

**T.C.
İSTANBUL AYDIN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**



**NUCLEUS KOKLEAR İMPLANTLI PEDIATRİK GRUPTA UZAKTAN
FİTTİNG**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**Betül NUR
(Y1716.070008)**

**Odyoloji Ana Bilimdalı
Odyoloji Programı**

Eylül 2019

**T.C.
İSTANBUL AYDIN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**



**NUCLEUS KOKLEAR İMPLANTLI PEDIATRİK GRUPTA UZAKTAN
FİTTİNG**

YÜKSEK LİSANS TEZİ

Betül NUR

Odyoloji Ana Bilimdalı

Odyoloji Programı

Tez danışmanı: Dr. Öğr. Üyesi Şengül TERLEMEZ

Eylül 2019

ONAY FORMU

T.C.
İSTANBUL AYDIN ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK BİLİMLER ENSTİTÜSÜ MÜDÜRLÜĞÜ



YÜKSEK LİSANS TEZ ONAY FORMU

Enstitümüz Odyoloji Anabilim Dalı Odyoloji Tezli Yüksek Lisans Programı Y1716.070008 numaralı öğrencisi Betül NUR'un "NUCLEUS KOKLEAR İMPLANTLI PEDIATRİK GRUPTA UZAKTAN FİTTİNG" adlı tez çalışması Enstitümüz Yönetim Kurulunun 02.09.2019 tarih ve 2019/11 sayılı kararıyla oluşturulan jüri tarafından oybirliği/oyçokluğu ile Tezli Yüksek Lisans tezi 09.09.2019 tarihinde kabul edilmiştir.

<u>Unvan</u>	<u>Adı Soyadı</u>	<u>Üniversite</u>	<u>İmza</u>	
ASIL ÜYELER				
Danışman	Dr. Öğr. Üyesi	Şengül TERLEMEZ	İstanbul Aydın Üniversitesi	
1. Üye	Prof. Dr.	Bahriye Özlem KONUKSEVEN	İstanbul Aydın Üniversitesi	
2. Üye	Doç. Dr.	Ayşe Ayça ÇİPRUT	Marmara Üniversitesi	
YEDEK ÜYELER				
1. Üye	Dr. Öğr. Üyesi	İnci ADALI	İstanbul Aydın Üniversitesi	
2. Üye	Doç. Dr.	Fikret Fulya YALÇINKAYA	Biruni Üniversitesi	

ONAY

Prof. Dr. Ragıp Kutay KARACA
Enstitü Müdürü

YEMİN METNİ

Yüksek Lisans tezi olarak sunduğum “Nucleus Koklear İmplantlı Pediatrik Grupta Uzaktan Fitting” adlı çalışmanın, tezin proje safhasından sonuçlanmasına kadarki bütün süreçlerde bilimsel ahlak ve geleneklere aykırı düşecek bir yardıma başvurulmaksızın yazıldığını ve yararlandığım eserlerin Bibliyografya’da gösterilenlerden oluştuğunu, bunlara atıf yapılarak yararlanılmış olduğunu belirtir ve onurumla beyan ederim. (09/09/2019)

Betül NUR

ÖNSÖZ

Tez dönemim boyunca her an desteğini esirgemeyen, meslek hayatı adına bize verdiği değerli bilgi ve tecrübelerini içtenlikle paylaşan, hoca olmanın yanında arkadaş olabilen, meslekte ve hayatta başarılı olmamızı istediğini içtenlikle hissettiğim değerli hocam Dr. Şengül Terlemez'e

Yüksek lisansa hevesimin adını duymamla başlamasını sağlayan, mesleğime olan saygımı ve bakış açımı arttıran, altın öğütleriyle her zaman hayatımızda olacağını bildiğim değerli hocam Prof. Dr. Özlem Konukseven'e,

Yüksek lisans dönemimde her anımı değerli kılan, yanımda olmadıkları zaman bile her an desteklerini hissettiğim ve hep yanımda olacaklarını bildiklerim iyi ki dediklerim; Asude Çelik, Aydan İpek, İrem Değirmenci ve Merve Çelik'e,

Tüm yaşamım boyunca her dönemimde destekleyen her adımında yanımda hissettiğim her koşulda sevgilerini esirgemeyen canım ailem; annem Hanife Nur, babam Fuat Nur, ablam Seher Nur'a,

Tez dönemim boyunca çalışmamda sabırla desteklerini hiçbir zaman esirgemeyen; Odyolog Ömer Yücel Ataç, Nursen Kadakal, Odyolog Serkan Durmaz'a,

Tez çalışmamda ve her sıkıştığım anda kapısını çaldığım, beni sevgiyle karşılayıp desteklerini esirgemeyen kuzenim Tuğba Durur Çeçen'e teşekkür ederim.

Eylül, 2019

Betül NUR

İÇİNDEKİLER

Sayfa

ÖNSÖZ.....	vii
İÇİNDEKİLER	ix
KISALTMALAR	xi
ÇİZELGE LİSTESİ.....	xiii
ŞEKİL LİSTESİ.....	xv
ÖZET.....	xvii
ABSTRACT.....	xix
1. GİRİŞ VE AMAÇ	1
2. GENEL BİLGİLER.....	5
2.1 Erken Tanı ve Amplifikasyon	5
2.2 Koklear İmplant Tarihi.....	7
2.3 Koklear İmplantasyonda Hasta Seçimi	8
2.3.1 Medikal değerlendirme	9
2.3.2 Odyolojik değerlendirme	10
2.3.3 Dil gelişiminin değerlendirilmesi.....	10
2.3.4 Psikolojik değerlendirme	11
2.3.5 Radyolojik değerlendirme.....	11
2.4 Koklear İmplant Cerrahisi	11
2.5 Koklear İmplant Bileşenleri	12
2.5.1 Dış Parça	12
2.5.2 İç parça	13
2.6 Koklear İmplantın Programlanması	14
2.6.1 Elektriksel uyarım modu	14
2.6.2 Nucleus konuşma kodlama stratejileri	16
2.6.3 Koklear implant programlamada kullanılan testler.....	18
2.6.3.1 Objektif testler.....	18
2.6.4 Fitting Prosedürü	20
2.6.4.1 Konuşma işlemcisinin bağlanması.....	20
2.6.4.2 İmpedans telemetrisi	22
2.6.5 Koklear implant programı oluşturmak	24
2.6.5.1 Stimülasyon parametrelerin ayarlanması	24
2.6.5.2 Frekans atama.....	25
2.6.5.3 Stimülasyon seviyelerinin belirlenmesi	25
2.6.5.4 Gürlük dengeleme ve sweeping	26
2.6.5.5 Konuşma işlemcisindeki programı yazdırma.....	27
2.6.5.6 Custom sound data logging.....	29
2.7 Koklear İmplantın Uzaktan Programlanması	29
3. GEREÇ VE YÖNTEM	33
3.1 Katılımcılar.....	33
3.2 Çalışmada Kullanılan Testler ve Anketler	34

3.2.1	Yüzyüze programlama ile stimülasyon seviyelerinin belirlenmesi.....	34
3.2.2	Uzaktan programlama ile stimülasyon seviyelerinin belirlenmesi	35
3.2.3	Programlama süreci değerlendirme anketi.....	36
3.2.4	Uzaktan fitting değerlendirme anketi.....	36
3.3	Verilerin İstatiksel Değerlendirilmesi	37
4.	BULGULAR	39
4.1	Stimülasyon Seviyelerinin Karşılaştırılması	39
4.2	Anketler	41
4.2.1	Uzaktan fitting değerlendirme anketi.....	41
4.2.2	Programlama süreci değerlendirme anketi.....	43
5.	TARTIŞMA	45
5.1	Sonuç	49
5.2	Öneriler.....	49
	KAYNAKLAR	51
	EKLER	53
	ÖZGEÇMİŞ	69

KISALTMALAR

ASSR	: İşitsel Steady State Potansiyeller (Auditory Steady State Response)
ACE	: Advanced Combination Encoder
BP	: Bipolar
CG	: Common Ground
CIS	: Continuous Interleaved Sampling
EBAP	: Elektrik Uyarımlı Birleşik Aksiyon Potansiyeli
ECAP	: Elektriksel Uyarımlı Birleşik Aksiyon Potansiyeli
ESRT	: Elektrik Uyarımlı Stapes Refleks Testi
FDA	: Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi
Hz	: Hertz
N1	: Negatif Tepe
MP1	: Monopolar 1. Elektrot (yuvarlak elektrot)
MP2	: Monopolar 2. Elektrot (yüzey elektrot)
NRT	: Nöral Cevap Telemetrisi (Neural Response Telemetry)
P1	: Pozitif Tepe
RF	: Radyo Frekansı
SPEAK	: Spectral Peak Strategy
t-ABR	: Tarama İşitsel Beyinsapı Cevabı
t-OAE	: Tarama Otoakustik Emisyon

ÇİZELGE LİSTESİ

	<u>Sayfa</u>
Çizelge 3.1: Katılımcıların demografik bilgileri	34
Çizelge 3.2: Çalışmada kullanılan uzaktan ve yüzyüze programlamada T ve C seviyesi ölçüm parametreleri	36
Çizelge 4.1: Uzaktan fitting değerlendirme anketi kullanıcı soruları.....	42
Çizelge 4.2: Uzaktan fitting değerlendirme anketi odyolog soruları.....	42
Çizelge 4.3: Programlama süreci değerlendirme anketi bağımlı örneklem t-Testi sonuçları	43

ŞEKİL LİSTESİ

	<u>Sayfa</u>
Şekil 2.1: Koklear implantın dış parçası.....	13
Şekil 2.2: Koklear implantın iç parçası.....	14
Şekil 2.3: Bifazik akım	15
Şekil 2.4: a) Monopolar uyaran modu, b) Bipolar uyaran modu, c) Common Ground uyaran modu	16
Şekil 2.5: Custom Sound EP Advanced NRT ekran görüntüsü.....	19
Şekil 2.6: Konuşma işlemcisinin programlama kablosuyla bilgisayara bağlanmış görüntüsü	21
Şekil 2.7: Kablosuz Programlama Podu	21
Şekil 2.8: Custom Sound EP impedans ölçümünde kısa devre ve açık devre.....	22
Şekil 2.9: Açık devre ve kapalı devre gösterimi.....	23
Şekil 2.10: Custom Sound AutoNRT ekran görünümü	24
Şekil 2.11: Custom Sound programlama ekranında dinamik aralık, T ve C seviyeleri	26
Şekil 2.12: Custom Sound program ayarları ve programlamayı işlemciye yazdırma ekranı	28
Şekil 2.13: Data Logging ekranı	29
Şekil 4.1: Yüz yüze ve uzaktan programlamada C seviyelerinin ortalamalarının karşılaştırılması	39
Şekil 4.2: Yüz yüze ve uzaktan programlamada T seviyelerinin ortalamalarının karşılaştırılması	40

NUCLEUS KOKLEAR İMPLANTLI PEDİATRİK GRUPTA UZAKTAN FİTTİNG

ÖZET

Çalışmanın amacı koklear implantları uzaktan programlamanın yüz yüze programlamaya göre uygulanabilirliğini, verimliliğini, risklerini ve faydalarını değerlendirerek belirlemektir. Koklear implant programlamanın yurtdışında veya uzaktan yaşayan hastalar için yaşam kalitesini arttırmak, maliyet olarak kaybı önlemek, firma açısından iş gücü kaybı yapmadan teknolojiyi kullanarak bundan sonraki süreçte kullanılabilir hale getirilmesi amaçlanmaktadır.

Çalışmaya Nucleus koklear implant fittingi ilk açılış veya açılış sonrası 1.kontrol fittingleri yüzyüze programlanmış, 2.kontrol fittingleri eş zamanlı olarak Skype ve/veya TeamViewer uygulamaları ile hastaların bulunduğu merkeze bağlanılarak uzaktan programlama (AutoNRT, T ve C seviyeleri) yapılan 15 bireyden oluşmaktadır. Kontrollerin sonunda katılımcıların ve uzak merkezdeki uzmanın uzaktan fitting değerlendirme anketi, iki programlamanın sonunda da kullanıcılara programlama süreci değerlendirme anketleri doldurulmuştur.

Çalışmamızda iki programlamadaki T ve C seviyeleri arasında farklılık bulunmamış ve yapılan çalışmalar desteklemektedir. Sadece 22. elektrot C seviyesinde farklılık bulunmuştur. Programlama süreleri arasında anlamlı farklılık bulunmamıştır. Koklear implant kullanıcılarının uzaktan fittingde rahat hissettikleri, fittingden memnun kalıp tekrar kullanabileceklerini ve başkasına tavsiye edecekleri sonucuna ulaşılmıştır. Uzaktan programlamaya katılan uzaktan uzman/odyolog, internet bağlantısının iyi, ses ve video kalitesinin iyi olduğu kadar zayıf olduğu zamanların da olduğu bulunmuştur. Programlama süreci değerlendirme anketine göre her iki programlamadan ve uzmandan memnun kaldıklarını, yol masrafı bütçelerini zorlamadığını, merkezden randevu almakta sıkıntı yaşamadıklarını bildirdiler.

Uzaktan fittingin uygulanabilir, güvenli, etkili bir prosedür olduğu ve uzaktan fittingin yüz yüze fittinge uygun bir alternatif olduğunu göstermiştir. Çalışmamızın sonuçları yapılan çalışmalarla uyumlu bulunmuştur.

Anahtar kelimeler: *Koklear İmplant, Uzaktan Fitting, Telesağlık, İnternet, Telekomünikasyon Teknolojisi*

REMOTE FITTING IN PEDIATRIC GROUP WITH NUCLEUS COCHLEAR IMPLANT

ABSTRACT

The aim of this study was to determine the feasibility, efficiency, risks and benefits of remote programming of cochlear implants compared to face to face programming. The goal of cochlear implant programming is to improve the quality of life for patients living abroad or far away, to prevent loss in cost, and to make it usable in the future by using technology without loss of labor.

Nucleus cochlear implant fitting consists of 15 individuals whose first opening or after the opening first control fittings are programmed face to face, and the second control fittings are connected simultaneously to Skype and / or TeamViewer applications by remote programming (AutoNRT, T and C levels). At the end of the controls, the remote fitting evaluation questionnaire of the participants and the expert in the remote center was completed and the programming process evaluation questionnaires were completed to the users at the end of the programming.

In our study, there was no difference between T and C levels in the two programming and the studies supported it. Only in the 22nd electrode C level difference was found. No significant difference was found between programming times. It was concluded that cochlear implant users feel comfortable with the remote fitting, are satisfied and can use it again and recommend it to someone else. The remote exper / audiologist involved in remote programming stated the internet connection and audio and video quality is generally good but sometimes weak. According to the evaluation questionnaire of the programming process, they were satisfied with both each programming and the experts, travel expenses didn't force their budget and they did not have any difficulties in making an appointment from the center.

It has shown that remote fitting is a viable, safe, effective procedure and that remote fitting is a suitable alternative to face-to-face fitting. The results of our study were found to be compatible with the studies.

Key words: *Cochlear Implant, Remote Fitting, Telehealth, Internet, Telecommunication Technology*

1. GİRİŞ VE AMAÇ

İşitme, atmosferde meydana gelen ses dalgalarının kulak tarafından toplanarak, kokleada mekanik enerjiden elektrik enerjisine dönüştürülmesi sonucunda koklear sinir aracılığıyla beyindeki merkezlerde karakter ve anlam olarak algılanmasına kadar geçen süreçtir. İşitme sisteminin herhangi bir yerinde meydana gelen patoloji işitme kaybına sebep olmaktadır. İşitme kaybı bireyin konuşma, anlama ve iletişim becerilerini engellemekle birlikte sosyal, bilişsel ve eğitim hayatını da etkilemektedir (1,2).

İşitme kaybı çok hafiften çok ileri dereceye kadar farklı seviyelerde olabilmektedir. Koklear implant malforme veya hasarlı kokleayı atlayarak doğrudan işitme sinirini uyarmaktadır. İmplantın etkili bir şekilde çalışması için işitme sinirinin fonksiyon gösteriyor olması önemlidir (3). Koklear implantlar kişinin işitme cihazlarından hiç fayda göremeyen veya sınırlı yarar gören, ileri ve çok ileri derecede işitme kaybı olan kişilerde işitme duyusunun sağlanabilmesi için kullanılan; tıp, mühendislik ve teknolojinin ortak çalışması ile ortaya çıkan elektronik cihazlardır (1).

Koklear implant dış ve iç parçadan oluşur. İç parça ameliyatla cildin altına yerleştirilir. Dış parçada bulunan mikrofon sesleri ve konuşmaları konuşma işlemcisine iletip elektrik sinyaline çevirir ve aktarıcı bobin aracılığıyla iç parçaya iletilir. İç parça elektriksel sinyallerini elektrot dizinine gönderir. İşitme siniri ganglionlarının uyarımı korteks tarafından işlenerek ses olarak algılanır.

Koklear implant, bilateral ileri/çok ileri derecede koklear orijinli işitme kayıplı hastalarda uygulanmaktadır. Hasta seçimi için yaş, işitme kaybı süresi, işitme cihazı deneyimi, radyolojik ve medikal uygunluk, hasta beklentisi ve ailesel destek gibi faktörler dikkate alınır (4). Koklear implant cerrahisinden 3-4 hafta sonrasında objektif, subjektif veya her iki yöntem birlikte kullanılarak kişiye özel programlama yapılır. Subjektif programlama yönteminin yetişkinlerde yapılması uygundur. Bunun sebebi, kişinin elektriksel uyarıma vereceği

tepkilerin birbiriyle uyumlu ve doğru düzeyde olmasının gerekliliğidir. Objektif yöntem bebek, çocuk ve güvenilir cevap veremeyen yetişkinlerde uygulanır. Objektif yöntemler arasında elektriksel bileşik aksiyon potansiyeli (EBAP) ve elektrikli uyarımlı stapes refleksi sayılabilir (ESRT). EBAP Nucleus implant sisteminde NRT (Neural Response Telemetry) testi sayesinde elde edilmektedir (5).

Programlamada her bir elektrot için kullanıcının elektriksel stimülasyona karşı threshold (eşik) yani T seviyesi ve comfort (yüksek ama rahat olduğu seviye) yani C seviyesi belirlenir, bu şekilde oluşturulan program konuşma seslerini işitilebilir hale getirilmektedir. T ve C seviyelerinin bulunması dinamik aralığı belirlemektedir. Bu ölçümlerin sonucu implantın sesi işleyip elektrot zincirine göndermesine yarayan yazılımla birleştirilip bir program yaratılır. Her kişi için gereken elektrik akım miktarı farklıdır. O yüzden kişiye özel programlama yapılmaktadır (6).

