

Sekvensiell Bilateral Cochleaimplantasjon

Om nytten av et cochleaimplant nummer to og om tid som
påvirkende faktor

Marte Uggen



Masteroppgave ved Institutt for Spesialpedagogikk

UNIVERSITETET I OSLO

Mai 2008

Sammendrag

Bakgrunnen for temavalg i masteroppgaven er arbeidsoppgavene på egen arbeidsplass og endringer i tilbudet om cochleaimplantasjon til sterkt tunghørte og døve barn i Norge. Fram til 2004 har det vært standard prosedyre å tilby dem unilateral implantasjon, mens de fleste som er operert etter 2004 har fått bilateral implantasjon. Gruppen unilateralt implanterte barn har i ettertid fått tilbud om et implantat nummer to, men vi har visst lite om hvordan lydopplevelsen ville bli på et øre som har vært uten lydstimuli i flere år.

Formålet med undersøkelsen har vært å evaluere sider vedrørende effekten av sekvensiell bilateral cochleaimplantasjon hos barn, og studien har følgende problemstillinger:

1. Vil implantat nummer 2 gi taleoppfattelse tilsvarende taleoppfattelsen på implantat nummer 1?
2. Er det en sammenheng mellom resultatet for taleoppfattelse og tidsintervallet mellom operasjonene?
3. Vil barnet høre bedre med to ører enn med ett?

Data er hentet fra 83 prelingvalt døve barn som har fått sekvensiell bilateral implantasjon. Det er benyttet en kvantitativ metode med korrelasjonsanalyse og avbrutt tidsseriedesign, med ett målepunkt før og syv etter intervensjonen (et nytt implantat). Resultatene er fremkommet etter testing med Rikshospitalets taleoppfattelsestester, analysert ved hjelp av dataprogrammet SPSS og presentert med deskriptiv statistikk i form av stolpediagram og spredningsplott.

Undersøkelsen har vist at sekvensielt opererte barn som fikk sitt første implantat før de var fem år, har utviklet taleoppfattelse på sitt andre øre selv etter 12 års intervall mellom operasjonene. Resultatene indikerer at nytten av det nye implantatet reduseres eller utvikles senere hvis det går mer enn fem år mellom operasjonene.

Etter ett års brukstid fikk barn som har under fem års tidsintervall mellom operasjonene signifikant bedre taleoppfattelse på sitt andre implantat enn barn som har et lengre tidsintervall ($t = 2,377$ (68) $p = .002$). Test av binaural nytte viser at 84 % av barna har bedret hørselsfunksjon etter ett års brukstid med CI-2, og at et dårlig fungerende CI-2 ikke virker forstyrrende, men derimot er en støtte for taleoppfattelsen.

Forord

Mitt arbeid som audiopedagog ved Rikshospitalets Hørselssentral har gitt meg en unik mulighet til å lære om bredden i fagfeltet Hørsel, og årene her har vært som en eneste lang etterutdanning. Takk til audiofysikere, audiografer, ØNH - spesialister og gode audiopedagogkolleger som gjør hverdagen spennende og lærerik.

Studien ”Sekvensiell Bilateral Cochleaimplantasjon hos Barn” bærer preg av at den faglige hverdagen på Hørselssentralen dreier seg om tre områder; medisinsk, teknisk og pedagogisk audiologi, alle viktige deler av hørselsfaget.

Jeg ønsker å takke tre fagpersoner som har betydd mye i arbeidet med denne undersøkelsen: Min veileder Ona Bø Wie med sin ro, store faglige oversikt og positive holdning, og Ole Tvette for gode råd og støtte underveis.

En spesiell takk til Sten Harris som gjorde det hele mulig.

Hønefoss, mai 2008

Marte Uggen

Innhold

SAMMENDRAG	2
FORORD.....	4
INNHold	5
1. INNLEDNING	7
1.1 VALG AV TEMA FOR UNDERSØKELSEN	7
1.2 BAKGRUNN	8
1.3 MÅLET MED UNDERSØKELSEN	8
1.4 PROBLEMSTILLINGER	9
1.5 AVKLARINGER	10
1.6 VALG AV MÅLEINSTRUMENTER.....	10
1.7 BRUK AV CI-2 OG CI-1 I PROSJEKTPERIODEN	11
1.8 BEGREPSAVKLARINGER	11
1.9 UNDERSØKELSENS ORGANISERING.....	13
2. TEORI.....	15
2.1 HØRSEL.....	15
2.2 HJERNENS PLASTISITET	17
2.3 AKUSTIKK.....	17
2.4 PSYKOAKUSTIKK.....	18
2.5 EMPIRI	23
3. METODE	30
3.2 DESIGN OG GJENNOMFØRING	30
3.3 UTVALG	32

3.4	INSTRUMENTER	33
3.4.1	<i>Målinger og tester</i>	33
3.4.2	<i>Spørreskjema</i>	35
3.5	DATAINNSAMLING	36
3.6	DATAANALYSE.....	38
3.7	VALIDITET OG RELIABILITET	39
3.8	ETISKE REFLEKSJONER	41
4.	RESULTATER	43
4.1	BAKGRUNNSVARIABLER.....	43
4.2	KATEGORIFORDELING AV TALEOPPFATTELSE FOR CI-2 VED ULIKE MÅLEPUNKT	44
4.2.1	<i>Taleoppfattelse for CI-1 i prosjektperioden</i>	45
4.2.2	<i>Taleoppfattelse med CI-2 i prosjektperioden</i>	47
4.2.3	<i>Taleoppfattelse for CI-2 relatert til taleoppfattelse på CI-1</i>	52
5.	DRØFTING	61
5.1	VIL TALEOPPFATTELSEN PÅ ØRE 2 BLI TILSVARENDE TALEOPPFATTELSEN PÅ ØRE 1?	61
5.2	ER DET EN SAMMENHENG MELLOM RESULTATET FOR TALEOPPFATTELSE OG TIDSINTERVALLET MELLOM OPERASJONENE?	64
5.3	VIL BARNET HØRE BEDRE MED TO ØRER ENN MED ETT?	67
5.4	STYRKER OG SVAKHETER VED UNDERSØKELSEN	68
5.5	OPPSUMMERING OG MULIGE FREMTIDIGE KONSEKVENSER	69
	FIGUROVERSIKT	71
	KILDELISTE	71
	VEDLEGG	78

1. Innledning

Fram til for få år siden var det vanlig å gi døve og sterkt tunghørte barn som ønsket bedre hørsel en cochleaoperasjon på ett øre. For å gi optimal behandling er det ønskelig med lydforsterkning på begge ørene, og denne studien omhandler døve barn som har fått sekvensiell bilateral cochleaoperasjon. I innledningskapittelet presenteres bakgrunnen for valg av tema, aktuelle avgrensninger og et historisk tilbakeblikk på cochleaimplantasjon av barn i Norge. Deretter følger formålsbeskrivelse og problemstilling med forskerspørsmål, og avslutningsvis gjøres det rede for noen sentrale begreper.

1.1 Valg av tema for undersøkelsen

Tema for undersøkelsen er barn med cochleaimplantat (CI). Barn som ble unilateralt operert før 2004 har nå fått tilbud om et implantat på det andre øret (sekvensiell bilateral implantasjon), noe som innebærer at de får lydstimuli på dette øret opp til flere år etter at det første øret ble implantert. Denne undersøkelsen vil bruke noen delresultater fra Øre- Nese- Hals-avdelingen ved sykehuset. Rikshospitalet Universitetssykehus (RH) har startet en longitudinell studie over seks år for å kartlegge en rekke spørsmål vedrørende sekvensiell bilateral cochleaimplantasjon.

De siste syv årene har jeg vært ansatt som audiopedagog ved Øre- Nese- Hals-avdelingen ved Rikshospitalet og primært vært knyttet til teamet som jobber med cochleaimplantater. En av mine arbeidsoppgaver ved klinikken har vært å teste barna med taleoppfattelsestester. I denne studien vil jeg gjøre bruk av de rådata som foreligger pr. 1. april 2008 og registrere og analysere disse i henhold til problemstillingen.

1.2 Bakgrunn

I 1986 ble den første cochleaimplantasjonen utført ved Rikshospitalet. I 1988 var professorene Erik Teig og Henrik Lindemann ved samme klinikk de første i Europa som foretok cochleaimplantasjon på barn under 7 år (Clark m.fl. 1997), og siden den gang har nær 700 personer fått implantasjon på Rikshospitalet; ca. 380 barn og 300 voksne. Fra den første operasjonen og fram til september 2004 fikk barna operert inn ensidig implantat (unilateral implantasjon), mens det etter 2004 har vært standard prosedyre å tilby to implantater i en og samme operasjon (simultan bilateral implantasjon). På verdensbasis har mer enn 180 000 døve og sterkt tunghørte barn og voksne fått cochleaimplantasjon, men under 5 % har bilateralt implantat ifølge tall fra de største implantatleverandørene. Det er bare Rikshospitalet som opererer inn cochleaimplantat på barn i Norge, og denne studien er således en enkeltcenterstudie med et relativt stort antall deltagere sammenlignet med studier i USA og Europa forøvrig. Voksne opereres også ved Haukeland Sykehus i Bergen og St. Olavs Hospital i Trondheim, men disse får kun bilateral implantasjon av individuelt vurderte medisintekniske årsaker, ifølge informasjon fra Rikshospitalet. Norge og Sverige er foregangsland med så vel simultan som sekvensiell bilateral implantasjon.

1.3 Målet med undersøkelsen

Formålet med egen undersøkelse har primært vært å evaluere sider vedrørende effekten av sekvensiell bilateral implantasjon i henhold til taleoppfattelse. Spørsmålet man stiller seg i USA og Europa vedrørende bilateral implantasjon er først og fremst hvorvidt det gir binaurale effekter, og i mindre grad ser ut til å være opptatt av den ”reservefunksjonen” et implantat nummer to kan ha (Kühn-Inacker m.fl. 2004, Sharma m.fl. 2002, 2005, Schleich m.fl. 2004). Unilateral implantasjon gir en større sårbarhet i forhold til normal hørsel med hensyn til å opprettholde lydstimuleringen. En infeksjon i operasjonssåret krever umiddelbar medisinsk behandling med påfølgende pause i prosessorbruk, og som alt elektronisk utstyr kan elektronikken i et implantat svikte og selve prosessoren kan gå i stykker. Igjen å bli døv på sitt eneste

hørende øre vil være en traumatisk opplevelse for et barn som gjennom år er blitt vant med og avhengig av sin hørsel og sitt implantat. Et sår leges i løpet av et par uker, prosessorfeil lar seg reparere i løpet av noen dager, mens en implantatsvikt vil kreve at det settes inn et nytt implantat. Med nødvendige forundersøkelser vil en reoperasjon ta tid, og hvis det i tillegg har skjedd forandringer i cochlea kan reoperasjon være umulig og/eller taleoppfattelsen etter operasjonen bli endret.

I Norge får de barna som fikk ett implantat da de ble diagnostisert som døve nå tilbud om ett implantat til, men vi vet lite om hvordan taleoppfattelsen på dette øret vil bli og i hvilken grad tid er en påvirkende faktor for resultatet. Vi vet at for øre 1 er det et tidsvindu for optimal nytte av implantatet (Sharma 2002), og vi ønsker å vite om dette også gjelder for øre 2. Resultatene fra studien vil kunne belyse aspekter vedrørende tidsvinduet; om det er en sensitiv periode for hvor lang tid det kan gå mellom operasjonene før nytten av et implantat nummer to blir betraktelig redusert, og om barna vil få bedret hørsel med to versus ett implantat. Kunnskap om dette er først og fremst viktig fra et enkeltindivids ståsted, men også samfunnsmessig fordi det diskuteres om bilateral implantasjon kan forsvares i en kost – nytte-perspektiv (Dommerud 2007, Venail m.fl. 2007, Røttingen 2007).

1.4 Problemstillinger

I forbindelse med implantasjon av CI-2 er det mange ubesvarte spørsmål. Når et øre som har vært uten tilstrekkelig lydstimuli til å utvikle talespråk får tilgang på lyd, vil det auditive systemet da kunne prosessere lyden og oppfatte den som meningsfull? Er det et tidspunkt, et visst antall år med døvhet, hvor det er for sent å implantere med tanke på å få åpen taleforståelighet, og vil barna ha bedre taleforståelighet med bilateral hørsel enn med monaural hørsel? Vil et dårlig fungerende implantat virke forstyrrende på et godt fungerende implantat, og vil det auditoriske systemet i det hele tatt kunne prosessere lyden?

På denne bakgrunnen jeg ønsker å belyse følgende spørsmål:

- **Vil implantat nummer 2 gi taleoppfattelse tilsvarende taleoppfattelsen på implantat nummer 1?**
- **Er det en sammenheng mellom resultatet for taleoppfattelse og tidsintervallet mellom operasjonene?**
- **Vil barnet høre bedre med to ører enn med ett?**

1.5 Avklaringer

Studien vil legge taleoppfattelse målt i et stille rom til grunn for vurdering av hørsel, vel vitende om at testbetingelsene ikke reflekterer dagliglivets lyttemiljø og at taleoppfattelse kun er et begrenset aspekt av språket. Det vil ikke bli gjort rede for gradering av hørselstap eller kriterier for implantasjon, ei heller vil det bli tatt stilling til valg av språkkode for barn med CI. I den teoretiske gjennomgangen av øret og hørselen vil årsaksforklaringer ikke bli omtalt, og det vil heller ikke bli argumentert for eller imot CI.

1.6 Valg av måleinstrumenter

Da egen undersøkelse er en del av en longitudinell undersøkelse ved Rikshospitalet, er noen føringer lagt på forhånd. Resultater for taleoppfattelse på CI-1 foreligger som journalnotater, og resultatene herfra benyttes ved et av målepunktene i egen undersøkelse. Testene er hentet fra Rikshospitalets Testbatteri for Hørselshemmede Barn, laget for å evaluere taleoppfattelse hos disse. Testene er ikke normerte, men utprøvd på 300 hørselshemmede barn siden 2004 (Wie 2005). I tillegg er det benyttet hørselstester som rentoneaudiometri og hjernestammeresponser. Det ble utarbeidet spørreskjema for å registrere bakgrunnsinformasjon fra foreldre.

1.7 Bruk av CI-2 og CI-1 i prosjektperioden

Forskningsbasert kunnskap om hvordan man kan få optimalt utbytte av et sekvensielt operert implantat var ved undersøkelsens oppstart ikke tilgjengelig. Det ble vurdert som vanskelig å gi bestemte råd med hensyn til bruk og opptrening med CI-2; fra ytterpunktet om at prosessoren til CI-1 skulle legges igjen på klinikken fram til neste kontroll til at de kunne bruke begge prosessorene hele tiden. Skolebarna var helt avhengig av sitt første CI for å kunne følge undervisningen, mens situasjonen for barna i barnehagealder var noe enklere. Av erfaring visste vi at noen dager uten stimulering av hørselsnerven (for eksempel ved sykdomsperioder og prosessorfeil) ville føre til at det opprinnelige bruksprogrammet ble opplevd som å ha for sterk lyd, og en ny innstilling med svakere program ville bli nødvendig. Anbefalingene fra RH ble at foreldrene skulle tilpasse bruken til situasjonen barnet var i, helst bruke CI-2 hele dagen eventuelt i kombinasjon med CI-1, og med en daglig treningsøkt for det nye implantatet alene. Det ble ikke utarbeidet eget treningsopplegg fra RHs side, men referert til tidlig treningsopplegg for CI-1.

1.8 Begrepsavklaringer

I den videre presentasjonen anvendes noen begreper som forklares i det følgende:

- *ABR (Auditory Brainstem Response)*: Hjernestammerespons på klikkelyder som sendes inn i øret. Disse responsene registreres grafisk som bølgeformer via elektroder festet til pannen og bak ørene.
- *Barn*: Her definert som under 18 år.
- *Cochleære endringer*: Ossifikasjon av sneglehuset; bruskdannelse/forbening i kanalene i det indre øret kan oppstå etter meningitt, noe som vanskeliggjør innsettingen av elektrodene. Elektrodene kan også ha festet seg i cochlea slik at det er vanskelig å ta dem ut ved en reoperasjon, og nytt implantat må, hvis mulig, settes inn i en annen kanal i sneglehuset.

- God nytte: Taleoppfattelse for CI-2 tilsvarer taleoppfattelsen for CI-1
- Implantat nummer 1; CI-1, øre 1: Det først innopererte cochleaimplantatet og tilsvarende øre
- Implantat nummer 2; CI-2, øre 2: Det sist innopererte cochleaimplantatet og tilsvarende øre
- Lukket og åpen taleoppfattelse:
 - Lukket taleoppfattelse beskriver muligheten til å oppfatte tale når temaet er kjent på forhånd, eller man har begrenset/kjent utvalg bilder/konkreter å velge mellom. Det gis ikke anledning til taleavlesning
 - Åpen taleoppfattelse er brukt som begrep på taleoppfattelse av ord, setninger eller fonemer uten at det gis noe tema/konkreter å velge mellom. Temaet er ikke kjent på forhånd, og det gis ikke adgang til taleavlesning.
- P1 latenstid. Elektrofysisk måling som sier noe om modenheten i de sentrale hørselsbanene, og varierer som en funksjon av økt alder (Sharma m.fl. 2002). Registreres som ved ABR målinger, men er en mye senere cortical respons.
- Prelingvalt døv: Når hørselstapet oppstår før barnet har tilegnet seg talespråk, betegnes dette som prelingvalt døv, eventuelt "førspråklig døv".
- Perilingvalt døv: Når hørselstapet oppstår mens barnet er i ferd med å utvikle talespråk.
- Postlingvalt døv: Når hørselstapet oppstår etter at barnet har tilegnet seg talespråk. Betegnes også som "døvblitt".
- Rentoneaudiometri er sinustoner som sendes via høretelefoner for å etablere en høreterskel (laveste hørbare lyd) for lydfrekvenser viktige for mellommenneskelig kommunikasjon. (Stach 1998). Rentoneaudiometri brukes for å fastslå grad av eventuelt hørselstap.

-
- Sekvensiell bilateral implantasjon: Cochleaimplantasjonene skjer på to forskjellige tidspunkt.
 - Simultan bilateral operasjon: Cochleaimplantatene settes inn ved en og samme operasjon.
 - Tidsvindu: Optimal periode for utvikling.
 - Tympanometri: En objektiv målemetode for å måle trykkforandringer i mellomøret. Eventuelle forandringer vises ved å teste trommehinnens bevegelighet, som påvirker ørebenskjedens mulighet til å videreformidle lydbølger til cochlea (Katz 2002).

