

Anu Tuomisto
Kristine Eikenæs

Endringer i indikasjon for cochleaimplantat (CI) og bevaring av resthørsel hos pasienter som opereres med CI

Hovedoppgave i Medisin
Veileder: Haakon Arnesen
Medveileder: Marit Pedersen
Juni 2023

Anu Tuomisto
Kristine Eikenæs

Endringer i indikasjon for cochleaimplantat (CI) og bevaring av resthørsel hos pasienter som opereres med CI

Hovedoppgave i Medisin
Veileder: Haakon Arnesen
Medveileder: Marit Pedersen
Juni 2023

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet
Fakultet for medisin og helsevitenskap



Kunnskap for en bedre verden

Forord

Denne oppgaven ble skrevet som hovedoppgave under det tiende semesteret av medisinstudiet ved NTNU i Trondheim. Anu hadde tidligere takket ja til å skrive oppgave innen Øre-Nese-Hals i løpet av tredje året, og da Kristine senere spurte, så det ut til å være en ypperlig mulighet for et samarbeid. Anu tilhører CMED1, og Kristine CMED2, og begge hadde et ønske om å fordype seg i faget ØNH. Anu er involvert i orientering ved siden av studiet, og fikk derfor skrevet hovedoppgaven på et annet semester enn planlagt. Kristine skrev på nominert tid, og begge er svært fornøyde med muligheten til å samarbeide om oppgaven.

Cochleaimplantat (CI) er en potensiell behandling for pasienter med alvorlig hørselstap. Alder er en av de vanligste årsakene til skade av hårcellene i cochlea (sneglehuset), som kan føre til behov for implantat. CI kan hjelpe pasienter med å bedre hørselen og dermed forbedre kommunikasjonsvevnen og livskvaliteten for både pasienten og deres pårørende.

I samarbeid med høresentralen hadde vi som mål å undersøke om indikasjonene for CI har endret seg over tid, og om operasjonsteknikk påvirker resthørselen postoperativt. Vi håpet å kunne bidra med ny kunnskap om cochleaimplantat og muligens bidra til å forbedre praksis i fremtiden.

Våre veiledere, overlege i ØNH Haakon Arnesen og audiofysiker Marit Pedersen, har vært essensielle i prosessen med hovedoppgaven. De har vært svært tilgjengelige og hjelpsomme både med protokoll og selve oppgaven. Takk til Øyvind Salvesen for god hjelp med statistikken.

Vi vil også takke familie og venner for korrekturlesing.

Sammendrag

Bakgrunn: Cochleaimplantat (CI) er aktuell behandling for pasienter med alvorlige sensorinevralt hørselstap. Økende alder er en vanlig årsak til behovet for en slik operasjon. St. Olavs hospital har rutinemessig utført CI-operasjoner på voksne pasienter siden 2005, enten ved den kirurgiske metoden gjennom det runde vinduet i cochlea eller ved en cochleostomi. Målet med operasjonen er å forbedre pasientens evne til å forstå lyd og tale i daglige situasjoner. Pasientene må gjennom en grundig utredning for å fastslå om de er kvalifisert for kirurgien, dokumentere hørselstapet og kartlegge motivasjonen for oppfølgingen som kreves.

Materiale og metode: Denne retrospektive kvantitative studien har som mål å undersøke om indikasjonene for CI har endret seg fra perioden 2005-2013 til perioden 2014-2021 ved å se på ulike høreprøver. St. Olavs hospital sine journaler ble brukt for å få tilgang til dataene. Studien undersøkte også om operasjonsteknikk påvirket resthørselen til pasientene etter operasjonen. Forskjellige tester, som Shapiro-Wilk-test (normalfordelingsanalyse) og Mann-Whitney U-test (p-verdi), ble brukt for å undersøke hypotesene. Resultatene ble analysert ved hjelp av programvaren SPSS, og dataene ble presentert ved hjelp av illustrasjoner laget i Microsoft Excel og SPSS. Alle pasientene er anonymisert og har en unik ID som ikke kan kobles til enkeltpersoner.

Resultater: Totalt ble 333 journaler gjennomgått, hvorav 327 ble inkludert i studien. Resultatene viste at det ikke var noen signifikant forskjell i bevaring av resthørsel mellom operasjonsteknikkene. De aktuelle metodene er cochleostomi og teknikken som går gjennom det runde vinduet (RW). Angående hypotesen om endring av operasjonsindikasjonen fant man en signifikant forskjell mellom gruppene (2005-2013 og 2014-2021) for de preoperative rentoneaudiogrammene ved 500 Hz, 1000 Hz, og 2000 Hz, men ikke ved 4000 Hz. Det var heller ingen signifikant forskjell mellom gruppene for taleaudiogrammene og de fleste IOWA-testene.

Konklusjon: Resultatene fra studien viste at det ikke var noen forskjell mellom operasjonsteknikkene i forhold til bevaring av resthørsel hos CI-pasienter etter operasjonen. Studien viste også at indikasjonene for CI har blitt mildere totalt sett.

Abstract

Background: Cochlear implantation (CI) is a well-established treatment for severe sensorineural hearing loss, often necessitated by age-related factors. Trondheim University Hospital has been performing CI procedures on adult patients since 2005, using either the round window or cochleostomy surgical approach, to enhance their speech and sound comprehension. Prior to surgery, patients undergo a thorough evaluation to ensure they meet the criteria for the procedure and to document their hearing loss and follow-up plan.

Materials and method: This retrospective quantitative study aims to assess the changes in CI indications between two periods, 2005-2013 and 2014-2021, by analyzing the results of hearing tests extracted from Trondheim University Hospital records. Furthermore, the study evaluates whether the choice of surgical technique affects the preservation of residual hearing in CI patients after surgery. The relevant methods are cochleostomy and the technique that goes through the round window (RW). Data analysis was conducted using various statistical tests, such as the Shapiro-Wilk test for normal distribution and the Mann-Whitney U test for p-values. Results were presented using SPSS, Microsoft Excel, and visual charts. All patients are anonymized and have a unique ID that cannot be linked to individuals.

Results: Of the 333 medical records reviewed, 327 were included in the study. The findings revealed no significant difference in the preservation of residual hearing between the two surgical techniques. However, there was a significant difference between the two groups in pre-operative pure-tone audiograms at the frequencies 500Hz, 1000Hz and 2000Hz, with no difference at 4000Hz. Moreover, no significant differences were found between the two groups in speech audiograms and most of the IOWA tests.

Conclusion: Overall, this study indicated that surgical technique does not affect the preservation of residual hearing in CI patients postoperatively. The results also show that the indications for CI have become milder over time.

Innholdsfortegnelse

Forord	1
Sammendrag	2
Abstract	3
Innholdsfortegnelse	4
1.0 Innledning	5
1.1 Bakgrunn.....	5
1.2 Studiens formål.....	10
1.3 Studiens begrensninger	10
2.0 Metode og materiale	11
2.1 Studiedesign.....	11
2.2 Datainnsamling	11
2.3 Litteratursøk	11
2.4 Statistiske metoder og analyser.....	12
2.5 Forskningsetiske perspektiver og deltagere i studien	12
3.0 Resultater	13
3.1 Operasjonsteknikkens betydning for bevaring av resthørsel.....	13
3.2 Indikasjonsendring over tid.....	17
4.0 Drøfting	24
4.1 Bevaring av resthørsel.....	24
4.2 Endring av operasjonsindikasjon.....	25
5.0 Konklusjon	27
6.0 Etterord	28
7.0 Referanseliste	29

1.0 Innledning

1.1 Bakgrunn

Cochleaimplantat (CI) er en behandling som brukes for å hjelpe pasienter med store sensorinevralt hørselstap som ikke har tilstrekkelig nytte av høreapparat. På St. Olavs Hospital har CI-operasjoner blitt utført på voksne pasienter siden 2005, og dette har gitt en populasjon på rundt 330 pasienter. I de fleste tilfeller skyldes hørselstapet skade på hårcellene i cochlea (sneglehuset). Skaden kan ha ulike årsaker, som alder, støy, prematuritet, mekaniske skader, infeksjoner, syndromer og medikamenter. I sjeldnere tilfeller kan det også være skade på selve hørselsnerven eller andre nærliggende strukturer (1). Hørselstap kan føre til en rekke symptomer, inkludert svimmelhet, balanseproblemer, smerteproblematikk og tinnitus (2). Dette kan ha betydelige konsekvenser både for den mentale og fysiske helsen til pasienten. Hørsel blir ansett som en av de viktigste sansene for kommunikasjon, og dårlig hørsel kan føre til mye frustrasjon og dårlig livskvalitet både for pasienten og de rundt (5). Cochleaimplantatbehandlingen har derfor blitt en viktig behandling for å hjelpe pasientene med å forbedre sin hørsel og livskvalitet.