Kliniklerde cihaz kullanımının ilk yılında koklear implant merkezine programlama için yaklaşık 8-10 kez ziyaret edilmesinin ardından altı aylık veya yıllık ziyaretler yapılır. Bu ziyaretler koklear implant merkezinden uzakta yaşayan ve kliniğe kolayca erişimi kısıtlı veya olmayan hastalar için zor olabilir (7). Pek çok koklear implant kullanıcısı kliniklerinden uzakta yaşamaktadır ve takip ziyaretleri için seyahat etmeleri gerekmektedir. Kontrole gelmek için yapılan uzun yolculuğun, programlama kontrolü üzerinde olumsuz bir etkiye neden olması da mümkündür (8). Uzaktan programlama, koklear implantların yan odada veya başka bir kıtada, fiziksel olarak bulunmayan bir odyolog veya uzman tarafından programlanmasını sağlamaktadır (9). Uzaktan programlama, yüz yüze programlamaya alternatif prosedür olarak uzak mesafelerdeki koklear implant hastalarına klinik olarak uygulanabilecek güvenli, zaman ve maliyet tasarrufu sağlayan bir yöntemdir.

Çalışmanın amacı koklear implantları uzaktan programlamanın yüz yüze programlamaya göre uygulanabilirliğini, verimliliğini, risklerini ve faydalarını değerlendirerek belirlemektir. Koklear implant programlamanın yurtdışında veya uzakta yaşayan hastalar için yaşam kalitesini arttırmak, maliyet olarak kaybı önlemek, firma açısından iş gücü kaybı yapmadan teknolojiyi kullanarak

bundan sonraki süreçte kullanılabilir hale getirilmesi amaçlanmaktadır. Bu amaca ulaşmak için şu sorulara cevap aranmıştır:

- 1) Yüz yüze programlama ile uzaktan programlama T ve C seviyeleri, programlama süreleri arasında fark var mıdır?
- 2) Uzaktan programlamanın avantajları ve dezavantajları nelerdir?
- 3) Uzaktan programlama, yüz yüze programlamaya karşı alternatif olabilir mi?
- 4) Koklear implant kullanıcıları ve odyologlar uzaktan programlamadan memnun kalıp tavsiye ettiler mi?

2. GENEL BİLGİLER

2.1 Erken Tanı ve Amplifikasyon

Ülkemizde 2004 yılında başlayan Yenidoğan İşitme Taraması Programıyla erken tanı, tedavi veya amplifikasyon için büyük önem taşımaktadır. Doğumdan sonra ilk 6 ay içerisinde işitme kaybının tanınması ve amplifikasyona başlanması “erken” tanıdır. Tarama programında t-OAE (tarama otoakustik emisyon) ve t-ABR (tarama işitsel beyinsapı cevapları) kullanılmaktadır (2). Tarama OAE sesli uyarana karşı kokleadaki dış tüylü hücrelerin ürettiği sese algılamasıyla iç kulağı değerlendirir (1,2). Tarama ABR işitsel uyarana karşı beyin sapında oluşan elektriksel cevap kaydedilerek işitme sınırı fonksiyonlarını değerlendirir (1,2). Tarama programı amacı ilk 3 ay içinde işitme testi yapılması ve tanınması, 6 ay içinde amplifikasyon yapılmasıdır. Pediatrik grupta odyolojik değerlendirme bütün olarak ele alınır. Odyolojik değerlendirme kadar öykü alımı ve testlerin yorumlanması da önem taşımaktadır. Öykü alımında;

- Prenatal (doğum öncesi) öykü,
- Perinatal (doğum sırasında) öykü,
- Postnatal (doğum sonrası) öykü,
- Annenin hamilelikte yaşadığı hastalık ve ilaç öyküsü,
- Çocuğun işitme kayıplı geçirdiği süre, işitme kaybının ne zaman başladığı,
- Çocuğun gelişimi ve hastalık geçmişi,
- Dil ve konuşma öyküsü hakkındaki soruların cevaplanması gerekmektedir (2).

Odyolojik değerlendirmede;

- Davranım gözlem odyometri,

- Görsel pekiştireç odyometrisi,
- Oyun odyometrisi,
- Otoakustik emisyon (OAE),
- İşitsel beyinsapı cevapları (auditory brainstem response-ABR),
- İmmistansmetrik inceleme,
- Kortikal potansiyeller (P1-N1-P2),
- İşitsel steady state potansiyeller (Auditory steady state response-ASSR) ile pediatrik grupta odyolojik değerlendirme bütün olarak ele alınır (1,2).

Davranım gözlem odyometrisinde serbest alanda hoparlörle warble ton uyararla bebeğin verdiği refleksif davranış izlenir. Konuşma uyararı olan /ba/ ile 500 Hz, /ş/ ile 2000 Hz, /s/ ile 4000 Hz frekanslarına bakılarak işitsel uyarana tepkisi gözlenir. 0-6 ay bebeklere yapılan davranım testi mutlaka elektrofizyolojik testlerle desteklenmelidir (1,2).

Görsel pekiştireç odyometrisinde 6-36. ay arasında motor davranımları gelişimiyle işitsel uyarana görsel pekiştireçle (ışıklı ya da hareketli oyuncak) şartlandırılarak yapılır. Oyuncakla dikkati çekildiği anda işitsel uyararı verilerek uyararı fark ettiğinde yönelme olur böylece frekanslarda eşik elde edilebilir (1,2).

Oyun odyometrisi normal gelişimli 3 yaş üzeri çocuklara insert ya da kulak üstü kulaklıklarla akustik uyararı verilir. Sesi her duyduğunda belirlenmiş olan motor hareketi (sepete küp atmak) yaparak işitme eşikleri belirlenebilir (1,2).

İmmistansmetrik incelemede dış kulak yoluna akustik uyararı gönderilerek kulak zarının akustik uyarana cevabı ölçülerek orta kulak fonksiyonları değerlendirilmesidir.

İşitsel steady state potansiyeller (ASSR) bebek ve kooperasyonu zayıf çocuklarda objektif cevap almak için kullanılır. Sürekli uyararılar veya frekans modülasyonlu saf ses verilerle alınan cevaplar ABR ile koreledir. Odyogramdaki gibi frekansa özgü işitme eşikleri belirlenebilir. Frekans modülasyonlu ton kullanımında taşıyıcı frekansta işitme kaybıyla ve derecesiyle uyumlu ASSR eşikide yükselir (1,2).

Pediyatrik grupta işitme kaybı derecesi ve tipini belirlemek işitme taramasını ardından objektif ve sübjektif testlerin tamamını uygulayarak ayırıcı tanıya ulaşılmalıdır. Tanı sonucunda uygun işitme cihazıyla belirli aralıklarla cihazlı ve cihazsız test edilerek süreci değerlendirmek, amplifikasyonun yararı ve rehabilitasyon süreci için gereklidir. Cihaz yeteri kadar kazanç sağladığını değerlendirmede kortikal cevapların (P1-N1-P2) önemli yeri vardır. Yanıtların elde edilmesi işitsel uyarının işitsel korteksin fark ettiğini gösterir. P300 ile bilinç seviyesinde işitsel uyarının ayırt edilebilirliği değerlendirilir (1,2).

Odyolojik değerlendirmeye bir bütün halde bakılarak işitme kaybı derecesi ve tipi, odyometrik konfigürasyon, saf ses eşiği ve rahatsız edici ses seviyesiyle belirlenen dinamik aralık, sessiz ve gürültülü ortamda konuşmayı ayırt etme oranı, dış ve iç tüy hücre fonksiyonelliği, yaşa bakılarak kişiye uygun cihazlandırma yapılır.

Cihazlandırmada kullanılan amplifikatörler; işitme cihazı, kemik yolu implantı, orta kulak implantı, koklear implantlar kullanılmaktadır. İşitme cihazında, ses mikrofon aracılığıyla alındıktan sonra elektriksel sinyale dönüştürülerek amplifikatörün ses şiddetini arttırarak hoparlör ile sesi kulağa iletir. Kemik yolu implantı, ses sinyalini titreşime dönüştüren mastoid kemik içerisine yerleştirilen parçanın manyetik bağlantı üzerinden titreşimleri iç kulağa doğrudan iletir. Orta kulak implantı; ses sinyalini cilt altı mikrofonu ile alınıp elektrik sinyallerini mekanik titreşimlere dönüştürerek orta kulağa yerleştirilen iç parçayla inkus, stapes, oval pencere veya yuvarlak pencereye iletilir.

İşitme cihazından az yarar göremeyen veya yarar göremeyen, ileri veya çok ileri sensörinöral işitme kayıplı, konuşmayı anlama oranı %30'dan az olması koklear implanta geçişi desteklemektedir.

2.2 Koklear İmplant Tarihçesi

İşitmenin elektriksel olarak uyarılması fikri geçmiş yıllara dayanmaktadır. 18.yüzyılda Volta kendi üzerine yaptığı deneyde kendi kulağına yaklaşık 50 volt gücünde elektrik akımı veren çubuklar sokarak aldığı hissi “kafasının içinde kaynamakta olan yoğun bir çorba sesi”ne benzetmiştir. 20.yüzyılda hızlanan çalışmalar ile koklear implant uygulaması mümkün hale gelmiştir. İşitme

sistemi ve kulağın uyarımı ile çalışmalar devam ederken, 1950 yılında Lundberg, nöroşirürjikal bir girişim sırasında işitme sinirini direk uyarmıştır. 1957 yılında nörofizyolog Djourno ve cerrah Eyries'in ortak çalışması sonucu sağır bir hastada, kolesteatom cerrahisi sırasında açıkta olan işitme siniri elektriksel olarak direk uyarılmış ve hasta farklı ses şiddetlerini tanıyıp kısa kelimeleri ayırt edebilmiştir. 1961'de House ve Doyle iki erişkin hastada önce işitme sinirinin uyarılması ile, daha sonra yuvarlak pencere ve skala timpaniye elektrot yerleştirilerek iç kulağı elektriksel olarak uyarılmışlar ve benzer şekilde hastalarında bazı kelimelerin tanınmasını sağlamışlardır. Ancak konulan elektrot atıldığı için hasta bunu uzun süre kullanamamıştır. 1964'te Blair Simmons 6 kanallı bir cihazı implante etmiş ve hastanın farklı frekansları algıladığını göstermiştir. Koklear implantın ticari olarak ilk üretimi 1972 yılında gerçekleşmiş, ilk tek kanallı implant üretilmiş ve kullanılmaya başlanmıştır (1).

Koklear implantın gelişmesindeki diğer öncüler Simmons, Michaelson, Banfai, Chouard, Clark, Eddington ve Hochmair'lerdir. İlk kullanılabilen implant House tarafından geliştirilmiş tek elektrodlu, tek kanallı cihazdır ve 1973 yılında hastada kullanılmıştır. Bu cihazda elektrod 6 mm uzunluğundadır ve yuvarlak pencere yoluyla skala timpaniye yerleştirilmiştir. Bu cihaz kullanılarak 1000'den fazla implantasyon yapılmıştır. Bu tek elektrodun daha sonraki versiyonu Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından 1984 yılında erişkinler için onaylanmıştır. Graeme Clark, 1978 yılında ilk çok elektrodlu, çok kanallı implantı kullanarak implantasyon yapmış ve bu cihazın yaygın klinik kullanımı, Nucleus Çok Kanallı Koklear İmplant olarak 1985 yılında başlamıştır. FDA bu cihazın kullanımını erişkinler için 1987 yılında, 2 yaş üstü çocuklar için 1990 yılında onaylamıştır (10).

2.3 Koklear İmplantasyonda Hasta Seçimi

Koklear implantasyon ekip kararı verilerek yapılmaktadır. Ekipte bulunurlar; ameliyat öncesi odyolojik değerlendirme, ameliyat esnasında monitörizasyon, ameliyat sonrası koklear implant programlanması ve takibi için uzman odyolog, tıbbi değerlendirme ve cerrahi için kulak burun boğaz uzmanı, ameliyat öncesi ve sonrası kişisel eğitim, aile eğitimi ve dil gelişimi değerlendirmesi için eğitim odyoloğu, bireyin ve ailesinin psikolojik değerlendirme ve destek için psikolog,

nörolojik değerlendirme için nöroloji uzmanı ve temporal kemik radyolojisinde radyoloji uzmanının değerlendirmesi gereklidir. Hasta seçiminde; medikal, radyolojik, dil gelişimi, psikolojik ve radyolojik değerlendirme yapılmalıdır (11).

2.3.1 Medikal değerlendirme

Otolojik hikaye, fizik muayene ve kokleanın radyolojik değerlendirilmesi medikal değerlendirmeyi kapsar (12). Hastalardan ayrıntılı anamnez alınmalıdır. İşitme kaybı nedenleri, ne zaman ve neden başladığı, işitme kayıplı geçirdiği süre önemlidir. İşitme kaybının; doğum öncesi annenin geçirdiği hastalıklar, annenin kullandığı ilaçlar, doğum sonrası geçirilen enfeksiyon, ototoksik ilaç kullanımı, menenjit, kafa travması, işitmeye kaybına neden olan sensörinöral işitme kaybı, meniere, kronik otit enfeksiyonları, otoskleroz gibi nedenleri sorgulanmalıdır. İşitme kaybı doğuştan olabileceği gibi sonradan da ortaya çıkabilmektedir. İşitme kaybının dil gelişimi sonrasında gerçekleşmiş olması daha iyi koklear implant sonuçların alınması beklenmektedir. Koklear implant başarısını etkileyen diğer önemli faktör işitme kayıplı geçirdiği süredir. Dil gelişimi, konuşma anlama becerisi ve implanttan sağlanacak yararı kısıtlayıcı etkendir. Özellikle pediatrik grupta en az 6 aylık cihazlandırılmış olması koklear implant öncesi için önemli yarar sağlamaktadır. Bu süreç hem çocuğun işitme cihazından yarar sağlayıp sağlamadığı hem de çocuk ve aile için koklear implant sürecine hazırlıklı olmaları sağlanmış olur (11).

Koklear implant uygulaması yapılacak hastalarda kulak zarının rutin otoskopik muayenesi yapıp implant öncesi kulak stabil durumda olmalı, kulak zarı intakt olmalı, dış kulak yolu ve orta kulakta herhangi bir enfeksiyon olmamalıdır. Çocuklar orta kulak iltihabına eğilimli olduğu için medikal ve/veya cerrahi tedaviler yapılmalıdır. Tedaviye yanıt vermezse ventilasyon tüpü takılmalıdır. Enfeksiyon elektrot boyunca iç kulağa ilerleyerek menenjit veya santral işitsel sisteminin daha ileri dejenerasyonuna neden olabileceği gibi implantın çıkarılması gereken bir enfekte yabancı cisim haline getirilebileceği de düşünülmelidir. Kronik otitis media olgularında implantasyon öncesinde yapılacak timpanomastoid cerrahi ile sağlıklı bir orta kulak ve kulak zarı elde edilmelidir (11).

2.3.2 Odyolojik değerlendirme

Koklear implanta aday olanlar özellikle pediatrik grupta olanların odyolojik açıdan değerlendirilmesi önemlidir. Koklear implant reziduel işitmeye zarar verebileceği için işitme cihazından daha yararlı ve daha iyi sonuçlar alınacağının gösterilmesi gerekmektedir.

Odyolojik değerlendirme aşamaları sırasıyla; işitme cihazı olmadan işitme eşiklerinin belirlenmesi, işitme cihazlı işitme eşikleri belirlenmesi ve konuşma testlerinin yapılması, impedansmetrik değerlendirme, OAE ve ABR yapılması, pediatrik grupta en az 6 ay işitme cihazı kullanmış olması, promontoryum stimölasyon testidir (10 yaş üzeri adaylarda 8.kraniyal sinir etkinliği düşünülen durumlarda uygulanabilmektedir) (13).

2.3.3 Dil gelişiminin değerlendirilmesi

Koklear implant seçim kriterinde dil gelişiminin değerlendirilmesi koklear implantasyona uygunluk ve başarısını, rehabilitasyon sürecinde yöntem ve seviyesini belirlenmesini sağlamaktadır. Değerlendirme olarak alıcı ve ifade edici dil testleri kullanılmaktadır. Alıcı dil gelişim testinde dikkat, kelime hazinesi, söz dizimi, nicelik, nitelik, zaman sıralama, morfoloji, uzaysal, bütünleyici düşünme becerisi gibi gelişim alanları yer almaktadır. İfade edici dil gelişim testinde vokal gelişim, kelime hazinesi, söz dizimi, bütünleyici düşünme becerileri, nicelik, nitelik, uzaysal, zaman sıralaması, morfoloji, sosyal gelişimi yer almaktadır. Dil gelişim testi sonucunda kronolojik yaşıyla dil-konuşma yaşına eşit ıarsa dil gelişimi normal yaşlıları gibi gelişim göstermekte ve koklear implanttan en iyi yarar sağlayacak adaydır. Kronolojik yaşı ve dil-konuşma yaşı arasında 1-3 yıl fark varsa dil gelişiminde normal yaşlılarına göre geridedir ancak implantasyon sonrası rehabilitasyonla alacakları eğitimle farkı kapatabilirler. Kronolojik yaşı ve dil-konuşma yaşı farkı 3 yıl veya fazla ise koklear implantasyon yapılmış olsa bile sesleri ve konuşmayı algılar fakat işitsel algı ve dil kullanma becerisi kazanamaz. Dil değerlendirmesi yanında zeka da değerlendirilmelidir (11).

2.3.4 Psikolojik değerlendirme

Koklear implantasyon öncesi adayın psikolojik açıdan değerlendirilmesi, ailenin de adayla birlikte bu süreçte hazırlanması gereklidir. İmplantasyon sonucunda adayın ve ailenin sürecin nasıl geçeceği, nasıl zorluklarla karşılaşılacağı, implantasyondan ne kadar fayda göreceği, eğitim süreci gibi her aşama hakkında bilgi sahibi olacak şekilde anlatılmalıdır.

2.3.5 Radyolojik değerlendirme

Radyolojik inceleme olgularda ameliyatta karşılaşılabilecek patolojileri ve kontraendikasyon bulunan olguları belirlemek için bilgisayarlı tomografi ve manyetik rezonans iki yöntem kullanılmaktadır. Koklea yapısı, doğumsal malformasyon varlığı veya osifikasyon, modiolus defekt, internal akustik kanal boyutuna bakılması için kemik yapısıyla ilgili bilgi vermesi açısından bilgisayarlı temporal kemik tomografisi kullanılmaktadır. İç kulak sıvıları ve internal akustik kanaldaki sinirlerle ilgili manyetik rezonans ayrıntılı bilgi verirken, bilgisayarlı tomografi yetersiz kalmaktadır (14).