1.9 Undersøkelsens organisering

Utover innledningskapittelet er oppgaven er delt i fire deler:

Kapittel 2 belyser den teoretiske referanserammen for oppgavetemaet. Det innebærer grunnleggende teori om øret og hvordan man hører, om relevante sider ved akustikk og psykoakustikk, hva et cochleaimplantat er og hvordan det virker. Det refereres avslutningsvis til forskning relevant for oppgavens tema.

Kapittel 3 er et metodekapittel som beskriver valg av metode og design, endelig utvalg og måleinstrumenter. Resultatene fra taleoppfattelsestesting presenteres i form av kategorier som det gjøres kort rede for i dette kapittelet, i tillegg til datainnsamling og dataanalyse. Avslutningsvis presenteres validitetssystemet, og noen etiske betraktninger knyttet til undersøkelsen.

Kapittel 4 omhandler resultatene av undersøkelsen. Resultatene presenteres med deskriptiv statistikk i form av stolpediagram og spredningsplott for de ulike målepunktene. Kapittelet viser taleoppfattelsen med CI-1 og CI-2 monauralt ved ulike målepunkt, og den relative taleoppfattelsen ved de samme målepunktene.

Avslutningsvis sees resultatet for taleoppfattelsen ved binaural stimulering opp mot taleoppfattelsen ved monaural stimulering etter ett års brukstid med CI-2.

Kapittel 5 gir en oppsummering og drøfting av forskerfunnene og hvordan egne funn forholder seg til refererte forskningsresultater. Det vises hvordan taleoppfattelsen har utviklet seg i løpet av det første året med CI-2 og hvordan den relative taleoppfattelsen har vært sett i forhold til tidsintervallet mellom operasjonene.

Kapittelet inneholder også en vurdering av mulige faktorer som kan ha vært påvirkende for resultatet, og noen avsluttende betraktninger om mulige konsekvenser for unilateralt opererte CI-brukere.

2. Teori

For å forstå hvordan et cochleaimplantat kan være en hjelp for å kompensere for manglende hørsel er det nødvendig med kunnskap om normal hørsel og om hvordan et cochleaimplantat fungerer. Dette kapitlet vil gi en kortfattet beskrivelse av det auditive systemet med tilhørende akustiske parametre, hva et cochleaimplantat er og hvordan det virker. De mulige binaurale effektene ved å ha to implantater er ikke det primære ved denne undersøkelsen, men det vil kort bli gjort rede for monaural og binaural hørsel som forklaringsbakgrunn for forskerspørsmålet om taleoppfattelse med to versus ett implantat. Avslutningsvis refereres det fra aktuell forskning på feltet.

2.1 Hørsel

Det menneskelige hørselsorgan er ferdig utviklet ved fødselen, det indre øret allerede halvveis i svangerskapet, mens det auditive systemets funksjon er umodent og utvikles videre lenge etter fødselen (Northern og Downs 1991). Hørselssystemet vårt består av øret med dens ytre og indre deler, og av hjernens hørselssystem i tilknytning til dette. Anvendt teori er hentet fra Laukli (red.) 2007, Katz 2002, Stach 1998, Northern og Downs 1991.

Det ytre øret

Et normalt hørselsorgan består av et ytre øre med den synlige øremuslingen, og en øregang inn til trommehinnen. Denne trompetformede muslingen leder lyden inn øregangen og inn til trommehinnen. Det er ulik oppfatning av hvor vidt trommehinnen hører til det ytre øret eller mellomøret, men den ligger som et skille mellom de to i enden av øregangens ca. 30 mm lange trakt. Trommehinnens funksjon er blant annet at den vibrerer når den blir utsatt for lyd.

Mellomøret

I mellomøret ligger ørebenskjeden, bestående av tre små ben. Hammerbenet er festet til trommehinnen på den ene siden og til det midterste benet i kjeden; ambolten, på den andre. Fra ambolten er det siste benet; stigbøylen, festet til henholdsvis ambolten og det ovale vindu i sneglehuset; cochlea, som utgjør det indre øret. Ørebenskjeden videreformidler vibrasjonene fra trommehinnen til det indre øret. Hørselstap grunnet skader i mellomøret betegnes som mekaniske tap.

Det indre øret

Det indre øret er et væskefylt, sneglehusformet organ rundt en midtakse; modiolus. Sneglehuset (cochlea) er på størrelse med et litt stort blåbær, med to vindelformede membraner som til sammen danner tre kanaler; scala vestibuli, scala media og scala tympani. Cochlea har også to ”vinduer”; to tynne hinner (det ovale vindu og det runde vindu) i ”ytterveggen”. Det ovale vindu for å formidle og det runde for å jevne ut trykket ørebenskjeden skaper i væsken. På basilarmembranen i scala media sitter det cortiske organ, med hårceller i ytre (forsterkende) og indre (signalgivende) rader hele vegen fra bunn til topp. Et lydtrykk mot trommehinne og ørebenskjede via det ovale vinduet i cochlea danner en bølge i væsken. Bølgen forplanter seg slik at hårcellene settes i bevegelse, og stimuleres på den måten til å sende elektriske signaler til hørselsnerven. Skader i det indre øret betegnes som cochleære eller sensorinevrøle.

Hørselsnerven og hørselsentrene

Lydbølgene transformeres til impulser som kodes for frekvens, intensitet og tidsmønster i hårcellene. Utløpere fra cellene danner hørselsnerven, som sammen med likevektsnerven danner den åttende hjernenenerven. Hørselsnerven går fra kjernen av cochlea (modiolus) opp til cochleariskjernen i hjernestammen, der første omkobling skjer (Jauhiainen m.fl. 2007). Hørselssentrene mottar elektrisk stimulering fra hårcellene via ulike ”stasjoner”, med baner som krysser hverandre flere ganger før de ender i hørselsbarken (auditive cortex) og temporallappen, som tolker de

opprinnelige trykkbølgene som lyd. Skader på hørselsnerven gir hørselstap som betegnes som retrocochleære.

2.2 Hjernens plastisitet

En sentral problemstilling innenfor hørselsutvikling er om det eksisterer en biologisk, forhåndsbestemt utvikling, eller om den i noen grad er avhengig av sensoriske erfaringer for å utvikles. I en normal utvikling er spesialisering og stabilisering av de nevralt systemene avhengig av en interaksjon mellom genetiske prosesser, nevralt systemer og sensorisk stimulering (Jauhiainen m.fl. 2007).

Forstyrres denne utviklingen, har systemet kapasitet til å minimere konsekvensene av funksjonstapet (ibid). Elektrisk framkalt bølgeresponser fra hjernen (AER, CAEP¹) muliggjør objektive målinger av forsinket modning i hørselsbarken hos barn med sensorinevral hørselstap. Målingene kan derved også brukes for å vise hvordan modningen i hørselsbarken etter stimulering med et cochleaimplantat utvikles (Hall 2007). Bølgeresponsene kan måles fra sneglehuset og opp til hjernebarken (auditiv cortex), og har karakteristisk form etter hvor den måles. Den delen av bølgeresponsen som er viktig i denne sammenhengen kalles P1 latenstid, og er sene corticale responser (Sharma m.fl. 2002).

2.3 Akustikk

Akustikk handler om hvordan ulike parametre påvirker vår oppfattelse av lyd. Dette kan være lydtrykksnivå og frekvens, men også romakustikk og elektroakustiske elementer som lydforsterkning og lydoverføringsanlegg (Krokstad og Laukli 2007). I denne sammenhengen er grunnleggende kunnskap om lyd det mest vesentlige, samt noe kjennskap til romakustikk i forbindelse med testsituasjonen og taleoppfattelse i støy.

¹ Auditory Evoked Response (Hall 2007), Central Auditory Evoked Potential (Sharma 2002)

Lyd

Lyd er altså trykkbølger, det vil si fortetninger og fortynninger av molekylerne (Krokstad og Laukli 2007). I et fungerende hørselsorgan treffer trykkbølgene trommehinnen, som setter ørebenskjedene i bevegelse. Ørebena virker som et stempel som via det ovale vindu setter væsken i det indre øret i bevegelse. ”Bølgene” treffer hårcellene, som beveger seg slik at de utløser elektrisk stimulering til hørselsnerven. Hårcellene er arrangert tonotopisk, det vil si etter frekvens. Det innebærer at lydbølgene forplantes ulikt for ulike toner: Når trykkbølgen beveger hårcellene i den basale delen av cochlea oppfattes dette som lys lyd, mens lyden oppleves mørkere og mørkere dess lengre opp i toppen av vindingen (apex) man kommer (Stach 1998).

Romakustikk

Romakustikk omhandler refleksjon av lydbølger, det vil si at lydbølger helt eller delvis vil bli reflektert, passere eller bli absorbert av flaten lydbølgen treffer. Refleksjonsforholdene i et rom beskrives ved etterklangstid, det vil si tiden det tar fra en sterk lyd slutter å bli sendt ut til den ikke lenger er hørbar (Krokstad og Laukli 2007). Forholdet mellom signal og støy beskrives som SNR (Signal to Noise Ratio). På Rikshospitalet er det installert et spesialrom som brukes ved ulik testing av pasienter med nedsatt hørsel. Dette rommet er et ekkofritt rom kledd med perforerte, kileformede plater slik at lyd ikke skal reflekteres.

2.4 Psykoakustikk

Psykoakustikk dreier seg om forholdet mellom hvordan en person opplever lyd, og de akustiske egenskapene ved lyden (Arlinger 2007a). Begrepet lydtrykksnivå refererer til det vi opplever som lydstyrke, frekvens refererer til tonehøyde (lys og mørk lyd), og frekvensspektrum til klangfarge, det vil si det relative styrkeforholdet mellom de over- og undertonene som bygger opp lyden (ibid).

Høreområdet

Kombinasjonen av frekvens og lydtryknivå som tilsvarer den lyden et menneske kan høre, kalles høreområdet. Det gjennomsnittlige lydtryknivået er rundt 60-65 dB for normal tale målt med en meters avstand til lyd-kilden (Arlinger 2007a). Talelydenes fordeling kan presenteres i form av et rentoneaudiogram, som viser lydenes plassering med hensyn til frekvens og styrke. Ling har valgt ut seks språklyder som fordeler seg i dette frekvensområdet, og anbefaler bruk av disse i en enkel test av lydoppfattelse for de ulike frekvensområdene (Ling 1976). Denne testen inngår i Rikshospitalets Testbatteri for Hørselshemmede Barn.

Monaural hørsel

Monaural hørsel innebærer at man har en permanent hørselsnedsettelse på det ene øret og derved mangler de fordeler binaural hørsel gir.

Inntil nylig har det ikke vært vanlig å oppdage ensidig dövhet hos barn før barnet nærmer seg skolealder (Brookhouser m.fl. 1991), men fra land med universell hørselsscreening på nyfødte ser vi nå at barna oppdages tidligere. Dette har ført til større fokus og mer forskning på området (Yoshinaga-Itano 1999). Det har vært en generell enighet om at monaural hørsel gir ingen eller få konsekvenser for kommunikasjon og/eller skolerelaterte problemer (Hallmo 1986, Bess og Tharpe 1984), noe som har blitt tilbakevist i senere studier (Bess og Tharpe 1984, Buss m.fl. 2008).

Binaural hørsel

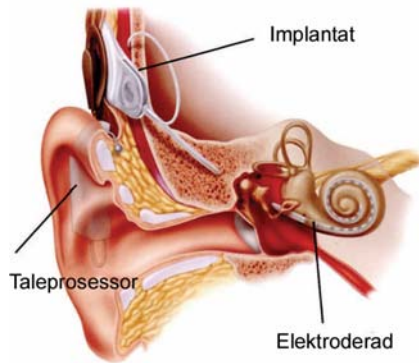
Binaural hørsel innebærer å høre med to ører. De hyppigst refererte effektene av binaural hørsel er hodeskyggeeffekten, squelch, summasjon og lokalisering. Disse effektene baserer seg på det faktum at vi mottar lyd en anelse forskjellig når vi hører med to ører, og at de sentrale hørselsbanene analyserer disse små forskjellene. Dette gir lytteren fordeler blant annet i vanskelige lyttesituasjoner. (Stach 1998, Katz 2002). Binaural integrasjon innebærer at ørene "samarbeider" slik at man utnytter hørsel bedre med to ører enn med ett. Lyd oppfattes også som relativt sterkere ved

binaural kontra monaural hørsel, fordi det oppstår en summasjonseffekt (informasjon mottatt av det ene øret kompletteres med informasjon mottatt av det andre øret). På høye lydnivåer oppleves lyden 5-10 dB høyere ved binaural lytting enn ved monaural lytting (Arlinger 2007a). Retningshørsel innebærer evnen til å oppfatte hvor lyden kommer fra, og bygger på det faktum at når lyd kommer fra ulike retninger er det som regel et bedre signal - støy forhold for det ene øret enn det andre, fordi lydkildens avstand til de to ørene er ulik. Forskjellene kan ligge i både styrke og tid (interaurale tids- og intensitetsforskjeller), i prosesseringen av lyden utnytter de sentrale hørselsbanene styrkeforskjellene mellom høyre og venstre øre ved høye frekvenser, og tidsforskjellene ved lave frekvenser (ibid). Det som kjennetegner ”sann” bilateral effekt er bruken av disse interaurale tids- og intensitetsforskjellene i prosesseringen av lyden. Det krever en kombinasjon av lyden fra de to sidene, lik den som skjer ved lokalisering av lyd (Buss m.fl. 2008).

Cochleaimplantat

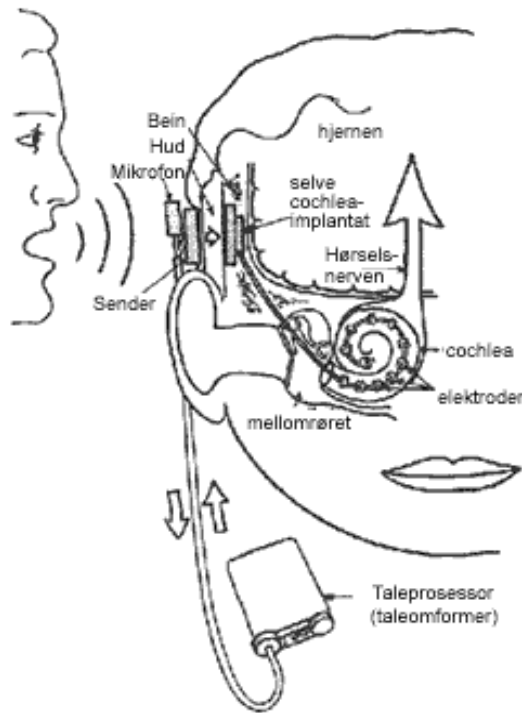
En skade i et av de beskrevne områdene i hørselssystemet, medfødt eller ervervet, vil som oftest innebære en eller annen form for nedsatt hørsel. Ligger skaden i det indre øret har personen et cochleært hørselstap, hvor man helt eller delvis kan miste evnen til å oppfatte ulike spekter av lyd. Hvis hørselsnedsettelsen er så stor at personen ikke kan oppfatte tale via konvensjonelle høreapparater, kan dette for mange avhjelpes ved cochleaimplantasjon.

Et cochleaimplantat er et medisinsk/teknisk hjelpemiddel som kan gi lydoppfattelse og forhåpentligvis taleforståelse ved større hørselsnedsettelser. Implantatet består av ytre og indre deler; selve implantatet med elektrodeenheten, og en ytre prosessor med en signalbehandlingsenhet. Prosessorens mikrofon fanger opp lyden og omformer denne til elektriske signaler. Disse sendes så via en spole eller transmitter som er festet med magnet på huden, til den innopererte mottageren i selve implantatet. Fra mottageren ledes de elektriske signalene til elektroderekken som er lagt inn i cochlea.



Figur 1: Tverrsnitt av øret med implantat (Cochlear Corporation)

Elektroderekken består av fra 12 – 22 elektroder alt etter hvilket implantat som benyttes, og stimuleres etter ulike stimuleringsstrategier. Elektrodene vil delvis erstatte hårcellenes funksjon, og ved hjelp av strømpulser stimulere hørselsneven (Eisenberg m.fl. 2006, Andersson m.fl. 2007). Etter at elektrodene er blitt aktivert og strømstyrken på hver elektrode individuelt programmert, vil pasienten oppleve signalene som lyd. Ved tilpasningen legges strømstyrken som sendes via elektrodene nært opp mot pasientens p.t. tålegrense for lyd, en grense som gradvis kan endres med tilvenningen til lyd. Justeringer med hensyn til høreterskel (T-nivå) og komfortabel lyd (C-nivå) skjer vanligvis i løpet av det første året, og holder seg deretter relativt stabilt. Alle stimuleringsstrategiene bygger på ideen om å gjenskape det signalet i hørselsnerven som skulle ha kommet fra fungerende indre hårceller.



Figur 2: Hvordan virker et cochleaimplantat © 1998 Lindemann, Rikshospitalet

Ulike implantattyper

Det er flere implantattyper på markedet, og i Norge tilbys totalt tre merker; et australsk fra Cochlear Corporation, Med El fra et østerriksk firma, og det amerikanske Advanced Bionics. I Norge har modellene fra Cochlear har vært Esprit, Sprint, 3G og Freedom, og fra Med El Cis Pro +, Tempo +, Opus 1 og Opus 2. Fra Advanced Bionics kommer Auria Harmony. Fram til år 2000 ble kun implantatene fra Cochlear Corporation benyttet til barn, men etter noen års utprøving på voksne pasienter ble også Med Els implantat tilbudt. Advanced Bionics er nå under utprøving, men tilbys foreløpig bare til voksne. I Norge velger vanligvis foreldrene selv hvilket av de to tilgjengelige implantattypene barnet skal ha, de er begge godt utprøvd og anbefalt av Rikshospitalets CI-team, bestående av kirurger, audiofysikere og audiopedagoger.



Figur 3: Implantat og prosessorer fra de ulike leverandørene.

Høreapparat vs. cochleaimplantat

Et høreapparat og et cochleaimplantat har til felles at de formidler lydsignaler fra omgivelsene og inn til hørselsnerven. Elektrodene i et cochleaimplantat erstatter delvis de ikkefungerende cellene, og på den måten sendes signaler direkte til hørselsnerven uavhengig av skadede hårceller. Høreapparatet forsterker signalene fra de hårcellene som fungerer i cochlea.