Øret kan deles inn i tre anatomiske deler som har hver sin viktige funksjon i lydoppfattelsen. Det ytre øret består av øremuslingen og øregangen. Øregangen er bygget opp av brusk ytterst og bein innerst, kledd/dekket av hud, og fungerer som en beskyttelse for den følsomme trommehinnen som avgrenser øregangen fra mellomøret, samt som en fokusering for lyden. Mellomøret er luftfylt og inneholder tre knokler, malleus (hammeren), incus (ambolten) og stapes (stigbøylen), som overfører lydbølger fra trommehinnen til det indre øret. Det indre øret består av en benete labyrinth, fylt med perilymfe, som overfører lydsvingninger videre. Innenfor den benete delen ligger den membranøse labyrinten som er fylt med endolymfe. Disse to delene utgjør labyrinten, som igjen inndeles i cochlea, buegangene og vestibulum. Det ovale og runde vinduet er to slimhinnekledte beinvinduer mellom mellomøret og cochlea som spiller en viktig rolle i lydoppfattelsen (3). Hårcellene er lokalisert i cochlea og er forankret i basilarmembranen. Hver hårceile har sitt eget frekvensområde hvor den kan bli maksimalt stimulert, og basilarmembranen har derfor ulike områder hvor forskjellige frekvenser blir registrert. Hårcellene nærmest det ovale vinduet registrerer høye frekvenser, mens de lave frekvensene blir oppfattet lenger inn i cochlea (4). Når en lydbølge treffer trommehinnen, overføres energien til de tre knoklene i mellomøret

som nevnt ovenfor. Stigbøylene vil til slutt overføre energien til det ovale vinduet, og bølgen vil forplante seg innover i væsken i cochlea og dermed sette basilarmembranen i bevegelse. Flimmerhårene på hårcellene bøyes når basilarmembranen beveger seg, det dannes en nerveimpuls som overføres via hørselsnerven (nervus vestibulocochlearis), til hjernestammen og videre til hørselsbarken (auditive cortex). Det er på denne måten man oppfatter lyd, og det indre øret spiller en viktig rolle i å oversette mekaniske lydbølger til nervesignaler som hjernen kan bearbeide.

I dette prosjektet har pasientene skade på hårcellene, og de som er kvalifiserte for cochleaimplantat (CI) får et implantat som erstatter funksjonen til hårcellene i sneglehuset gjennom en kirurgisk prosedyre. Cochleaimplantatsystemet består av en indre og en ytre del. Den indre delen, selve implantatet, består av en mottaker under huden og elektroder som er plassert inne i cochlea, og det er denne delen som legges inn under operasjonen. Den ytre delen, prosessoren, har en mikrofon, en liten datamaskin som behandler lyden, og en sender som kopler seg til mottakeren med en magnet, og denne delen tilpasses 3-6 uker etter operasjonen når lyden settes på (6). Hele systemet drives av et batteri som er festet til prosessoren. Ved å gi elektrisk stimulering til nervus vestibulocochlearis kan man gi døve eller sterkt hørselshemmede muligheten til å oppfatte lyd og tale. Kirurgien kan utføres ved å sette elektrodene inn i cochlea enten gjennom det runde vinduet eller ved å bore et hull ved siden av det runde vinduet, en cochleostomi. Da en begynte å operere pasienter ved St. Olavs Hospital i 2005 ble det hovedsakelig gjort cochleostomier. Disse utføres fortsatt i dag av ulike anatomiske årsaker. Nyere teknologi i form av tynnere elektroder har imidlertid gjort det mulig å plassere dem gjennom det runde vinduet. Det finnes flere produsenter av cochleaimplantat, deriblant Med-El, Cochlear og Advanced Bionics. Ved St. Olavs Hospital har Med-El og Cochlear (Nucleus) sine implantater blitt brukt. Noen av de hyppigst brukte implantatene ved St. Olavs har vært Med-El Sonata TI100 og Med-El PulsarCi100. Hos Cochlear ble Nucleus CI24RE(CA) brukt i perioden 2005-2013, mens det ble mer av Nucleus CI512, Nucleus CI522, Nucleus CI612 og Nucleus CI622 i perioden 2014-2021. Disse implantatene skiller seg fra hverandre, blant annet på størrelsen av elektrodene.

For å vurdere om en pasient er egnet for cochleaimplantat (CI)-operasjon, må en grundig utredning gjennomføres. Denne består av forskjellige hørselstester, anamnesticke samtaler og

billeddiagnostikk. For pasienter som blir tilbudt CI i voksen alder er indikasjonen hovedsakelig hørselstap som ikke kan avhjelpest tilstrekkelig med vanlig høreapparat (5). Aktuelle kandidater for CI må ha en hørselsnerve og et sneglehus, de må ha stimulert hørselen regelmessig og være motivert for lyttetrening i etterkant av operasjonen (9). Operasjonen utføres alltid i generell anestesi. Det er derfor viktig at pasienten oppfyller visse medisinske krav, og det blir derfor utført undersøkelser av hjerte- og lungefunksjon for å vurdere om pasienten tåler narkosen. CI-operasjonen innebærer invasiv kirurgi og kan medføre visse komplikasjoner, som tap av gjenværende hørsel. Jeppesen et al gjorde en studie i 2013 og fant ut at de tre vanligste kirurgiske "major complications" var sårinfeksjon (1,6%), permanent chorda tympani syndrom (1,6%) og malplassering av elektroden (1,3%). Permanent facialispårese ble funnet hos 0,3% (7). Videre så de på "minor complications" og fant at forbigående chorda tympani syndrom var til stede hos 30,8%, svimmelhet hos 29,5%, og tinnitus hos 4,9% (7). Etersom det alltid er en viss risiko forbundet med operasjon og narkose, er det viktig med informert samtykke fra pasienten (8). CI-vurdering er alltid en individuell vurdering, og ulike land kan ha noe forskjellige indikasjoner for CI. Ved St. Olavs hospital består CI-teamet av både audiolog, kirurg, audiopedagog, audiofysiker og audiograf. Pasienter som kan være aktuelle for CI diskuteres derfor i et tverrfaglig møte for best å kunne avgjøre hvilke pasienter som kan få nytte av CI.

Anamnesen er en viktig del av utredningen for å avgjøre om pasienten vil ha nytte av CI. Målet med inngrepet er å forbedre pasientens evne til å forstå lyd og tale i daglige situasjoner. For å kartlegge om pasienten er en egnet kandidat for CI, er det viktig å vite når hørselstapet oppsto, hvordan det har utviklet seg, bruk av høreapparat og funksjon i dagliglivet. Det finnes ulike spørreskjemaer som kan brukes for å kartlegge funksjonen i dagliglivet (8). Hørselstap kan være invalidiserende for noen, mens det kan være mindre problematisk for andre. Pasienter som ikke opplever hørselstapet som et stort problem eller ikke er motiverte for lyttetrening etter operasjonen, er ikke aktuelle for CI (10). CT er vanlig for voksne, og hos barn brukes CT og MR i billediagnostisk utredning (10). Billediagnostikk brukes til å kartlegge strukturer i det indre øret, og det er viktig å utelukke anatomiske avvik før operasjonen, da dette kan bety at CI-operasjon er kontraindisert eller at man må være spesielt oppmerksom ved operasjonen. Kronisk mediaotitt må også utelukkes før operasjonen, da det er en relativ kontraindikasjon (10).