2.4 Koklear İmplant Cerrahisi

Ameliyat öncesinde aurikulanın 5-6 cm üst ve arka bölgesi saçlar kesilmelidir. Cerrahide kullanılan çeşitli insizyonlar; postauriküler C insizyon, postauriküler ters U insizyon, postauriküler insizyon ve uzatılmış endaural insizyondur. İnsizyon ve implant arasında 1,5-2 cm'lik güvenlik mesafesi bırakılır. İmplant için mevcut implant yatağının yeri yaklaşık belirlenir. İmplant ön sınır ile dış kulak kanalı arasında 4 cm'lik mesafe bırakılması gerekmektedir. Temporal kemik korteksi açıldıktan sonra mastoidektomi kavitesi oluşturulur. Mastoidektomi kavitesinin kenarları dik olacak şekilde bırakılmaktadır. Dış kulak kanalı arka duvarı inceltildikten sonra lateral semisirküler kanal ve inkus kısa kolu bulunarak fasiyal resesin açılması için işaret noktaları belirlenir. İmplant yatağının ön sınırı dış kulak kanalından 4 cm geride olacak şekilde planlanır. Tespit için gerekli suture delikleri 2 mm'lik elmas turla açılır. İmplant yatağı iyi tespit edilemezse hareket edebilir ve elektrotlar zarar görebilir. İmplantın mastoid kaviteye yerleştireleceği yer ve mastoid kavite içerisinde tespit delikleri açılır. Fasiyal reses üstte incus kısa kolu, medialde fasiyal sinir,

lateralde korda timpani arasında üçgene benzer boşluktur. Tur yardımıyla orta kulak boşluğuna açılır ve stapes tendonu, promontoryum ve yuvarlak pencere nişi iyice görülmelidir. Kokleaya girişte yuvarlak pencerenin yerini doğrulamak için stapesi ve yuvarlak pencere membranı açığa çıkartılır. Skala timpaniye kokleostomi düşük hızda 1,4 mm veya 1,0 mm'lik elmas turu kullanılır. Elektrot skala timpaniden içeri girmesi sağlanır ve daha sonra itilir. Elektrot yerleştirildikten sonra implant etrafındaki açıklık temporal kastan alınan dokuyla kapatılır. Ameliyat sırasında koklear implant bilgisayara bağlanarak her elektrot için impedans, stapes refleksi (ESRT) ve nöral yanıt telemetrisiyle (NRT) değerlendirilir (15,18).

2.5 Koklear İmplant Bileşenleri

Koklear implantlar dış parça ve iç parça olmak üzere iki parçadan oluşmaktadır. Dış parça; Mikrofon, konuşma işlemcisi, aktarıcı bobin ve bataryadan (pil) oluşmaktadır. İç parça; alıcı bobin, mıknatıs, elektronik gövde, elektrot kablosu, intrakoklear elektrot ve ekstrakoklear elektrottan oluşmaktadır.

2.5.1 Dış Parça

1) Mikrofon: Dışarıdan gelen akustik sinyalleri alarak elektriksel sinyale dönüştürerek konuşma işlemcisine iletilmesini sağlar. İşitme kayıplı bireyler gürültülü ortamlarda konuşmayı anlamada güçlük çekmektedir. Konuşmayı anlamamanın iyileşmesinde çift ve yönsel mikrofon kullanılması yarar sağlar. Koklear implantta mikrofon çeşitleri olan standart, sabit ve adaptif yönlü teknolojiler kullanılmaktadır. Standart yönlü mikrofon, her yönden gelen sesi algılar ama önden gelen sesi arkadan veya yandan gelen seslere göre daha iyi duyar. Sabit yönlü mikrofon, çift mikrofon kullanılarak önden gelen sese odaklanması için arkadan ve yandan gelen sesleri azaltır. Adaptif yönlü mikrofon, farklı yönlerden gelen sesleri beam algoritmasıyla aynı anda farklı frekans birçok gürültüyü takip ederek azaltmaktadır. Beam algortması, 90 – 270 derece arasında maksimum gürültüyü azaltmakta ve 0 derecede maksimum hassasiyete sahiptir. Beam arka plan gürültüsünü koklear implanta fisiltı seviyesine kadar azaltır. Nucleus 6 ve Kanso konuşma işlemcilerinde Beam algoritması kullanılmaktadır (15).

2) Konuşma işlemcisi: Konuşma ve ses sinyallerini frekans ve genlik bileşenlerine dönüştürülüp sinyalleri deriden implanta iletir. Farklı mikrofon özelliklerine ve kullanıcı ortamındaki akustik sinyalleri yakalayan girişi elektrik sinyaline dönüştüren gürültü azaltma moduna sahip bir işitme cihazına benzer bir ön uçtan oluşur. Sinyal giriş gücünü yoğunluğa ve frekansa göre sınıflandırmak ve sinyali işitme sinirinde bu özellikleri temsil edecek elektrik koduna dönüştürmek için harici konuşma işlemcisindeki bir dijital sinyal işlemcisi tarafından analiz edilir. Kodlanan sinyal dijital sinyalden tekrar elektrik sinyaline dönüştürülerek aktarıcı kablo aracılığıyla radyo frekansı (RF) bobinine gönderilir (16).

3) Aktarıcı Bobin: Konuşma işlemcisinden kablo aracılığıyla kodlanan dijital sinyalden elektrik sinyaline dönüşmüş sinyal RF bobinine gönderilir. RF bobininde, elektrik sinyali bir elektromanyetik sinyale dönüştürülür ve elektromanyetik indüksiyon yoluyla doğrudan iç stimülatöre doğrudan bağlanan iç alıcı bobine iletilir (16).

4) Batarya (pil): Konuşma işlemcisinin güç ihtiyacını karşılamaktadır. Tek kullanımlık ve şarj edilebilir çeşitleri vardır (3).



Şekil 2.1: Koklear implantın dış parçası

2.5.2 İç parça

1) Alıcı bobin: Dış parçanın aktarıcı bobininden ile RF bobininde elektrik sinyalden dönüştürülmüş elektromanyetik sinyali elektromanyetik indüksiyon yoluyla alır (16). Mastoide yerleştirilir.

2) Mıknatıs: Aktarıcı bobininin kafaya yapışmasını ve doğrudan iç alıcı bobin üzerinden hizalanmasını sağlayan hem harici RF bobininin hem de dahili alma

bobininin ortasına yerleştirilmiştir. Aygıtta özgü olan RF sinyali aynı zamanda iç stimülatör için güç kaynağı olarak da görev yapar (16).

3) Elektronik Gövde: Kodlanan RF sinyali iletilecek akımın miktarı, hangi hızda gönderileceği ve hangi sıraya göre hangi elektrotların uyarılacağı bilgisini içerir (3).

4) Intrakoklear Elektrot Dizisi: Koklea içerisine kokleostomi veya yuvarlak pencere yöntemiyle skala timpaniye yerleştirilen elektrot işitsel sinir liflerini uyaracak şekilde temas halindedir. Elektrot koklea gibi tonotopik dizilimlidir (3). Koklea bazaline yerleştirilmiş olan elektrot yüksek frekans, apikale yerleştirilmiş olan elektrot alçak frekans bilgisi taşımaktadır.

5) Ekstrakoklear Elektrot: Monopolar (MP) uyarım için bir veya iki ekstrakoklear elektrot bulunmaktadır. MP1, temporal kasın altına yerleştirilir. MP2, elektronik gövdede bulunur (3).



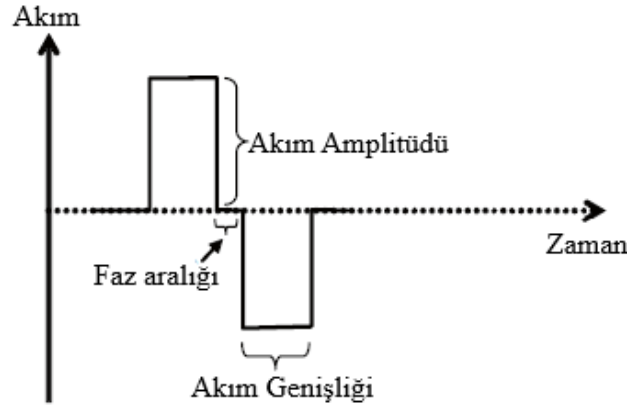
Şekil 2.2: Koklear implantın iç parçası

2.6 Koklear İmplantın Programlanması

2.6.1 Elektriksel uyarım modu

Nucleus koklearı implantlar binlerce tüy hücresinin görevini yapmak için çalışan 22 adet elektrottan oluşur. İşitme sinirini uyarmak için kullanılan farklı bir yoldur. Metaldan yapılmış koklear implant elektrot zinciri boyunca Nucleus 24 serisi koklear implant zinciri boyunca 22 intrakoklear elektrot ve 2

ekstrakoklear elektrot içerir. İmplant kullanıcısına verilen elektrik akım miktarı bifazik akım amplitüdü ile temsil edilir. Klinik programlama ünitesinde 1-255 arasındadır. Bifazik uyarımda negatif ve pozitif fazlar eşittir. Bu formdaki uyarım canlılar için güvenlidir. Spiral ganglion hücrelerinin elektriksel olarak uyarılması için aktif ve referans elektrottan geçmesi gerekir. Bu yüzden her bifazik akım, belirli bir aktif elektrot ile implant üzerinde belirtilen bir referans elektrot arasında iletilir. Koklear implant sisteminde bir bifazik akım toplam büyüklüğü, Şekil 3'te gösterildiği gibi faz başına akım genişliği ve akım amplitüdüyle belirlenir. Akım genişliği, stimülatörün akım verdiği süredir ve mikrosaniye ile gösterilir (17,18).

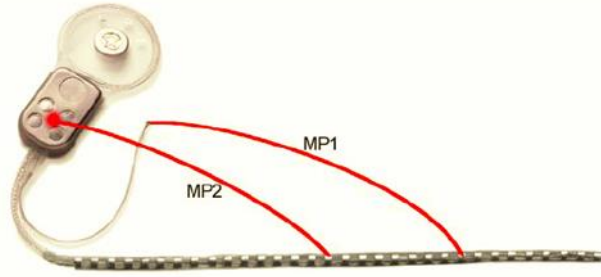


Şekil 2.3: Bifazik akım

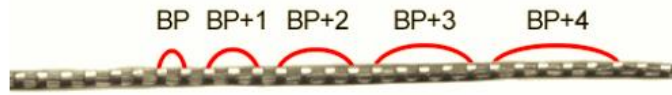
Bifazik akım yolunun seçiminde üç farklı uyarım moduyla yapılmaktadır. Bunlar monopolar mod, bipolar mod (BP) ve common ground modu (CG) olarak bilinir. Monopolar modu, aktif elektrot iç kulaktaki elektrotlardan biridir. Referans elektrot musculus temporalis yerleşimli yuvarlak elektrot (MP1) veya mastoid kemiğe yerleşimli yassı elektrottur (MP2). Referans elektrot MP1 ve MP2 birlikte seçilebilir (MP1+2). Bipolar mod, aktif ve referans elektrot kullanılmaktadır. Aktif elektrotun bitişiğinde referans elektrot yerleştirildiğinde bipolar uyarım olarak (BP) adlandırılır. BP+1; referans ve aktif elektrotlar bir elektrot temasıyla ayrıldığında, BP+2; aktif ve referans elektrotlarını ayıran iki elektrot temasıyla ayrıldığında, BP+3; aktif ve referans elektrotlarını ayıran üç elektrot teması ve benzerlerini belirtmektedir (19). Bipolar uyarı odaklanmış uyarı sağladığı halde, monopolar uyarı koklea boyunca tonotopik sinyalin sağlanmasına izin verir. Bipolar elektrik akımı daha dar bir alanda yayıldığı için

istenilen ses algısı için monopolara göre daha yüksek akım seviyeleri (daha yüksek eşik ve üst stimülasyon seviyesi) gerektirir. Bu nedenle bipolarda daha fazla pil tüketimi olmaktadır. Monopolar modda daha geniş elektriksel uyarı nedeniyle elektriksel uyarı seviyelerinde ara değeri bulmak daha uygundur. Bipolar modda elektriksel uyarı seviyeleri elektrottan elektrota büyük ölçüde değişecektir. Bu durum programlayan kişinin eşik duyma ve rahat duyma seviyelerinin her elektrot için kontrol edilmesine neden olacaktır. Common ground modunda, iç kulaktaki elektrotlardan biri aktif iken diğer tüm elektrotlar referans olur. Bu uyarım modunda elektrot impedans testinde kısa devre olan elektrotları tespit etmekte en hassas olanıdır (19).

a)



b)



c)



Şekil 2.4: a) Monopolar uyarım modu, b) Bipolar uyarım modu, c) Common Ground uyarım modu

2.6.2 Nucleus konuşma kodlama stratejileri

Konuşma kodlama stratejisi, gelen akustik sinyalin genlik, frekans ve zamansal özelliklerini bir elektrik koduna dönüştüren algoritmadır. Bu kod işitsel sinire anlamlı şekilde aktarmaya çalışmaktadır. Akustik sinyalin genliği konuşma şiddetinin bilgisini içerir. Frekans hakkındaki bilgi uyarım bölgesiyle, zamansal özellikler uyarım hızı ve elektrot uyarım sırasıyla belirlenir. Koklear implant

ses belirli frekans aralıklığında frekans bantlarına ayrılarak kodlanır. Koklear implant sistemleri tarafından kullanılan stratejilerde farklılıklar olsa da karşılaştırılabilir performans göstermektedir. Nucleus implantlarda kullanılan konuşma kodlama stratejileri; SPEAK, CIS, ACE, MP3000'dir (19).

a. SPEAK: (Spectral Peak Strategy) Akustik bilgi 250 Hz-10 kHz arasında 20 frekans bandına bölünür. SPEAK, akustik bant genişliğini (188 -7938 Hz) 20 gruba ayırır ve her aktif kanalı bu frekans bantlarından birine tonotopik bir şekilde atar. Akustik analize bağlı olarak en yüksek enerjiye sahip 6-8 elektrot (maxima) elektriksel uyarım için kullanılır. Uyarım hızı 250 pps sabitlenmiş ve karşılık gelen elektrotlara iletilen bifazik pulse dizisini modüle etmek için kullanılır (19,20)

b. CIS: (Continuous Interleaved Sampling) Gelen akustik bilginin bütün temporal özelliklerini kullanır. Uyarım hızı önemli değişkendir. Yüksek uyarım hızında düşük uyarım hızına göre daha iyi konuşmayı anlama skoru elde edilmiştir. Sabit olarak önceden belirlenmiş 6 ve daha fazla elektrot üzerinden gerçekleştirilir. CIS uyarım hızı yaklaşık 800-1,400 pps arasındadır (19,20).

c. ACE: (Advanced Combination Encoder) Spektral ve temporal ipuçları birlikte işlenmektedir. Akustik bilgi 22 filtre bandına ayrılır. Ve en yüksek enerjiye sahip 8-12 bölgesi seçilir. Çalışma prensibi açısından SPEAK stratejisine benzer ancak daha yüksek uyarım hızı (her kanal için 250- 3500 Hz arasında) kullanılmaktadır. ACE'nin ilk versiyonu 14.400 pps'lik toplam bir stimülasyon hızına izin verdi. Kanal başına stimülasyon hızı, seçilen maksimum sayıya bağlıdır. 8 maksima seçilirse, o zaman 1.800 pps kanal başına bir oran elde edilebilir ($8 \times 1.800 = 14.400$) (19,20).

d. MP3000: Modern MP3 eğlence müzik çalarlarında kullanılan yaklaşıma benzer şekilde, giriş sinyalindeki önemsiz bilgiler (daha yüksek seviyedeki daha önemli bileşenler tarafından maskelenecek olan düşük seviyeli bileşenler) atılır. Sinyal daha verimli bir şekilde ve kalite veya netlikte önemli ölçüde iletilir. MP3000 stratejisinin avantajı daha uzun pil ömrü, pil büyüklüğünde azalmadır. Ön araştırma bulguları MP3000 stratejisiyle konuşmanın tanınmasının ACE stratejisiyle elde edilenden daha iyi olduğunu göstermektedir (19).

2.6.3 Koklear implant programlamada kullanılan testler

Konuşma işlemcisinin programlanması hastaya koklear implantını kullanabileceği rahat uyarımın sağlanması işlemidir. Koklear implantlar tipik olarak her bir hasta için elektriksel uyarılara yanıt alınıp işitsel algılarına dayanarak programlanır. Her kişi ve her elektrot için gereken elektrik akım miktarı farklıdır. O yüzden kişiye özel programlama yapılmaktadır. Koklear implant hastası için eşik seviyelerinin (T seviyesi) ve konfor seviyelerinin (C seviyesi) ayarlanmasıyla implantasyondan yaklaşık 3-4 hafta sonra, bir program veya map oluşturulur. T seviyesi, işitme sisteminin sesi algılaması için gereken minimum elektrik stimülasyon miktarıdır. C seviyesi, elektrik stimülasyonunun yüksek ama rahatsız etmediği üst sınırı olarak değerlendirilir. Maksimum fayda için, koklear implant kullanıcıları ömürleri boyunca yeniden programlamak üzere düzenli aralıklarla görülmelidir (21).

Nadir durumlarda, koklear implant kullanıcısı programlamaya katılamamaktadır. Hasta katılımı mümkün olmadığında, programlama ayarlarını belirlemek için subjektif tercihler yerine objektif ölçümler kullanılır. Uyarılmış potansiyeller ve ilgili ölçümler üreticinin sağladığı yazılım kullanılarak elde edilebilir. Koklear implantın en yaygın objektif ölçüm arasında; Elektriksel Birleşik Aksiyon Potansiyeli (Evoked Compound Action Potential - ECAP) ve Elektriksel Stapes Refleks Eşiği (Stapedius Reflex Threshold - ESRT)'dir. ECAP Nucleus koklear implant sistemlerinde Nöral Yanıt Telemetrisi (Neural Response Telemetry - NRT) ile elde edilmektedir (21).

2.6.3.1 Objektif testler

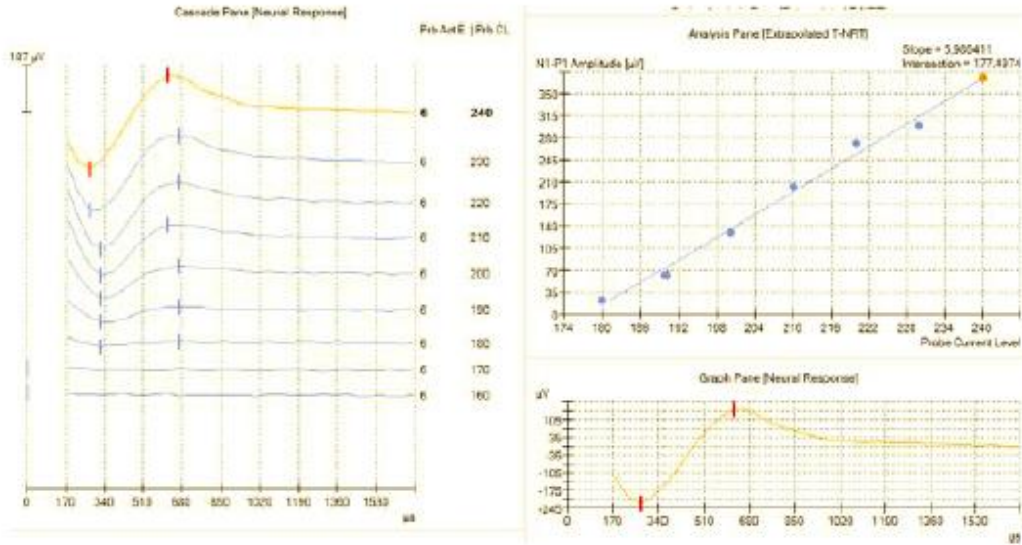
Elektriksel Stapes Refleks Eşiği (Stapedius Reflex Threshold - ESRT)

Stapes refleksi, yüksek sese karşı işitme sisteminin musculus stapedius kası aracılığıyla iç kulağı korumasıdır. Nucleus 22 model implant kullanan gruba Jerger tarafından 1986 yılında ilk kez insan üzerinde stapes refleksi kaydı elde edilmiştir. Koklear implantasyon ameliyatı sırasında Elektriksel Stapes Refleksi implantlı kulağa verilen elektriksel uyarımla stapes kasının kasılması görsel olarak izlenebilir. Ameliyat sonrasında programla yazılımıyla hastadan ESR kaydı alınabilir. Elektriksel uyarım implantlı kulak tarafından verilerek kontralateralden (implant olmayan kulak) immitansmetre tarafından elde

edilmektedir. Çocuklarda programlamada kullanılan objektif bir yöntemdir (16,21).