2.5 Empiri

I de siste årene er bilateral cochleaimplantasjon i stadig økende omfang blitt et tema for forskning. Flere implantasjonsklinikker ute i verden har begynt å operere CI bilateralt på barn, ikke som standard prosedyre, men som ledd i effektundersøkelser. Siden antall bilateralt opererte barn er lavt ved hver klinikk, går ofte flere klinikker sammen og utfører såkalte ”multicenter studies”. Det er også gjennomført en del studier som omhandler tidsvinduet, det vil si om det er en optimal periode for implantasjon med tanke på utbytte. Noen av studiene bruker elektrofysiske målinger av hjerneresponser (P1 latenstid) som mål på sensitive perioder, mens andre bruker taleoppfattelsestester (Sharma m.fl. 2002, 2005,2007, Peters m.fl. 2007).

Unilateralt cochleaimplantat og taleoppfattelse

Det er allmenn enighet om at unilateral cochleaimplantasjon gir hørsel og evnen til taleoppfattelse (Wie 2005).

Waltzman og Cohen (1998) rapporterer økt taleoppfattelse og taleproduksjon hos seks døvfødte og prelingvalt døde barn som ble operert før 3 års alder. I en senere studie som undersøkte barnas taleoppfattelse med tanke på eventuell endring over tid, finner de at effekten er vedvarende (Waltzman m.fl. 2002).

En undersøkelse Geers m.fl. har gjort på 181 barn som alle fikk CI før de var 5 år, konkluderte med at alle fikk svært gode resultater på taleoppfattelsestestene, målt 4 – 7 år etter implantasjonen (Geers m.fl. 2003).

Gjentatt forskning har vist at bruk av cochleaimplantat etablerer talespråk hos prelingvalt døde barn med store sensorinevrale hørselstap, og opprettholder talespråk hos barn med progressive tap. Noen av barna oppnår aldersadekvat talespråkutvikling (Eisenberg m.fl. 2006).

Det bør påpekes at et cochleaimplantat fortsatt ikke gir normal hørsel på det opererte øret, men kun er et forsøk på elektronisk gjenskaping av signalene som skulle kommet fra hårcellene i sneglehuset. Det synes rimelig å beskrive unilateralt opererte CI-brukere som ensidig døde med noe nedsatt hørsel på sitt hørende, CI-opererte øre.

Mulige konsekvenser av monaural hørsel

Konsekvensene av et hørselstap vil alltid være avhengig av hørselstapets grad, tidspunkt for døvhet samt barnets kognitive evne og miljø (Geers m.fl. 2003, Holstrum, 2008, Tharpe 2008). Bess og Tharpe (1984) undersøkte medisinske, atferds- og utdanningsmessige forhold hos 60 monauralt døde barn i 1984, og de fant at barn med ensidig hørsel hadde få eller ingen problemer med sitt hørselstap. På slutten av 80-tallet begynte forskere å stille spørsmål vedrørende oppfatningen om at monaural døvhet ikke hadde konsekvenser for kommunikasjon og utdanning (Bess m.fl.1986b, Oyler m.fl. 1988, Brookhouser m.fl. 1991, Hansson 1993), og senere forskning har vist at barn med monaural hørsel har flere av de samme begrensningene som barn med binaural hørselsnedsettelse (Bess m.fl. 1986b, Hansson 1993).

En detaljert substudie av barna i Bess studie viste imidlertid at 35 % av dem måtte repetere et klassetrinn, 48 % hadde behov for assistanse i undervisningen, og de presterte generelt dårligere enn jevnaldrende både med hensyn til lokaliseringsevne og til stavelsesidentifisering (Bess m.fl. 1986a). Lærerne rapporterte at 20 % av elevene hadde atferdsvansker, og begrunnelsen for å la barna gå et år om igjen på skolen ble oppgitt til å være ”umodenhet” og ”hyperaktivitet” hos barna og de ble karakterisert som lite samarbeidsvillige og uoppmerksomme. Studier rapporterer om 10 ganger høyere risikofaktorer med hensyn til atferdsproblemer, språkvansker og utdanningsmessige implikasjoner for barn med ensidige hørselstap sammenlignet med normalt hørende (Oyler m.fl. 1997, Bess m.fl. 1986a). Senere studier har vist at de praktiske konsekvensene ved monaural hørsel også innebærer at man hører lyd litt svakere enn ved binaural hørsel, jfr. summasjonseffekten, og at man har vansker med å oppfatte tale under vanskelige lyttebetingelser på grunn av opplevde signalforskjeller til ørene. Vanskene med å lokalisere lyd økte med økende hørselstap (Bess m.fl. 1986b). Barna i nevnte studie ble også testet på områdene fysisk, psykisk og sosial helse, og man fant at de hadde mindre energi, var mer slitne og trøtte enn jevnaldrende. I tillegg hadde de eldste av barna (*ninth graders*) avvikende testresultat på områdene stress, sosial kompetanse og selvtillit i forhold til normalthørende barn.

Monaural hørsel og lydforsterkning

Det har vært allment akseptert innen audiologien at en person med 25 -30 dB HL forskjell i hørenivå på høyre og venstre øre ikke vil få tilpasset to høreapparater, fordi man antar at hjernen ikke kan samordne lydprosesseringen når signalene inn til hjernen er forskjellig på tross av samme stimulering på de to ørene. Går vi litt tilbake i tid og ser på eldre referanser, sier Pollack i boken *Amplification for the Hearing-Impaired* at det ikke anbefales, eller kan stilles spørsmål ved verdien av, binaural høreapparattilpasning ved asymmetriske hørselstap med mer enn 15 dB forskjell (Pollack 1980:263).

Bilateral hørsel og binaurale effekter hos CI-brukere

Det har i de senere årene kommet flere studier som omhandler bilateral CI (Sharma m.fl. 2002, 2005, 2007, Manrique m.fl. 2004, 2007, Kühn-Inacker m.fl. 2004, Papsin og Gordon 2007, Wolfe m.fl. 2007, Steffens m.fl. 2008).

Fordelen med bilateral hørsel er velkjent, og forskning har vist at den gir normalthørende bedre oppfattelse av svake lyder (Hawkins 1987), bedret lokalisasjon (Markides 1977) og bedret taleoppfattelse i støy (Grossman 1980). I hvor stor grad dette gjelder for CI-brukere gjenstår å se.

Litovsky m.fl. (2004) testet tre barn 3 måneder etter bilateral implantasjon, og fant at det ikke kunne vises til noen binaural effekt som lokalisering av lyd. Resultatene av undersøkelsen sammenfalt med Schafers resultater, som undersøkte bilateralt implanterte barn etter 6 måneders brukstid (Schafer m.fl.2006).

En oppfølgende studie derimot, viste at evnen til lokalisering var signifikant bedre for bilaterale enn for unilaterale brukere (Litovsky m.fl. 2006). De fant nå at de bilaterale funksjonene stadig bedret seg i løpet av det første året, og følgelig at slike undersøkelser bør gjøres etter en viss brukstid for å se effekten av to CI. De fant også at lokaliseringsevnen bedret seg for barn som var opp til 12 år ved CI-2, slik at denne evnen fortsatt kan utvikles inn i barnets andre tiår i motsetning til talespråkutviklingen, som antas å ha en optimal periode fram til 3,5 års alder (Sharma m.fl. 2002).

Tilgang på binaural hørsel er, sammen med bedret teknologi og en forståelse for sentrale auditoriske prosesser, vesentlig for å oppnå avansert og funksjonell hørsel. Argumentene mot bilateral cochleaimplantasjon er ofte fokusert på å bevare det andre øret for framtidig teknologi og medisinsk utvikling, og på hva kostnadene ved et implantat nummer to vil medføre. I kontrast til dette står kunnskapen om hørselsbanenes begrensede evne til å prosessere lyd ved økt alder, et argument som taler for implantasjon av begge ører (Papsin og Gordon 2008). Papsin og Gordon påpeker også det faktum at man ved bilateral implantasjon er sikker på å ha operert

det beste øret, noe man ikke alltid kan avgjøre med sikkerhet når man utredes for å se om man er kandidat for cochleaimplantasjon.

Dunn m.fl. (2008) sammenlignet taleoppfattelse og lokaliseringsevne hos bilaterale og unilaterale CI-brukere, og konkluderte med at de som hadde to implantater skåret signifikant bedre på taleoppfattelsestester i rolige omgivelser enn de som brukte ett implantat.

I 2005 publiserte Offeciers m. fl. en konsensus om bimodal stimulering og bilateral cochleaimplantasjon som oppsummerte de anbefalinger man kunne se i publikasjoner på fagfeltet. De konkluderte med at man ved bilateral CI vet at man har implantert det beste øret, og gjør bilateral stimulering, utvikling av hjernens hørselsbaner og opprettelse av binaural hørsel mulig. For sekvensiell operasjon er langvarig døvhets på de ene øret ikke en kontraindikasjon for bilateral CI fordi monaural stimulering innebærer noe stimulering av hørselsbanene på begge sider. Anbefalt intervall mellom første og andre operasjon for postlingvalt døde var < 12 år, hos barn ville et lengre intervall føre til et utvidet behov for rehabilitering for å unngå avvisning av CI-2 (Offeciers m.fl. 2005).

Tidsfaktorer

Studier ved CI-programmet i Würzburg, Tyskland og i USA viser at bilateral CI gir signifikant bedre resultat for taleoppfatning, og at tidsintervallet mellom operasjonene og alder ved 2.operasjon ikke har betydning for resultatet ved taleoppfatningstester med bilateral CI (Kühn-Inacker 2004). I motsetning til dette finner Papsin og Gordon i en gjennomgang av resultater fra studier rapportert fra de to siste årene, at to vesentlige faktorer spiller inn når det gjelder utbytte av bilateral cochleaimplantasjon: Tiden med døvhets før første implantasjon, fordi den påvirker orale språk- og taleferdigheter, og tiden mellom første og andre implantasjon fordi den trolig påvirker effekten av binaural prosessering. De konkluderer med at intervallene mellom diagnose og tidspunkt for 1. implantasjon bør være så kort som mulig, likeledes tiden mellom første og andre implantasjon, hvis man ønsker å etablere

binaural hørsel (Papsin og Gordon 2007).

Manrique m.fl. (2007) fant i sin studie på 29 sekvensielt opererte barn at resultatene ved taleoppfattelsestester for øre 2 var signifikant lavere de tre første årene sammenlignet med tester de tre første årene for øre 1. Denne forskjellen holdt seg også de tre årene etter implantasjonen av CI-2. De fant at det er et tidsvindu på minst fem år for å operere inn et CI-2 på døvfødte barn, hvis de har blitt unilateralt stimulert med et cochleaimplantat fra tidlig alder. Manrique m.fl. konkluderer med at barna har et signifikant lavere resultat for taleoppfattelse med CI-2 enn CI-1, selv etter tre års brukstid.

En forskergruppe i USA fant at bilateral CI ga bedre taleoppfattelse i støy enn unilateral CI, og at det ikke var noen statistisk signifikant sammenheng mellom taleoppfattelse i stille og alder for implantasjon på øre 2 så sant denne operasjonen ble gitt før barnet ble fire år. Var barnet mer enn fire år, var det signifikant forskjell på taleoppfattelsen for de to ørene (Wolfe m.fl. 2007).

I en studie gjort på 30 sekvensielt opererte barn finner Peters m.fl. (2007) at barna, som alle fikk sitt første implantat før de var fem år, oppnår åpen taleforståelighet i løpet av de seks første månedene med CI-2. Etter tolv måneder ser man at det å få åpen taleforståelighet skjer raskere for barn under åtte år enn for eldre barn.

Studier av elektrofysiske målingsresultater har vist at P1 latenstid synker med alderen som følge av modning, og denne forandringen har derfor blitt brukt som en modenhetsindeks for hørselsbanene hos mennesker med anormal hørselsutvikling (Sharma m.fl. 2002, 2005). I en undersøkelse fant de at barn som fikk cochleaimplantat før 3.5 års alder hadde aldersadekvat P1 latenstid i løpet av 6 mnd etter implantasjon. Barn implantert etter 7 års alder var forsinket i forhold til normalthørende selv etter flere år med stimulering, og de konkluderte med at det sentrale auditoriske systemet er svært plastisk i en periode fram til 3.5 år. En senere studie som sammenligner P1 latenstid hos simultant bilateralt opererte barn med tilsvarende hos sekvensielt opererte barn, viser at responstiden ikke er signifikant

forskjellig for gruppene. Denne studien konkluderer med at hvis barnet opereres før 3,5 års alder, dras fordel av en høy grad av plastisitet i videre utvikling av det auditoriske systemet (Sharma mfl. 2008).

Implantatsvikt og reoperasjon

Et mål med CI er å sikre barnet god og kontinuerlig hørsel, men det kan oppstå feil i både prosessor og implantat. Et fransk universitetssykehus har sett på de 272 cochleaimplantasjonene som ble utført på sykehuset mellom 1989 og 2005, og studert alle komplikasjoner og påfølgende behandlinger. Barnas alder var fra 10 mnd til 15 år, med en oppfølgingstid på alt fra 5 mnd til 16 år og 8 mnd. Komplikasjonsrisikoen ble sett i sammenheng med alder for implantasjonen, og antall reoperasjoner og indikasjoner på implantatenes levetid. Deaktivering av elektroder og risiko for alvorlige infeksjoner ble også studert. Det totale antall komplikasjoner var 16.91 % (46/272), mens reimplantasjonsraten var 7.72 % (21/272). Risikoen for implantatsvikt var 7.36 % (20/272) og faren for alvorlig infeksjon med påfølgende eksplantasjon 1.10 % (3/272). Av reimplantasjonene fant 50 % sted før tre års brukstid, og 80 % innen fire års brukstid. Etter fire år økte tilfellene med deaktiverte elektroder, antall komplikasjoner var uavhengig barnets alder ved implantasjon. Undersøkelsen konkluderer med at cochleaimplantasjon er et trygt kirurgisk inngrep, hvor implantatsvikt utgjør den hyppigst forekommende risikoen, altså 7.72 % av det totale antall (Venail m.fl. 2007).

3. Metode

Kapitlet gir innledningsvis en metodisk tilnærming for valg av design. Deretter gis en omtale av valgt design og gjennomføring, utvalgsbeskrivelse og anvendte instrumenter. Avslutningsvis gis en redegjørelse for prosjektets validitet og reliabilitet, samt noen etiske refleksjoner.

Metodisk tilnærming

Forskning, som kan defineres som dokumentert, sann oppfatning, presenteres gjerne i form av teorier med begreper som gir oss oversikt (Lund 2006). Forholdet mellom de begrepene som presenteres kan være kausal, det vil si at det er et årsaksforhold mellom dem; at den ene har en påvirkning på den andre. En kausal tilnærming innebærer regler og prosedyrer (prinsipper, metoder, design, statistikk) for å belyse kausale problemstillinger, og at forskeren ønsker å finne ut ”hva som har ført til hva”. Det vil si at forskningsproblemet inneholder noe om produksjon. Mangler forskningsproblemet dette, snakker vi om en ikke-kausal eller beskrivende undersøkelse (Lund 1996).

3.2 Design og gjennomføring

Min undersøkelse har et kvasieksperimentelt design, med et korrelasjonsdesign og målinger som ved avbrutt tidsseriestudie (Time Serie Analysis; TSA) (Foster m.fl. 2006, Shadish m.fl. 2002). Intervensjonen vil være implantat nummer 2 og de uavhengige variablene vil være målepunktene for testing av taleoppfattelse, som på ulike tidspunkt gjennomføres ved Rikshospitalets hørselssentral. Resultatene operasjonaliseres i kategorier. Variasjonen i resultatene etter intervensjonen ønskes belyst, og det stilles følgende forskerspørsmål:

- 1. Vil implantat nummer 2 gi taleoppfattelse tilsvarende taleoppfattelsen på implantat nummer 1?**

2. Er det en sammenheng mellom resultatet for taleoppfattelse og tidsintervallet mellom operasjonene?

3. Vil barnet høre bedre med to ører enn med ett?

De to første spørsmålene har ikke noe produksjonsaspekt, ikke noe årsak - virkning forhold, og innebærer dermed en beskrivende, ikke-kausal undersøkelse. Målet er å kartlegge taleforståeligheten på øre 2 og se dette i forhold til målt taleoppfattelse på øre 1. Målepunktene her er 3 dager, 3, 6, 9 og 12 måneder etter CI-2 implantasjonen for øre 2 ($T^2-T^3-T^4-T^5-T^6$), og for øre 1 preoperativt øre 2 og ved siste måling (T^1-T^7). Det siste spørsmålet innebærer et årsak – virkning - forhold med manipulerbare årsaker, det vil si kausal undersøkelse. Den kausale effekten kan sees ved at det er en forandring, og at det er årsaken (her: et nytt implantat) som skapte denne forandringen (Kleven 2007).

Resultatene fra undersøkelsen vil forhåpentligvis si noe om grad av nytteeffekt ved et implantat nummer 2, monauralt så vel som binauralt. Problemstillingene belyses best av en kvantitativ forskningsmetode med et kvasiekperimentelt design, fordi kravet om intervensjon er ivaretatt, men ikke kriteriet om tilfeldig personfordeling.

Undersøkelsen har et korrelasjonsdesign men også et tidsseriedesign (TSA) fordi det er gjort en serie målinger over tid, avbrutt av et tiltak som antas å ha kausal effekt. Effekten kan være gradvis eller momentan, varig eller midlertidig, det vil si fire mulige utfall av effekt og varighet (Foster m.fl. 2006). Fasene i analysen, identifisering, estimering og diagnose, utføres på observasjonen før intervensjonen (T^1). Deretter inkluderes intervensjonen, og målingene deretter sammenlignes så etter en ny analyse (T^8).

De uavhengige variablene er felles for alle deltagerne og derved ”innen-subjektet” (*within subject*) faktorer. Uavhengige, kategoriske variabler i undersøkelsen er alder og tidsintervall, og målepunktene er:

- T^1 : Øre 1 testet preoperativt øre 2
- $T^2-T^3-T^4-T^5-T^6$: Øre 2 testet 3 dager samt 3, 6, 9 og 12 måneder etter

lydtilkobling

- T⁷: Øre 1 testet 12 mnd etter lydtilkobling av øre 2
- T⁸: Øre 1 og 2 testet samtidig

3.3 Utvalg

Det totale antall barn med CI i Norge besto pr. 30.12.2007 av 374 barn. Av disse har 89 barn fått simultan bilateral operasjon og 285 unilateral operasjon. Prosjektperioden er 1.12. 2005 – 1.7. 2007, og i dette tidsrommet har 134 barn mottatt sitt andre implantat i en sekvensiell bilateral operasjon. Barnas foreldre ble i forkant av operasjonen informert om at Rikshospitalet ønsket å undersøke ulike forhold rundt denne type implantasjoner, og hver enkelt forelder ble spurt om de kunne tenke seg å delta i denne undersøkelsen ². Det ble presisert at undersøkelsen var frivillig og at barna ville få operasjon uavhengig svaret de ga vedrørende deltagelse i prosjektet. De som takket ja fikk utdelt et spørreskjema for bakgrunnsopplysninger ³. Barna har vært sin egen kontrollgruppe.

