחים על שיעורי שימור שמיעה של מערכי האלקטרודות הישרים הנפוצים ביותר משלושת היצרניות הגדולות ביותר של שתלי שבלול.

שיטות

כל שלושת הפרסומים סיווגו את הנבדקים שלהם לשתי קבוצות בהתבסס על הבדלים בין ספי שמיעה אודיומטריים ללא עזרה לפני ואחרי הניתוח: שמיעה נשמרת (30 dB או פחות) (ושמיעה לא נשמרת) יותר מ-30 dB). שימור שמיעה הוערך על ידי ארבעה מעקבים לאחר ניתוח במהלך שנים עשר החודשים הראשונים: חודש אחד, שלושה חודשים, שישה חודשים ושנים עשר חודשים. הטבלה להלן מציגה את מספר הנבדקים שקיבלו מערך מסוים בכל שלושת המחקרים, כמו גם את חציון ספי השמיעה האודיומטריים ללא עזרה בהולכת אוויר (AC) לפני הניתוח עבור כל המכשירים שהוערכו:

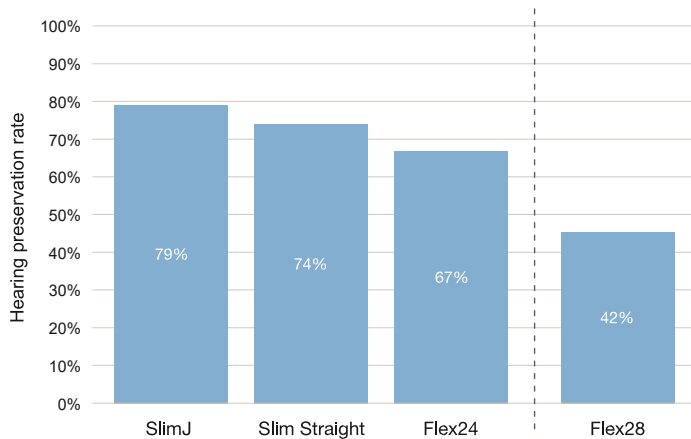
Electrode array	Group size	Pre-op AC
Advanced Bionics SlimJ (23 mm)	38	61.0 dB
Cochlear Slim Straight (20-25 mm)	28	59.0 dB
MED-EL Flex24 (24 mm)	24	70.0 dB
MED-EL Flex28 (28 mm)	17	76.0 dB

טבלה 1: גודל קבוצות (עמודה שמאלית), וספי שמיעה אודיומטריים ללא עזרת שמיעה (AC) לפני הניתוח (עמודה ימנית), לפי מערך אלקטרודות.

שיקולים:

אלקטרודות ארוכים יותר, כמו ה-Flex28-מראים את שיעורי שימור השמיעה לטווח ארוך הנמוכים ביותר מבין האלקטרודות שהוערכו במאמרים אלה, עם שימור שמיעה של 42% בלבד לאחר שנים עשר חודשים, נמוך ב-37% מה-SlimJ.

ראה איור 2 למטה לפירוט שיעורי שימור השמיעה לטווח ארוך (שנים עשר חודשים לאחר הניתוח) לפי מערך אלקטרודות:



איור 2: שיעורי שימור שמיעה לטווח ארוך לפי מערך אלקטרודות שנמדדו שנים עשר חודשים לאחר הניתוח

■ ≤ 30 dB

סיכום

מעריך האלקטרודות HiFocus™ SlimJ מציג תוצאות יוצאות דופן וחסרות תקדים בשימור שמיעה, הן בטווח הקצר והן בטווח הארוך, בקרב מערכי האלקטרודות הישרים הנפוצים ביותר בשוק שתלי השבלול.

עם אורך של 23 מ"מ ועומק החדרה זוויתי של 420°, HiFocus SlimJ מתוכנן לזיהוי דיבור אופטימלי באמצעות כיסוי גנגליון ספירלי, תוך מזעור הסיכון לטראומה או עיוותים תפיסתיים המדווחים בהחדרות עמוקות יותר.