Nöral Yanıt Telemetrisi (Neural Response Telemetry - NRT)

Nöral Yanıt Telemetrisi (NRT), Cochlear şirketi cihazlarında (Nucleus 24M, Nucleus 24R, Nucleus 24RE "Freedom" ve Nucleus CI512) kullanılan ECAP telemetri yazılımıdır. NRT ilk olarak 1996'da tanıtıldı ve FDA 1998'de klinik programlama yazılımından ayrı olarak kendi yazılım uygulaması olarak onayladı. Bugün, NRT Nucleus Custom Sound klinik programlama yazılımı (Custom Sound EP) ile entegre edilip ECAP eşik bilgisi konuşma işlemcisi programları veya fitting oluşturmaya yardımcı olmak için kolayca kullanılabilir (22). Koklear implantasyon sırasında NRT, hem implantın doğru yerleştirildiği hem de 8.sinirin aktivasyonu anlaşılacağı olacaktır. NRT, kokleada varolan nöral popülasyonun yoğunluğu hakkında bilgi verir (21).



Şekil 2.5: Custom Sound EP Advanced NRT ekran görüntüsü

Şekil 5'te sol bölmede farklı stimülasyon seviyelerinde (240CL – 160CL) bir dizi ECAP ölçümü gösterilmektedir. Yazılım, ECAP negatif (N1) ve pozitif (P2) tepe değerlerini belirleyen, tepeden tepeye genlik farkını hesaplayan algoritmaya sahiptir ve elde edilen seviyeyi mevcut seviyenin bir fonksiyonu olarak çizer. Buna bir genlik büyüme fonksiyonu denir. Eşik T-NRT olarak adlandırılır. Eşik, büyüme fonksiyonundaki veri noktalarına uygulanan doğrusal

bir regresyondan üretilir. T-NRT, regresyon uyumunun öngörüldüğü gibi, sıfır olan bir ECAP genliği için geçerli seviyedir. Sağ üst bölmede, ECAP veya T-NRT eşliğinde tanımlanan 177CL'de genlik büyüme fonksiyonu ve belirlenmiş bir sıfır geçişi gösterilmektedir. Sağ alt bölmede, genlik tespiti yapılan N1 ve P1 tepe yanıtı ile tek cevabı gösterir (16,21).

ECAP, hızlı ve kolay bir şekilde klinik ortamda yapılır ve bu nedenle pediatrik popülasyonla kullanım için idealdir. ECAP eşikleri, kullanılan cihaz türü veya işleme stratejisine bakılmaksızın, CI konuşma işlemcilerini programlamaya yardımcı olmak için değerli objektif bilgiler sağlayabilir. Hughes ve ark. (2000), çalışmasında NRT eşiklerinin dinamik aralık içerisinde (T ve C seviyeleri arasında) olduğunu bulmuşlardır (22). NRT yöntemiyle davranışsal yöntemle elde edilen programlama seviyesi arasında yapılmış çalışmalarda anlamlı ilişki elde edilmiştir. Brown ve ark. (2000), Nucleus 24 kullanıcılarında NRT sonuçları kullanılarak belirlenen bir formülle davranışsal eşikleri belirlemişlerdir NRT esiği ve T seviyesi arasındaki fark 10. elektrotta hesaplanmış, elde edilen değer T seviyesini hesaplamak için tüm NRT eşiklerinden çıkartılmıştır. C seviyesi de aynı prensiple hesaplanmıştır. Bulunan T/C seviyeleri bütün elektrotlara uygulanmıştır. Tahmini ve ölçülen T seviyesi arasında korelasyon 0,83 bulunmuştur (23).

2.6.4 Fitting Prosedürü

Koklear implant konuşma işlemcisinin programlanması dört ana bölümden oluşur. Prosedürleri:

- 1- Konuşma işlemcisinin programlama istasyonuna bağlantısı,
- 2- İmpedans telemetrisi, AutoNRT, Kompliyans telemetri
- 3- Koklear implant programının oluşturulması ve
- 4- Programın konuşma işlemcisine yazdırılmasıdır (21).

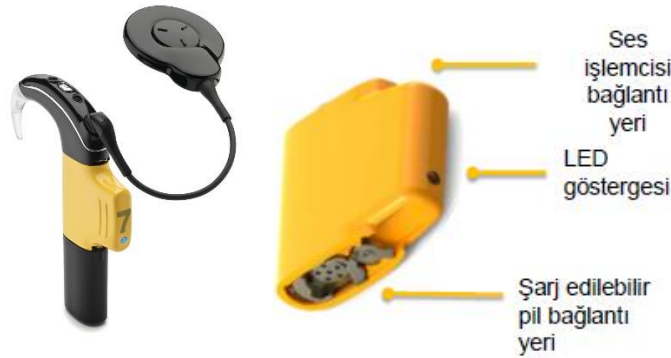
2.6.4.1 Konuşma işlemcisinin bağlanması

Konuşma işlemcisi Cochlear marka implantlar Custom Sound programlama yazılımı kullanarak programlama kablosuyla bağlanmalıdır. Programlama yazılımı ile implant direkt olarak uyarılır.



Şekil 2.6: Konuşma işlemcisinin programlama kablosuyla bilgisayara bağlanmış görüntüsü

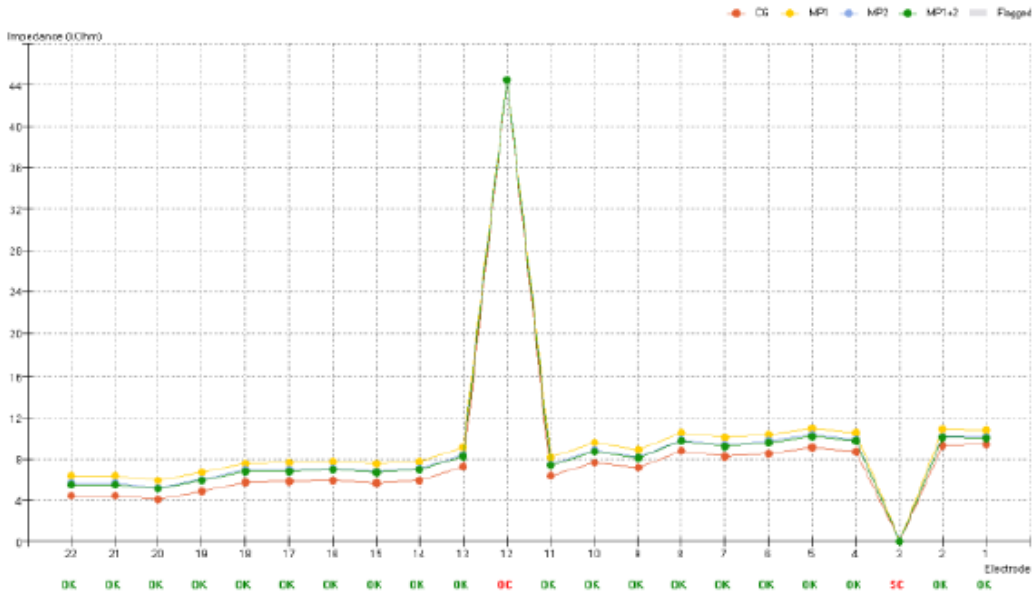
Kablosuz Programlama Podu, klinisyenlerin kablo bağlantısına gerek kalmadan programlama işlemlerini gerçekleştirmelerini sağlar. Kablosuz Programlama Podu ile bilgisayar arasındaki bluetooth bağlantısı, veri aktarımına izin verir ve klinisyenin ses işlemcisini kablosuz olarak programlamasını sağlar. Kablosuz Programlama Podu, şarj edilebilir bir pil takılarak çalışır. Hastayı programlama kablosuyla klinisyenin bilgisayarına fiziksel olarak bağlı olmaktan kurtarır. Bluetooth bağlantı uzaklığı 3 metredir (18,21).



Şekil 2.7: Kablosuz Programlama Podu

2.6.4.2 İmpedans telemetrisi

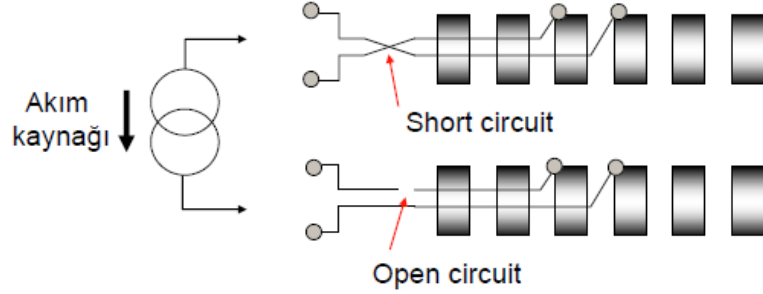
Nucleus implantlarında; İmpedans telemetri, NRT, kompliyans telemetri tipleri vardır. Telemetri, koklear implant elektrotlarının işlevi hakkında temel bilgiler sağlar. İmpedans telemetrisi, konuşma işlemcisinin programlanması gerçekleşmeden önce ölçülmelidir. Telemetri ölçülürken, koklear implant dizisindeki her elektrotun direnci ölçülür. Bu elektrik direnci, elektrotlarının her birinin çevre dokulara elektriksel uyarı sağlama yeteneğini etkileyebilir. Çevre dokudaki değişiklikler telemetriyi etkileyebilir (18).



Şekil 2.8: Custom Sound EP impedans ölçümünde kısa devre ve açık devre

CG, MP1, MP2 ve MP1+2 uyarım modlarında impedans yapılır. CG testi intrakoklear elektrotların imdeansını ölçmektedir. MP1 modunda yuvarlak elektrotu, MP2 modu yüzey elektrotu kontrol eder. MP1 ve MP2 impedans ölçümü ekstrakoklear elektrotları ölçmektedir. MP1+2 impedans ölçümü sadece intrakoklear elektrotları ölçmektedir. Telemetri, hangi elektrot kısa devre veya açık devre olup olmadığı hakkında bilgi verir. Common ground impedans değeri 565 Ohm(Ω) veya altında ise elektrotta elektriksel kısa devre olduğunu gösterir. Normal klinik değerler tipik olarak 1 k Ω 'dan yüksektir ve bu nedenle impedansı 1 k Ω 'dan daha düşük olan vakalarda muhtemel elektrot hasarı düşünülerek ek testler yapılmalıdır. Common ground impedans değeri contour elektrotlar için 30 k Ω 'dan yüksek, straight elektrotlar için 20 k Ω 'dan yüksek ise açık devre olduğunu gösterir. Açık devrede 130 k Ω ölçüm sisteminde elde edilebilecek

maksimum değerdir. Cerrahi sırasında elektrot kontakt noktası üzerindeki hava kabarcığı ya da kokleanın içindeki hava limitlerin üzerinde açık devreye yol açabilir. Problemlili elektrotlar devre dışı bırakılır (19).



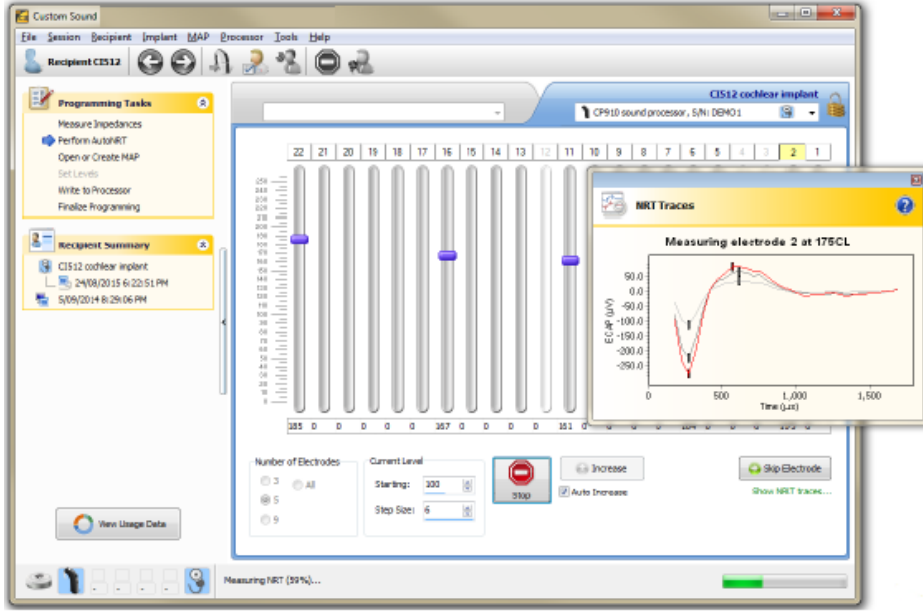
Şekil 2.9: Açık devre ve kapalı devre gösterimi

Kompliyans Telemetrisi

Kompliyans, implantın konuşma işlemcisi tarafından miktarı belirlenen akım seviyesini sağlayabilme gücüdür. Kompliyans yalnızca çevreleyen dokunun impedansına değil aynı zamanda implantın internal voltaj seviyesine de bağlıdır. Voltaj seviyesi de işlemci tarafından gönderilen RF miktarına bağlıdır. Gerekli akımın dağılımını yapamayan bir implant C seviyesine de ulaşamaz. Böyle durumlarda hastanın C seviyeleri yüksek bulunur. Bu ölçüm özellikle küçük çocuklarda önemlidir çünkü bu çocuklar ses şiddetindeki azalmayı tarif edemezler (18).

AutoNRT

Otomatik olarak NRT'yi optimize ve kayıt eder. Tüm elektrotlarda NRT eşliğini tespit eder. Programlama oluşturmak için kullanılan NRT eşiklerini kaydeder. Beş elektrotta kısa sürede eşik tespiti yapılır (18).



Şekil 2.10: Custom Sound AutoNRT ekran görünümü

2.6.5 Koklear implant programı oluşturmak

Programlamada bazı parametrelerin ayarlanması gerekmektedir. Bunlar;

- 1- Konuşma kodlama stratejisinin seçilmesi,
- 2- Uyarım hızı (rate),
- 3- Tek fazın süresi veya uzunluğu olan darbe genişliği (Pulse Width),
- 4- İmplant tarafından kapsanan frekans aralığını ve stimülasyonun elektrot eşleştirme sıklığını belirleyen frekans tablosu seçimi,
- 5- Daha önce açık veya kısa devre olan elektrotlar devre dışı bırakılmış olan aktif elektrotlar,
- 6- Maxima değeri (uyarılan elektrot sayısı),
- 7- Eşik ve üst stimülasyon seviyesi ölçümü,
- 8- Üst stimülasyon seviyeleri arasında sweeping ve gürlük dengelemesi yapılmaktadır (21).

2.6.5.1 Stimülasyon parametrelerin ayarlanması

Kanal başına stimülasyon hızı, “bir saniye içinde ayrı bir elektrot kontağına iletilen ve saniyedeki darbelerde belirtilen (pps)” bifazik darbe sayısını ifade eder. Stimülasyon hızı, bazı cihazlar için bazı stratejiler için seçilebilir, ancak

tipik olarak varsayılan kullanılır. 250 pps ile 5000 pps arasında değişir. Optimal stimölasyon hızı her birey için farklıdır ve koklear implant donanımına ve stratejisine de bağlıdır. Stimölasyon hızındaki değişiklikler perde ve ses yüksekliği algılamalarında değişikliklere neden olabilir. Stimölasyon hızı artarsa daha yüksek sinyal ve daha yüksek perde algılamasına neden olur. Maksimum toplam stimölasyon hızı, genellikle implantın sağlayabildiği saniye başına darbe sayısı ile belirlenir. Cochlear CI512 cihazı, toplam 32.000 pps uyarım hızına sahiptir. ACE sinyal kodlama stratejisi seçildiğinde, toplam stimölasyon hızı 14,400 pps'dir. Nucleus CI512 cihazında daha yüksek toplam stimölasyon oranlarına erişmek için, yeni geliştirilen “Yüksek ACE” (ACE-RE) kodlama stratejisi seçmelidir (21). Darbe genişliği (pulse width) artırılması sinyalin yoğunluğunu artırabilir. Bifazik bir elektrik atımının (pulse) büyüklüğü, akımın genliği ve darbe genişliği ile belirlenir (18).

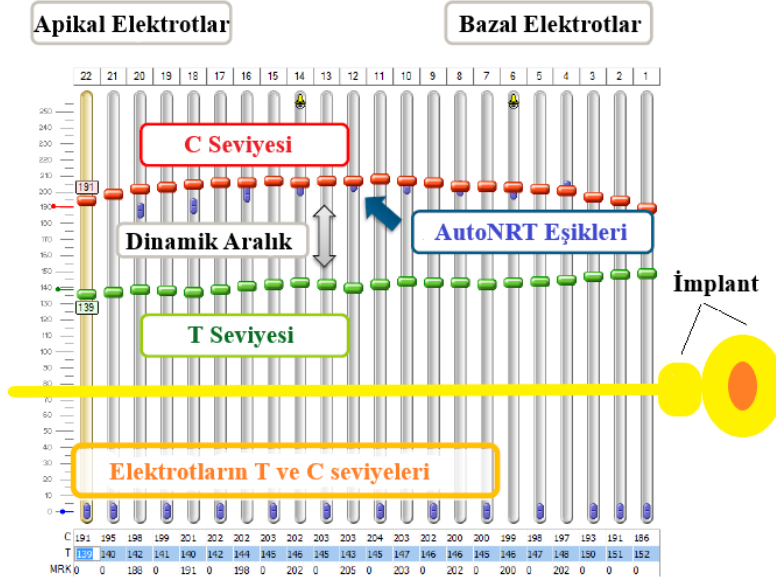
2.6.5.2 Frekans atama

Frekans tablosu, programlamadaki her aktif kanala atanan frekans aralığını (veya bant genişliğini) tanımlar. Frekans tablosu, konuşma kodlama stratejisine ve programlamadaki kanal sayısına bağlıdır. Daha fazla kanal; daha iyi perde algısı, en iyi uyarılma alanlarını seçimini, gürültüde daha iyi işitmeyi sağlar (19,21). Frekans atama, frekansların aktif kanallar arasında nasıl iletildiğini kontrol eder. Cochlear cihazlarında frekans atama parametrelerinin ayarlanması orta frekans kanallarındaki bant geçiş filtrelerinin genişliğini ve bazal elektrotlara iletilecek en yüksek frekansı etkiler (18).