Inklusjonskriterier og frafall

Målemetoden for studiet gjør at man er avhengig av testresultater for CI-1. For CI-1 ble første test av taleoppfattelse tatt etter ett års bruk, og barna må derfor ha > 12 mnd mellom første og andre operasjon for å bli inkludert i prosjektet. Barna må også ha fått sin CI-2 i prosjektperioden 01.12.05 – 01.07.07, og være i stand til å gjennomføre Rikshospitalets Testbatteri for Hørselshemmede Barn. For å ha en mest mulig homogen gruppe med hensyn til preoperativ hørselserfaring har jeg valgt å begrense mitt utvalg til prelingvalt døve barn.

² se vedlegg 1

³ se vedlegg 2

Inndeling i pre- og postlingvalt døv

Barna i utvalget var alle igjennom hørselsutredning bilateralt i forbindelse med implantasjon av CI-1. Foreldrene har i tillegg svart på spørsmål om tidspunkt for døvhet via spørreskjema om bakgrunnsopplysninger.

3.4 Instrumenter

Måleinstrumentene brukt i denne undersøkelsen består av konvensjonelle målemetoder for audiometri, ulike lyd- og taleoppfattelsestester samt spørreskjema for foreldrene. Audiografer og audiofysikere tester barna med rentoneaudiometri og elektrofysiologiske målinger, audiopedagoger tester taleoppfattelsen med Rikshospitalets Testbatteri for Hørselshemmede Barn og foreldrene svarer på spørreskjema. Taleoppfattelsestester ansees for å være vesentlige for å vurdere nytten av et cochleaimplantat. Det å gjenkjenne tale krever et samarbeid mellom lingvistiske og kognitive prosesser som involverer akustisk-fonetisk identifisering og tilgang til leksikal informasjon fra langtidsmindet (Eisenberg m.fl. 2006).

3.4.1 Målinger og tester

Hørselsmålinger

ABR (hjernestammerespons) benyttes i audiologien for terskelmålinger på pasienter som ikke kan samarbeide ved psykoakustiske metoder (Arlinger m.fl. 2007b). ABR-målinger ble brukt for å måle hørsel hos barna før 1. operasjon, men siden barna nå er eldre og kan samarbeide, ble det før implantasjon nummer to foretatt en konvensjonell rentoneaudiometri med hodetelefoner for å påvise eventuell hørselsrest.

Taleoppfattelsestester

For å ha et oppdatert mål på taleforståelighet ble alle barna testet med taleoppfattelsestester på øre 1 før lydpåsetting av øre nummer to. Hvis det fantes

resultater inntil seks måneder fra testdato for øre 1 ble disse resultatene gjort gjeldende for undersøkelsen. Testene som ble brukt inngår i Rikshospitalets Testbatteri for Hørselshemmede Barn, og består av ulike tester for å vurdere taleoppfattelse.

Tester for taletydelighet vil ikke bli tatt med i denne studien. De ulike taleoppfattelsestestene er:

Lukkede tester:

- Lings test-N: Tester oppfattelse av talespråklige lyder, vist som reaksjon på lyd. Lydene som prøves er O, (transkribert til lydskrift er det lyden u: slik den presenteres i ordet bok /bu:k/), A som i lag - /la:g/ , M som i mor - /mu:r/ , SH som i skje - /ʃe/, S som i se - /se:/, I som i is - /i:s/.
- Early Speech Perception test – Norwegian (ESP-N): Tester oppfattelse av stavelsesmønstre og vokalforskjeller i ord, vist som identifisering av ord ved valg mellom fire og tolv bilder eller konkrete.

Åpne tester:

- Enstavelsesord opplest/avspilt: Tester oppfattelse av enstavelsesord lest av testleder eller pårørende eller avspilt via høyttaler i et ekkofritt rom, vist ved at stimulusordet gjentas med tale eller tegn

Resultatet av testene sammenfattes i én av ti ulike taleoppfattelseskategorier, hvor 0 er ikke-bruker eller med liten til ingen talelydsoppfattelse via implantatet, og 10 er moderat til lettere tunghørt med minst 95 % oppfattelse av enstavelsesordene i testen.⁴

Taleoppfattelseskategorier

Testene nevnt ovenfor resulterer i taleoppfattelseskategorier med følgende inndeling:

Kategori 0: Ikke-bruker eller liten til ingen talelydsoppfattelse med CI

Kategori 1: Døv med oppfattelse av enkeltlyder, ≥ 1 på ESP-N 1

Kategori 2: Døv med oppfattelse av stavelsesmønstre, $\geq 4/6$ på ESP-N 1

Kategori 3: Døv med vokaldiskriminering i tostavellesord, $\geq 4/6$ på ESP-N 2

Kategori 4: Døv med vokaldiskriminering i enstavellesord, ≥ 50 % på ESP-N - 4 standardversjon, eller > 83 % på lavverbalversjonen

Kategori 5: Sterkt tunghørt til døv med begynnende åpen taleoppfattelse, ≥ 75 % på ESP-N 4 eller ≥ 4 % av enstavellesord avspilt (tilsvarende 18 % opplest)⁵.

Kategori 6: Sterkt tunghørt, ≥ 30 % (44 %) oppfattelse av enstavellesord.

Kategori 7: Moderat til sterkt tunghørt, ≥ 50 % (64 %) oppfattelse av enstavellesord

Kategori 8: Moderat tunghørt, ≥ 70 % (84 %) oppfattelse av enstavellesord.

Kategori 9: Moderat – moderat til lettere tunghørt, ≥ 90 % oppfattelse av enstavellesord.

Kategori 10: Moderat – moderat til lettere tunghørt, ≥ 95 % oppfattelse av enstavellesord⁶.

Taleoppfattelseskategoriene vil i denne studien utgjøre de avhengige effektvariablene.

3.4.2 Spørreskjema

Spørreskjema ble valgt fordi det er en velegnet metode for innhenting av data fra mange informanter. Det er utarbeidet egne spørreskjema til undersøkelsen og etter å

⁴ For nærmere informasjon om testene se Wie (2005)

⁵ Opplest: Testleder leser opp ordene. Avspilt: Ordene presenteres fra høyttaler og CD/PC

⁶ For nærmere beskrivelse av kategoriene, se Wie (2005)

ha gitt informert samtykke til å være med i prosjektet fyller foreldrene ut et skjema for grunnlagsopplysninger (jfr. vedlegg 2).

3.5 Datainnsamling

I forbindelse med studien opprettes det ikke noe nytt personregister. Resultatene fra måleinstrumentene registreres og behandles som journaldata ved RH. Ansatte ved RH, inkludert meg selv i permisjonsperioden, samarbeider om innhenting av data. Forespørselen til foreldrene om deltagelse i prosjektet ble gjort etter at de hadde takket ja til et implantat nummer to.

Administrering av tester

Testsituasjonen for barna er standardisert. Det innebærer i første rekke at barna skal presenteres for de samme bildene og stilles de samme spørsmålene under de samme betingelsene. For å kunne tilstrebe en lik testsituasjon for alle, skal testleder så langt som mulig følge instruksjonene for testene i den grad det ikke går utover kontakten med barnet. Ordvalget kan modifiseres slik at barnet forstår hva som skal skje i testsituasjonen. Dette noteres i skåringskjemaet og tas hensyn til ved vurdering av resultatet. Testsituasjonen skal være en samarbeidssituasjon, men testleder er den som viser frem materialet og har hovedstyringen i situasjonen (Wie 2005). Ved utpreget dialektforskjell vil benevning/opplesing av ord være et samarbeid mellom testleder og barnets foreldre.

Når barna kommer til kontroll på RH, blir implantat og prosessor kontrollert før taleoppfattelsen blir testet. Ved eventuelle endringer i programmene testes barna med opprinnelige bruksprogram for å få et reelt bilde av taleoppfattelsen på måletidspunktet. Barna forholder seg til den samme audiofysiker og audiopedagog i hele prosjektperioden.

Testprotokoll

I protokollen er testene satt i rekkefølge etter auditiv vanskegrad. Målet er å finne barnets p.t. ”optimale hørselsfunksjon”. Følgende tester tas ved de ulike måletidspunktene:

Preoperativt

1. Øre 2 testes:

- Tympanometri
- Rentoneaudiometri
- ABR

2. Taleoppfattelsen på Øre 2 testes med høreapparat hvis barnet har dette.

Følgende tester tas etter barnets alder og modningsnivå:

- Lings test-N (avspilt)
- ESP-N, 4: Begynn med ESP-N del 1 hvis del 4 er vanskelig
- Enstavelsesord: Primært ønskes resultater fra testbetingelse A – avspilt, det vil si kun tilgang til auditiv informasjon avspilt fra høyttaler. Hvis det skåres over 50 % uten støy, testes også med støy. 150 enstavelsesord er fordelt på 3 lister, og ordene presenteres i randomiserte grupper på 25.

Før lydtilkobling, (T¹)

På dag 1 ved lydtilkobling eller innen seks måneder preoperativt testes øre 1 med:

- Lings test-N (avspilt)
- ESP-N, 4: Begynn med ESP-N del 1 hvis del 4 er vanskelig

- Enstavelsesord: Primært ønskes resultater fra testbetingelse A – avspilt, det vil si kun tilgang til auditiv informasjon avspilt fra høyttaler. Hvis det skåres over 50 % uten støy, testes også med støy. 150 enstavelsesord er fordelt på 3 lister, og ordene presenteres i randomiserte grupper på 25.

3 dager og 3, 6, 9, måneder etter lydtilkobling ($T^2-T^3-T^4-T^5$)

Taleoppfattelse på øre 2 testes etter samme prosedyre som tidligere.

- Lings test-N (avspilt)
- ESP-N, 4: Begynn med ESP-N del 1 hvis del 4 er vanskelig
- Enstavelsesord: Primært ønskes resultater fra testbetingelse A – avspilt, det vil si kun tilgang til auditiv informasjon avspilt fra høyttaler. Hvis det skåres over 50 % uten støy, testes også med støy. 150 enstavelsesord er fordelt på 3 lister, og ordene presenteres i randomiserte grupper på 25.

12 måneder etter lydtilkobling ($T^6 - T^7 - T^8$)

Taleoppfattelsen på øre 1 og 2 testes hver for seg (T^6 og T^7) og sammen (T^8).

- Lings test-N (avspilt)
- ESP-N, 4: Begynn med ESP-N del 1 hvis del 4 er vanskelig
- Enstavelsesord: Primært ønskes resultater fra testbetingelse A – avspilt, det vil si kun tilgang til auditiv informasjon avspilt fra høyttaler. Hvis det skåres over 50 % uten støy, testes også med støy. 150 enstavelsesord er fordelt på 3 lister, og ordene presenteres i randomiserte grupper på 25.

3.6 Dataanalyse

Målet med studien er å måle nytten av et implantat nummer to, om tidsintervallet mellom operasjonene har sammenheng med resultatet og om to implantater gir bedre

hørsel enn ett. Funnene presenteres med deskriptivt statistikk (stolpediagram og spredningsplott) for å synliggjøre resultatene. De innsamlede dataene er registrert fortløpende på individuelle skjema, og ved hjelp av dataprogrammet ”*Statistical Package for the Social Sciences*” (SPSS) bearbeidet elektronisk for å hente ut svar på forskerspørsmålene. Alle resultatene er produsert med dette dataprogrammet.

3.7 Validitet og reliabilitet

Validitet angår kvaliteten på de slutninger som trekkes fra en undersøkelse, ”*the approximate truth of an interference*” (Shadish m.fl. 2000). Validitetssystemer er nyttig i planleggingen av et prosjekt for å kunne forutse og håndtere mulig kritikk, svakheter og trusler i forkant. Mitt prosjekt er en del av en longitudinell studie, slik at noen føringer er lagt på forhånd. Jeg har brukt Cook og Campbells validitetssystem for å sikre validiteten i undersøkelsen og systemet omfatter fire typer validitet:

Statistisk validitet, indre validitet, begrepsvaliditet og ytre validitet.

Validitetsproblemene kan også betegnes som ”signifikansproblemet”, ”kausalitetsproblemet”, ”målingsproblemet” og ”generaliseringsproblemet” (Lund 1996). Til hver type er det knyttet visse trusler eller feilfaktorer som gjør det vanskelig å oppnå validitet. Avslutningsvis kan nevnes at validitet er en egenskap ved de slutninger som trekkes, ikke en egenskap ved metoder, tester, design eller ved data i seg selv (Kleven 2007).

Statistisk validitet

Statistisk validitet handler om kvaliteten på slutningene fra utvalg til populasjon. Undersøkelsen min vil være statistisk valid dersom sammenhengen mellom avhengig variabel (taleoppfattelseskategori) og uavhengig variabel (tidsfaktor) er statistisk signifikant. Lav statistisk styrke og brudd på statistiske forutsetninger vil være en trussel mot statistisk validitet, også om det er målefeil. Dette vil øke sjansen for type 1-feil (at jeg har foretatt en feilslutning ved å si at det er en forskjell når den bare er tilfeldig). I testingen av barnas taleoppfattelse ville reliabiliteten sikres ved å

redusere målefeil. Dette kan gjøres ved å benytte standardiserte taleoppfattelsestester normert på norske barn, men siden det ikke finnes slike tester (Wie 2005), vil det i denne undersøkelsen bli brukt tester som er bearbeidet og videreutviklet til dette formålet. Disse testene er validitetsvurdert av Wie ved hjelp av spørreskjema- og testmetoder, og hun finner høy korrelasjon mellom de ulike metodene slik at begrepsvaliditeten ansees å være god. Det er videre satt opp klare retningslinjer for gjennomføring av testene, som sammen med opplæring av testledere er med på å styrke reliabiliteten (ibid).

Indre validitet

Undersøkelsen er indre valid dersom sammenhengen mellom variablene er kausal, det vil si at resultatene viser en sammenheng mellom årsak og virkning. Indre validitet kan være vanskelig å vurdere i forhold til de ikke-kausale problemstillingene. I forskerspørsmål 1 og 2 kan vi anta at det er en sammenheng, men ikke hva som er årsak og hva som er virkning. Generelt blir indre validitet best ved eksperimentelle design og randomiserte utvalg, fordi det kan påvises årsakssammenhenger. Ved kvasiexperimentelle design, som i mitt prosjekt, blir kontroll for de irrelevante faktorene svekket. Med tidsseriedesign vil det faktisk at det finnes flere målinger før tiltaket gjøre at man kan korrigere for eventuelle endringer (Lund 2002, 2006). Hensikten med problemstilling 3 er å finne ut om intervensjonen er årsak til resultatene, det vil si om implantasjon av CI-2 har effekt på barnets totale hørselsfunksjon.

Begrepsvaliditet

Begrepsvaliditet sikres dersom uavhengig og avhengig variabel måler de relevante begrepene i forskningsproblemet. Begrepsvaliditet er definert som grad av samsvar mellom den teoretiske definisjonen av begrepet og begrepet slik vi har valgt å operasjonalisere det (Lund 1996, 2002). I validitetsvurderingen av testene brukt i studien vil det være noen begrensninger i forhold til begrepsvaliditet fordi det brukes ikkestandardiserte tester, men de er vurdert til å være valide mål på taleoppfattelse

hos hørselshemmede barn. Vedrørende fastsettingen av kategoriene vises det til Wie (2005).

Ytre validitet

Undersøkelsen er ytre valid hvis resultatet/effekten kan generaliseres til og over relevante personer, situasjoner og tider. Truslene mot ytre validitet er om det er forhold som gjør det vanskelig å trekke slike konklusjoner. Barn som har lang brukstid med sitt første implantat har en annen teknologi og stimuleringsstrategi enn de sist opererte barna, slik at likheten mellom undersøkelsen og personer, situasjoner og tider ikke er helt den samme. Med flere posttester kan man si noe om langtidseffekten, det vil si sikkerhet i generalisering av effekt over tid (Lund 2006). I mitt utvalg ligger svarprosenten på 83, og det er rimelig å anta at funnene i undersøkelsen kan gjøres gjeldende for den øvrige gruppen prelingvalt døve og sekvensielt CI-opererte barn.

3.8 Etiske refleksjoner

Etiske refleksjoner er alltid et aspekt i saker som omhandler mennesker og teknologi. Sosiale, økonomiske og medisintekniske forhold bør vurderes, men i denne sammenhengen vil ikke sosiale konsekvenser, eller konsekvenser ved prioriteringer i helsebudsjettet bli tatt opp til diskusjon. Alle opplysninger er behandlet konfidensielt, informantenes identitet er anonymisert og de vil kun bli referert til ved nummer og fødselsdato. Involverte parter utover informantene er underlagt taushetsplikt i kraft av sitt arbeid på Rikshospitalet, og sensitive data vil kun bli brukt til forskningsmål i forbindelse med studien. Databehandlingen foregår på sykehusets datanettverk etablert i henhold til Lov om Personopplysninger, og innhentet informasjon vil bli behandlet som journalopplysninger. Deltagelsen er frivillig, og informantene har når som helst kunnet trekke seg fra studien. Prosjektet er godkjent fra REK ⁷ og datatilsynet, og anses ikke å innebære vesentlig risiko. De nasjonale forskningsetiske

⁷ Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk

komiteers krav om hensyn til personer som deltar i forskningsprosjekter er fulgt med hensyn til informert samtykke, konfidensialitet og hensyn til barnas krav på beskyttelse (NESH 1999, pkt 8, 9, 12 og 14).

4. Resultater

Målet for denne undersøkelsen var å finne ut om et sekvensielt operert cochleaimplantat ga taleoppfattelse tilsvarende det første implantatet, og om tidsintervallet hadde sammenheng med resultatet (målt i taleoppfattelseskategorier). Det var også et mål å undersøke om to implantater ga bedre taleoppfattelse enn ett implantat (CI-1), om det var uten innvirkning, eller om det virket forstyrrende på taleoppfattelsen.