Det gjøres flere hørselstester for å vurdere om det er indikasjon for cochleaimplantat. Disse inkluderer tympanometri, stapediusrefleksmåling, otoakustiske emisjoner, hjernestammeaudiometri, rentoneaudiogram, taleaudiogram og IOWA-test (11). I dette prosjektet vil kun de tre siste testene bli beskrevet i detalj da det er de som blir vurdert i denne oppgaven. Rentoneaudiogram tester hørselen i frekvensområdet 125-8000 Hz. I samråd med veilederne har man plukket ut frekvensene 500Hz, 1000Hz, 2000Hz og 4000Hz, som er representative for pasientens hørsel. Pasientene får presentert rene toner med forskjellig lydstyrke (målt i desibel(dB)) og trykker på en knapp når de hører lyden (12), man finner da en høreterskel for hver frekvens. Begge ørene testes hver for seg. Rentoneaudiogram er en subjektiv test som krever at pasienten samarbeider godt. Dersom forskjellen i høreterskel mellom ørene ved en gitt frekvens er større enn en viss verdi, må man maskere lyden på det beste øret for å finne den reelle terskelen for det dårligste øret. De rentoneaudiogrammene som er undersøkt i denne studien har vanligvis blitt tatt med umaskert luftledning, med mindre det er tatt maskert luftledning, som da blir brukt. Det er viktig å skille mellom luftledning og benledning. Ved luftledning overføres lyd gjennom øregangen, trommehinnen og hammeren, ambolten og stigbøylene. Ved benledning derimot overføres lyden kun via skallebenet. I dette prosjektet har kun luftledning blitt anvendt. Taleaudiometri er en annen relevant hørselstest som utføres ved utredning av cochleaimplantat-pasienter. Pasientene hører kun ord, og prosentandelen av ord pasienten hører ved forskjellige lydnivåer (dB) blir beregnet. I denne studien blir kun det beste resultatet (%) tatt med, det vil si maksimal taleoppfattelse. Både rentoneaudiogram og taleaudiogram utføres i isolerte omgivelser uten bakgrunnsstøy, med hodetelefoner. Taleaudiometri skal bare tas på pasienter som kan språket godt, altså norsk. IOWA-testen er en viktig hørselstest som brukes ved CI-utredning for å evaluere pasientens taleforståelse. Testen gjennomføres ved at pasienten sitter i et rom med en skjerm foran seg, hvor en person på skjermen sier ulike setninger som pasienten skal gjenta. Testen kan utføres med bare lyd, med både lyd og bilde, eller bare med bilde. Testen utføres i kvasifritt felt og tas med høreapparat(er) for å vurdere nytten av denne/disse. I noen få, spesielle tilfeller kan den også gjøres uten høreapparat. IOWA-testen gir informasjon om hva pasienten hører når de både ser og hører den som snakker, og bidrar til å skille mellom hva de kun hører og hva de munnavleser. Dette gjør det mulig å vurdere nytten av kombinert hørsel og munnavlesing. Testen vurderer også forskjellen i nytten av de to ørene og sier noe om hva pasienten kan ha å tape.

På grunn av mange forskjellige kombinasjoner av Iowa-testen, finnes det ingen standardpakke for utredning eller oppfølging. Dette kan være en utfordring når man skal analysere og evaluere resultatene ved forskning. IOWA-testen er imidlertid en god test for å kartlegge pasientens funksjon i dagliglivet, og ikke bare hørsel isolert sett. Det er viktig å merke seg at IOWA-testen er avhengig av at pasienten kan språket som testen inneholder. Ved norske sykehus utføres derfor ikke IOWA-test på pasienter med et annet morsmål enn norsk.

I en studie fra Brasil (2011) ble det konkludert med at indikasjonene for CI endrer seg kontinuerlig (13). I en polsk studie viste det seg at indikasjonen for CI har endret seg betydelig i løpet av 40 år (14). Tidligere var et større hørselstap påkrevd enn i dag for å få tilbud om CI. Etterhvert som man har fått mer erfaring og kunnskap, har det blitt mer viktig med individuell vurdering av hver enkelt CI-kandidat. Det er også konkludert med at ulike land kan ha litt ulike indikasjoner for CI, selv om den viktigste indikasjonen (hørselstap) er den samme. Det kan også være ulike indikasjoner avhengig av om operasjonen er statlig finansiert eller ikke (15). Ulike dyrestudier har vist at det kan forekomme tap av residual hørsel hos CI opererte. Årsaker kan være traume under selve kirurgien eller elektrisk stimulering over lang tid (16). I hovedoppgaven til Melby (2011) utført ved NTNU ble det funnet statistisk og klinisk signifikant bedring på IOWA-test for alle 80 pasienter som ble operert med CI. Cirka 3/4 av de opererte mistet eller forverret resthørselen i det opererte øret. (5) Resthørsel vil si den hørselen pasienten har igjen etter operasjonen på det opererte øret når CI ikke er påkoblet. Den minimale hørselen pasienten eventuelt hadde før operasjonen kan bli ytterligere forverret under kirurgien som kan medføre skade i cochlea.

1.2 Studiens formål

Ett av formålene med studien var å undersøke om indikasjonene for cochleaimplantat hadde endret seg fra perioden 2005-2013 til 2014-2021. For å gjøre dette ble data fra rentoneaudiogram, taleaudiogram og IOWA-tester preoperativt analysert. Den andre hypotesen undersøkte om operasjonsteknikk hadde noen betydning for bevaring av resthørsel i det aktuelle øret. De to metodene som ble sammenlignet var cochleostomi og teknikken gjennom det runde vinduet i cochlea. Denne hypotesen ble undersøkt på bakgrunn av rentoneaudiogram og taleaudiogram for det opererte øret før og etter operasjonen.

1.3 Studiens begrensninger

Dette prosjektet har noen begrensninger og feil som bør påpekes. En av utfordringene ved analysene var at det er ulike høreprøver som er gjennomført, fordi det gjøres en individuell vurdering av hvilke høreprøver som kan og bør tas. For å løse dette valgte vi å analysere hver høreprøve individuelt og diskutere resultatene samlet i drøftingsdelen. En annen utfordring var at enkelte pasienter ikke møtte ved 6 måneders kontroll eller at noen av høreprøvene ikke ble gjennomført på bakgrunn av nettopp denne individuelle vurderingen. Et eksempel kan være pasientens dagsform. Disse pasientene ble inkludert i analyser som omhandlet endring av operasjonsindikasjon, men ikke i analyser av bevaring av resthørsel. Videre var det en problemstilling at noen få pasienter ble utredet og fulgt opp ved andre sykehus enn St. Olavs hospital. De det gjaldt ble ekskludert fra analysen om bevaring av resthørsel. Et annet aspekt ved prosjektet er at det kun er de som fikk sitt første CI som er inkludert, med unntak av de som fikk bilateral CI under samme operasjon, som ble behandlet som to separate pasienter. En utfordring med analysene var at høreterskel på rentoneaudiogrammene ikke var oppnådd hos en god andel av pasientene. Derfor ble tallet 125 dB brukt som et estimat av høreterskel ved de aktuelle analysene. Dette er antakelig en feilkilde, men dette ble diskutert med veilederne og vurdert som det beste estimatet.

2.0 Metode og materiale

2.1 Studiedesign

Målet med denne retrospektive kvantitative studien var å undersøke om det har vært endringer i indikasjonen for cochleaimplantat (CI) fra perioden 2005-2013 til perioden 2014-2021. Studien hadde også som mål å undersøke om operasjonsteknikk hadde noen innvirkning på bevaring av resthørsel hos CI-pasienter, og ble utført på pasienter som hadde gjennomgått operasjoner ved St. Olavs hospital. Prosjektet var en del av hovedoppgaven på medisinstudiet ved NTNU og var et samarbeid mellom NTNU og Høresentralen på St. Olavs hospital.

2.2 Datainnsamling

Studien inkluderte 333 journaler som ble gjennomgått, hvorav 327 pasienter ble inkludert i prosjektet, ettersom de hadde fullstendige journaler. Registreringen av dataene ble utført i Excel, og statistiske analyser ble gjennomført ved hjelp av programmet SPSS for å undersøke sammenhenger mellom variabler og eventuelle endringer over tid. I dette tilfellet ble de retrospektive dataene brukt for å undersøke utviklingen av CI-operasjoner og høreprøver som IOWA-tester, rentoneaudiogram og taleaudiogram over tid. Prosjektet hadde som mål å bidra med ny kunnskap og innsikt for å forbedre fremtidig praksis og beslutningsprosesser innen CI-operasjoner og bevaring av resthørsel hos pasienter.

2.3 Litteratursøk

For å finne relevant litteratur om cochleaimplantat ble det gjort et søk ved hjelp av søkemotoren Google med søkeordene "Cochleaimplantat". Resultatet var 430 000 treff per januar 2023. I tillegg ble Katrine Melbys hovedoppgave fra 2011 og databasen PubMed med søkeordene «cochlear implant», «cochlear implant candidacy» og «cochlear implant indication» brukt som kilder. NTNU universitetsbibliotek Oria ble også benyttet med søkeordene "cochlear implant", "cochlear implant indications", "cochlear implant candidacy" og "cochlear implant adult". Ved å bruke disse søkemotorene og databasene ble det samlet inn relevant og aktuell litteratur som kunne brukes til å støtte opp under prosjektet og bidra til økt kunnskap om emnet.