2.6.5.3 Stimölasyon seviyelerinin belirlenmesi

Stimölasyon seviyesi koklear implant programlamanın en önemli parametrelerinden biridir. Her koklear implant elektrotu için iki uyarım seviyesi vardır. Bunlar; T ve C seviyeleridir. T seviyesi; çok hafif ama sürekli işitilebilen en düşük seviyedir. C seviyesi; rahatsız olunmayacak ve uzun süre kullanıcı tarafından dinlenebilecek maksimum şiddetteki seviyesidir. T ve C seviyeleri arasındaki fark “dinamik aralık” olarak adlandırılır. Koklea içindeki her elektrot için programlama sırasında bir T ve C seviyesi tahsis edilecektir. Yapılan programlamada her birey için ayrı yapılmaktadır. Odyolog elektriksel işitme eşiğini belirler ve rahat bir şekilde yüksek bir duyma hissi veren akım

miktarını ölçer. Koklear implantlar için klinik programlama üniteleri current seviyesi olarak ölçülür. Akım seviyesi 1 – 255 CL arasında değişir (20).



Şekil 2.11: Custom Sound programlama ekranında dinamik aralık, T ve C seviyeleri T seviyesi belirlenirken hasta sesi duyduğunda çocuklarda bir oyuncak atma, yetişkinlerde elini kaldırma ya da sözel olarak söyleme şeklinde yapılabilir. Çocuk ise bu şartlanmayı önceden çalışmanın faydası olacaktır. Bebek ve küçük çocuklarda objektif ölçümlerden (NRT, ESRT) yararlanmak gereklidir. Yetişkinlerde “bip” sesini yükselen veya azalan adaptif prosedür kullanılabilir. Alternatif olarak “bip” seslerini sayma metodu kullanılabilir (18). C seviyesi belirlenirken ses seviyesi rahatsız edici seviyeye gelinceye kadar düşük basamaklar halinde arttırılır. Rahatsız olunan ses seviyesinin altında eşik bırakılır. Canlı ses kullanılarak da yapılabilir. Hem çocuklarda hem yetişkinlerde gürlük (loudness) skalasını kullanılabilir. Bebek ve küçük çocuklarda davranışsal reaksiyonlara bakarak C seviyesi belirlenebilir. C seviyesi konuşmayı tanıma, ses kalitesi ve anlaşılır konuşma üretimini etkilediği için büyük önem taşımaktadır (18).

2.6.5.4 Gürlük dengeleme ve sweeping

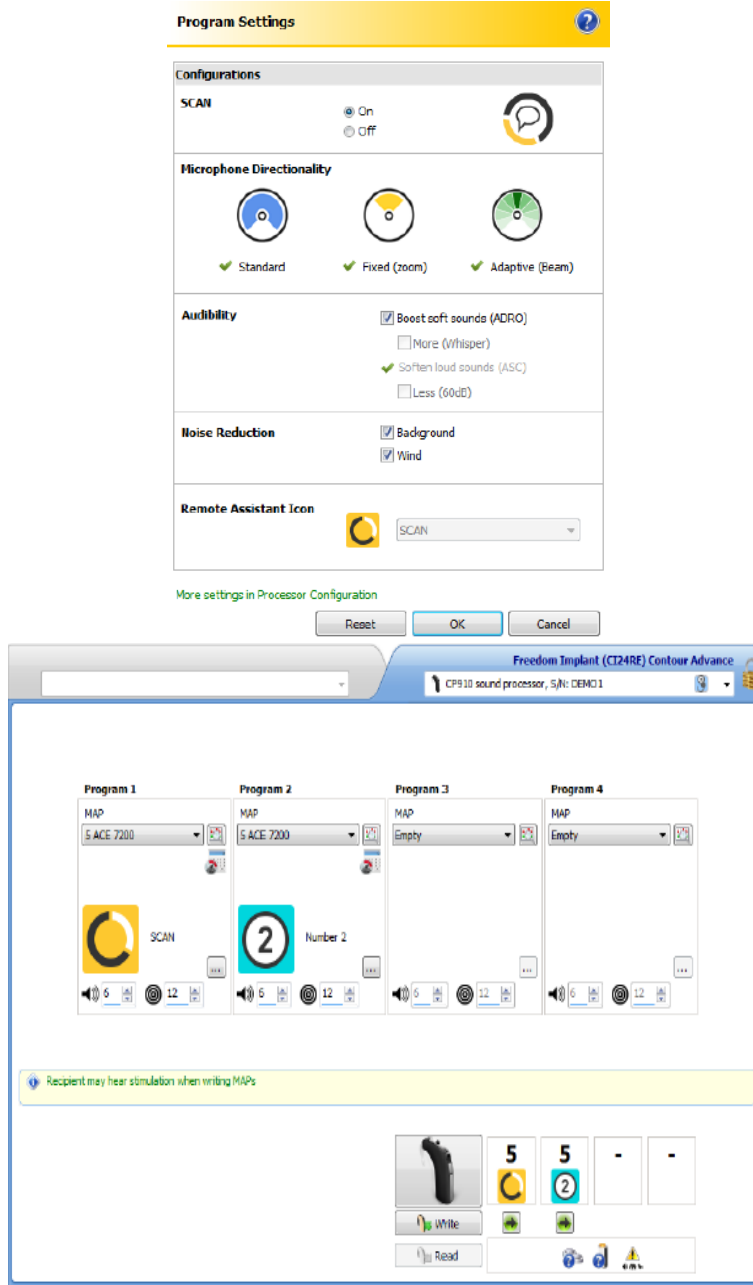
Gürlük dengeleme, uyarım yapılan kanallar arasındaki ses düzeyi algısının karşılaştırılmasıdır. Elektrot dizini boyunca C seviyelerinin şiddet algısı açısından eşit olup olmadığı kontrol edilmektedir. Apikal kanal 22 ve komşusu 21’den başlayarak bazala kadar devam edilir. İki ya da üç elektrotla

yapıldığında büyük sayıdaki elektrotlara göre daha kolay kontrol etme imkanı vardır. Her bir çift elektrotta ikinci kanal eş gürnlük seviyesine ulaşınca kadar ayarlamaya devam edilir. İkinci kanalın uyarılma sebebi ilk elektrot çiftinin bir önceki elektrotla dengesinin sağlanmış olmasıdır. Bu işlem elektrot zinciri boyunca devam ettirilir (18).

Sweeping, her bir aktif kanalın birbiri ardına elektrot dizini boyunca uyarılmasıdır. Sweep sırasında herhangi bir kanalda C seviyesi aynı zamanda fasiyal sinir uyarımı olup olmadığı da kontrol edilmiş olur. 3 amacı vardır; kanallar arası eşit gürnlük algısı, ses kalitesi ölçümü, perde algısı geçişlerinde anomali yaratan elektrot varsa belirlemektir. Kanallar arası eşit gürnlük algısı ayarlanırken elektrotlardan birinde daha az veya daha gür ses duyulursa kullanıcı elini kaldırır. C seviyesi veya elektriksel dinamik aralığın daha alt düzeylerinde yapılabilir. Ses kalitesi ölçümünde gürültü, işitsel olmayan uyarı ve/veya ağrı varlığı belirlenmesi, problem yaratan elektrodun kapatılması düşünülebilir (18).

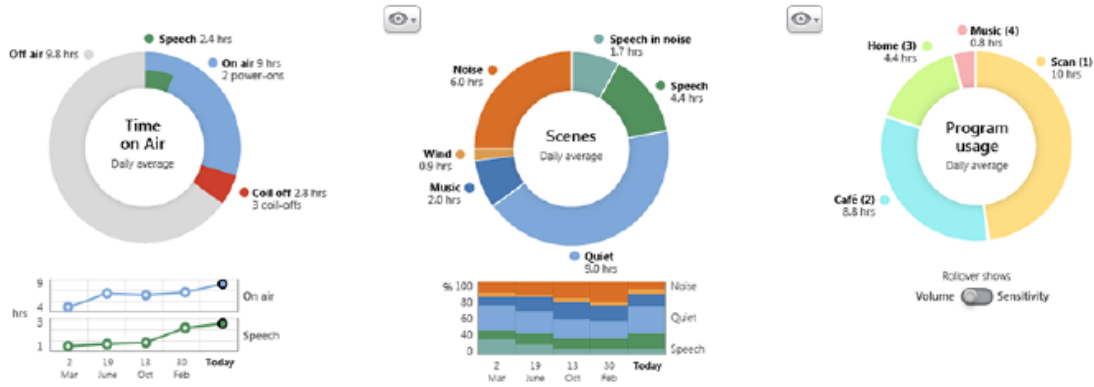
2.6.5.5 Konuşma işlemcisindeki programı yazdırma

Programlar yazdırılmadan önce canlı modda mikrofon açıkken rahat olup olmadığı test edilir. Oluşturulan program kaydedilir. ADRO dahil bazı cihazlar için mevcut olan ön işleme algoritmalarının seçimi yapılır. Yardımcı giriş ve mikrofon arasındaki karışım oranı seçilir. Ses seviyesini kontrol eden ses seviyesi seçimi yapılır. Mikrofonun ses almadaki programlarını ve ayarlarını yazdırırken, her konuşma işlemcisinin 2 ila 4 arasında değişen belirli sayıda yuvası vardır (21).



Şekil 2.12: Custom Sound program ayarları ve programlamayı işlemciye yazdırma ekranı

2.6.5.6 Custom sound data logging



Şekil 2.13: Data Logging ekranı

Şekil 13'te solda görünen dairede hastanın cihaz kullanım süresini göstermektedir. Ortadaki dairede cihazını hangi ortamda (konuşma ortamında, gürültü, gürültüde konuşma, sessizlik, müzik, rüzgar) günde kaç saatini nasıl ortamda geçirdiği görülmektedir. Sağda görünen dairede hangi program tercih edildiği görülmektedir.

2.7 Koklear İmplantın Uzaktan Programlanması

Uzak merkezler arasında bilgi ve iletişim teknolojisi kullanılarak tanı, tedavi, takip ve değerlendirmek için sağlık hizmetlerinin sağlanmasına Teletıp (Telemedicine) denir. Teletıp hizmetinin kullanım alanı eğitim, klinik olan ve olmayan araştırmaları içerdiğinde Telesağlık (Telehealth) olarak tanımlanmaktadır (24). Telesağlık, bölge ya da şehir merkezlerine uzak mesafede ulaşımı zor ve hizmetsiz bölgelerde sağlık hizmetlerini geliştirmek için kullanılmaktadır. Sağlık hizmetlerinin maliyet artması, hastanın ihtiyacına göre gelme sıklığının artması, hizmet alınan uzmanlardan daha etkin yararlanma ve daha iyi hizmet alınması amaçlanması teletıp uygulamalarının başlamasına ve yaygın kullanımına sebep olmuştur (24). Telesağlık teknolojisi 1960'larda başlamış, 1990'lı yılların ortalarında teleodyoloji araştırmaları başlamıştır (25). Telekomünikasyon yoluyla, sağlık uzmanları mesafeden bağımsız olarak hızlı ve doğrudan diğer profesyonellerle veya hastalarla iletişim kurabilirler. Daha yüksek hızlarda iletilen ses ve video veri akışlarının dijitalleştirilmesine ve eşzamanlı iletilmesine ve interneti kullanarak maliyetleri düşürmek, daha hızlı

iletimi sağlamak için bir yol sağlamıştır (26). Odyoloji alanında, telesağlık, eğitim ve teledanışmanlık geliştirilmesi gibi çeşitli durumlara uygulanır. Teleodyoloji, odyolojik tanı (odyometri aracılığıyla, otoakustik emisyon ve ABR), koklear implant ve işitme cihazı cihazları gibi elektronik cihazların uzaktan programlanmasında kullanılmıştır (28). Teknolojik gelişmeler coğrafi olarak uzak konumlardaki bilgisayarları uzaktan kontrol etmelerine de izin veriyor. Bu uzak masaüstü uygulama özelliği, özel video konferans ekipmanı ile birlikte, koklear implant merkezlerine programlama için seyahat etmek istemeyen veya isteksiz olabilecek hastalara erişim imkanı sağlar (26). Bu teknolojinin hem koklear implant kullanıcısı hem de uzman/odyolog için çeşitli faydaları vardır; seyahat süresini ve maliyetini azaltır. Uzmanın asgari seyahatla programlama yapması sağlanmış olur. Her koklear implant kullanıcısı için koklear implantların uyarım parametrelerini ayarlamak, konuşma işlemcisinin programlanması uzman/odyolog tarafından periyodik olarak yapılmalıdır (27). Uzaktan programlama, koklear implant merkezine ulaşımı zor olan uzak yerlerde ikamet eden kullanıcılarının bir uzman/odyolog tarafından programlanmasını sağlar. Uzaktan programlama yönteminin önemli bir parçası, uzak merkezdeki kullanıcıyı gözlemleyebilen ve rahatlatabilen, odyolog ve kullanıcı arasındaki iletişimi doğrulayabilen ve rahatsızlık tespit edildiğinde stimülasyonu durdurabilen eğitilmiş kişi olmalıdır. Uzak merkezdeki uzman/odyolog konuşma işlemcisini klinik arabirime bağlamak veya çıkarmak gibi teknik görevleri gerçekleştirebilmelidir.

Uzaktan programlama aşamaları:

- 1- Koklear implant kullanıcısının konuşma işlemcisi uzak merkezdeki bilgisayara odyolog tarafından bağlanır.
- 2- Uzak koklear implant merkezinde, uzman/odyolog bilgisayar kullanarak oturuma bağlanır ve bilgisayardaki programlama yazılımına erişim izni verilir. Yerel uzman programlama oturumuna erişim izniyle uzak merkezdeki programlamayı yönetmesi sağlanmaktadır.
- 3- Uzaktan bağlantı kurulduktan sonra, video ve ses sistemi de dahil olarak yüz yüze programlama aşamalarıyla aynı şekilde uzaktan programlama yapılmıştır.

4- Koklear implant kullanıcısının işlemcisine yazdırıldıktan sonra oturum sonlandırılmıştır.

3. GEREÇ VE YÖNTEM

Çalışma İstanbul Aydın Üniversitesi Odyoloji bölümünde gerçekleştirilmiştir. Çalışma 2019/120 nolu karar ile 19.06.2019 tarihinde İstanbul Aydın Üniversitesi Tıp Fakültesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu tarafından onaylanmıştır (Ek-1).

3.1 Katılımcılar

Çalışma İstanbul Aydın Üniversitesinde Haziran 2019-Ağustos 2019 tarihleri arasında Odyoloji kliniğinde yapılmıştır. Online ortamdan gönderilmiş bilgilendirilmiş onam formu kabul eden katılımcılardan oluşmuştur.

Ebeveynleri Türkçe bilen yabancı uyruklu 18 yaşından küçük Cochlear Nucleus koklear implant kullanıcıları katılmıştır. Çalışmaya koklear implant fittingi ilk açılış veya açılış sonrası 1.kontrol fittingleri yüzyüze programlanmış, 2.kontrol fittingleri eş zamanlı olarak Skype ve/veya TeamViewer uzaktan programlama erişim yazılımı uygulamaları ile hastaların bulunduğu merkeze bağlanılarak programlama (AutoNRT, T ve C seviyeleri) yapılan 15 bireyden oluşmaktadır. Katılımcılar 1-6 yaş aralığında ve yaş ortalaması; 3,6'dır. Koklear implant kullanım ortalama süreleri 14,3 ay bulunmuştur. 15 katılımcıdan 6 kadın, 9 erkektir.

Çizelge 3.1: Katılımcıların demografik bilgileri

Katılımcı No	Cinsiyet	Yaş (Yıl)	İşitme Cihazı Kullanım Yaşı (Ay)	İşitme Cihazı Kullanım Süresi (Ay)	İmplant Kullanım Süresi (Ay)
1	K	3	6	20	8
2	E	3	8	26	9
3	E	5	2	18	24
4	E	4	30	18	12
5	K	2	18	3	12
6	E	2	9	4	8
7	K	5	44	2	14
8	E	1	5	2	8
9	E	6	24	36	11
10	K	4	12	12	16
11	E	4	6	12	24
12	E	3	19	10	8
13	E	5	4	26	29
14	K	4	18	18	16
15	K	3	9	15	16

3.2 Çalışmada Kullanılan Testler ve Anketler

3.2.1 Yüzyüze programlama ile stimülasyon seviyelerinin belirlenmesi

Koklear implant merkezinde bilgisayar Lenovo ThinkPad T460s markalı, Windows 7 işletim sistemine sahiptir. Bilgisayarda mikrofon, hoparlör ve kamera özelliklerine sahiptir. Cochlear Nucleus koklear implanların T ve C seviyelerinin ölçümü için Custom Sound 5.1 yazılım programı kullanılmıştır. Koklear implant kullanıcısının işlemcisi programlama kablosuyla bilgisayardaki yazılım programı tarafından algılanır. Kokleayı apekten bazale kadar temsil eden 22. elektrot (apikal), 16. elektrot, 11. elektrot (orta), 6. elektrot, 1. elektrot (bazal) seçilmiştir. Kayıtlama öncesinde tüm katılımcıların elektrotların impedans ölçüm değerlerine bakılmış ve bu değerlerin normal olup olmadığı kontrol edilmiştir. Hiçbir hastada, seçili elektrotlarda yüksek impedans ya da kısa devre elektrota rastlanmamıştır. T ve C seviyelerin ölçümünde AutoNRT eşiklerine göre dinamik aralığı 40 CL olacak şekilde ayarlanmıştır. Canlı ses kullanılarak C seviyeleri kontrol edilmiştir. Yapılan program kullanıcının

işlemcisine yazdırılmıştır. Her bir kullanıcının programlama süresi hesaplanmıştır.

3.2.2 Uzaktan programlama ile stimülasyon seviyelerinin belirlenmesi

Uzak merkezdeki Lenovo ThinkPad T460s markalı, Windows 10 işletim sistemine sahip bilgisayarla her iki tarafta minimum 1 megabit hızında kablolu veya kablosuz eş zamanlı olarak Skype Kurumsal 4.0 ve/veya TeamViewer 14 sürümüyle uzaktan programlama için yerel merkezdeki bilgisayara bağlanılmıştır. Her iki bilgisayarda mikrofon, hoparlör ve kamera özellikleri vardır. Uzak merkezindeki uzman/odyolog bilgisayardaki yazılımı kullanması için yerel merkezdeki bilgisayara erişim izni vermiştir. Bağlantı kurulduktan sonra yerel uzman/odyolog programlamayı yönetmiştir. Oturum sırasında uzman/odyolog görüntülü, sesli ve gerektiğinde telefon görüşmesi yapılarak iletişim kurmuştur. Cochlear Nucleus koklear implantların T ve C seviyelerinin ölçümü için Custom Sound 5.1 yazılım programı kullanılmıştır. Kokleayı apekten bazale kadar temsil eden 22. elektrot (apikal), 16. elektrot, 11. elektrot (orta), 6. elektrot, 1. elektrot (bazal) seçilmiştir. Kayıtlama öncesinde tüm katılımcıların elektrotların impedans ölçüm değerlerine bakılmış ve bu değerlerin normal olup olmadığı kontrol edilmiştir. Hiçbir hastada, seçili elektrotlarda yüksek impedans ya da kısa devre elektrota rastlanmamıştır. T ve C seviyelerin ölçümünde AutoNRT eşiklerine göre dinamik aralığı 40 CL olacak şekilde ayarlanmıştır. Canlı ses kullanılarak C seviyeleri kontrol edilmiştir. Uzaktan programlama yapıldıktan sonra program kullanıcının işlemcisine yazdırılmış ve oturum sonlandırılmıştır. Bir kullanıcıya ne kadar sürede programlama yapıldığı hesaplanmıştır.