4.1 Bakgrunnsvariabler

Utvalget

Av de 134 barna operert i prosjektperioden hadde to av barna mindre enn ett års brukstid med CI-1, fem barn har ikke latt seg teste med vårt testbatteri på CI-1, slik at det ikke forelå noen resultater til sammenligning. To av barna i sistnevnte gruppe har autisme, og en har Downs syndrom. Av de prosjektaktuelle 127 barna ønsket 22 av ulike årsaker ikke å være med i undersøkelsen. 105 av foreldrene sa ja til å være med, noe som gir en svarprosent på 83. For å få en mest mulig homogen gruppe ble prelingvalt døve barn plukket ut til denne undersøkelsen, og det endelige utvalget utgjør derved 82 prelingvalt døve barn; 42 gutter og 40 jenter. Det er ved testing og vurdering ikke tatt hensyn til språk og etnisitet i barnas familie, ei heller til opplæringssituasjonen i hjemmemiljøet. Ingen av barna brukte høreapparat preoperativt CI-2.

Alder ved implantasjon

Informantene er prelingvalt døve CI-brukere som har fått sekvensiell bilateral cochleaimplantasjon fra ett til tolv år etter første implantasjon. Utvalget har en aldersfordeling ved første implantasjon fra 11 måneder til 5 år, og tre av barna vil kunne karakteriseres som perilingvalt døve. Jeg har allikevel valgt å inkludere dem i

utvalget av kjennskap til deres hørselshistorie og språkutvikling preoperativt. Av anonymitetshensyn vil det ikke bli gjort rede for disse forholdene her. Barna fikk sitt andre implantat da de var fra 3 til 16 år gamle, og de er i dag fra 5 til 17 år gamle.

		alder i år ved CI-1	alder i år ved CI-2	år mellom 1. og 2. op	alder nå
N	Valid	82	82	82	82
	Missing	0	0	0	0
Mean		2,9	8,3	5,4	9,7
Minimum		,9	3,2	1,0	5
Maximum		5,6	16,3	12,5	17

Figur 4: Frekvenstabell over ulike aldersberegninger

Implantatmodell

16 av barna i studien har to implantater fra det østerrikske Med El, 64 har implantater fra det australske Cochlear Corporation, mens to barn har to ulike implantater på høyre og venstre side av operasjonstekniske årsaker. I løpet av prosjektperioden utviklet begge firmaene nye prosessorer (Freedom og Opus) for sine implantater, og de fleste barna har derfor fått en oppgradering til nyere teknologi på sitt først opererte øre. Det er usikkert hvorvidt dette har påvirket resultatene. Forbedret teknologi vil i all hovedsak som bli ansett som en fordel, samtidig som det i en overgangsperiode vil kunne bety endring i barnas lydbilde og derved også være en ulempe. Å unngå å gi ny teknologi til barna fordi de var med i prosjektet ville vært uetisk, og det ble besluttet å oppgradere prosessorene der det var mulig etter hvert som barna kom inn til kontroll.

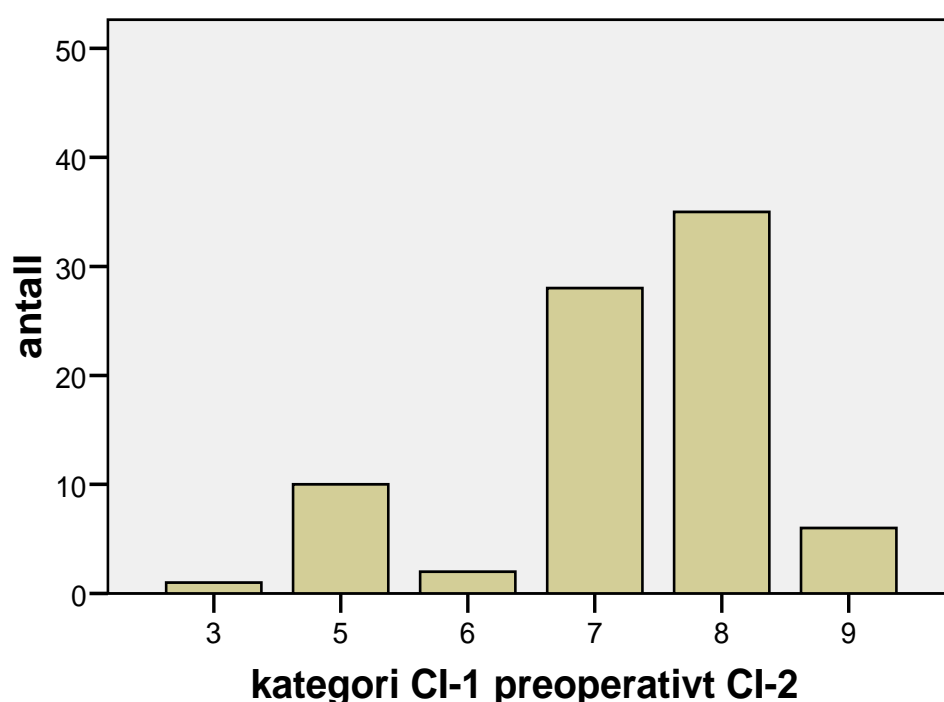
4.2 Kategorifordeling av taleoppfattelse for CI-2 ved ulike målepunkt

Utviklingen av taleoppfattelse er målt ved hvert målepunkt, og uttrykt i kategorier som vist ved stolpediagrammer på Figur 5 – Figur13. Taleoppfattelseskategori for CI-1 måles før operasjon av CI-2 (Figur 5) og ved ett års kontroll for CI-2 (Figur 6). Spredningsplottene beskriver forholdet mellom taleoppfattelsen på CI-2 og taleoppfattelsen på CI-1 (Y-aksen), markert på tidslinjen (X-aksen) for intervallet

mellom de to operasjonene. Resultatet fra målepunktet for CI-1 preoperativt CI-2 settes opp mot kategorisvaret for CI-2 på de fem ulike målepunktene T²-T⁶ (etter 3 dager, 3 mnd, 6 mnd, 9 mnd og 12 mnd). Ved bilateral CI sett opp mot monaural CI (CI-1) benyttes målingene fra tidspunktet for 12 måneders kontroll av CI-2, dvs. siste tilgjengelige resultat for begge implantater.

4.2.1 Taleoppfattelse for CI-1 i prosjektperioden

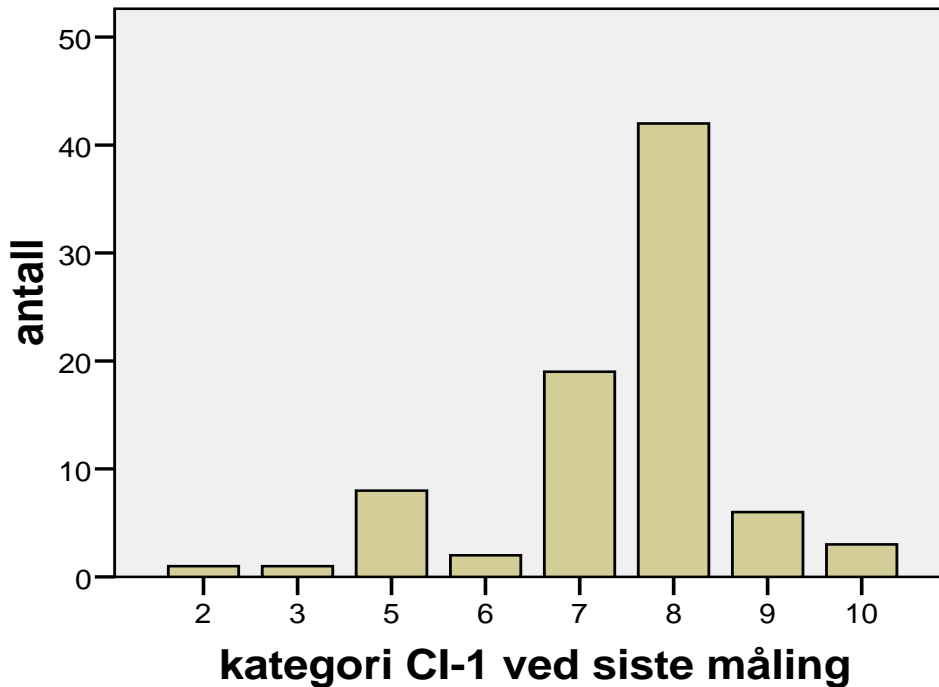
Utgangspunktet barna hadde med hensyn til taleoppfattelse før CI-2 vises i Figur 5.



Figur 5: Kategorifordeling for CI-1 før implantasjon av CI-2. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=82

Av 82 barn skårer 81 i kategori 5 eller høyere, 69 barn (84 %) oppnår taleoppfattelseskategori 7 – 9, mens ett barn skårer i kategori 3. Kriteriene for taleoppfattelseskategori 5 innebærer at de har en begynnende åpen taleforståelse, og figuren viser at alle barna så nær som ett har nytte av sitt implantat til å forstå tale uten å kjenne temaet eller ha tilgang på talestøtte. For å oppnå kategori 7 må barna identifisere og/eller gjenta (med tale eller tegn) > 64 % av enstavelsesord opplest av testleder.

Figur 6 viser barnas taleoppfattelseskategori på CI-1 etter at de har hatt CI-2 i ett år.



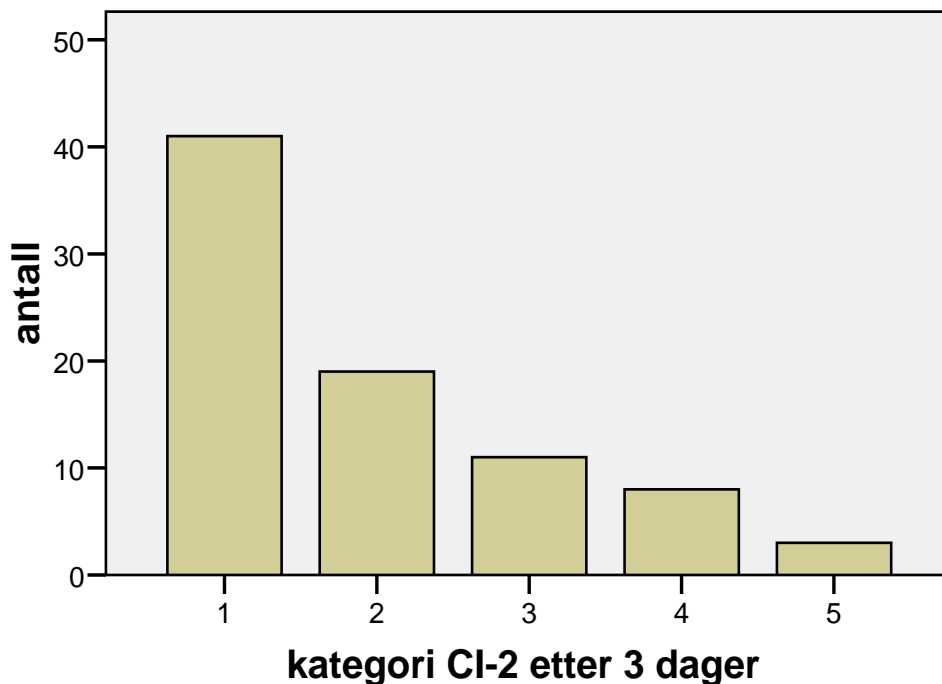
Figur 6: Kategorifordeling for CI-1 etter 12 måneders brukstid for CI-2. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=81

Figur 6 viser at resultatene har fordelt seg noe annerledes på taleoppfattelseskategoriene, men hovedtyngden ligger fortsatt rundt kategori 7 og 8 (83 % av barna). Resultatet viser at 79 barn (98 %) skårer i kategori 5 eller over.

Det samme antall barn skåret i kategori 7 eller høyere ved begge målepunktene for CI-1, noe som betyr at hørselsfunksjonen for CI-1 har holdt seg relativt stabilt gjennom prosjektperioden.

4.2.2 Taleoppfattelse med CI-2 i prosjektperioden

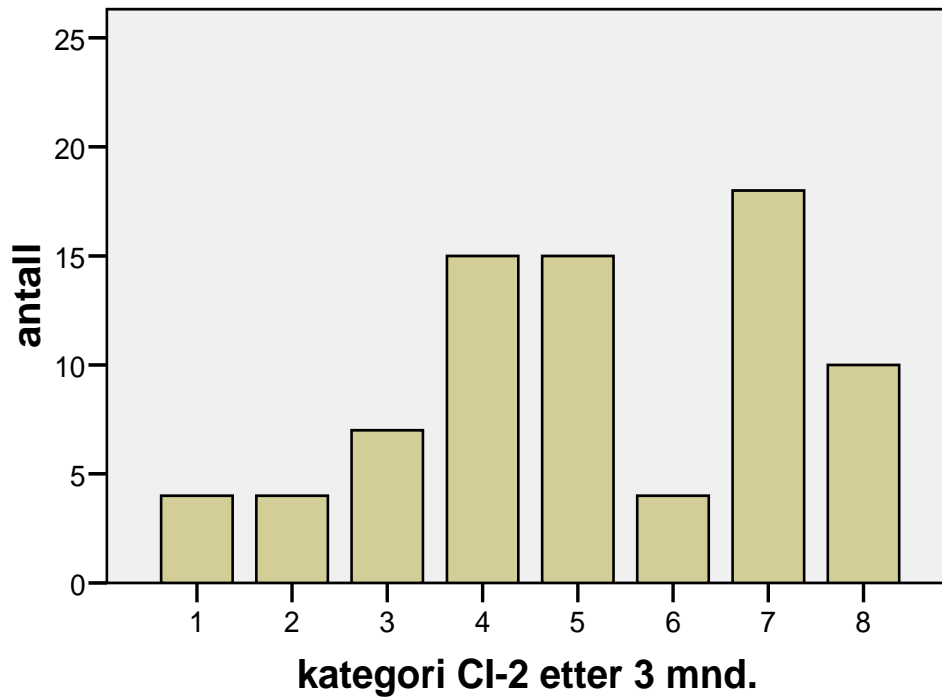
Når barna seks uker etter implantasjonen får aktivert elektrodene på det nye implantatet, hører alle barna lyd (Figur 7).



Figur 7: Kategorifordeling for CI-2 etter **tre dagers** brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=82

Figur 7 viser at halvparten av barna kommer i kategori 1 ved lydpåsettingens tredje dag, noe som betyr at de hører lyd, men at de ikke kan identifisere den. Dette er viktig informasjon for RH; vi vet da at barna har en fungerende hørselsnerve, at implantatet virker og at det tekniske er i orden. Det er et godt og nødvendig utgangspunkt for videre utvikling mot taleforståelighet med det nye implantatet. Vi ser av figuren at halvparten av barna også kan tolke lyden i ulik grad; fra å skille mellom stavelsesmengde i ord (kategori 2) til å kunne identifisere noen enstavelsesord opplest av testleder (kategori 5).

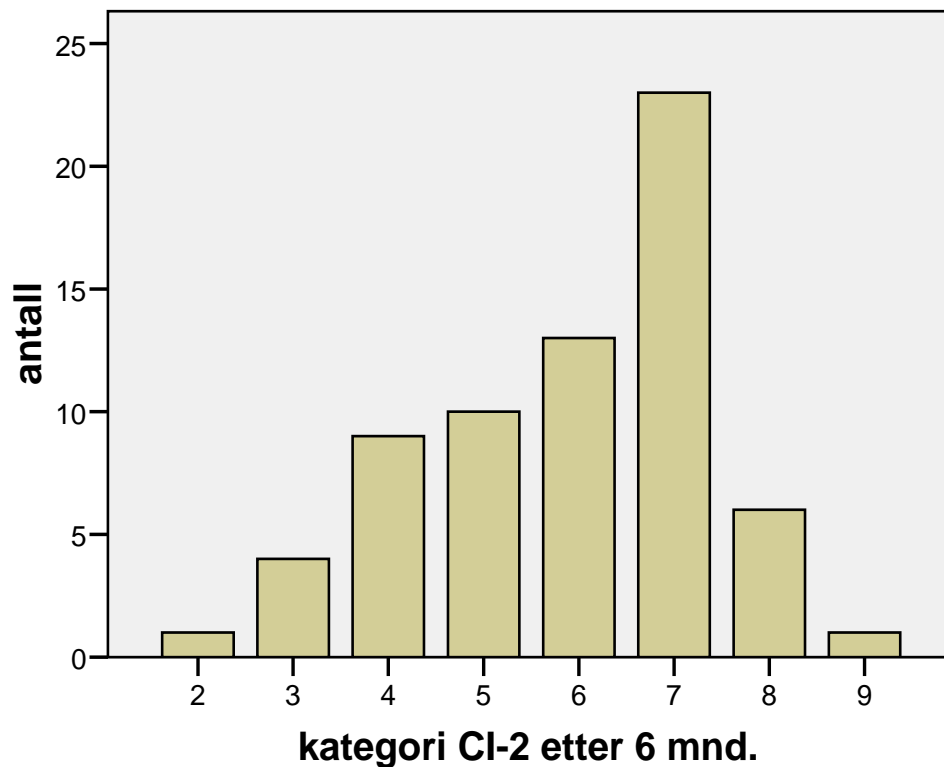
På Figur 8 ser vi at etter tre måneders brukstid med sitt nye implantat fordeler barna seg på stadig flere kategorier.



Figur 8: Kategorifordeling for CI-2 etter **tre måneders** brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=77

Figur 8 viser at fra en hovedtyngde i utvalget på kategori 1 etter tre dager, fordeler barna seg nå over åtte kategorier. 47 barn (61 %) fordeler seg på kategoriene 5 – 8.