- הנתונים הגרפיים שהוצגו בשלושת הפרסומים נבדלו בייצוגם החזותי. כדי לסייע בניתוח חזותי, נוצרו גרפים חדשים המסכמים את התוצאות באותו סגנון, המציגים נקודות זמן לאחר ניתוח בטווח הקצר והארוך.
- Lenarz et al. (2020) הציגו נתוני שימור שמיעה לטווח קצר בלבד עד חודש לאחר הניתוח. נתוני שימור שמיעה לטווח ארוך מ-MHH-הוצגו בכנסים CI2021 ו-ESPCI-2021 ונמצאים בתהליך פרסום על ידי MHH. הנתונים לטווח ארוך המוצגים כאן מבוססים על נתונים ראשוניים מ-MHH באישורם, להשוואה ארוכת טווח בין מכשירים.
- Jurawitz et al. (2014) השוו שתי קבוצות של מערכי אלקטרודות בהערכתם. באופן דומה, Suhling et al. (2016) השוו שלוש קבוצות של מערכי אלקטרודות בהערכתם. עבור מסמך לבן זה, סוכם רק המערכים הישרים הנפוצים ביותר כדי לבצע השוואה קלינית רלוונטית. לכן, מערכי האלקטרודות Hybrid L-24 ו-Flex20-לא נכללו מכיוון שהם קצרים משמעותית (באורכים של 16 מ"מ ו-20 מ"מ בהתאמה) משאר מערכי האלקטרודות המוצגים כאן.
- Jurawitz et al. (2014) מדדו ספים לפני ניתוח רק מ-250 עד 1500 הרץ. אינטרפולציה של סף ה-125 הרץ חושבה על בסיס שיפוע הספים לפני הניתוח כדי לחשב מחדש את הערך החציוני המוצג בטבלה 1.
- כל שלושת הפרסומים מציגים נתונים בשתי קבוצות: מערכי נתונים מלאים על פני תקופת שנים עשר החודשים) אותו מספר N בכל השלבים (ומערכי נתונים חלקיים על פני שלבי בדיקה ביניים) מספר N שונה בכל השלבים. (מסמך לבן זה העריך רק מערכי נתונים מלאים על פני תקופת שנים עשר החודשים עבור אמינות וכדי למנוע איסוף נתונים מוטה עקב אובדן משתתפים למעקב.