Çizelge 3.2: Çalışmada kullanılan uzaktan ve yüzyüze programlamada T ve C seviyesi ölçüm parametreleri

PARAMETRELER	AÇIKLAMA
Uyaran Elektrotları	22, 16, 11, 6, 1
Uyarım Modu	MP1+2
Uyarım Hızı	900
Darbe Genişliği	37
Maxima	8
Strateji	ACE / ACE (RE)

3.2.3 Programlama süreci değerlendirme anketi

Katılımcılar kontrollerin sonunda programlama sürecini değerlendirmek için tarafımızca oluşturulan beş soruluk anket kullanıcılar tarafından yanıtlanmıştır. Sorular; fitting programlama memnuniyeti (soru 1), fitting için ailelerin iş yerinden izin almalarının zorlukları (soru 2), uzakta yaşayan ailelerin fitting yapılacak merkeze ulaşım masrafının bütçeye etkisi (soru 3), fitting merkezi randevu alma, uzman memnuniyetinin uzaktan ve yüzyüze programlamanın karşılaştırılmasını amaçlamaktadır (Ek-5).

3.2.4 Uzaktan fitting değerlendirme anketi

Uzaktan programlama yapıldıktan sonra koklear implant kullanıcısı ve uzak merkezdeki uzman/odyolog tarafından uzaktan fitting değerlendirme anketi dolduruldu. Koklear implant kullanıcılarının soruları tarafımızca hazırlanmış 4 sorudan oluşmaktadır. Kullanıcıya sorulan sorularla uzaktan fitting memnuniyeti (soru 1), uzaktan fitting tekrar kullanımı (soru 2), uzaktan fittingi başkalarına tavsiye edilmesi (soru 3), uzaktan fitting sırasında kullanıcı rahatlığı (soru 4) hakkında değerlendirmeleri istenmiştir (Ek-6). Uzak merkezdeki uzman/odyolog soruları tarafımızca hazırlanmış 7 sorudan oluşmaktadır. Uzak merkezdeki uzmana/odyologa sorulan sorularla internet bağlantı kalitesi (soru 1), ses kalitesi (soru 2), video bağlantı kalitesi (soru 3), uzaktan programlama esnasında bağlantı kesilme durumu (soru 4), kontrol sırasında rahatsızlık

hissetme durumu (soru 5), programlamada sırasında kesilme ve süre uzaması durumu (soru 6,7) hakkında değerlendirmeleri istenmiştir (Ek-7).

3.3 Verilerin İstatiksel Değerlendirilmesi

Araştırmada uygulanacak programlama süreci değerlendirme sonuçlarında 5 seçenekli ölçüm sistemi yani 5’li likert ölçeği kullanılmıştır. Ölçeğe ait alınan ortalamaların demografik verilere göre anlamlı farklılıklara sahip olup olmadığı değerlendirilmiştir. 5’li likert sistemde değerlendirilen ölçeğe ait ortalama puanlarında en düşük ortalama (1) en olumsuz, en yüksek ortalama (5) ise; en olumlu sonuca sahip olmuştur. Uzaktan fitting değerlendirme sonuçlarında 2’li, 3’lü ve 4’lü likert ölçeği kullanılmıştır. 2’li likert sistemde değerlendirilen ölçeğe ait ortalama puanlarında en düşük ortalama (1) en olumsuz, en yüksek ortalama (2) ise; en olumlu sonuca sahip olmuştur. 3’lü likert sistemde değerlendirilen ölçeğe ait ortalama puanlarında en düşük ortalama (1) en olumsuz, en yüksek ortalama (3) ise; en olumlu sonuca sahip olmuştur. 4’lü likert sistemde değerlendirilen ölçeğe ait ortalama puanlarında en düşük ortalama (1) en olumsuz, en yüksek ortalama (4) ise; en olumlu sonuca sahip olmuştur.

Microsoft Office programında Excel dosyasına kayıt edilen veriler SPSS 21 programına aktarılarak istatistiksel analizler gerçekleştirilmiştir. 1. Tip Hata olasılığı $p < 0,05$ ve 2. Tip hata olasılığı $p < 0,01$ olarak belirlenmiştir.

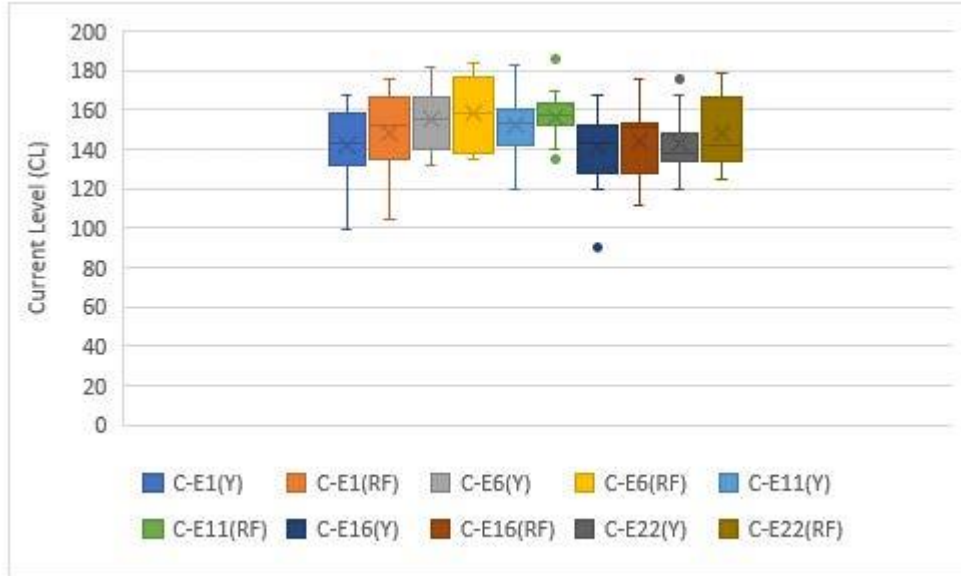
Verilerin analizinde demografik verilere ait frekans analizi tablolar ile verilmiştir. Sürekli değişkenler, ortalama \pm standart sapma, olarak belirtilmiştir. Sürekli değişkenlerin normal dağılıp dağılmadığı Shapiro Wilk testi ile araştırılmıştır. Veriler normal dağılım gösterdiğinde ($p > 0.05$) gruplara bağımlı t test, normal dağılım göstermediğinde gruplara Wilcoxon testi uygulanmıştır. Kategori skorlarının sonuçları için tanımlayıcı istatistiksel yöntemler kullanılmıştır.

Likert ölçeğinin güvenilirliği Cronbach Alfa testi ($\alpha > 0,6$) ile belirlenmiştir. Ölçeğe ait alınan ortalamaların demografik verilere göre anlamlı farklılıklara sahip olup olmadığı değerlendirilmiştir.

4. BULGULAR

Çalışmada katılımcılara 1.kontrolde yüz yüze, 2.kontrolde uzaktan programlama yapılmıştır. Kontrollerin sonunda katılımcıların ve uzak merkezdeki uzmanın uzaktan fitting değerlendirme anketi yanıtları değerlendirilmiştir. Programlamaların sonunda kullanıcılara sorulan programlama süreci değerlendirme anketlerinin yanıtları değerlendirilmiştir. Yüz yüze ve uzaktan programlamanın stimülasyon seviyeleri (T ve C seviyesi) karşılaştırılmıştır. Koklear implant merkezlerinde yapılan uzaktan ve yüz yüze programlamada her bir katılımcının programlama süreleri kaydedilmiş ve karşılaştırılmıştır.

4.1 Stimülasyon Seviyelerinin Karşılaştırılması



* Y: Yüz yüze fitting, RF: Uzaktan fitting

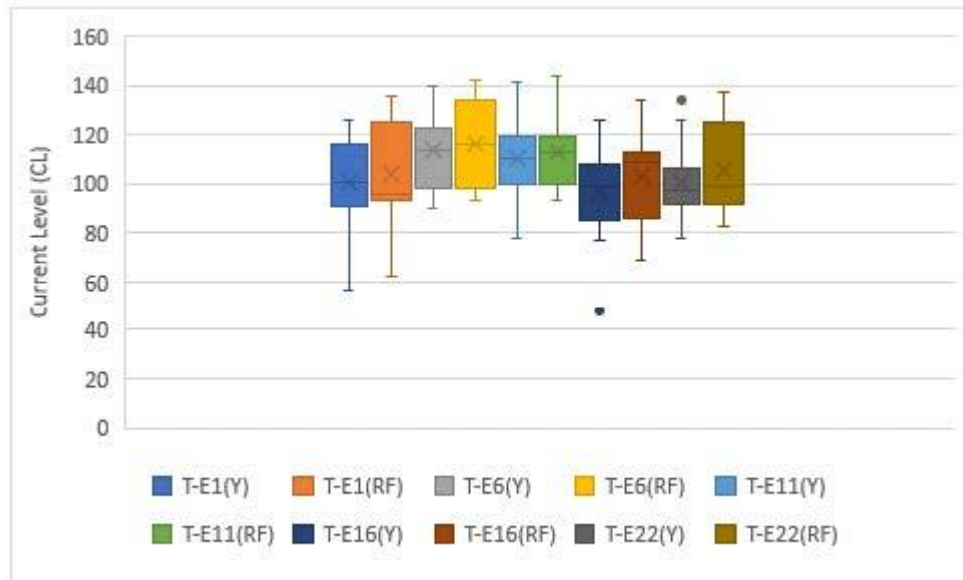
Şekil 4.1: Yüz yüze ve uzaktan programlamada C seviyelerinin ortalamalarının karşılaştırılması

15 katılımcı üzerinden 1.kontrol (yüzyüze) ve 2.kontrol (uzaktan) programlamalarının T ve C seviyeleri %99 güvenle bağımlı örneklem t-Testiyle incelenmiştir.

Şekil 4.1’de C seviyelerinin programlamadaki maksimum, minimum ve ortalama değerlerini göstermektedir. 1. elektrotun yüz yüze map C seviyesinin ortalaması 141 CL, uzaktan map C seviyesinin ortalaması 147 CL bulunmuştur (p=0.03). 6. elektrotun yüz yüze map C seviyesinin ortalaması 155 CL, uzaktan map C seviyesinin ortalaması 158 CL bulunmuştur (p=0.12). 11. elektrotun yüz yüze map C seviyesinin ortalaması 152 CL, uzaktan map C seviyesinin ortalaması 156 CL bulunmuştur (p=0.012). 16. elektrotun yüz yüze map C seviyesinin ortalaması 140 CL, uzaktan map C seviyesinin ortalaması 144 CL bulunmuştur (p=0.09). 22. elektrotun yüz yüze map C seviyesinin ortalaması 142 CL, uzaktan map C seviyesinin ortalaması 148 CL bulunmuştur (p=0.00).

Uzaktan ve yüzyüze programlamada 22. elektrot C seviyeleri ortalamaları arasında, istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmuştur (p<0.01). 22. elektrot C seviyesi farkı 6 CL fark olması klinik açıdan anlamlı farklılık değildir.

Uzaktan ve yüzyüze fitting maplerinin 16. elektrot, 11. elektrot, 6. elektrot, 1. elektrotun C seviyeleri ortalamaları arasında, istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmamıştır (p>0.01).



* Y: Yüz yüze fitting, RF: Uzaktan fitting

Şekil 4.2: Yüz yüze ve uzaktan programlamada T seviyelerinin ortalamalarının karşılaştırılması

Şekil 4.2’de T seviyelerinin programlamadaki maksimum, minimum ve ortalama değerlerini göstermektedir. 1.elektrotun yüz yüze map T seviyesi ortalaması 100 CL, uzaktan map T seviyesi ortalaması 103 CL bulunmuştur (p=0.10). 6. elektrotun yüz yüze map T seviyesi ortalaması 113 CL, uzaktan map T seviyesi ortalaması 116 CL bulunmuştur (p=0.04). 11. elektrotun yüz yüze map T seviyesi ortalaması 110 CL, uzaktan map T seviyesi ortalaması 112 CL bulunmuştur (p=0.04). 16. elektrotun yüz yüze map T seviyesi ortalaması 96 CL, uzaktan map T seviyesi ortalaması 103 CL bulunmuştur (p=0.02). 22. elektrotun yüz yüze map T seviyesi ortalaması 110 CL, uzaktan map T seviyesi ortalaması 105 CL bulunmuştur (p=0.015).

Uzaktan ve yüzyüze programlamada 22., 16., 11., 6., 1. elektrotların T seviyeleri ortalamaları arasında, istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmamıştır. (p>0.01)

1.kontrolde yüzyüze yapılan programlama ortalama süresi 21.5 dakika (min:16-max:35), 2.kontrolde uzaktan yapılan programlama ortalama süresi 24.3 dakikadır (min:14-max:34). Uzaktan ve yüzyüze programlama ortalamaları arasında, istatistiksel olarak anlamlı farklılık bulunmamıştır. (p>0.01)

4.2 Anketler

4.2.1 Uzaktan fitting değerlendirme anketi

Koklear implant kullanıcılarına yönelik sorulan uzaktan fittingden %60 “kısmen memnun”, %40 “memnun” kalmışlardır. Uzaktan fittingi tekrar kullanımına ve tavsiye edilmesine %80 “evet” cevabını vermişlerdir. Koklear implant kullanıcısı fitting esnasında rahat olduklarını %86,67 “evet” cevabıyla desteklemişlerdir.

Çizelge 4.1: Uzaktan fitting değerlendirme anketi kullanıcı soruları

	Çok Memnun (%)	Memnun (%)	Kısmen Memnun (%)
Uzaktan fittingden ne kadar memnun kaldınız?	0	60	40
		Evet (%)	Hayır (%)
Uzaktan fittingi tekrar kullanır mısınız?		80	20
Başkalarına uzaktan fittingi tavsiye eder misiniz?		80	20
Uzaktan fitting yapılan CI kullanıcısı rahat mıydı?		86.67	13.33

Uzak merkezdeki uzman/odyolog sorularında internet bağlantı kalitesi %50 “iyi” olarak değerlendirmişlerdir. Video bağlantısı ve ses kalitesi eşit oranlarda “iyi” ve “zayıf” cevabı vermişlerdir. Programlama seansında planlanan süreye göre %60 “evet” cevabıyla uzadığını belirtmişlerdir. Fakat uzaktan programlama seansı uzaması, yüz yüze programlamaya göre anlamlı bulunmamıştır.

Çizelge 4.2: Uzaktan fitting değerlendirme anketi odyolog soruları

	İyi (%)	Zayıf (%)	Çok Zayıf (%)
İnternet bağlantısının kalitesi nasıldı?	50	31.25	18.75
Ses bağlantısının kalitesi nasıldı?	50	50	0
Video bağlantısının kalitesi nasıldı?	43.75	43.75	12.50
		Evet (%)	Hayır (%)
Uzaktan programlama sırasında bağlantı kesildi mi?		46.6	53.4
Kontrol sırasında kendinizi rahatsız hissettiğiniz oldu mu?		46.6	53.4
Uzaktan programlama sırasında bir kesinti oldu mu?		40	60
Programlama seansında planlanan süreye göre uzama oldu mu?		60	40

4.2.2 Programlama süreci değerlendirme anketi

Yüzyüze programlama ile uzaktan programlama sürecini değerlendirme soruları sorulmuştur. Sonuçlar %99 güvenle, bağımlı örneklem t-Testi kullanılarak değerlendirilmiştir. Her iki programlamadan memnun kaldıkları bulunmuştur (p=0.69).

Her iki programlamada koklear implant merkezine kontrole gelirken iş yerinden izin almakta zorlanmadıkları bulunmuştur (p=0.09).

Her iki programlamada koklear implant merkezine gelirken yol masrafının bütçelerini zorlamadığı bulunmuştur (p=0.84).

Her iki programlamada koklear implant kontrolü için merkezden randevu almakta sıkıntı yaşamadıkları bulunmuştur (p=0.78).

Her iki programlamada koklear implant programlaması yapan uzmandan memnun kaldıkları bulunmuştur (p=0.16).

Çizelge 4.3: Programlama süreci değerlendirme anketi bağımlı örneklem t-Testi sonuçları

	<i>t</i>	<i>Sd</i>	<i>P</i>
1. Koklear implant merkezinde yapılan programlamadan memnun kaldım.	-0.40	1.3020	0.69
2. Koklear implant merkezine kontrole gelmek için iş yerimden izin almakta zorlanmadım.	-1.82	1.8465	0.09
3. Koklear implant merkezine programlama için gelirken yol masrafı (uçak bileti, toplu taşıma vb.) benim bütçemi zorlamadı.	-0.20	2.6150	0.84
4. Merkeze koklear implant kontrolü için randevu almakta sıkıntı yaşamadım.	0.27	1.8848	0.78
5. Koklear implant programlaması yapan uzmandan memnun kaldım.	1.47	0.7037	0.16

5. TARTIŞMA

Koklear implantları uzaktan programlamanın yüz yüze programlamaya göre uygulanabilirliği, verimliliği, faydaları ve programlamadaki uyarım seviyelerinde farklılık olmaması amacıyla yapılan çalışmada uzaktan programlamanın yüz yüze programlamaya alternatif bir yöntem olduğu bulunmuştur. Çalışmamızda uzaktan ve yüzyüze programlamada T ve C seviyeleri arasında farklılık bulunmamış olup sadece 22. elektrot C seviyesinde farklılık bulunmuştur. Yapılan çalışmalarda iki programlama sürelerinde anlamlı farklılık olmadığı sonucuna varılmıştır. Çalışmamızda uzaktan programlama süresi yüz yüze programlamaya göre uzamıştır fakat anlamlı farklılık bulunmamıştır. Literatüre bakıldığında uzaktan programlama sonuçlarımızı destekleyen çalışmalar bulunmaktadır. (Hughes ve ark., 2018; Eilboom ve ark., 2014; Kuzovkov ve ark., 2014; Rodriguez ve ark., 2013; Hughes ve ark., 2012; McElveen ve ark., 2010; Wesarg ve ark., 2010; Wasowski ve ark., 2010).