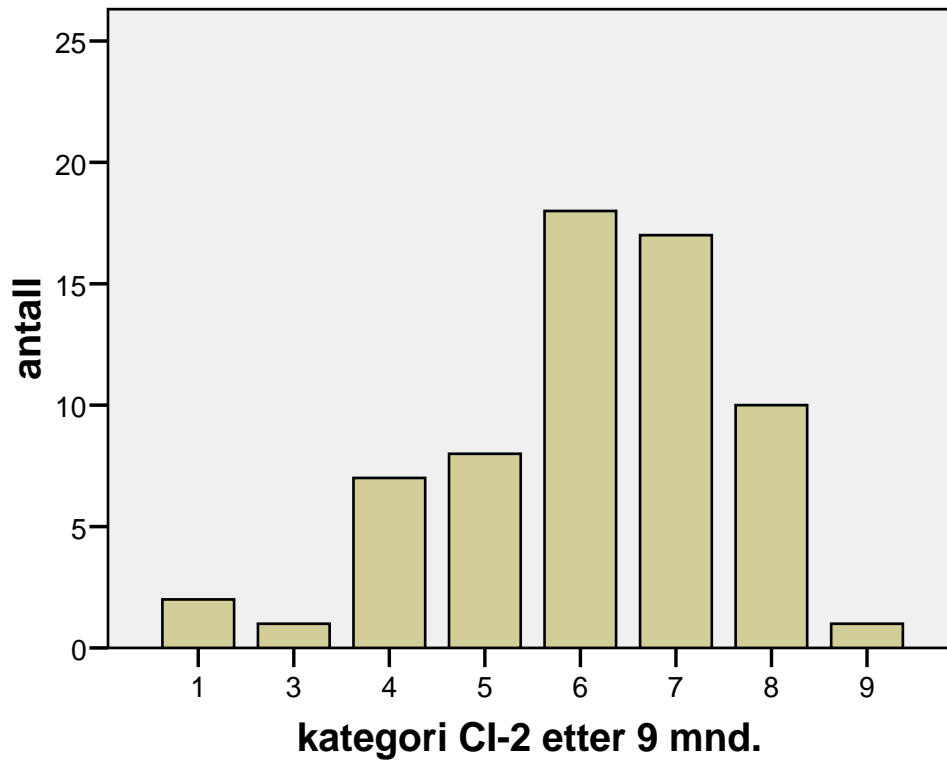
Figur 9 viser kategoriplassering etter seks måneders brukstid med CI-2.



Figur 9: Kategorifordeling for CI-2 etter **seks måneders** brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=67

Vi ser på Figur 9 en gradvis forskyvning mot høyere kategoriplassering; kategori 7 er nå den enkeltkategorien som representerer flest barn, og noen av barna har kommet opp i kategori 8 og 9. Etter seks måneder med CI-2 oppnår 79 % av barna kategori 5 eller bedre.

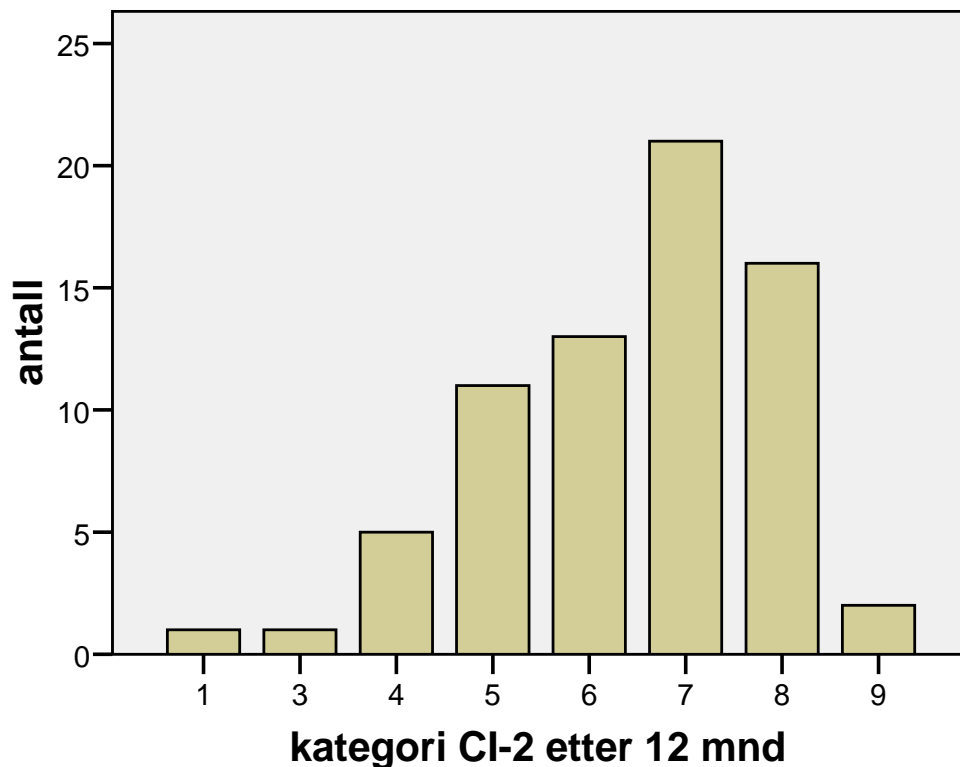
På Figur 10 ser vi at bildet noe endret, selv om tendensen mot en fordelingstyngde fra kategori 6 og høyere fremdeles vises.



Figur 10: Kategorifordeling for CI-2 etter **ni måneders** brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=64

Noen av foreldrene møtte av ulike grunner ikke opp til både seks og ni måneders kontrollen, noen på grunn av sykdom, noen på grunn av forglemmelse. Det er derfor ikke det helt nøyaktig samme utvalget som vises ved disse to målepunktene (T⁴/T⁵). Resultatet på viser at 84 % av de som ble testet ved dette målepunktet har kategori 5 eller bedre.

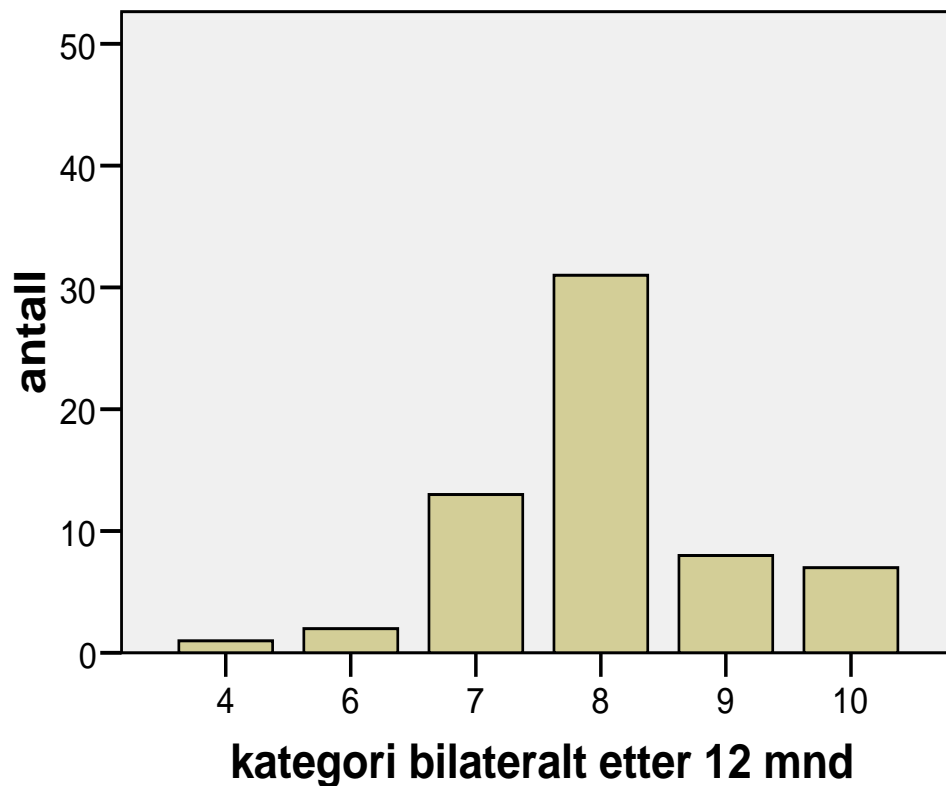
Figur 11 viser taleoppfattelse på CI-2 12 måneder etter implantasjon av CI-2.



Figur 11: Kategorifordeling for CI-2 etter **12 måneders** brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=70

Figur 11 viser at 63 av 70 barn er i kategori 5 eller over. Dette innebærer at 90 % av barna testet ved dette målepunktet har en begynnende åpen taleforståelighet. Det er 56 % som oppnår kategori 7 – 9, noe som betyr at de kan identifisere 64 – 100 % av de enstavelsesordene som testleder leser opp, og mellom 50 og 90 % av enstavelsesord avspilt via høyttaler.

Etter 12 måneders brukstid testes barna også bilateralt på de samme testene:



Figur 12: Kategorifordeling for bilateral bruk etter **12 måneders** brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=62

Figur 12 viser at når barna testes bilateralt 12 måneder etter implantasjon av CI-2 oppnår 95 % av barna kategori 7 eller over, mot 84 % monauralt med CI-1 (jfr. Figur 6).

4.2.3 Taleoppfattelse for CI-2 relatert til taleoppfattelse på CI-1

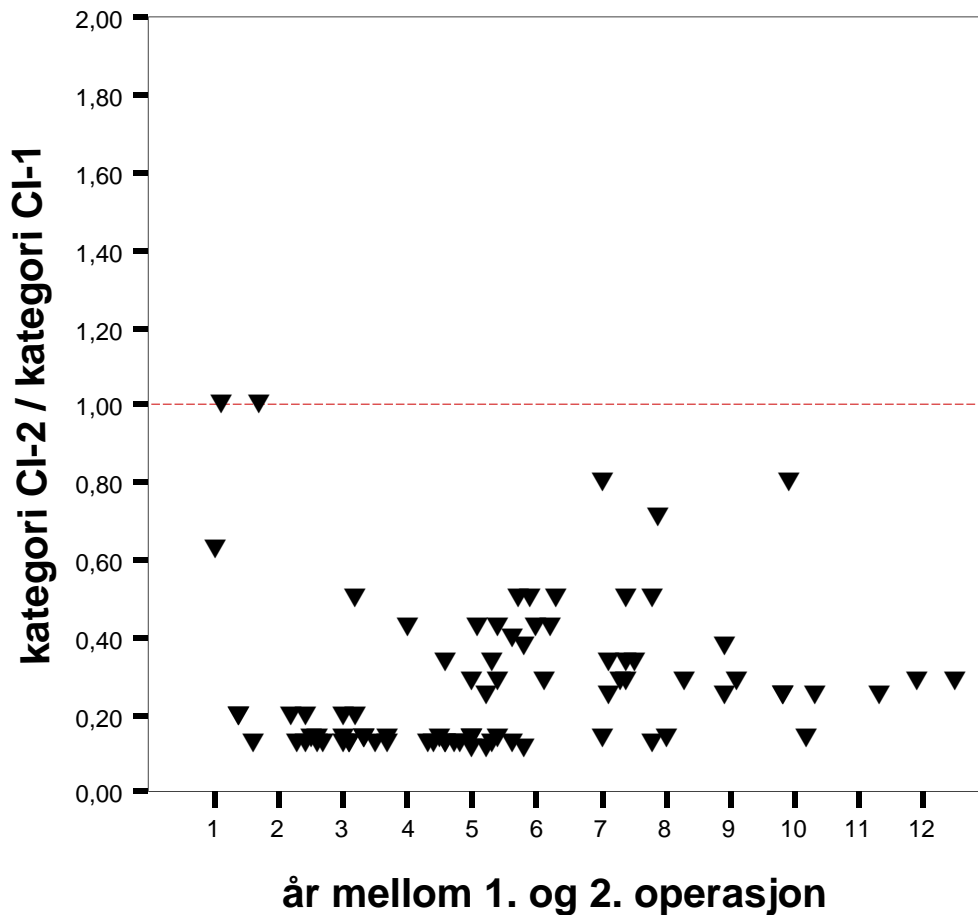
For å kunne vurdere om bilateral CI ga barna bedre taleoppfattelse enn monaural CI har jeg valgt å se resultatet for CI-2 opp mot CI-1 uten å vurdere om CI-1 var det ”beste” øret. Dette øret er valgt fordi det var det utgangspunktet barna hadde, og representerer derved den hørselssituasjonen de sannsynligvis ville hatt uten CI-2. Det er

laget et spredningsplott for hvert målepunkt for å se utviklingen av taleoppfattelse på CI-2. Betegnelsene $T^1 - T^8$ er satt på målepunktene hvor taleoppfattelsen testes. For hver av figurene 14 - 19 viser Y-aksen kategori for CI-2 delt på kategori for CI-1, og X-aksen viser tidsintervallet mellom 1. og 2. operasjon. Når kategori for CI-2/kategori for CI-1 $[K(CI-2)/K(CI-1)] = 1,00$, innebærer det at CI-2 gir lik taleoppfattelseskategori som CI-1. Verdier $<1,00$ på Y-aksen innebærer at CI-1 oppnår høyere taleoppfattelseskategori enn CI-2, og ved verdier $>1,00$ oppnår CI-2 høyere taleoppfattelseskategori enn CI-1. For eksempel: Hvis barnet oppnår kategori 8 på sitt først opererte øre og kategori 8 på sitt sist opererte øre, vil resultatet registreres på Y-aksen som 1,00 (8/8) og på X-aksen tilsvarende tidsintervallet mellom operasjonene. Er resultatet kategori 8 for CI-1 og kategori 6 for CI-2 med fire års operasjonsintervall, vil resultatet vises på Y-aksen som 0,75 ($6/8 = 0,75$), og markeres rett over firetallet på X-aksen.

Dette figuroppsettet nyttes for alle målepunktene ($T^1 - T^8$). Resultatet av disse målingene vil heretter bli referert til som relativ taleoppfattelse.

Relativ taleoppfattelse ved ulike målepunkt

Figur 13 viser relativ taleoppfattelse etter 3 dagers bruk av to implantater.

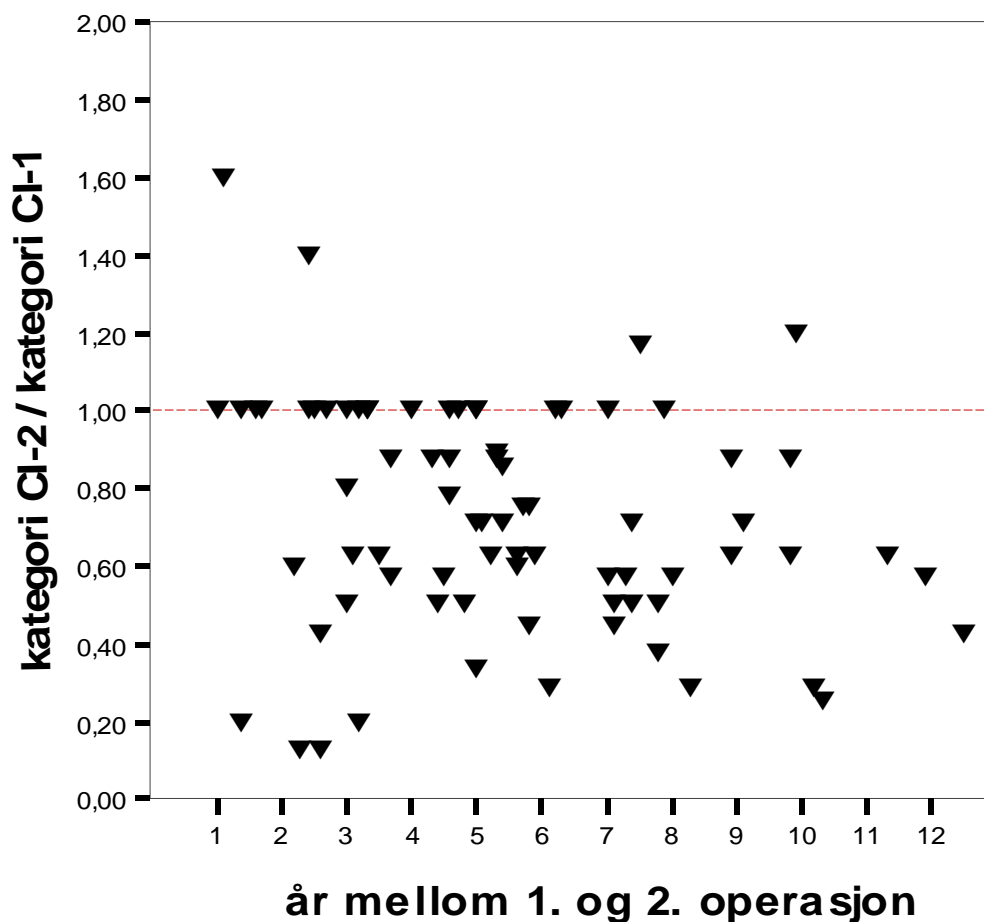


Figur 13: Relativ taleoppfattelse etter **tre dages** brukstid (T^3/T^1). Y-aksen viser kategori CI-1 dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^3 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. $N=82$

Frekvenstabellen for Figur 13 viser at tre av barna har like god taleoppfattelse med CI-2 som med CI-1 etter tre dagers brukstid. Disse er blant de barna som har kort tid mellom de to operasjonene; mellom ett og halvannet år. De resterende barna i utvalget har alle bedre nytte av CI-1 til taleoppfattelse enn de har av CI-2. Figuren sier ikke noe om kategoriplassering for det enkelte barn, men på dette målepunktet fordeler den relative taleoppfattelsen for de resterende barna seg hovedsaklig på et

resultat under 0,50, noe som tilsier at CI-2 oppnår 50 % lavere kategoriskåre enn CI-1 uavhengig av tid.

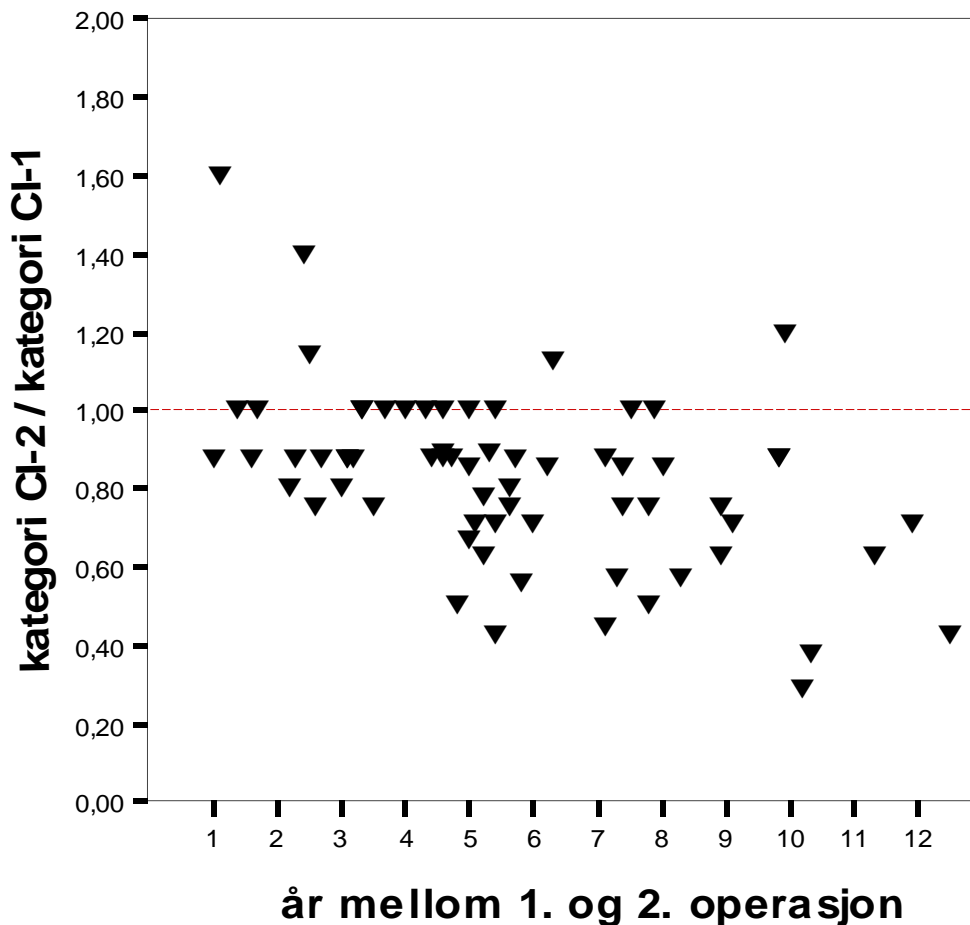
Figur 14 viser relativ taleoppfattelse etter tre måneders bruk av to implantater.