2.4 Statistiske metoder og analyser

For å analysere de registrerte dataene ble IBM SPSS og Microsoft Excel-programmene brukt. Det var nødvendig å avgjøre om dataene var normalfordelt for å velge en passende test for å beregne p-verdi. Normalfordelingsanalyse ble utført i SPSS for de ulike høreprøvene. Dataene må være normalfordelt i både gruppe en (2005-2013) og gruppe to (2014-2021) for å kunne bruke T-test. Hvis dataene ikke er normalfordelt i en av gruppene, eller i begge gruppene, må en annen test brukes. Shapiro-Wilk test (17) ble valgt fordi forfatterne hadde begrenset statistisk kunnskap, og testen var enkel å tolke i SPSS. For de som ikke hadde oppnådd terskel ved en bestemt frekvens, ble verdien 125 dB brukt til å betegne dette. Nullhypotesen for Shapiro-Wilk-testen var at dataene var normalfordelte. Hvis p-verdien var $<0,05$, var forskjellen statistisk signifikant, og nullhypotesen ble forkastet. Dette betyr at dataene ikke var normalfordelte. Histogrammene viste også datafordelingen. Siden det var mange forskjellige høreprøver og dermed mange datasett som skulle gjennomgås, ble det valgt bare å illustrere to histogrammer og en tabell for å vise hva som ble gjort. De samme analysene ble utført på alle høreprøvene. Mann-Whitney U-testen ble brukt for å få p-verdien. Det er en ikke-parametrisk test som kan brukes når dataene ikke er normalfordelte. Denne testen ble brukt for å vurdere begge hypotesene, endring av operasjonsindikasjon og bevaring av resthørsel. De forskjellige høreprøvene ble analysert separat og behandlet som uavhengige variabler. Dette ble gjort for å sikre nok data i analysen, siden det var mange som manglet minst en høreprøve. Dette gjorde også analysen lettere.

2.5 Forskningsetiske perspektiver og deltagere i studien

For dette prosjektet har klinikkjefen ved klinikk for ØNH/Kjeve/Øye godkjent tilgang til journaler lagret i databasene til St. Olavs hospital. Da alle pasientene er over 18 år og blir anonymisert når dataene samles inn, er det ikke nødvendig med REK-godkjenning eller pasientsamtykke før gjennomgang av journalene. Etikk og personvern ble ivaretatt i henhold til EQS-prosedyren for kvalitetssikringsprosjekter ved St. Olavs hospital, som inkluderer sikker lagring i Elements. Forskningsmedarbeiderne Kristine Eikenæs og Anu Tuomisto, samt veilederne Haakon Arnesen og Marit Pedersen, har hatt tilgang til nøkkelen. Hver pasient har blitt tildelt et tilfeldig nummer for dataregistreringen, og derfor er det ingen data som kan knyttes

til enkeltpersoner.

3.0 Resultater

3.1 Operasjonsteknikkens betydning for bevaring av resthørsel

Totalt har 333 journaler blitt gjennomgått og alle operasjonene er registrert ved St. Olavs hospital i perioden 2005-2021 hvorav 327 var relevante for studien. Det er ikke samlet inn demografiske data i studien da antagelsen er at kjønn og alder er irrelevant for hypotesene.

Tabell 1.1 Oversikt over registrerte data (RA: rentoneaudiogram, TA: taleaudiogram)

Operasjonsteknikk	Operert	Registrert RA før og etter operasjon	Registrert TA før og etter operasjon
Cochleostomi	187	162	57
Runde vindu	140	123	56
Totalt	327	285	113

For å kunne si noe om resthørselen til pasientene postoperativt ved ulike kirurgiske metoder var det avgjørende å ha data fra rentoneaudiogram og taleaudiogram både før og etter operasjon. Av 327 operasjoner var det 187 cochleostomier og 140 operasjoner som ble utført ved teknikken gjennom det runde vinduet (RW). Overgangen fra den førstnevnte operasjonsteknikken til den andre fant sted mellom 2014 og 2015. Av cochleostomiene var det 162 som hadde registrert rentoneaudiogram både før og etter operasjonen og 123 ved RW. Totalt registrerte rentoneaudiogrammer for begge teknikkene endte derfor opp på 285. Data på taleaudiogram var mangelfullt, særlig postoperativt og det totale antallet registrerte verdier både før og etter operasjonen var 57 ved cochleostomi og 56 ved RW. Totalt 113 registrerte taleaudiogram før og etter operasjon. Den sistnevnte hørselstesten er derfor ekskludert fra første hypotese som handler om bevaring av resthørsel ved ulike kirurgiske metoder.

Tabell 1.2 Oversikt over ikke oppnådd terskel (satt til 125dB) før og etter operasjon ved cochleostomi og RW

Rentoneaudiogram	125 dB før operasjon ved cochleostomi	125 dB før operasjon ved RW	125 dB etter operasjon ved cochleostomi	125 dB etter operasjon ved RW
500 Hz	7	2	89	51
1000 Hz	16	14	108	68
2000 Hz	58	37	118	77
4000 Hz	96	59	138	91

Ved 500 Hz ved cochleostomi var det syv pasienter som ikke oppnådde terskelen før operasjonen, sammenlignet med 89 etter operasjonen av totalt 187 cochleostomier. Ved 1000 Hz var det 16 preoperativt og 108 postoperativt, ved 2000 Hz 58 pasienter før og 118 etter. Ved 4000 Hz var det 96 før og 138 etter operasjonen. Ved RW var det to før operasjonen ved 500 Hz som ikke oppnådde terskel og 51 etter operasjonen. Ved 1000 Hz var det 14 før operasjonen og 68 etter. Ved 2000 Hz var det 37 før og 77 etter. Ved 4000 Hz var det 59 før og 91 etter ved teknikken gjennom det runde vinduet (RW).

Tabell 1.3 Økning i høreterskel (dB) ved cochleostomi

Rentoneaudiogram	Gjennomsnittlig høreterskel før operasjon (dB)	Gjennomsnittlig høreterskel etter operasjon (dB)	Økning i høreterskel (dB)
500 Hz	89,05	116,98	27,92
1000 Hz	101,70	120,90	19,19
2000 Hz	108,20	122,13	13,93
4000 Hz	110,59	123,46	12,87

De som ikke har oppnådd høreterskel ved de aktuelle frekvensene har blitt registrert som 125dB og denne verdien har også blitt brukt i beregningene. Ved cochleostomi ved 500 Hz var gjennomsnittet i høreterskel på 89,05 dB før operasjonen og 116,98 dB etter operasjonen. Dette

tilsier en økning i desibel på 27,92. Ved 1000 Hz var gjennomsnittet før 101,70 dB og 120,9 dB etter, en økning på 19,19 dB. Ved 2000 Hz var gjennomsnittlig høreterskel på 108,2 før og 122,13 dB etter, en økning på 13,93 dB. Ved 4000 Hz var preoperativ høreterskel på 110,59 og postoperativt 123,46 dB, en økning på 12,87 dB.

Tabell 1.4 Økning i høreterskel (dB) ved RW

Rentoneaudiogram	Gjennomsnittlig høreterskel (dB) før operasjon	Gjennomsnittlig høreterskel (dB) etter operasjon	Økning i høreterskel (dB)
500 Hz	76,15	109,47	33,32
1000 Hz	92,08	114,96	22,88
2000 Hz	101,94	116,56	14,62
4000 Hz	107,41	118,89	11,48

Ved operasjonsteknikken RW ved 500 Hz preoperativt var gjennomsnittlig dB 76,15 og postoperativt 109,47 dB, det vil tilsa en økning på 33,32 dB. Ved 1000 Hz på 92,08 dB før operasjon og 114,96 dB etter operasjon, som tilsier en økning i desibel på 22,88. Ved 2000 Hz 101,94 dB preoperativt og 116,56 dB postoperativt, en økning på 14,62 dB. Ved 4000 Hz lå gjennomsnittlig høreterskel på 107,41 før operasjon og 118,89 dB etter, en økning på 11,48 dB.

Tabell 1.5 Antall med forverret hørsel postoperativt (≥ 10 dB forverring) ved cochleostomi

Rentoneaudiogram	Antall med endring ≥ 10 dB etter operasjon	Prosent av totalt antall cochleostomier
500 Hz	140	74,87
1000 Hz	116	62,03
2000 Hz	80	42,78
4000 Hz	66	35,29

Forverret hørsel postoperativt vil tilsa en økning i høreterskel i dB. For å gjøre analysen statistisk signifikant satt vi forverring av hørsel til en verdi på 10 dB eller mer etter operasjonen. Ved 500 Hz var det 140 av totalt 187 cochleostomier som hadde en forverring på 10 dB eller mer etter

operasjonen. Dette tilsier at 74,87 % hadde en signifikant hørselsforverring ved 500 Hz. Ved 1000 Hz var det 116, altså 62,03 %. Ved 2000 Hz 80 personer som hadde en forverring som tilsier en prosent på 42,78. Ved 4000 Hz var det 66 pasienter med hørselsforverring på 10 dB eller mer, altså 35,29 %.