Slager ve ark. (2018)'nin çalışmasında, 12 yaş ve üzeri 40 Cochlear Nucleus koklear implant kullanıcısına uzaktan programlama yapılmıştır. Üç farklı yöntem (yüz yüze, uzaktan uzman destekli ve uzman desteksiz) ile programı yapılması ardından kelime testiyle ölçülmüştür. Kelime testi sonuçları anlamlı farklılık bulunmamıştır (28). Üç farklı yöntem kullanılması uzman desteği de olmadan kullanıcının tek başınayken de programlama yapılabileceği gösterilmiştir. Eilboom ve ark. (2014) çalışmasında, 11 yetişkin koklear implant kullanıcısına hem yüz yüze hem uzaktan programlama yapılmıştır. Programlama sonrasında konuşma testleri uygulanmıştır. Yüz yüze ve uzaktan programlamada elektrot ayarları arasında anlamlı farklılık bulunmamıştır. Yüz yüze programlama süresi ortalama 37 dk, uzaktan programlama ortalama 42 dk sürmüştür (29). Yaş aralığı çalışmamıza göre yüksek olan kelime testlerine cevap verebilecek düzeyde olmaları ve yapılan programlama çalışmamızdan farklı olarak kelime testiyle değerlendirilmiştir (Slager ve ark., 2018; Eilboom

ve ark., 2014). Hughes ve ark. (2018), 35 küçük yaşta koklear implant kullanıcısının oyun odyometri ile davranım eşikleri yüz yüze ve uzaktan iki ziyarette T seviyesi ölçülmüştür. Yüz yüze ve uzaktan test süresi arasında anlamlı farklılık bulunmamıştır. Video bağlantı kesintisi test sürelerini uzatmıştır. Her iki durumda da benzer davranım eşikleri (T seviyesi) elde edilmiştir (30). Çalışmamız gibi pediatrik grup kullanılmış, yöntem olarak AutoNRT ve canlı sesle C seviyesin 40 birim altına T seviyesi bulunmuş fakat bu çalışmada davranışsal yöntemle T seviyeleri test edilmiştir. Samuel ve ark. (2014) çalışmasında, 12 yetişkin koklear implant kullanıcısı aynı günde rastgele seçilerek uzaktan ve yüz yüze programlama oturumları gerçekleştirilmiştir. T ve C seviyeleri, konuşma algı testi ve serbest alan odyometri uygulanmıştır. 22., 16., 11. elektrot için T seviyeleri ve 6. elektrot için C seviyeleri arasında fark bulunmamıştır (27). Bu çalışmaya benzer olarak çalışmamızda da 22. elektrot C seviyeleri arasında farklılık bulunmuştur. Rodriguez ve ark. (2013) çalışmasında, 5 yetişkin koklear implant kullanıcısını yüz yüze ve uzaktan programlamalarla değerlendirmişlerdir. 1., 8. ve 16. elektrotta C seviyelerine bakılıp her oturumda NRI ölçülmüştür. Kontrollerde serbest alanda fonksiyonel kazanç bakılmış ve açık uçlu kelimeler ile testler yapılmıştır. Programlamada C seviyeleri arasında anlamlı fark bulunmamıştır. Programlama süreleri arasında anlamlı farklılık bulunmamıştır (31). Hughes ve ark. (2012), 29 yetişkin ve pediatrik koklear implant kullanıcısına impedans telemetrisi, nöral telemetri, stimülasyon seviyelerinin ölçümü ve konuşma algı testleri uygulamışlardır. Araştırmacılar sonuçları karşılaştırmak için iki yüz yüze ve bir de uzaktan fitting seansı (yüz yüze -uzaktan- yüz yüze) yürütmüşlerdir. Üç seans ortalama 14 günde yapılmıştır. Uzaktan ve yüz yüze programlama arasındaki C seviyelerindeki apikal elektrot 1. ve 2. ziyaret arasında 2 CL artış olmuş fakat anlamlı fark gözlenmemiştir. Uzaktan ve yüz yüze programlama süresinde anlamlı farklılık bulunmamıştır (7). Wesarg ve ark. (2010), uzaktan ve yüz yüze fittingin etkinlik, risk ve faydaları değerlendirmek için bir çalışma yapılmıştır. 69 koklear implant kullanıcısını rasgele uzaktan ve yüz yüze programlamaya davet etmişlerdir. Odyolog ve kullanıcıları izleyen klinisyenden uzaktan programlama hakkında geri bildirimleri istenmiştir. Her iki programlama durumunda elde edilen T ve C seviyeleri arasında sonuçlarda fark gözlenmemiştir (8).

Literatüre bakıldığında çalışmamızın anket sonuçlarını destekleyici çalışmalar bulunmaktadır. Koklear implant kullanıcılarının uzaktan programlamada rahat hissettikleri, memnun kalıp tekrar kullanabilecekleri ve başkasına tavsiye edecekleri sonucuna ulaşılmıştır. Uzaktan programlamaya katılan uzak merkezdeki uzman/odyolog, internet bağlantısının “iyi”, ses ve video kalitesinin bağlantısı “iyi” olduğu kadar “zayıf” olduğunu da bildirmiştir. Programlamada oturumlarında bağlantı kesinti oranı %50 bulunmuştur. İnternet bağlantı hızı problemi benzer çalışmalarda da sorun olmuştur. Çalışmamızda 3 vakada yaşanan internete bağlı video bağlantı kesilmesi ve programlama yapılan yazılımın yavaşlaması problemleri olmuş fakat sorun çözülmüştür. Slager ve ark. (2018) çalışmasında, uzaktan programlama ziyareti sonrasında uzaktan programlama memnuniyeti anketi ve teletıp deneyim anketi yapılmıştır. Anket sonuçlarına göre odyologla kolay iletişim kurabildiklerini, programlamada rahat ve memnun olduklarını belirtmişlerdir. Teletıp deneyim anketinde; programlamada teletıp yöntemini tercih ve tavsiye edebileceklerini belirtmişlerdir. İnternet bağlantısı hızının düşük olması sebebiyle sinyal gecikmesi sorunları yaşadıklarını bildirmişlerdir (28). Eilboom ve ark. (2014) çalışmasında, uzaktan programlama sonrası kullanıcı ve odyologlara telekomünikasyon değerlendirmesi için anket uygulamışlardır. Kullanıcı ve odyologlar uzaktan programlama için olumlu yönde rapor vermişlerdir. Bu çalışmada, ses ve video senkronizasyon eksikliği, iletişimi engelleyen önemli bir problem olduğunu belirtmişlerdir. Bir katılımcı dışındaki herkes gelecekte tele-mapping kullanmak istediklerini belirtmiştir (29). Kuzovkov ve ark. (2014) çalışmasında, her uzaktan ve yüz yüze programlama sonrasında kullanıcı, yerel merkezdeki odyolog ve uzak merkezdeki odyolog tarafından değerlendirme anketi doldurulmuştur. Uzak merkezdeki odyolog oturumlardan memnun kaldıklarını bildirmiştir. Koklear implant kullanıcıları da uzaktan programlamadan memnun olduklarını, oturum boyunca kendini rahat hissettiklerini ve önerebileceklerini söylemişlerdir. Odyologlar internet bağlantısı, ses ve video bağlantısının iyi olduğunu belirtmiştir. Oturumlarda gecikmeler olduğu da bildirilmiştir (9). Oturumlarda gecikme problemi çalışmamızda da internet altyapısı yetersizliğinden meydana gelmiştir fakat video ve ses kalitesi iyi olduğu kadar kesilmeler, görüntü netliğinin bozulduğu zamanlar da olmuştur (Kuzovkov ve ark., 2014; Rodriguez ve ark., 2013). Bu

çalışmada internet altyapısının iyi olması video ve sesin kalitesinde artış sağlamıştır. Rodriguez ve ark. (2013) çalışmasında, uzaktan programlama kontrolleri sonrası değerlendirmek için katılımcılardan anket doldurmaları istenmiştir. Video ve ses kalitesi çok iyi bulunmuştur. İletişimde kısa süreli iki kesinti olduğunu bildirmişlerdir. Kullanıcılar ankete göre uzaktan programlamadan memnun olduklarını bildirmişlerdir (31). Çalışma, uzaktan koklear implant programlamasının uygulanabilir, güvenli, kullanıcı dostu ve potansiyel olarak uygun maliyeti olduğunu göstermiştir. Wesarg ve ark. (2010) çalışmasında, uzaktan programlama sonrası odyolog ve izleyici klinisyenden programlama hakkında geri bildirimleri istenmiştir. Kullanıcılar uzaktan bağlantıyla yüz yüze göre daha zor iletişim kurmuştur. Sesin ve görüntünün iyi olduğu bulunmuştur. Kullanıcılar uzaktan yapılan programlamadan memnun kalmıştır. Odyologlar stimülasyonu durdurma ve uyaran göstergelerini görüntüleme zaman gecikmesi yaşamıştır. Dokuz vakada düşük ses kalitesi, 12 vakada düşük video kalitesi, 5 durumda ağ bağlantısı sorunu yaşanmıştır. Üç durumda konuşma işlemcisinin tekrar bağlanması, 2 durumda Custom Sound yazılımını yeniden başlatmak veya bilgisayarı 1 durumda yeniden başlatmak gerekmiştir. Odyologlar ve izleyici klinisyenler, uzaktan programlama sisteminin çoğu seanstan sonra kabul edilebilir bir performans sağladığına karar vermiştir. Elliden fazla katılımcı, uzaktan programlamayı yüz yüze programlamaya etkin bir alternatif olarak değerlendirmiştir (8). Çalışmamızda da 3 vakada ağ bağlantısı, düşük video kalitesi ve Custom Sound yazılımında kasmalar meydana gelmiştir. Wasowski ve ark. (2010) çalışmasında, programlamanın sonunda katılımcılara ses ve videonun kalitesi, uzaktan fittingin performansı ve etkinliği, oturumlar sırasında rahatlık ve daha önce programlama yapılan yerdeki seyahatin zaman ve maliyetlerindeki olası azalma hakkında sorular sorulmuştur. Katılımcıların ve profesyonellerin çoğuna göre uzaktan fitting, rutini kolaylaştırabilecek ve yüz yüze ile karşılaştırılabilir güvenli ve etkili bir yöntem olarak tanımlanmıştır (32). Hughes ve ark. (2012) çalışmasında, kontrol sonrası uzaktan programlama deneyimi ilgili anketler uygulanmıştır. Anket sonuçlarında seyahat masraflarının uzaktan programlamada daha iyi olduğu bulunmuştur. Fakat test prosedür etkinliği, test odasının kalitesi, randevu alma ve iletişim kurmanın uzaktan programlamada daha kötü olduğu bulunmuştur (7). Çalışmamızda programlama süreci

değerlendirme anketinde yüz yüze fitting ile uzaktan fitting sürecini değerlendirerek her iki programlamadan da memnun kaldıklarını, koklear implant merkezine kontrole gelirken iş yerinden izin almakta zorlanmadıklarını, kontrol için merkezden randevu almakta sıkıntı yaşamadıklarını, merkezine gelirken yol masrafının bütçelerini zorlamadığını, yüz yüze ve uzaktan koklear implant programlaması yapan uzmandan memnun kaldıklarını belirtmişlerdir. Yüz yüze programlama yapılan grubun iş yerinden izin almada zorluk yaşanacağı sonucu bekleniyordu. Fakat aileler mesleklerinin izin almakta bir sorun oluşturmadığını ve bundan dolayı sıkıntı yaşamadıklarını bildirdiler. İzin almanın zor olduğu mesleklere sahip ailelerde ve uzak mesafelerden seyahat edip randevu için daha fazla kalınması gereken durumlarda uzaktan programlamanın kolaylık sağlaması beklenmektedir.

5.1 Sonuç

Uzaktan programlamanın uygulanabilir, güvenli, etkili bir prosedür olduğu ve diğer koklear implant merkezlerinde uygulanabileceği sonucuna varılmıştır. Uzaktan programlamanın yüz yüze programlamaya uygun bir alternatif olduğu gösterilmiştir. Uzaktan programlamada internet kaynağı, hızı gibi parametreler programlama prosedürü için çok önemlidir ve bunların programlama öncesi iyileştirilmesi gereklidir. Uzaktan programlama, yeni implantasyon yapılmış koklear implant kullanıcısının ilk açılış ve sonrası takibinde kolaylık ve uygun programlamanın zamanında yapılmasını sağlamaktadır. Uzaktan koklear implant programlamanın olası ek faydaları arasında yerel personele destek sağlanması, acil sorun giderme, ilk oturumların denetlenmesi, belirli soruların ele alınması, talepte bulunan kullanıcılara yardım edilmesi ve coğrafi zorlukların üstesinden gelinmesi bulunmaktadır. Uzaktan programlama; koklear implant merkezlerinin teletıp kullanarak programlama yapabilmelerini, yerel desteğe olan ihtiyacı azaltmasını ve ikincil merkezlere uzaktan koklear implant desteği verilmesini sağlar.

5.2 Öneriler

Uzaktan programlama kullanımı ile seyahat süresi ve maliyetten tasarruf edilmesi sağlanmalıdır. Uzaktan programlamada internet kaynağı ve kalitesinin

arttırılması kontroldeki aşamaların yüz yüze programlamadan farkı olmayacak seviyeye gelmesini sağlayacaktır. Bu da stimülasyon gecikmelerinin ve zaman kaybının önüne geçecektir. Uzaktan programlama verimliliği ve güvenilirliğinin artması, ekipmanların doğru seçimi için daha fazla çalışmaya ihtiyaç duyulmaktadır.

KAYNAKLAR

1. Belgin E. ve Şahlı S., **Temel Odyoloji Kitabı**, Ayrıntı Basım Yayın ve Matbaacılık, Ankara, 2015.
2. Gündüz M. ve Karabulut H., **Odyolojide Temel Kavramlar ve Yaklaşımlar**, Ankara, Ankara Nobel Tıp Kitabevi, 2015.
3. Hugles M. L. **Objective Measures in Cochlear Implants. Plural Publishing**, 2012.
4. İncesulu A. “Koklear İmplant Adaylarının Medikal Değerlendirilmesi ve Hasta Seçimi”. Türkiye Klinikleri Cerrahi Tıp Bilimleri Dergisi, Kulak Burun Boğaz, 2006; 2 (10), 24- 30.
5. Wolfe J. Ve Schafer E.C. **Programming Cochlear Implants**, United States of America by McNaughton and Gunn, Inc. Second Printing, Plural Publishing, 2010.
6. Terlemez Ş. Koklear İmplant Nedir? [PDF belgesi], 2018.(7)
7. Hughes, M. L., Goehring, J. L., Baudhuin, J. L., Diaz, G. R., Sanford, T., Harpster, R., Valente, D. L. “Use of telehealth for research and clinical measures in cochlear implant recipients: A validation study. Journal of Speech, Language, and Hearing Research, 2012.
8. Wesarg T, Wasowski A, Skarzynski H, Ramos A, Gonzalez JCF, Kyriafinis G, et al. Remote fitting in Nucleus cochlear implant recipients. Acta Oto-Laryngologica. 2010; 130:1379–1388.
9. Kuzovkov V, Yanov Y, Levin S, et al. Remote programming of MEDEL cochlear implants: users’ and professionals’ evolution of the remote programming experience. Acta Otolaryngol 2014; 134:709–16.
10. Luxford W.M., Brackman D.E., The History of Cochlear Implants, London,1985.
11. Sennaroğlu L., Sennaroğlu G., Yücel E., “Koklear İmplantasyon”. Kulak Burun Boğaz Hastalıkları ve Baş Boyun Cerrahisi. İstanbul: Turgut Yayıncılık, 2002; 326-338.
12. Sennaroğlu L. “Koklear İmplantasyon”. Kulak Burun Boğaz Hastalıkları ve Baş Boyun Cerrahisi. Ankara; Turgut Yayıncılık, 2004; 403-414.
13. Clark G.M., Coman R.S.C., Dowel R.C. “Cochlear Implantation for Infants and Children”. San Diego: Singular Publishing Group Inc., 1997.
14. Arriaga M.A., Carrier D. MRI and Clinical Decision in Cochlear Implantation. Am J. Otol., 1996; 17: 547-53.
15. Cochlear 2013. Performance Outcomes of Nucleus 6 Smart Sound IQ Technology with the First Cochlear Implant Scene Classifier, Cochlear Whitepaper.
16. Greisiger R. “Objective Measurements and Cochlear Implants Imaging”. The Intervention Centre, Oslo University Hospital Faculty of Medicine University of Oslo, 2016.
17. The Nucleus Speech Coding Strategies, Chapter 1: Introduction
18. Terlemez Ş. Konuşma İşlemcisinin Programlanması [PDF belgesi], 2018.

19. Wolfe J. Ve Schafer E.C. **Programming Cochlear Implants**, United States of America by McNaughton and Gunn, Inc. Second Printing, Plural Publishing, 2010.
20. Speech Processing (Coding) Strategies [PDF belgesi]
21. Saleh S. Programming of and Follow-ups with Cochlear Implants [PDF belgesi], 2018.
22. Hughes M.L., Brown C.J., Abbas P.J., Wolaver A., Gervais J.P. “Comparison of EAP Thresholds with MAP Levels in Nucleus 24 Cochlear Implant: data From Children”. *Ear & Hearing*. 2000; 21(2): p.164-174.
23. Brown C.J., Hughes M.L., Luk B., Abbas P.J., Wolaver A., Gervais J. “The Relationship Between EAP and EABR Thresholds and Levels Used to Program the Nucleus 24 Speech Processor: Data from Adults”. *Ear & Hearing*. 2000; 21: p.151-163.
24. Işık A.H. ve Güler İ., “Teletıpta Mobil Uygulama Çalışması ve Mobil İletişim Teknolojilerinin Analizi”, *Bilişim Teknolojileri Dergisi*, cilt 3, sayı 1, Ocak 2010, s.1-2.
25. Krumm M. ve Syms M.J., “Teleaudiology”. *Otolaryngologic Clinics of North America*, 2011.
26. McElveen JT, Blackburn EL, Green JD, McLearn PW, Thimsen DJ, Wilson BS., “Remote Programming of Cochlear Implants: A Telecommunications Model”. *Otology & Neurotology*, 2010.
27. Samuel P.A., Goffi-Gomez M.V.S., Bittencourt A.G., Tsuji R.K., Brito R., “Remote Programming of Cochlear Implants”. *CoDAS*, 2014.
28. Slager, H.K., Jensen J., Kozlowski K., Teagle H., Park L.R., Biever A., Mears M. “Remote Programming of Cochlear Implants”. *Otology & Neurotology*, 2018.
29. Eikelboom RH, Jayakody D, Swanepoel DW, et al. “Validation of remote mapping of cochlear implants”. *J Telemed Telecare*, 2014;20:171–7.
30. Hughes M.L., Sevier J.D., Choia S. “Techniques for Remotely Programming Children With Cochlear Implants Using Pediatric Audiological Methods via Telepractice”. *American Journal Audiology (AJA)*, 2018.
31. Rodríguez C., Ramos A., Falcon J.C., et al. “Use of telemedicine in the remote programming of cochlear implants”. *Cochlear Implants International*, 2013.
32. Wasowski A, Skarzynski PH, Lorens A, et al. “Remote fitting of cochlear implant system”. *Cochlear Implants Int* 2010; 489–92.

EKLER

- Ek 1:** Etik Kurul Kararı
- Ek 2:** Bilgilendirilmiş Onam Formu (0-3 Yaş)
- Ek 3:** Bilgilendirilmiş Onam Formu (4-8 Yaş)
- Ek 4:** Bilgilendirilmiş Onam Formu (9-18 Yaş)
- Ek 5:** Programlama Süreci Değerlendirme Anketi
- Ek 6:** Uzaktan Fitting Değerlendirme Kullanıcı Anketi
- Ek 7:** Uzaktan Fitting Değerlendirme Odyolog Anketi
- Ek 8:** Demografik Bilgiler

Ek 1: Etik Kurul Kararı

TÜRKİYE CUMHURİYETİ
İSTANBUL AYDIN ÜNİVERSİTESİ



THE REPUBLIC OF TURKEY
ISTANBUL AYDIN UNIVERSITY

T.C.
İSTANBUL AYDIN ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK
ARAŞTIRMALAR
ETİK KURULU KARARI

Sayı : B.30.2.AYD.0.00.00-050.06.04/120
Konu : Çalışmanız hk.