Figur 14: Relativ taleoppfattelse etter **tre måneders** brukstid (T^2/T^1). Y-aksen viser kategori CI-1 dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^3 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. $N=77$

Vi ser i Figur 14 at etter tre måneders brukstid med CI-2 oppnår 24 barn en relativ taleoppfattelse fra 1,00 til 1,60. Den største gruppen barn (48 %) har en relativ taleoppfattelse på 0,50 – 0,90 og 31 % har 1,00 eller mer. Resultatet ser ut til å være uavhengig av tidsintervallet mellom operasjonene.

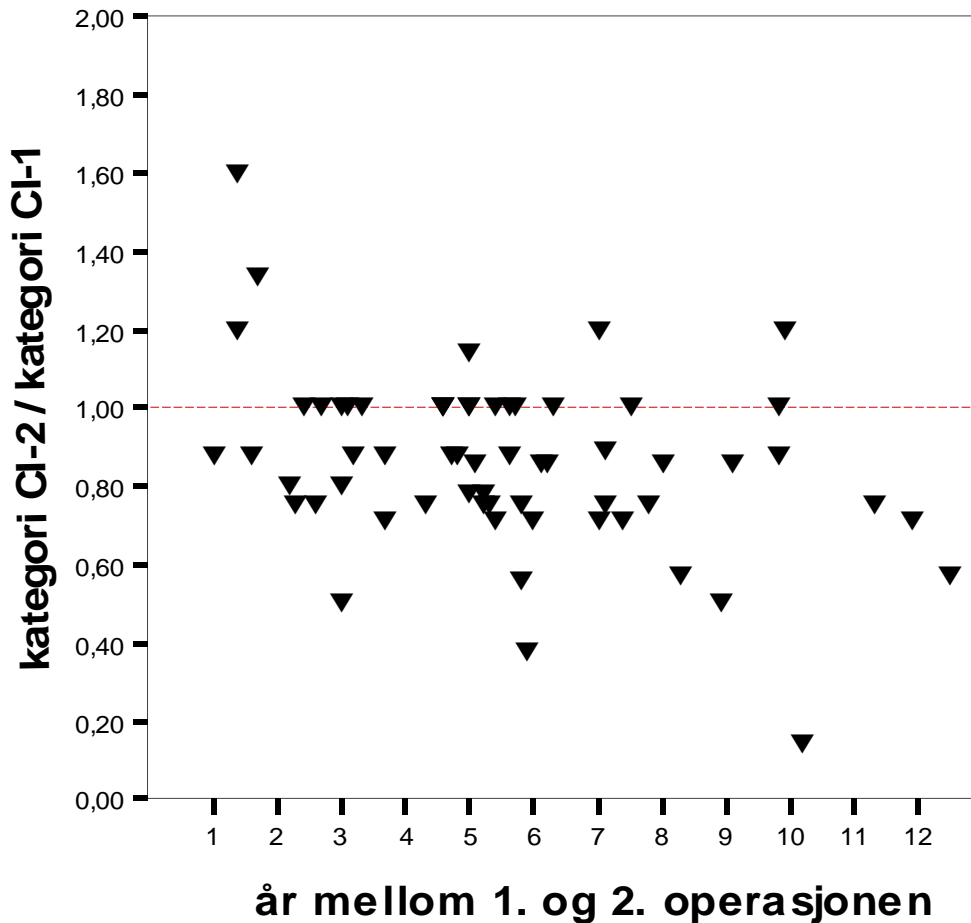
Figur 15 viser relativ taleoppfattelse etter seks måneders bruk av to implantater.



Figur 15: Relativ taleoppfattelse etter **seks måneders** brukstid (T^4/T^1). Y-aksen viser kategori CI-1 dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^4 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. $N=66$

Vi ser i Figur 15 at det etter seks måneders brukstid er en begynnende tendens til at den relative taleoppfattelsen er bedre ved kortere tidsintervall mellom operasjonene. Resultatene sprer seg mellom 1,60 og 0,30. Den største gruppen barn (77 %) har en relativ taleoppfattelse mellom 1,00 og 0,60 og 26 % av barna har 1,00 eller mer.

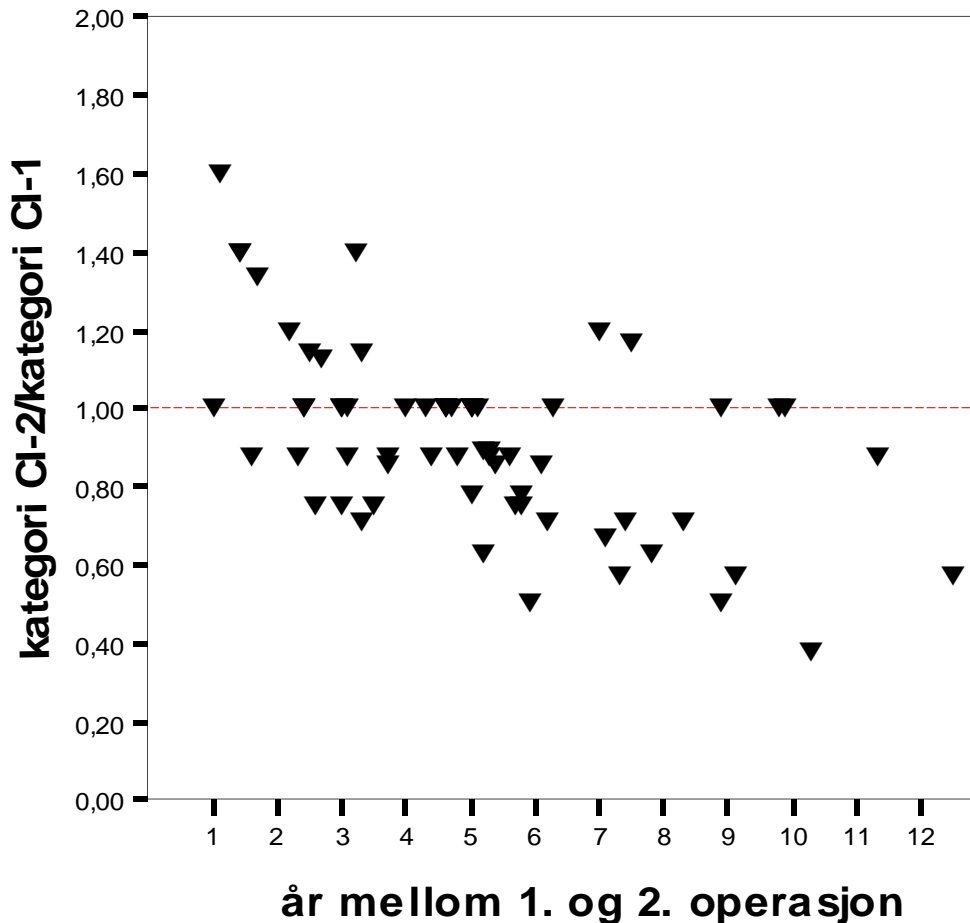
Figur 16 viser relativ taleoppfattelse etter ni måneders bruk av to implantater.



Figur 16: Relativ taleoppfattelse etter **ni måneders** brukstid (T^5/T^1). Y-aksen viser kategori CI-1 dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^5 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. $N=63$

Etter ni måneder (Figur 16) er resultatet i store trekk det samme som ved forrige kontroll. 21 barn har bedre taleoppfattelse med CI-2 enn med CI-1. Hovedtyngden av barna (81 %) sprer seg nå mellom 1,00 og 0,70. De barna som får en relativ taleoppfattelse på 1,00 eller mer utgjør nå 33 %.

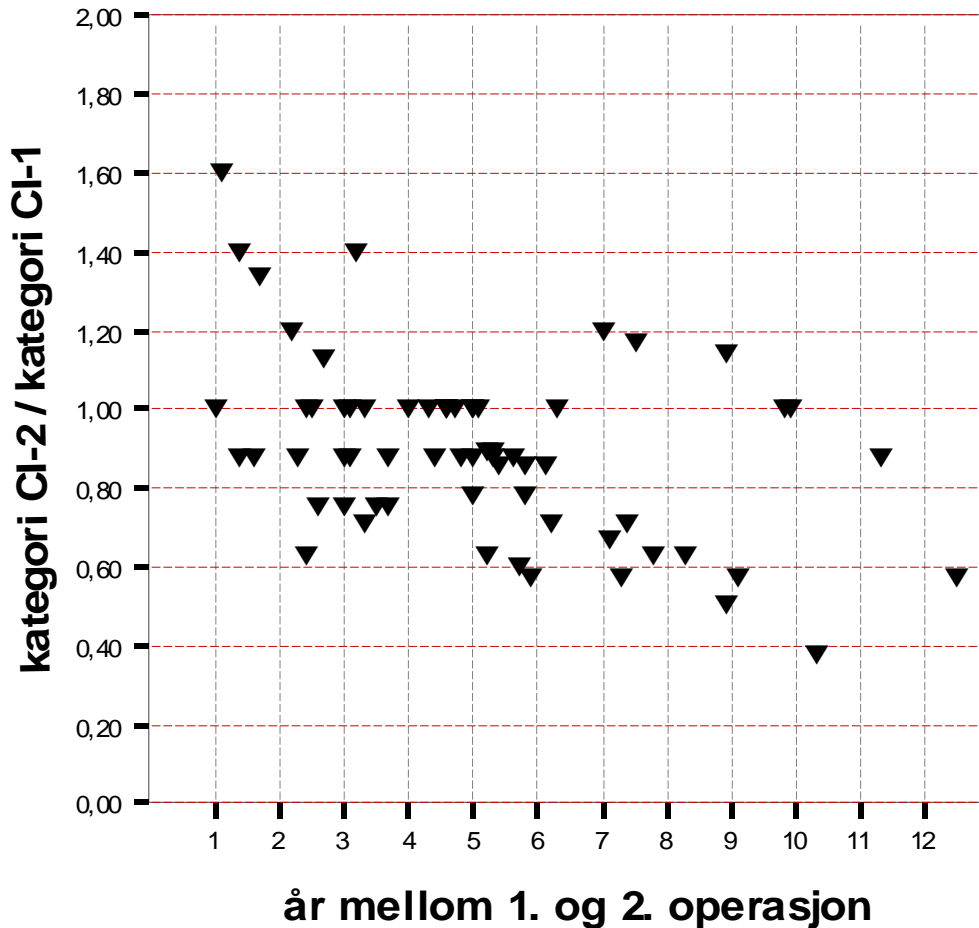
Figur 17 viser relativ taleoppfattelse etter tolv måneders bruk av to implantater:



Figur 17: Relativ taleoppfattelse etter **tolv måneders** brukstid (T^6/T^1). Y-aksen viser kategori CI-1 dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^6 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. $N=64$

I Figur 17 ser vi en tendens til at tidsintervallet har innvirkning på den relative taleoppfattelsen; kort tidsintervall gir høyere relativ skåre, og lengre tidsintervall gir lavere relativ skåre. 77 % av barna har en relativ taleoppfattelse etter ett års brukstid på mellom 1,20 og 0,75, og 36 % av barna har et resultat på 1,00 eller mer.

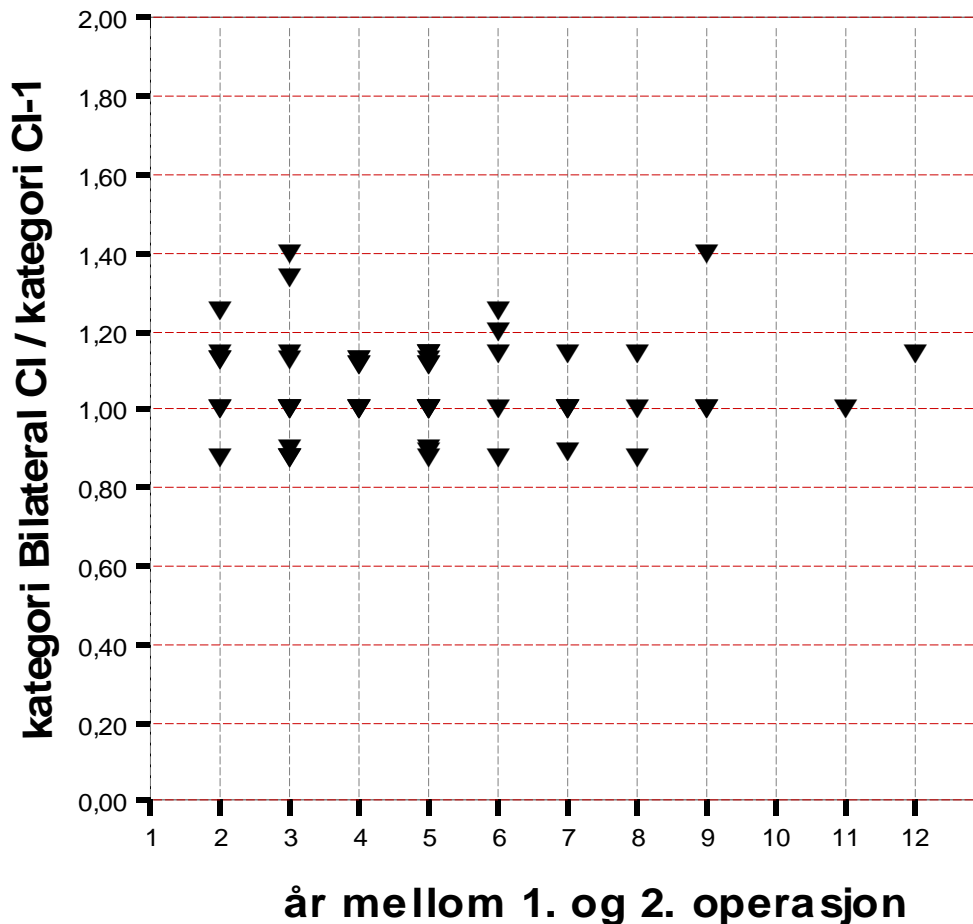
Figur 18 viser relativ taleoppfattelse for CI-2/CI-1 ved siste målepunkt.



Figur 18: Relativ taleoppfattelse etter **tolv måneders** brukstid (T^6/T^7). Y-aksen viser kategori CI-1 ved målepunkt T^7 dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^6 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. $N=70$

Hvis vi måler den relative taleoppfattelsen på siste målepunkt (tilnærmet dags dato) viser Figur 18 at resultatet i store trekk er det samme (jfr. stabilitet i taleoppfattelsen på det først implanterte øret). Hovedtyngden i utvalget (93 %) har et resultat mellom 1,00 og 0,60, og 41 % har en skåre på 1,00 eller mer. Resultatet har en korrelasjon mellom taleoppfattelse og tidsintervall på $-0,478$, signifikant på 0,01 nivå.

Figur 19 viser hvordan barna skårer på taleoppfattelsestestene med bilateral CI, sett i relasjon til unilateral CI (CI-1).



Figur 19: Relativ taleoppfattelse etter **tolv måneders** brukstid (T^8/T^7). Y-aksen viser kategori for **bilateral** CI ved målepunkt T^8 dividert på kategori CI-1 ved målepunkt T^7 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. $N=62$

På Figur 19 ser vi at barna oppnår et resultat fra 0,86 – 1,40, det vil si at de alle ligger rundt eller over 1,00 etter ett års brukstid. 84 % av barna skårer mellom 1,00 og 1,40 hvilket betyr at de har like god eller bedre nytte av to CI enn av sitt første CI med hensyn til taleoppfattelse.

5. Drøfting

I dette kapitlet gjøres en oppsummering av funnene i undersøkelsen drøftet i forhold til referert empiri, og det søkes å gi svar på forskerspørsmålene. I vurderingen av de resultatene som er fremkommet er det nødvendig å belyse faktorer som kan ha påvirket resultatene, og avslutningsvis gjøres noen betraktninger om mulige konsekvenser av funnene.

5.1 Vil taleoppfattelsen på øre 2 bli tilsvarende taleoppfattelsen på øre 1?

Taleoppfattelse for øre 1:

Med unilateral CI vil barna ha ensidig hørsel, men siden et cochleaimplantat ikke gir normal hørsel, vil unilateralt opererte barn ha en dårligere hørselsfunksjon enn monauralt døde barn. Fra forskningen vet vi at barn med ensidig hørselstap har problemer med lokalisering av lyd, de hører ikke så godt svake lyder, og har vanskeligheter med taleoppfattelse i støy (Bess og Tharpe 1984). De fleste klasserom har forbedringspotensial med tanke på akustiske forhold; lang etterklangstid gir dårligere lytteforhold og gjør skoledagen vanskeligere og mer slitsom for monauralt døde barn. Atferdsproblemer forekom hyppigere hos ensidig døde, og problemene var i følge Bess og Tharpe relatert til oppmerksomhet mot akademiske oppgaver, relasjonen til jevnaldrende, sosial trygghet og emosjonell stabilitet (ibid.).

Den alvorligste konsekvensen er etter mitt skjønn at ensidige døde barn ikke opplever den samme grad av trygghet som hørende barn. Man kan ikke forvente at barn tar kommunikasjonsansvar og posisjonerer seg slik at det hørende øret vender mot lydkilden. Dette kan medføre at de misforstår, mister informasjon, og ikke alltid svarer når de blir snakket til. De må stadig spørre om igjen, oppfatter ikke alltid hva temaet handler om, og ikke alltid hvilke lekser som gis. De kan føle seg utenfor i lek som krever god hørsel (hviskeleker, gjemsel, ”gi et lite pip”) og ha problemer med å

oppfatte raske skiftninger i leketema. Videre kan lokaliseringsproblemene føre til at de løper i feil retning når de blir ropt på, de kan komme opp i farlige situasjoner i trafikken fordi de ikke hører hvor kjøretøyet kommer fra, og den totale situasjonen kan etter hvert bli sosialt stigmatiserende.