Tabell 1.6 Antall med forverret hørsel postoperativt (≥ 10 desibel forverring) ved RW

Rentoneaudiogram	Antall med endring ≥ 10 dB etter operasjon	Prosent av totalt antall ved RW
500 Hz	111	79,28
1000 Hz	95	67,85
2000 Hz	61	43,57
4000 Hz	50	35,71

Ved operasjonsteknikk RW var det 111 av totalt 140 ved 500 Hz som hadde en hørselsforverring på mer eller lik 10 dB, totalt 79,28 %. Ved 1000 Hz var det 95 som tilsier 67,85 %. Ved 2000 Hz 61 av altså 43,57 %. Ved 4000 Hz 50 av altså 35,71%.

Tabell 1.7 Mann-Whitney u-test cochleostomi og RW

	Endring ved 500 Hz	Endring ved 1000 Hz	Endring ved 2000 Hz	Endring ved 4000 Hz
Mann-Whitney U-test	8737,5	9008,5	9703	9358,5
P-verdi	0,094	0,164	0,790	0,592

Endring i rentoneaudiogram fra før operasjonen til etter operasjonen, for hver av de fire frekvensene ble regnet ut for hver pasient. Så sammenlignet man denne endringen mellom gruppe en og gruppe to. Deretter ble disse verdiene anvendt for å se om hørselen bevares bedre med den ene teknikken. Nullhypotesen var at det ikke er forskjell mellom gruppene, det vil si at operasjonsteknikk ikke har noe å si med tanke på bevaring av resthørsel. Mann-Whitney U test ble deretter brukt for å finne p-verdi. P-verdi endte på $>0,05$ for alle frekvensene (500Hz, 1000Hz, 2000Hz, 4000Hz), og en kunne dermed ikke forkaste nullhypotesen. En kan da ikke si at det er statistisk signifikant forskjell mellom gruppene og heller ikke at den ene operasjonsteknikken bevarer resthørselen bedre.

3.2 Indikasjonsendring over tid

Periode en er definert som tiden mellom 2005-2013 og periode to er definert som tiden mellom 2014-2021.

Tabell 1.8 Oversikt over data før operasjon i begge periodene

	Registrert IOWA før operasjon	Registrert RA før operasjon	Registrert TA før operasjon
Pasienter	288	325	292
Totalt	327		

327 pasienter ble operert til sammen i de to periodene. 159 av disse ble operert i årene 2005-2013 og ble da inkludert i den første gruppen. I den andre gruppen, operert i 2014-2021, var det 168 pasienter. Det var totalt 288 pasienter som hadde fullført IOWA-test før operasjonen, 325 hadde gjennomført rentoneaudiogram før operasjonen og 292 hadde gjennomført taleaudiogram preoperativt. I den første gruppen, 2005-2013, var det en pasient som hadde et mangelfullt rentoneaudiogram før operasjonen og 26 pasienter etter operasjonen. I 2014-2021 manglet to pasienter rentoneaudiogram før og 20 pasienter etter operasjonen. De ulike høreprøvene; *IOWA-test*, *rentoneaudiogram* og *taleaudiogram*, har ulike variabler og de blir derfor drøftet hver for seg. I tilfeller hvor en pasient mangler taleaudiogram, er pasienten ekskludert fra analyser der vi ser på taleaudiogram, men kan likevel være med på analyser der en ser på IOWA-test eller rentoneaudiogram.

Tabell 1.9 Gjennomsnitt av IOWA-tester (%) før operasjon i periode en og periode to

IOWA før operasjon	Periode 1	Periode 2	Endring (i %-enhet)
A+V ha x 2	58,31	64,42	6,11
A+V høyre	48,93	45,27	-3,66
A+V venstre	53,21	49,02	-4,18
A x 2 ha	23,15	38,26	15,11
A høyre	26,79	28,76	1,96
A venstre	31,68	27,62	-4,06
V	27,40	23,31	-4,09

Forklaring på forkortelser på IOWA-testene: A=med lyd, V=med bilde, h=med høyre høreapparat, ve=venstre høreapparat, utenha= uten høreapparat, 2ha= med to høreapparat

Ved audio og visuelt med to høreapparat endret prosenten i IOWA seg fra 58,31% til 64,42% som tilsier en forskjell på 6,11 prosentenheter. Det tilsier at indikasjonen ble mildere. Endring ved de andre kombinasjoner var: audio med høreapparat på to ører på 15,11 prosentenheter, audio med høreapparat bare på høyre øre på 1,96 prosentenheter, audio og visuelt uten høreapparat på 16,27 prosentenheter og audio uten høreapparat på 54,67 prosentenheter. Ved andre kombinasjoner ble indikasjonen strengere som ved audio og visuelt med høreapparat på høyre øre på -3,66 prosentenheter, audio og visuelt med høreapparat på venstre øre -4,18 prosentenheter, audio med høreapparat på venstre øre på -4,06 prosentenheter og visuelt på -4,09 prosentenheter. Audio og visuelt uten høreapparat og audio uten høreapparat er ekskludert fra oversikten da det var få pasienter der dette ble gjennomført. Et negativt tall i tabellen vil tilsi en strengere indikasjon, mens et positivt tall tyder på mildere indikasjon.

Tabell 1.10 Endring i høreterskel (dB) fra periode en til periode to

Hørselstest	Periode 1 (dB)	Periode 2 (dB)	Endring i høreterskel (dB)
RA før operasjon 500 Hz	89,37	77,95	-11,42
RA før operasjon 1000 Hz	101,58	93,76	-7,82
RA før operasjon 2000 Hz	108,21	102,95	-5,26
RA før operasjon 4000 Hz	110,91	107,62	-3,29

Ved alle frekvensene 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz og 4000 Hz var det en reduksjon i høreterskel fra periode en til periode to. Ved 500 Hz ble pasienter operert ved en gjennomsnittlig verdi på 89,37 dB i periode en sammenlignet med 77,95 dB i periode to. Det tilsier en endring på -11,42 dB og pasientene ble derfor operert ved bedre hørsel i periode to sammenlignet med periode en. Det samme gjelder ved 1000 Hz hvor gjennomsnittlig høreterskel var 101,58 dB i periode en og 93,76 dB i periode to, en endring på -7,82 dB. Ved 2000 Hz var det 108,21 dB i gjennomsnitt i periode en og 102,95 dB i periode to, en endring på -5,26 dB. Ved 4000 Hz var gjennomsnittlig høreterskel 110,91 dB i periode en og 107,62 dB i periode to. Det vil si en endring på -3,29 dB.

Tabell 1.11 Oversikt over median og standardavvik for rentoneaudiogram ved de ulike frekvensene preoperativt i periode en (2005-2013) og periode 2 (2014-2021)

Preoperativt rentoneaudiogram	500 Hz		1000 Hz		2000 Hz		4000 Hz	
	1	2	1	2	1	2	1	2
Periode	1	2	1	2	1	2	1	2
Median (dB)	90	80	105	95	115	110	125	120
Standardavvik	18,58	20,12	15,59	18,89	17,60	21,18	18,31	22,30

Median og standardavvik ble beregnet for rentoneaudiogram ved de ulike frekvensene. For 500Hz var median på 90 dB i periode en og 80dB i periode to. Standardavvik i periode en var 18,58 dB og i periode to 20,12 dB. For 1000Hz var median på 105 dB i periode en og 95 dB i periode to. Standardavvikene her var 15,59 dB i periode en og 18,89 dB i periode to. For 2000Hz var median 115 dB i periode en og 110 dB i periode to. Standardavvik i periode en var 17,60 dB

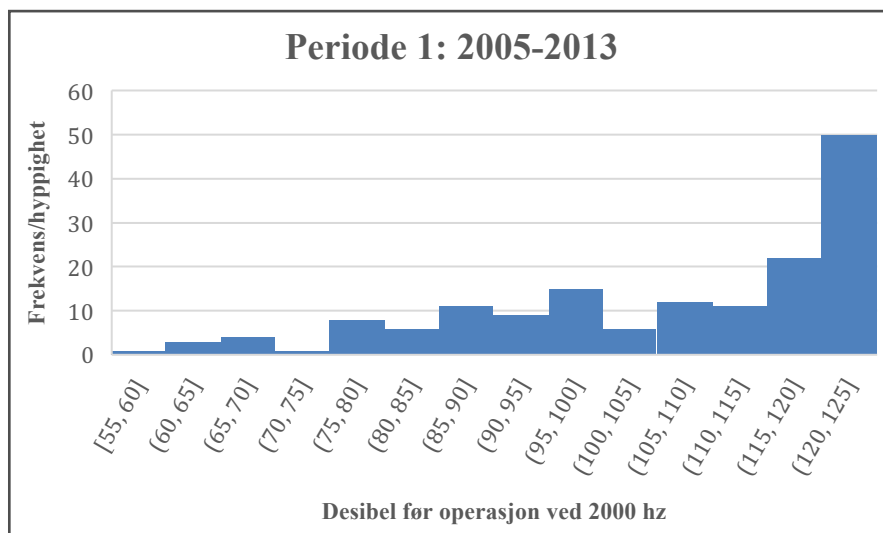
og 21,18 dB i periode to. For 4000Hz var median 125dB i periode en og 120dB i periode to. Standardavvikene her var 18,31 dB i periode en og 22,30dB i periode to.