19.06.2019

Sayın, Dr. Şengül TERLEMEZ

İstanbul Aydın Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu'nun 19.06.2019 tarihinde yapılan olağan toplantısında çalışmanızla ilgili alınan 2019/120 nolu karar aşağıda sunulmuştur.

Bilgilerinize sunarım.

Prof. Dr. Ahmet Şükrü AYNACIOĞLU
İstanbul Aydın Üniversitesi
Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar
Etik Kurulu Başkanı



KARAR 1

Protokol No : 2019/79
Sorumlu Yürütücü : Dr. Şengül TERLEMEZ
İstanbul Aydın Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi
Yardımcı Araştırmacı : Betül NUR

İstanbul Aydın Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Öğretim Elemanı Dr. Şengül TERLEMEZ'in "Nucleus Cochlear İmplantlı Pediatrik Grupta Uzaktan Fitting" konulu yukarıda bilgileri verilen girişimsel olmayan klinik araştırma başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş olup çalışmanın belirtilen yöntemlerle gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel olarak herhangi bir sakınca olmadığına oy birliğiyle karar verilmiştir.

[Handwritten signature]

İSTANBUL AYDIN ÜNİVERSİTESİ GİRİŞİMSSEL OLMAYAN KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU
KARAR FORMU

ARAŞTIRMANIN AÇIK ADI	"Nucleus Cochlear İmplantlı Pediatrik Grupta Uzaktan Fitting"
VARSA ARAŞTIRMANIN PROTOKOL KODU	2019/79

ETİK KURUL BİLGİLERİ	ETİK KURULUN ADI	İstanbul Aydın Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu
	AÇIK ADRESİ:	İstanbul Aydın Üniversitesi Tıp Fakültesi Beşyol Mahallesi, İnönü Cd. No:38, 34295 Küçükçekmece/İstanbul
	TELEFON	+90 (212) 411 61 00 / 29190
	FAKS	+90 (212) 411 62 43
	E-POSTA	iaudhetik@aydin.edu.tr

BAŞVURU BİLGİLERİ	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACI UNVANI/ADI/SOYADI	Dr. Şengül TERLEMEZ			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ UZMANLIK ALANI	Odyoloji			
	KOORDİNATÖR/SORUMLU ARAŞTIRMACININ BULUNDUĞU MERKEZ	Sağlık Bilimleri Fakültesi			
	VARSA İDARİ SORUMLU UNVANI/ADI/SOYADI	-			
	DESTEKLEYİCİ	-			
	PROJE YÜRÜTÜCÜSÜ UNVANI/ADI/SOYADI (TÜBİTAK vb. gibi kaynaklardan destek alanlar için)	-			
	DESTEKLEYİCİNİN YASAL TEMSİLCİSİ	-			
	ARAŞTIRMANIN FAZİ VE TÜRÜ	FAZ 1	<input type="checkbox"/>		
		FAZ 2	<input type="checkbox"/>		
		FAZ 3	<input type="checkbox"/>		
FAZ 4		<input type="checkbox"/>			
Gözlemsel ilaç çalışması		<input type="checkbox"/>			
Tıbbi cihaz klinik araştırması		<input type="checkbox"/>			
İn vitro tıbbi tanı cihazları ile yapılan performans değerlendirme çalışmaları		<input type="checkbox"/>			
İlaç dışı klinik araştırma		<input type="checkbox"/>			
Diğer ise belirtiniz: Retrospektif arşiv taraması					
ARAŞTIRMAYA KATILAN MERKEZLER	TEK MERKEZ X	ÇOK MERKEZLİ <input type="checkbox"/>	ULUSAL <input type="checkbox"/>	ULUSLARARASI <input type="checkbox"/>	

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Ahmet Şükrü AYNACIOĞLU
İmza:

Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

DEĞERLENDİRİL EN BELGELER	Belge Adı	Tarihi	Versiyon Numarası	Dili		
	ARAŞTIRMA PROTOKOLÜ	08.11.2018	01	Türkçe X	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>
BİLGİLENDİRİLMİŞ GÖNÜLLÜ OLUR FORMU	-	-	Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>	
OLGU RAPOR FORMU	08.11.2018	01	Türkçe X	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>	
ARAŞTIRMA BROŞÜRÜ	-	-	Türkçe <input type="checkbox"/>	İngilizce <input type="checkbox"/>	Diğer <input type="checkbox"/>	
DEĞERLENDİRİLEN DİĞER BELGELER	Belge Adı	Açıklama				
	SİGORTA	<input type="checkbox"/>				
	ARAŞTIRMA BÜTÇESİ					
	BİYOLOJİK MATERYEL TRANSFER FORMU	<input type="checkbox"/>				
	İLAN	<input type="checkbox"/>				
	YILLIK BİLDİRİM	<input type="checkbox"/>				
	SONUÇ RAPORU	<input type="checkbox"/>				
	GÜVENLİLİK BİLDİRİMLERİ	<input type="checkbox"/>				
DİĞER:	<input type="checkbox"/>					
KARAR BİLGİLERİ	Karar No: 120	Tarih: 19.06.2019				
	İstanbul Aydın Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Öğretim Elemanı Dr. Şengül TERLEMEZ'in "Nucleus Cochlear İmplantlı Pediatrik Grupta Uzaktan Fitting" konulu yukarıda bilgileri verilen girişimsel olmayan klinik araştırma başvuru dosyası ile ilgili belgeler araştırmanın gerekçe, amaç, yaklaşım ve yöntemleri dikkate alınarak incelenmiş olup çalışmanın belirtilen yöntemlerle gerçekleştirilmesinde etik ve bilimsel olarak herhangi bir sakınca olmadığına oy birliğiyle karar verilmiştir.					

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Ahmet Şükrü AYNACIOĞLU
İmza:



Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmaktadır.



KLİNİK ARAŞTIRMALAR ETİK KURULU	
ETİK KURULUN ÇALIŞMA ESASI	İstanbul Aydın Üniversitesi Girişimsel Olmayan Klinik Araştırmalar Etik Kurulu Yönergesi
BAŞKANIN UNVANI / ADI / SOYADI:	Prof. Dr. Ahmet Şükrü Aynacıoğlu

Unvanı/Adı/Soyadı	Uzmanlık Alanı	Kurumu	Cinsiyet		Araştırma ile ilişki		Katılım		İmza
			E	K	E	H	E	H	
Prof. Dr. Ahmet Şükrü AYNACIOĞLU	Tıbbi Farmakoloji	İstanbul Aydın Üniversitesi	E X	<input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H X	E	H	
Prof. Dr. Ayşe Canan YAZICI GÜVERCİN	Biyoistatistik ve Tıp Bilişimi	İstanbul Aydın Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K X	E <input type="checkbox"/>	H X	E	H	
Prof. Dr. Erman Bülent TUNCER	Protetik Diş Tedavisi	İstanbul Aydın Üniversitesi	E X	<input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H X	E	H	
Prof. Dr. Hasan SAYGIN	Makine Müh.	İstanbul Aydın Üniversitesi	E X	<input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H X	E	H	
Zeynep AKYAR	Hukuk	İstanbul Aydın Üniversitesi	E <input type="checkbox"/>	K X	E <input type="checkbox"/>	H X	E	H	
Dr. Öğr. Üyesi Kamil TEMİZYÜREK	Biyofizik	İstanbul Aydın Üniversitesi	E X	<input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H X	E	H	
Dr. Öğr. Üyesi Murat AKSU	Tıp Tarihi ve Etik	İstanbul Aydın Üniversitesi	E X	<input type="checkbox"/>	E <input type="checkbox"/>	H X	E	H	

Etik Kurul Başkanının
Unvanı/Adı/Soyadı: Prof. Dr. Ahmet Şükrü AYNACIOĞLU
İmza:

Not: Etik kurul başkanı, imzasının yer almadığı her sayfaya imza atmalıdır.

EK 2

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU (0-3 YAŞ)

Araştırmanın Adı: Nucleus Koklear İmplantlı Pediatrik Grupta Uzaktan Fitting

Araştırma Amacı: Koklear implantları uzaktan programlamanın yüz yüze programlamaya göre uygulanabilirliğini, verimliliğini, risklerini ve faydalarını değerlendirerek belirlemektir.

Gönüllünün Araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre: 2 Ay

Araştırmaya katılması beklenen gönüllü sayısı: 48 kişi

Sayın gönüllü;

İstanbul Aydın Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Odyoloji Bölümü Yüksek Lisans tezi olarak planlanmış yukarıda adı yazılı araştırmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunuyorsunuz. Bu araştırmada yer almayı kabul etmeden önce, araştırmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme çerçevesinde özgürce vermeniz gerekmektedir. Aşağıdaki bilgileri lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınız olursa sorunuz ve açık yanıtlar isteyiniz.

Bu araştırmada yer almak tümüyle sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da başladıktan sonra yarıda bırakabilirsiniz. Bu araştırmanın sonuçları bilimsel amaçlarla kullanılacaktır. Araştırmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından araştırmadan çıkarılmanız halinde, sizin ve çocuğunuz ile ilgili veriler kullanılmayacaktır. Ancak veriler bir kez anonimleştikten sonra araştırmadan çekilmeniz mümkün olmayacaktır. Sizden ve çocuğunuzdan elde edilen tüm bilgiler gizli tutulacak, araştırma yayınlandığında da varsa kimlik bilgilerinizin gizliliği korunacaktır.

“Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllülere verilmesi gereken bilgileri içeren metni okudum. Eksik kaldığını düşündüğüm konularda sorularımı araştırmacılara sordum ve yanıtlarını aldım. Yazılı ve sözlü olarak tarafıma sunulan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anladığım kanısındayım. Çalışmaya katılmayı isteyip istemediğim konusunda karar vermem için

yeterince zaman tanındı. Bu koşullar altında, araştırma kapsamında elde edilen şahsıma ve çocuğuma ait bilgilerin bilimsel amaçlarla kullanılmasını, gizlilik kurallarına uyulmak kaydıyla sunulmasını ve yayınlanmasını, hiçbir baskı ve zorlama altında kalmaksızın, kendi özgür irademle kabul ettiğimi beyan ederim.”

EK 3

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU (4-8 YAŞ)

Araştırmanın Adı: Nucleus Koklear İmplantlı Pediatrik Grupta Uzaktan Fitting

Araştırma Amacı: Koklear implantları uzaktan programlamanın yüz yüze programlamaya göre uygulanabilirliğini, verimliliğini, risklerini ve faydalarını değerlendirerek belirlemektir.

Gönüllünün Araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre: 2 Ay

Araştırmaya katılması beklenen gönüllü sayısı: 48 kişi

Sayın gönüllü;

İstanbul Aydın Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Odyoloji Bölümü Yüksek Lisans tezi olarak planlanmış yukarıda adı yazılı araştırmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunuyorsunuz. Bu araştırmada yer almayı kabul etmeden önce, araştırmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme çerçevesinde özgürce vermeniz gerekmektedir. Aşağıdaki bilgileri lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınız olursa sorunuz ve açık yanıtlar isteyiniz.

Bu çalışma hakkında çocuğunuza anlayabileceği şekilde bilgilendirme yapmanız istenmektedir. Anlayabilecek düzeydeyse araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır.

Bu araştırmada yer almak tümüyle sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da başladıktan sonra yarıda bırakabilirsiniz. Bu araştırmanın sonuçları bilimsel amaçlarla kullanılacaktır. Araştırmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından araştırmadan çıkarılmanız halinde, sizin

ve çocuğunuz ile ilgili veriler kullanılmayacaktır. Ancak veriler bir kez anonimleştikten sonra araştırmadan çekilmeniz mümkün olmayacaktır. Sizden ve çocuğunuzdan elde edilen tüm bilgiler gizli tutulacak, araştırma yayınlandığında da varsa kimlik bilgilerinizin gizliliği korunacaktır.

“Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllülere verilmesi gereken bilgileri içeren metni okudum. Eksik kaldığını düşündüğüm konularda sorularımı araştırmacılara sordum ve doyurucu yanıtlar aldım. Yazılı ve sözlü olarak tarafıma sunulan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anladığım kanısındayım. Çalışmaya katılmayı isteyip istemediğim konusunda karar vermem için yeterince zaman tanındı. Bu koşullar altında, araştırma kapsamında elde edilen şahsıma ve çocuğuma ait bilgilerin bilimsel amaçlarla kullanılmasını, gizlilik kurallarına uyulmak kaydıyla sunulmasını ve yayınlanmasını, hiçbir baskı ve zorlama altında kalmaksızın, kendi özgür irademle kabul ettiğimi beyan ederim.”

EK 4

BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU (9-18 YAŞ)

Araştırmanın Adı: Nucleus Koklear İmplantlı Pediatrik Grupta Uzaktan Fitting

Araştırma Amacı: Koklear implantları uzaktan programlamanın yüz yüze programlamaya göre uygulanabilirliğini, verimliliğini, risklerini ve faydalarını değerlendirerek belirlemektir.

Gönüllünün Araştırmaya devam etmesi için öngörülen süre: 2 Ay

Araştırmaya katılması beklenen gönüllü sayısı: 48 kişi

Sayın gönüllü;

İstanbul Aydın Üniversitesi Sağlık Bilimleri Fakültesi Odyoloji Bölümü Yüksek Lisans tezi olarak planlanmış yukarıda adı yazılı araştırmaya katılmak üzere davet edilmiş bulunuyorsunuz. Bu araştırmada yer almayı kabul etmeden önce, araştırmanın ne amaçla yapılmak istendiğini anlamanız ve kararınızı bu bilgilendirme çerçevesinde özgürce vermeniz gerekmektedir. Aşağıdaki bilgileri lütfen dikkatlice okuyunuz, sorularınız olursa sorunuz ve açık yanıtlar isteyiniz.

Bu çalışma hakkında çocuğunuza anlayabileceği şekilde bilgilendirme yapmanız istenmektedir. Anlayabilecek düzeydeyse araştırmaya katılımı için rızası alınacaktır.

Bu araştırmada yer almak tümüyle sizin isteğinize bağlıdır. Araştırmada yer almayı reddedebilirsiniz ya da başladıktan sonra yarıda bırakabilirsiniz. Bu araştırmanın sonuçları bilimsel amaçlarla kullanılacaktır. Araştırmadan çekilmeniz ya da araştırmacı tarafından araştırmadan çıkarılmanız halinde, sizin ve çocuğunuz ile ilgili veriler kullanılmayacaktır. Ancak veriler bir kez anonimleştikten sonra araştırmadan çekilmeniz mümkün olmayacaktır. Sizden ve çocuğunuzdan elde edilen tüm bilgiler gizli tutulacak, araştırma yayınlandığında da varsa kimlik bilgilerinizin gizliliği korunacaktır.

“Yukarıda yer alan ve araştırmaya başlanmadan önce gönüllülere verilmesi gereken bilgileri içeren metni okudum. Eksik kaldığını düşündüğüm konularda

sorularımı araştırmacılara sordum ve doyurucu yanıtlar aldım. Yazılı ve sözlü olarak tarafıma sunulan tüm açıklamaları ayrıntılarıyla anladığım kanısındayım. Çalışmaya katılmayı isteyip istemediğim konusunda karar vermem için yeterince zaman tanındı. Bu koşullar altında, araştırma kapsamında elde edilen şahsıma ve çocuğuma ait bilgilerin bilimsel amaçlarla kullanılmasını, gizlilik kurallarına uyulmak kaydıyla sunulmasını ve yayınlanmasını, hiçbir baskı ve zorlama altında kalmaksızın, kendi özgür irademle kabul ettiğimi beyan ederim.”

EK 5

PROGRAMLAMA SÜRECİ DEĞERLENDİRME ANKETİ

	Kesinlikle	Katılmıyorum	Kararsızım	Katılıyorum	Kesinlikle katılıyorum
1. Koklear implant merkezinde yapılan programlamadan memnun kaldım.					
2. Koklear implant merkezine kontrole gelmek için iş yerimden izin almakta zorlanmadım.					
3. Koklear implant merkezine programlama için gelirken yol masrafı (uçak bileti, toplu taşıma vb.) benim bütçemi zorlamadı.					
4. Merkeze koklear implant kontrolü için randevu almakta sıkıntı yaşamadım.					
5. Koklear implant programlaması yapan uzmandan memnun kaldım.					

EK 6

UZAKTAN FİTTİNG DEĞERLENDİRME KULLANICI ANKETİ

	Çok memnun	Memnun	Kısmen Memnun
Uzaktan fittingden ne kadar memnun kaldınız?			
			evet hayır
Uzaktan fittingi tekrar kullanır mısınız?			
Başkalarına uzaktan fittingi tavsiye eder misiniz?			
Uzaktan fitting yapılan CI kullanıcısı rahat mıydı?			

EK 7

UZAKTAN FİTTİNG DEĞERLENDİRME ODYOLOG ANKETİ

	Çok iyi	iyi	zayıf	Çok zayıf
İnternet bağlantısının kalitesi nasıldı?				
Ses bağlantısının kalitesi nasıldı?				
Video bağlantısının kalitesi nasıldı?				

	Evet	hayır
Uzaktan Programlama Kullanım Kılavuzunu takip etmek kolay mıydı?		
Uzaktan programlama sırasında bağlantı kesildi mi?		
Kontrol sırasında kendinizi rahatsız hissettiğiniz oldu mu?		
Uzaktan programlama sırasında bir kesinti oldu mu?		
Programlama seansında planlanan süreye göre uzama oldu mu?		

EK 8

DEMOGRAFİK BİLGİLER

1) AD :
2) SOYAD :
3) CİNSİYET :
4) DOĞUM TARİHİ :
5) DOĞUM YERİ :
6) İŞİTME KAYBI KAÇ YAŞINDA TEŞHİS EDİLDİ ? :
7) İŞİTME CİHAZI KAÇ YAŞINDA KULLANILMAYA BAŞLADI ? :
8) KOKLEAR İMPLANTI KAÇ YAŞINDA KULLANILMAYA BAŞLADI ? :
9) AİLEDE İŞİTME KAYIPLI BAŞKA BİRİSİ VAR MI ? :
10) GELİR SEVİYESİNİZİ NASIL BELİRLERSİNİZ ? : DÜŞÜK - ORTA - YÜKSEK

ÖZGEÇMİŞ

A. KİŞİSEL BİLGİLER

Adı soyadı: Betül Nur

Doğum tarihi: 05/11/1994

Yabancı dil bilgisi: İngilizce

E-posta adresi: btll.0734@gmail.com

Telefon: 0533 706 38 88



B. EĞİTİM BİLGİLERİ

Mezun olduğu üniversite/fakülte: İstanbul Aydın Üniversitesi-Sağlık Bilimleri Fakültesi, Odyoloji

Mezuniyet tarihini lütfen yıl olarak belirtiniz: 2017