- 10.1159/000095608. Epub 2006 Oct 6. PMID: 17063005.
11. Büchner A, Illg A, Majdani O, Lenarz T. Investigation of the effect of cochlear implant electrode length on speech comprehension in quiet and noise compared with the results with users of electro-acoustic-stimulation, a retrospective analysis. *PLoS One*. 2017 May 15;12(5):e0174900. doi: 10.1371/journal.pone.0174900. PMID: 28505158; PMCID: PMC5432071.
12. Jurawitz MC, Büchner A, Harpel T, Schüssler M, Majdani O, Lesinski-Schiedat A, Lenarz T. Hearing preservation outcomes with different cochlear implant electrodes: Nucleus® Hybrid™-L24 and Nucleus Freedom™ CI422. *Audiol Neurotol*. 2014;19(5):293-309. doi: 10.1159/000360601. Epub 2014 Oct 1. PMID: 25277083.
13. Suhling MC, Majdani O, Salcher R, Leifholz M, Büchner A, Lesinski-Schiedat A, Lenarz T. The Impact of Electrode Array Length on Hearing Preservation in Cochlear Implantation. *Otol Neurotol*. 2016 Sep;37(8):1006-15. doi: 10.1097/MAO.0000000000001110. PMID: 27309713.
14. Lenarz T, Buechner A, Lesinski-Schiedat A, Timm M, Salcher R. Hearing Preservation With a New Atraumatic Lateral Wall Electrode. *Otol Neurotol*. 2020 Sep;41(8):e993-e1003. doi: 10.1097/MAO.0000000000002714. PMID: 32569147.
15. Stakhovskaya O, Sridhar D, Bonham BH, Leake PA. Frequency Map for the Human Cochlear Spiral Ganglion: Implications for Cochlear Implants. *J Assoc Res Otolaryngol*. 2007;8:220–33. doi: 10.1007/s10162-007-0076-9.
16. Adunka O, Kiefer J. Impact of Electrode Insertion Depth on Intra-Cochlear Trauma. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2006;135:374–82. doi: 10.1016/j.otohns.2006.05.002.
17. Baumann U, Nobbe A. The Cochlear Implant Electrode Pitch Function. *Hear Res*. 2006;213:34–42. doi: 10.1016/j.heares.2005.12.010.
18. Gani M, Valentini G, Sigrist A, Kós MI, Boëx C. Implications of Deep Electrode Insertion on Cochlear Implant Fitting. *J Assoc Res Otolaryngol*. 2007;8:69–83. doi: 10.1007/s10162-006-0065-4.
19. Avci E, Nauwelaers T, Lenarz T, Hamacher V, Kral A. Variations in Microanatomy of the Human Cochlea. *J Comp Neurol*. 2014;522:3245–61. doi: 10.1002/cne.23594.
1. Carlson ML, Driscoll CL, Gifford RH, et al. Implications of minimizing trauma during conventional cochlear implantation. *Otol Neurotol* 2011;32:962–8.
2. Gantz BJ, Turner CW. Combining acoustic and electrical hearing. *Laryngoscope*. 2003 Oct;113(10):1726-30. doi: 10.1097/00005537-200310000-00012. PMID: 14520097.
3. Kiefer J, Gstöttner W, Baumgartner W, Pok SM, Tillein J, Ye Q, von Ilberg C. Conservation of low-frequency hearing in cochlear implantation. *Acta Otolaryngol*. 2004 Apr;124(3):272-80. doi: 10.1080/00016480310000755a. PMID: 15141755.
4. Lenarz T, Timm ME, Salcher R, Büchner A. Individual Hearing Preservation Cochlear Implantation Using the Concept of Partial Insertion. *Otol Neurotol*. 2019 Mar;40(3):e326-e335. doi: 10.1097/MAO.0000000000002127. PMID: 30741914.
5. Roland JT Jr, Gantz BJ, Waltzman SB, Parkinson AJ. Longterm outcomes of cochlear implantation in patients with high-frequency hearing loss. *Laryngoscope*. 2018 Aug;128(8):1939-1945. doi: 10.1002/lary.27073. Epub 2018 Jan 13. PMID: 29330858; PMCID: PMC6792393.
6. Sheffield SW, Jahn K, Gifford RH. Preserved acoustic hearing in cochlear implantation improves speech perception. *J Am Acad Audiol*. 2015 Feb;26(2):145-54. doi: 10.3766/jaaa.26.2.5. PMID: 25690775; PMCID: PMC4446708.
7. Gifford RH, Dorman MF, Skarzynski H, et al. Cochlear implantation with hearing preservation yields significant benefit for speech recognition in complex listening environments. *Ear Hear* 2013;34:413–25.
8. Gantz BJ, Hansen M, Dunn CC. Clinical perspective on hearing preservation in cochlear implantation, the University of Iowa experience. *Hear Res*. 2022 Dec;426:108487. doi: 10.1016/j.heares.2022.108487. Epub 2022 Mar 19. PMID: 35410721; PMCID: PMC9482999.
9. Dunn CC, Noble W, Tyler RS, Kordus M, Gantz BJ, Ji H. Bilateral and unilateral cochlear implant users compared on speech perception in noise. *Ear Hear*. 2010 Apr;31(2):2968. doi: 10.1097/AUD.0b013e3181c12383. PMID: 19858720; PMCID: PMC2836420.
10. Gfeller KE, Olszewski C, Turner C, Gantz B, Oleson J. Music perception with cochlear implants and residual hearing. *Audiol Neurotol*. 2006;11 Suppl 1:12-5. doi:

ADVANCED BIONICS LLC

28515 Westinghouse Place
Valencia, CA 91355, United States

T: +1.877.829.0026

T: +1.661.362.1400

F: +1.661.362.1500

info.us@advancedbionics.com

ADVANCED BIONICS AG

Laubisrütistrasse 28
8712 Stäfa, Switzerland

T: +41.58.928.78.00

F: +41.58.928.78.90

info.switzerland@advancedbionics.com

For information on additional AB locations, please visit *advancedbionics.com/contact*

Advanced Bionics – A Sonova brand

Please contact your local AB representative for regulatory approval and availability in your region.