Tabell 1.12 Shapiro-Wilk for rentoneaudiogram før operasjon ved 2000 Hz i periode en og to

	Periode	Kolmogorow Smirnov			Shapiro-Wilk		
		Statistikk	Antall	P verdi	Statistikk	Antall	P-verdi
Før ved 2000 Hz	2005-2013	0,201	159	<0,001	0,862	159	<0,001
	2014-2021	0,151	166	<0,001	0,888	166	<0,001

Som grunnlag for denne tabellen ble det gjennomført en Shapiro-Wilk test for å undersøke p-verdi. Dette var nødvendig å kalkulere for å se om dataene var normalfordelte eller ikke. P-verdi var <0,05 i begge gruppene (2005-2013 og 2014-2021), hvilket betyr at dataene ikke er normalfordelte.

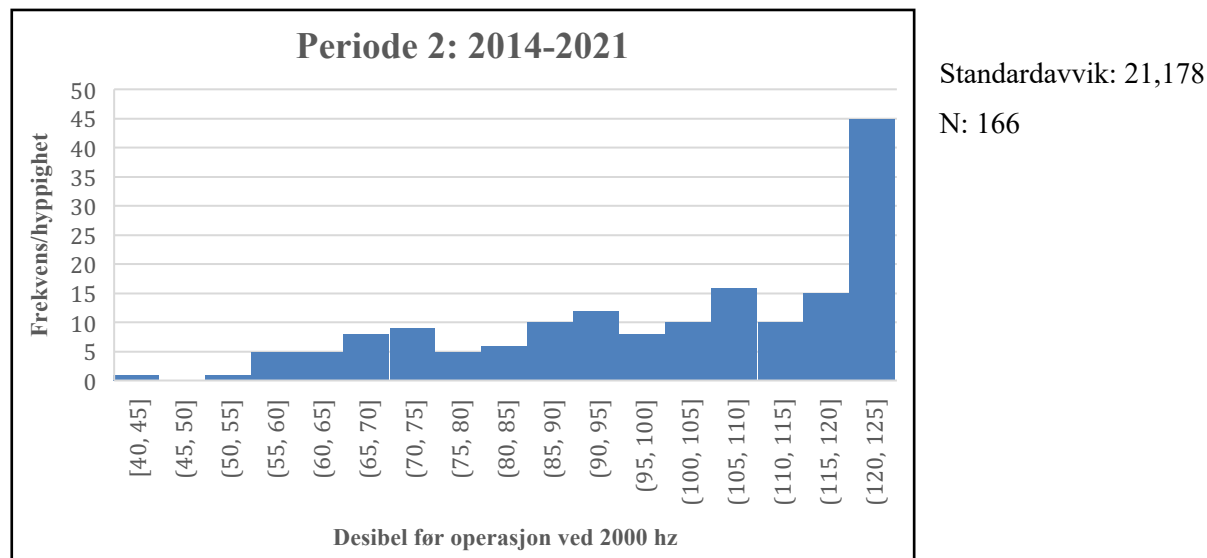
Histogram 1.1 oversikt over fordeling av høreterskel før operasjon ved 2000 Hz - periode en



Standardavvik: 17,604

N:159

Histogram 1.2 oversikt over fordeling av høreterskel før operasjon ved 2000 Hz - periode to



Det var ingen av dataene til høreprøvene som var normalfordelte. Vi har valgt å vise kun histogrammet og p-verdi for 2000 Hz i 2005-2013 og 2014-2021 for å illustrere dette (tabell 1.11, histogrammene 1.1 og 1.2). Som diskutert på materiale og metode, har man brukt Shapiro-Wilk test for å finne ut om dataene er normalfordelte eller ikke.

Tabell 1.13 Taleaudiogram (%) i periode en og periode to

Hørselstest	Gjennomsnitt av periode 1	Gjennomsnitt av periode 2	Endring (%-enhet)
Taleaudiogram før operasjon	9,93	10,27	0,34

I periode en var gjennomsnitt av maksimal taleoppfattelse i prosent 9,93 % sammenlignet med 10,27 % i periode to. Dette tilsier en endring på 0,34 prosentenheter. og pasientene hadde minimalt bedre hørsel ved operasjon i periode to.

P-verdier på $< 0,05$ for taleaudiogram (ikke illustrert her) før operasjonen for gruppe en og gruppe to viser at nullhypotesen skal forkastes, det vil si at dataene ikke er normalfordelte. Normalfordeling er undersøkt tidligere på materiale og metode.

P-verdi er satt til 0,05 da det er det vanligste å anvende, og den vil kunne fortelle om man skal forkaste eller beholde nullhypotesen. P-verdi $> 0,05$ tilsier at man ikke kan forkaste nullhypotesen. Får man derimot en p-verdi $< 0,05$, skal man forkaste nullhypotesen. Videre skal resultatet presenteres og drøftes. Dataene i dette tilfellet var ikke normalfordelte og derfor ble Mann-Whitney U test brukt for å finne p-verdi.

Når det gjelder den ene hypotesen, så en på dataene fra før operasjonen og så sammenlignet de to gruppene. Nullhypotesen var at det ikke er forskjell mellom gruppe en (2005-2013) og gruppe to (2014-2021).

Tabell 1.14 Mann-Whitney U test for IOWA

	IOWA før operasjon						
	A+V 2 x ha	A+V høyre	A+V venstre	A 2 x ha	A høyre	A venstre	Visuelt
Mann-Whitney U test	3277,5	1457	1254,5	1163,5	602,5	532	1634
P-verdi	0,161	0,84	0,52	0,001	0,623	0,744	0,878

Forklaring på forkortelser på IOWA-testene: A=med lyd, V=med bilde, h=med høyre høreapparat, ve= med venstre høreapparat, uten ha= uten høreapparat, 2ha= med to høreapparat

P-verdier regnet ut ved Mann-Whitney U test for de forskjellige IOWA-testene ble som følger: p-verdi på $< 0,05$ for test med bare lyd og to høreapparat, her forkastes nullhypotesen. Ved alle de andre IOWA-testene (lyd+bilde med 2 høreapparat, lyd+bilde med høyre høreapparat, lyd+bilde med venstre høreapparat, lyd med høyre høreapparat, lyd med venstre høreapparat, kun bilde) var p-verdi på $> 0,05$, her beholder man nullhypotesen.

Rentoneaudiogram utføres som regel på alle pasientene preoperativt. IOWA-testene derimot blir ofte gjennomført på bakgrunn av en individuell vurdering av den enkelte pasient. Dette medfører at det er færre pasienter og dermed mindre data på de forskjellige IOWA-testene. Det kan da bli utfordrende å si noe om ulikhetene mellom gruppene. For å illustrere dette: Rundt 160 pasienter hadde gjennomført rentoneaudiogram både i gruppe en (2005-2013) og gruppe to (2014-2021), mens det var kun 30 pasienter (21 i gruppe en og 9 i gruppe to) som hadde gjennomført IOWA lyd og bilde uten høreapparat og bare 14 totalt (12 i gruppe en og 2 i gruppe to) som hadde gjennomført IOWA lyd uten høreapparat før operasjonen. Med så få observasjoner blir det ikke nødvendigvis korrekt å se på om det har vært en endring i operasjonsindikasjonen da tilfeldigheter blir av stor betydning. IOWA lyd og bilde uten høreapparat og lyd uten høreapparat er derfor ikke med når en ser på mulig endring i operasjonsindikasjonen.

Tabell 1.15 Mann-Whitney U test for rentoneaudiogram

	Før ved 500 Hz	Før ved 1000 Hz	Før ved 2000 Hz	Før ved 4000 Hz
Mann-Whitney U test	8668,5	9769	11523,5	12236
P-verdi	<0,001	<0,001	0,045	0,229

For å oppsummere viste Mann-Whitney U testen en p-verdi på <0,05 for rentoneaudiogrammene: for 500Hz, 1000Hz og 2000Hz og forkaster dermed nullhypotesen (“det er ikke forskjell mellom de to gruppene). For 4000Hz var derimot p-verdi på >0,05 og beholder derfor nullhypotesen.

Tabell 1.16 Mann-Whitney U test for taleaudiogram

	Før TA
Mann-Whitney U test	9976,5
P-verdi	0,336

For taleaudiogram var p-verdi på >0,05 og en beholder nullhypotesen.

4.0 Drøfting

For å kunne si noe om hypotesene våre, ble det utført Mann-Whitney U test. Begrunnelsen for valg av disse testene samt grundig fremstilte resultat finnes på “*resultat*”-delen. Her skal det diskuteres hva p-verdiene betyr i forhold til hypotesene våre. Som diskutert tidligere, har man brukt p-verdi på 0,05 (17). Forskjellen er statistisk signifikant hvis man får p-verdi på $<0,05$, og man skal dermed forkaste nullhypotesen. Får man derimot p-verdi på $>0,05$, er forskjellen mellom dataene ikke statistisk signifikant og man skal ikke forkaste nullhypotesen.

4.1 Bevaring av resthørsel

Den første hypotesen undersøkte om det var forskjeller i bevaring av resthørsel mellom de to operasjonsteknikkene; RW og cochleostomi. Nullhypotesen var at operasjonsteknikk ikke hadde noen innvirkning på bevaring av resthørsel hos pasienter som opereres for CI. For å undersøke dette ble endringen i høreterskel før og etter operasjon målt ved rentoneaudiogrammer for frekvensene 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz og 4000 Hz for hver pasient. Mann-Whitney U-test ble brukt for å beregne p-verdi etter at normalfordelingen hadde blitt undersøkt. Pasientene ble deretter delt inn i to grupper basert på operasjonsteknikk. P-verdien var $>0,05$ ved alle frekvensene, noe som betyr at nullhypotesen ikke kan forkastes. Det var ingen statistisk signifikant forskjell mellom de to gruppene, og det kan dermed ikke konkluderes med at den ene operasjonsteknikken bevarer resthørselen bedre enn den andre. Det var imidlertid noen utfordringer i tolkningen av resultatene. For eksempel var 125 dB brukt som et anslag på høreterskel for de pasientene som ikke hadde oppnådd høreterskel. Dette vurderes som en feilkilde da det ikke er den reelle verdien ved de ulike frekvensene. Det ble likevel bestemt og anvendt ved beregningene for å sikre mest mulig data og har blitt konsekvent brukt gjennom prosjektet. De fleste pasientene mistet resthørselen uavhengig av hvilken teknikk som ble brukt, men hørselsforverringen var større i gruppen som hadde bedre hørsel før operasjonen, det vil si de som gjennomgikk RW-operasjonen. En annen faktor å ta hensyn til er at pasientene vanligvis har best hørsel ved lave frekvenser før operasjonen, som ved 500 Hz, og dårligst ved høye frekvenser som ved 4000 Hz. Dermed vil forverringen av høreterskel være størst ved lave frekvenser uten at det nødvendigvis har stor signifikant betydning. Dette er illustrert i tabellene 1.3 og 1.4, hvor hørselsforverringen er størst ved 500 Hz for både RW og cochleostomi. Andelen

med mer enn eller lik 10 desibel hørselsforverring postoperativt var også størst ved 500 Hz ifølge tabellene 1.5 og 1.6, noe som ytterligere understreker dette poenget. I dette prosjektet er det viktig å erkjenne at det finnes andre faktorer som kan påvirke resultatet. For eksempel finnes det ulike implantater fra forskjellige produsenter som kan variere i størrelse på elektrodene. I tillegg kan anatomiske forskjeller i øret påvirke resultatet, samt operatørens erfaring med kirurgiske inngrep. Selv om denne studien viser at det ikke var noen signifikant forskjell i bevaring av resthørsel mellom tilgang gjennom det runde vinduet og cochleostomi, må man huske på at det er noen feilkilder i denne typen forskning. Operasjonsteknikk er bare én av mange faktorer som kan påvirke resultatet.

4.2 Endring av operasjonsindikasjon

Den andre hypotesen som ble undersøkt var endring i operasjonsindikasjon for CI fra perioden 2005-2013 til 2014-2021. Nullhypotesen var at det ikke hadde vært noen endring i operasjonsindikasjon, og at høreprøvene tatt før operasjon i gruppe en og to ville være tilnærmet like. Som vist i resultatdelen, var p-verdien $<0,05$ for rentoneaudiogrammene ved frekvensene 500Hz, 1000Hz og 2000Hz. Dette betyr at nullhypotesen forkastes og at det er en forskjell i dataene mellom gruppene. Det kan derfor konkluderes med at det har vært en endring i operasjonsindikasjon fra 2005-2013 til 2014-2021 ved disse frekvensene, og at indikasjonene har blitt mildere. Når det gjelder rentoneaudiogram for 4000Hz, var p-verdien $> 0,05$, og derfor kan man ikke forkaste nullhypotesen om at dataene er like mellom gruppene. Det var ingen signifikant forskjell mellom gruppe en og to ved rentoneaudiogram ved 4000Hz. Det konkluderes med at det er en endring i indikasjon ved alle frekvensene, med unntak av 4000 Hz. Det er verdt å merke seg at pasientenes hørsel er dårligst før operasjon ved høye frekvenser som 4000Hz, og det vil derfor foreligge en minimal endring i desibel ved denne frekvensen. Hos de som ikke har oppnådd høreterskel ved de ulike frekvensene har man brukt 125 dB i beregninger. Det vil ha størst betydning for analyser i forhold til 4000 Hz da det er ved høye frekvenser pasienter hører dårligst preoperativt. Vi undersøkte også om det hadde vært noen endring i operasjonsindikasjonen basert på taleaudiogrammene som ble tatt før operasjonen i periode en og periode to. P-verdien var her større enn 0,05 og hypotesen om at dataene var like mellom gruppene kunne ikke forkastes. Det er viktig å merke seg at det var mange pasienter som ikke

hadde gjennomført eller ikke oppnådde resultater for maks taleoppfattelse. Ifølge tabell 1.13 var det en minimal endring på 0,34 prosentenheter fra periode en til periode to. Basert på p-verdien, er det stor sannsynlighet for at denne endringen skyldes tilfeldigheter. Ved gjennomføring av forskjellige IOWA-tester ble det funnet at p-verdien var $>0,05$ for følgende tester: lyd og bilde med to høreapparater, lyd og bilde med høyre høreapparat, lyd og bilde med venstre høreapparat, kun lyd med høyre høreapparat, kun lyd med venstre høreapparat og kun bilde. Forskjellen mellom gruppe en og gruppe to var ikke statistisk signifikant, og det kan derfor ikke konkluderes med at det foreligger en endring i operasjonsindikasjonen. For IOWA-testen kun lyd med to høreapparater var p-verdien $<0,05$, og forskjellen var statistisk signifikant. Ved denne testen ser det ut til å være en endring i operasjonsindikasjonen. Dette er en test som gir et godt bilde av pasientens hørselssituasjon og bør derfor vektlegges. Resultatet fra SPSS Tabell 1.9 viser også endring i prosent for de ulike IOWA-testene, der noen av deltestene viser en mildere indikasjon og noen viser en strengere indikasjon. Et negativt tall indikerer en strengere indikasjon, mens et positivt tall indikerer en mildere indikasjon. Det er viktig å merke seg at det kan være mange feilkilder knyttet til denne testen, og derfor kan tolkning av resultatene være vanskelig. Det var kun 21 personer i gruppe en og ni personer i gruppe to som hadde tatt IOWA-testen med kun lyd og bilde uten høreapparat, og 12 personer i gruppe en og to personer i gruppe to som hadde tatt kun lyd-testen uten høreapparat. Dette er også mindre relevante tester for gruppen som helhet, testing uten høreapparat gjør man ofte kun i sjeldne tilfeller ved bratte hørselstap med godt bevart basshørsel. Disse to testene ble derfor strøket fra analysen, da tilfeldigheter kan ha stor påvirkning på et så lite datasett. Oppsummert viser resultatene at det er en endring i operasjonsindikasjonen for rentoneaudiogrammene ved 500Hz, 1000Hz og 2000Hz, men ikke for 4000Hz. Generelt sett blir operasjonsindikasjonen mildere for cochleaimplantat når man ser på rentoneaudiogram. For taleaudiogram har det ikke vært noen endring i operasjonsindikasjonen. Når det gjelder IOWA-testene, var det kun en av testene (IOWA kun lyd med to høreapparater) der det var en statistisk signifikant forskjell mellom gruppe en og gruppe to. Men denne er en viktig og relevant test da det er den beste IOWA-testen til å teste hørsel isolert. Analysene ga oss innsikt i endringen av operasjonsindikasjonen, men de vekker også spørsmål om hvorfor det er forskjellige endringer på rentoneaudiogrammer, taleaudiogrammer og IOWA-tester. Dette kan delvis forklares av IOWA-testens unike egenskaper. IOWA-testen tester ikke bare hørselsstyrken, men også taleforståelsen. Det betyr at testresultatene kan påvirkes av pasientens motivasjon og

dagsform, og av hvordan testen blir utført. Usikkerheten rundt IOWA-testen er derfor relativt stor. I tillegg kan spesialistene velge forskjellige IOWA-tester for pasientene, og det kan også påvirke resultatene fordi det skjer en individuell vurdering. En annen faktor som kan påvirke operasjonsindikasjonen, er pasientens anamnese. Pasientenes subjektive utfordringer med hørsel og hvordan spesialistene vektlegger disse, kan være avgjørende for hvem som får tilbud om operasjon. Det er derfor viktig å ta hensyn til både objektive og subjektive faktorer når man vurderer pasienter for operasjon. Generelt sett er det viktig å være oppmerksom på at det er flere faktorer som kan påvirke hørselsresultatene og dermed operasjonsindikasjonen. En grundig og individuell vurdering av hver pasient er nødvendig for å sikre at de får riktig behandling.

5.0 Konklusjon

Analyse av data fra St. Olavs hospital antyder at operasjonsteknikk ikke har signifikant betydning for bevaring av resthørsel hos pasienter etter CI-operasjon. Dette innebærer at hypotesen om at teknikken gjennom det runde vinduet er mer skånsom enn cochleostomi, forkastes. Det har i tillegg blitt observert en endring i indikasjonene for pasienter som blir vurdert for CI-operasjon. I perioden 2005-2013 var kravene høyere sammenlignet med perioden 2014-2021, hvor kravene har blitt mildere. Å ha denne innsikten og kunnskapen om CI-operasjoner og endringene i indikasjonene er viktig for å optimalisere utrednings- og kirurgiske metoder innen faget ØNH og forbedre pasientbehandlingen. Dette viser betydningen av å samle inn og analysere data for å utvikle kunnskap og innsikt som kan forbedre helsevesenet og pasientbehandlingen.

6.0 Etterord

Arbeidet med hovedoppgaven har gitt oss en dypere forståelse av hva som kreves for å skrive en vitenskapelig artikkel. Vi har fått innblikk i de ulike metodene, programmene, og den nødvendige kunnskapen som kreves for å fullføre en slik oppgave, samt viktigheten av samarbeid. Før vi startet arbeidet, hadde vi begrenset kunnskap om Microsoft Excel og SPSS, og vi brukte mye tid på å lære oss disse programmene. Arbeidsprosessen startet i slutten av januar med å gjennomgå journaler fra 333 pasienter. Vi fokuserte spesielt på tre forskjellige høreprøver, samt operasjonsteknikk og annen relevant informasjon. Gjennom denne prosessen fikk vi en grundig innføring i utredning av potensielle cochleaimplantat-pasienter, og det har gitt oss stor respekt for innsatsen som legges ned fra høresentralen ved St. Olavs hospital. Tidlig i semesteret deltok vi på en «cochleaimplantat» dag som ga oss enda større innsikt i samarbeidet mellom ulike profesjoner innenfor helsevesenet og engasjementet høresentralen har for sine pasienter. Våre veiledere, Haakon Arnesen og Marit Pedersen, har vært svært tilgjengelige for mailkorrespondanse og møter på kort frist gjennom hele oppgaven, noe som har vært helt avgjørende for at vi har kunnet være effektive og nøye gjennom hele semesteret. Vi vil gjerne takke dem for deres utrolig gode hjelp. Vi håper at vår oppgave vil bidra med ny kunnskap om cochleaimplantat som kan hjelpe både pasienter og helsevesenet til stadig utvikling og optimalisering av utredning og kirurgiske metoder innenfor faget ØNH.

7.0 Referanseliste

1. Nasjonal kompetansetjeneste for døvblinde, *Årsaker til hørselstap*
<https://www.dovblindhet.no/aarsaker-til-hoerselstap.565258.no.html> (16.02.2023)
2. Cleveland clinic 2021, *Hearing loss*
<https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/17673-hearing-loss#symptoms-and-causes>
(17.02.2023)
3. Studmed.uio 2011, *Anatomi og basiskunnskap om øret*
https://studmed.uio.no/journalwiki/index.php/Anatomi_og_basiskunnskap_om_øret
(16.02.2023)
4. Norsk helseinformatikk 2019, *Hørsel*
<https://nhi.no/kroppen-var/organer/horsel/> (22.02.2023)
5. Katrine Melby, Haakon Arnesen, Marit Pedersen: *Cochleaimplantat-konsekvenser for taleforståelse og resthørsel* (hovedfagsoppgave 2011) (19.1.2022)
6. Wikipedia 2023, *Cochlear implant*
https://en.wikipedia.org/wiki/Cochlear_implant (17.12.2021)
7. Jonas Jeppesen og Christian Emil Faber (2013), *Surgical complications following cochlear implantation in adults based on a proposed reporting consensus*
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3793264/> (27.2.2023)
8. René H. Gifford: Cochlear implant patient assessment : evaluation of candidacy, performance, and outcomes, chapter 2 Adult Cochlear Implant Candidate Selection
https://web.p.ebscohost.com/ehost/ebookviewer/ebook/bmxlYmtfXzIzNjgxNDRfX0FO0?sid=79097d83-bb2e-4e64-bb6d-12fc651a8d@redis&vid=0&format=EB&lpid=lp_13&rid=0

9. Den norske legeforening, norsk forening for otorhinolaryngologi, hode-og halskirurgi 2016, *Cochleaimplantasjon (CI) hos voksne*
<https://www.legeforeningen.no/foreningsledd/fagmed/norsk-forening-for-otorhinolaryngologi-hode-og-halskirurgi/veileder-for-ore-nese-halsfaget/cochleaimplantasjon-ci-hos-voksne/>
(20.03.2023)
10. Naples, James G. ; Ruckenstein, Michael J. Otolaryngologic clinics of North America, 2020, Vol.53 (1), p.87-102 *Cochlear implant*
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0030666519301719> (15.2.2023)
11. Oslo universitetssykehus 2022, *Cochleaimplantat (CI) ved Øre-nese-hals CI-enhet*
<https://oslo-universitetssykehus.no/behandlinger/cochleaimplantat-ci?sted=ore-nese-hals-ci-enhet-pa-rikshospitalet> (17.12.2021)
12. St. Olavs hospital, universitetssykehuset i Trondheim 2020, *Høreprøve*
<https://stolav.no/behandlinger/horeprove> (17.12.2021)
13. Andre L. L. Sampaio, Mercedes F. S. Araujo, and Carlos A. C. P. Oliveira, (2011)
New Criteria of Indication and Selection of Patients to Cochlear Implant,
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3195958/pdf/IJOL2011-573968.pdf>
(10.01.2022)
14. Witold Szyfter, Michał Karlik, Alicja Sekul, Simon Harris, Wojciech Gawęcki (2019)
Current indications for cochlear implantation in adults and children
<https://otolaryngologypl.com/resources/html/article/details?id=187596&language=en>
(17.12.2021)

15. D. Vickers, L. De Raeve, J. Graham (2016), *International survey of cochlear implant candidacy*
https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/14670100.2016.1155809?fbclid=IwAR2_BFBepL1Km-KAB9Vhhp4dIL1YjFpVkM8tdDHznCtfkTabDei6EV5Ic9Y
(21.03.2023)

16. William J. Boggess, Jane E. Baker, Thomas J. Balkany (1989), *Loss of residual hearing after cochlear implantation*, <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1288/00005537-198210000-00005> , (10.01.2022)

17. Prabhaker Mishra, Chandra M Pandey, Uttam Singh, Anshul Gupta, Chinmoy Sahu and Amit Keshri (2019), *Descriptive Statistics and Normality Tests for Statistical Data*, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6350423/> (07.03.2023)