Å gi døve og sterkt tunghørte barn ett cochleaimplantat gir dem mulighet til å høre tale. De aller fleste CI-brukere oppfatter tale i stille omgivelser (Cheng 1999, Geers m.fl. 2003, Wie 2005), og resultatene av taleoppfattelsestesting på CI-1 i egen undersøkelse sammenfaller med forskning på området. I utvalget har 98 % av barna åpen taleoppfattelse med sitt første implantat, og 84 % er i kategori 7 eller over. Dette innebærer at de med bruk av CI-1 alene er monauralt døve, med en hørsel som gjør dem i stand til å oppfatte tale uten at temaet er kjent på forhånd. I følge referansene for taleoppfattelseskategoriene i RHs testbatteri tilsvarende dette en hørselsfunksjon som moderat tunghørt (Wie 2005), selv om det er viktig å være klar over at man ikke er og heller ikke vil bli normalthørende på et implantert øre. Denne undersøkelsen tar ikke opp hvor vidt forskningsfunnene for monauralt døve vil gjelde for unilateralt implanterte, men det er grunn til å tro at den totale hørselsfunksjonen vil være tilsvarende denne gruppen.

Stabiliteten i testresultatene for CI-1 ved målepunktene T1 og T7 viser at øre 1 har vært stabilt i undersøkelsesperioden, og at det ser ut til å ha nådd sitt potensial med hensyn til taleoppfattelse. Vi antar derfor at eventuelle endringer i taleoppfattelse etter bilateral testing ikke skyldes modning for øre 1, men en reell effekt av binaural hørsel.

Konsekvensene av å ha monaural hørsel med CI antas å være i store trekk som ved ensidig dövhet uten CI. Forskjellen er at et cochleaimplantat ikke gir normal hørsel, men at CI-brukeren vil fungere med en grad av tunghørhet. Fra den refererte empirien ser vi at dette har betydelige implikasjoner når det gjelder kommunikasjon, utdanning og atferd. En gjennomgang av litteratur om unilateral hørsel hos barn konkluderer med at det synes tilstrekkelig bevist at ensidige hørselstap har negative effekter på taleoppfattelse i støy, på utdanningsrelaterte faktorer, og forhold som

angår auditiv deprivasjon. Bakgrunnsstøy syntes å være det hyppigste og mest forstyrrende element i en kommunikasjonssituasjon. (Bess m.fl.1986b, Brookhouser m.fl.1991, Hansson 1993).

Med hørsel på ett øre blir barn med CI sårbare for teknisk svikt. Irregulariteter ved prosessoren kan føre til fra 2-3 dager til 2-3 ukers ventetid for reparasjon, mens den hyppigst forekommende komplikasjonen etter CI-operasjoner, i følge en fransk undersøkelse, er implantatsvikt. De registrerte 7.72 % reoperasjoner på sine pasienter over en periode på 16 år (Venail m.fl. 2007). Den franske undersøkelsen er sammenlignbar med norske forhold både når det gjelder antall opererte barn, tidsperiode og implantattype.

Taleoppfattelse for CI-2:

Foreldre som kommer inn med barna til lydpåsetting for øre 2 har vært gjennom hele prosessen med cochleaimplantasjon før, og vet hva som skal skje. Det innebærer at de fleste var mindre bekymret for denne operasjonen enn den første. De vet at å få koblet strøm på elektrodene og oppfatte lyd ikke er synonymt med å forstå hva lyden betyr, og de vet at vi ikke kan forutsi hva gevinsten av CI-2 vil komme til å bli. Noen av barna var for små ved tilkobling av første CI til at de husker hvordan det foregikk, noen av dem hadde forventninger til at lyden umiddelbart skulle bli lik lyden på øre 1, og noen var tilsynelatende uberørt av det hele. Forskjellen var at de denne gangen selv kunne beskrive hvordan de opplevde lyden.

Litovsky m.fl. (2004) finner ikke noe bevis på at barn som er over fire år tilpasser seg eller drar fordeler av et implantat nummer to de første seks månedene etter sekvensiell implantasjon. Peters m.fl.(2007) rapporterer derimot at barna i studien, som alle fikk sitt første implantat før de var fem år, oppnådde åpen taleforståelighet i løpet av de seks første månedene med CI-2.

Resultatene etter min analyse viser i motsetning til Litovsky m.fl. at barna raskt får nytte av sitt nye CI. Etter tre måneders brukstid har majoriteten av barna kategori 4 eller bedre, testet med CI-2 alene. Etter seks måneders brukstid kommer 79 % av

barna i kategori 5 eller over. Ved ett års kontrollen skårer 90 % av barna i kategori 5 eller over, noe som tilsier at de fleste har åpen taleforståelighet med sitt nye implantat. Ved samme målepunkt oppnår 97 % av barna åpen taleforståelighet med sitt første implantat. Mine funn er således sammenfallende med Peters m.fl.

Jeg finner også at taleoppfattelsen på CI-2 etter ett års brukstid ikke er tilsvarende CI-1 for alle barna, men at de fleste har åpen taleforståelighet med sitt nye implantat. De vil kunne oppfatte tale med CI-2 alene ved eventuell fremtidig prosessorfeil eller implantatsvikt, og derved trolig fungere med hørsel og oppfatte talespråk i sitt daglige miljø i påvente av nytt implantat. Det antas at taleforståeligheten på CI-2 vil fortsette å øke etter ytterligere tids bruk, og at det kan gi adekvat stimulering for fortsatt taleoppfattelse, selv om komplikasjoner skulle gjøre en reimplantasjon umulig.

Argumenter mot å operere inn et CI-2 kan være ønsket om å bevare den ene siden for framtidig teknologi. Det forskes på regenerering av døde hårceller og totalt implanterbare CI, og det utvikles stadig ny teknologi og nye stimuleringsstrategier for bedre gjengivelse av lyd. I motsetning til dette står kunnskapen om auditiv deprivasjon, degenerering av hørselsbanene og sensitive perioder for auditiv stimulering og taleoppfattelse. Bedre implantatteknologi vil trolig gi bedre taleoppfattelse og øke informasjonsmengden inn til implantatet, noe som vil gi mer nyansert lyd, bedre taleoppfattelse og forhåpentligvis gi CI-brukere større glede av musikk. Venter man derimot for lenge med implantasjon, vil degenerering av hørselsneven føre til at ”mottagerapparatet” ikke klarer å prosessere lyden (Sharma m.fl. 2002, 2005), en tendens som bekreftes i egen undersøkelse.

5.2 Er det en sammenheng mellom resultatet for taleoppfattelse og tidsintervallet mellom operasjonene?

Kühn-Inacker finner i sin studie at tidsintervallet mellom operasjonene og alder ved CI-2 ikke har noen betydning for taleoppfattelsen med CI-2 (Kühn-Inacker 2004).

Sharma m.fl. finner at det auditive systemet er mindre mottagelige for stimuli hvis det

ikke får dette før fire års alder, og at det derfor er mulig at barn som mottar CI-2 senere får en dårligere tilvenning til bilateral implantasjon (Sharma m.fl. 2004). Papsin og Gordon (2008) påpeker at tiden med døvhet før første implantasjon er viktig fordi den påvirker orale språk- og taleferdigheter, og tiden mellom første og andre implantasjon fordi den trolig påvirker effekten av binaural prosessering.

Noen studier hevder at reorganiseringen i auditiv cortex hos døve begrenser hjernens tilpasning til afferente signaler (som CI) og at denne reorganiseringen i 7 års alder markerer slutten på den sensitive perioden (Sharma m.fl. 2005). Steffens m.fl. (2008) finner at tidsintervallet mellom CI-1 og CI-2 korrelerte negativt med taleoppfattelsen.

Ut ifra mine resultater ser det ut til å være mindre kritisk med hensyn til tidsintervallet mellom operasjonene fram til 5 års alder, det vil si for mitt utvalg. Tendensen er at hvis tidsintervallet mellom operasjonene overstiger fem år minsker sannsynligheten for å få en taleoppfattelse tilsvarende den de har på øre 1, noe som er i samsvar med hva Dunn m.fl. rapporterer (Dunn m.fl. 2008). Figurene mine viser at det er en signifikant fallende tendens i kategori plassering med økt tidsintervall mellom operasjonene, noe som også er i samsvar med Steffens funn. Barna i utvalget er prelingvalt døve og er alle (så nær som tre) operert før 3,5 års alder. Deres mulighet til orale språk- og taleferdigheter skulle således i følge Steffens og Sharma være gode, noe vi også kan se av målingene mine så langt (Sharma m.fl. 2002, Steffens m.fl. 2008).

Resultatene innebærer dog ikke at alle som har langt tidsintervall mellom operasjonene får et dårlig resultat, men vi ser en moderat korrelasjon mellom taleoppfattelseskategori på CI-2 og tidsintervall mellom operasjonene.

Wolfe anbefaler implantasjon av CI-2 før 4 års alder, og påpeker at tiden mellom første og andre implantasjon er viktig fordi den trolig påvirker effekten av binaural prosessering (Wolfe m.fl. 2007).

En gruppe barn i mitt utvalg har fra 7 til 10 års intervall mellom operasjonene, og vi ser på Figur 18 at noen av dem allikevel har bedre nytte av CI-2 enn av CI-1 til å

oppfatte tale. En mulig årsak kan være at det ikke var det beste øret som ble operert ved den første operasjonen. Offeciens (2005) og Papsin og Gordon (2008) framhever dette som et argument for bilateral CI; det sikrer at det beste øret er implantert, og det vil trygge foreldrene på at barna har fått optimal behandling for sitt hørselstap. På den annen side kan det diskuteres hvor vidt det ikke hadde vært enklere og rimeligere å gjøre utredningsprosedyrene bedre slik at man i den grad det er mulig kan forsikre seg om at det øret med størst potensial til å oppfatte tale etter implantasjon er det øret som blir operert.

Evnen til lokalisering av lyd har ikke vært undersøkt i denne studien, men i følge Litovsky m.fl. (2006) bedret lokaliseringsevnen seg for barn som var opp til 12 år gamle ved CI-2, slik at det kan se ut som om denne evnen fortsatt kan utvikles inn i barnets andre tiår i motsetning til talespråkutviklingen som antas å ha en optimal periode fram til 3,5 års alder (Sharma m.fl. 2002).

Sharmas forskning viser P1 latenstid som en viktig biomarkør på utviklingen av det auditive system etter en CI-operasjon, en undersøkelse som er planlagt på det norske utvalget sommeren 2008. Prosjektet vil være et samarbeid mellom Rikshospitalet i Oslo og Anu Sharma ved universitetet i Boulder, Colorado.

Resultatene fra min undersøkelse så langt er at tidsintervallet mellom operasjonene har innvirkning på barnas mulighet til taleoppfattelse med CI-2. Independent-samples T-test ble foretatt for å finne ut om det var en signifikant sammenheng mellom tidsintervall og taleoppfattelse. Ulike tidsintervaller ble testet, og det var signifikant forskjell før og etter 5 år ($t = 2,377 (68) p = .002$). Det ser derfor ut til at mulighetene for et godt resultat reduseres for denne gruppen hvis det går mer enn fem år mellom operasjonene. Barna vil trolig høre lyd med sitt nye implantat også etter flere år mellom operasjonene, men sjansen for at det skal bli like god taleoppfattelse som med CI-1 minsker med økende tidsintervall.

5.3 Vil barnet høre bedre med to ører enn med ett?

Forskningen har lenge vist at bilateral hørsel generelt gir bedre taleoppfattelse og lokalisasjon enn monaural hørsel, mens det kun er studier i senere tid som har kunnet si noe om forbedret taleoppfattelse ved bilateral cochleaimplantasjon. Dunn (2008) viser i sin studie til signifikant bedre taleoppfattelse og lokalisasjon med to CI enn med ett, og tilskriver årsaken til dette som at informasjonen kombineres fra begge sider, og samlet gir en bedre representasjon av stimulus, altså en summasjonseffekt. Dette bekreftes av Buss m.fl. (2008), som påpeker at den største fordelene med bilateral CI er hodeskylggee effekten og summasjonseffekten, i tillegg til vissheten om å ha implantert det beste øret. Fordelene med bilateral CI forventes i følge Steffens å være det å høre lyd fra begge sider, å kunne si noe om hvilken retning lyden kommer fra, få økt taleoppfattelse i støy, og at det blir mindre slitsomt å høre når lyden oppleves sterkere (Steffens m.fl. 2008).

Fra enkeltresultatene i min studie vet vi at noen av barna ikke har nådd åpen taleforståelighet etter ett års brukstid med CI-2, og det kunne være en mulighet for at CI-2 derved virket forstyrrende inn på den totale taleoppfattelsen. Når resultatet for binaural taleoppfattelse deles på resultatet for taleoppfattelse med CI-1: $[K(CI-1)+K(CI-2)] / K(CI-1)$, viser resultatene seg å ligge fra 0,86 – 1,40 for hele utvalget. Det betyr at selv om muligheten til å høre med CI-2 alene ikke er optimal, vil den totale hørselen profittere på det. Med to implantater vil man dessuten ha ett i reserve ved eventuell reparasjon/implantatsvikt, og derved fortsatt være i stand til å motta hørselsinntrykk.

En person med 25 -30 dB HL forskjell i hørenivå på høyre og venstre øre blir ikke anbefalt to høreapparater, fordi man antar at hjernen ikke kan samordne lydprosesseringen (Pollack 1980, Laukli 1999).

Egne funn tyder på at dette ikke i like stor grad er tilfelle for CI. Barna har den første tiden med CI-2 betydelig dårligere hørsel med sitt siste implantat enn med sitt første. Undersøkelsen min viser at etter 12 måneders brukstid hadde flere av barna fortsatt

bedre hørsel med det første implantatet, men målt binauralt på samme målepunkt som CI-1 vises allikevel en forbedring av taleoppfattelse med to CI. Alle barna har med bilateral hørsel et resultat som tilsvarer eller er bedre enn det de har med øre 1 alene, og et dårlig fungerende øre 2 ser ikke ut til å virke forstyrrende inn på den totale taleoppfattelsen.

5.4 Styrker og svakheter ved undersøkelsen.

Ved oppstart av undersøkelsen ble foreldre spurt om de kunne tenke seg å delta i RHs prosjekt om sekvensiell bilateral cochleaimplantasjon, og 83 % av foreldrene sa ja til dette. Det vil det alltid være en mulighet for at foreldrene sa ja fordi det var vanskelig å si nei til personer de har hatt tett og hyppig kontakt med over år, men forhåpentligvis har de vært trygge nok til å svare på et fritt grunnlag. Faren for det motsatte er dog til stede.

Barna i undersøkelsen testes ofte, og effekten av gjentatt testing vil kunne være en trussel, jfr. retest-effekten (Lund 2006). Utfordringene ved å teste barn kan være deres kognitive utvikling, deres konsentrasjon, å holde interessen deres oppe, og deres språk- og taleutvikling særlig med tanke på korrekt skåring.

Testene blir gjennomført av erfarne pedagoger, og resultatene kodet inn i kategorier. Administreringen av testene er forsøkt standardisert, men fenomennære og kontekstsensitive fortolkninger vil alltid kunne spille inn. Å forholde seg til samme fysiker og pedagog kan være en fordel fordi barna kjenner oss, og de vil trolig være tryggere og mer åpne i testsituasjonen enn om de skulle bli testet av ukjente.

Ulempen kan være at vår forforståelse preger tolkningen av testresultatene, og at vi er ”going native” både i forhold til personer og tester (Dalen 2004).

Dagsform, interpersonlige forhold og tidsbruk vil altså være faktorer som truer validiteten i slutningene. Fordelen med flere testpersoner ville vært at når flere administrerer og skårer testene reduseres sjansen for målefeil, og reliabiliteten øker.

Testenes reliabilitet og validitet omtales nærmere i ”Kan døve bli hørende” (Wie 2005).

Det er ingen kontrollgruppe for denne undersøkelsen. Barna har vært sin egen kontroll, noe som svekker bevisførselen for undersøkelsen. En kontrollgruppe vil i denne sammenhengen være en gruppe unilateralt implanterte barn som ikke får tilbud om CI-2. Kunnskapen vi har fra forskningen om nytte av bilateral CI og auditiv deprivasjon gjør at det oppleves som uetisk å ha kontrollgruppe for denne typen forskning.

5.5 Oppsummering og mulige fremtidige konsekvenser

Denne undersøkelsen har vist at sekvensielt opererte barn som fikk sitt første implantat før de var fem år utviklet taleoppfattelse på sitt andre øre etter opp til 12 års intervall mellom operasjonene. Tendensen ser ut til å være at nytten av det nye implantatet til taleoppfattelse reduseres eller utvikles senere hvis det går mer enn fem år mellom operasjonene.

Vi håpet før implantasjonen av CI-2 at et eventuelt dårlig fungerende øre 2 ikke ville virke forstyrrende på et godt fungerende øre 1, og det viser resultatene fra undersøkelsen at det ikke gjør. Et uventet funn var at CI-2 var en støtte til binaural taleoppfattelse for alle barna i utvalget, uavhengig av monaural nytte med CI-2 (jfr. Figur 19).

Unilateral cochleaimplantasjon har gjennom mange år vist seg å være positiv for utviklingen av taleoppfattelse for en gruppe hørselshemmede barn og voksne. Bilateral høreapparattilpassing er vanlig behandling for bilaterale hørselstap, og det er rimelig å anta at den kunnskapen som ligger til grunn for at man tilbyr personer med bilateral hørselsnedsettelse to høreapparater også kan gjøres gjeldende med hensyn til cochleaimplantasjon. Med kjennskap til fordelene ved bilateral hørsel og forskningsresultater som viser at bilateral hørsel gir bedret taleoppfattelse, burde dette

være standard behandling, ikke bare for barn men også for voksne, ikke bare i Norge men også i verden forøvrig.

Av de ca 180.000 implantasjonene som pr. i dag er utført på verdensbasis, er under 5 % bilaterale operasjoner i følge implantatfirmaene. Det betyr at for over 170.000 unilateralt implanterte barn og voksne har de prelingvalt døde barna en tidsbegrenset mulighet til å få implantert sitt andre øre for å få nytte av det til taleoppfattelse. Selv om raten for implantatsvikt er relativt lav (Venail m.fl. 2005), vil et implantat ikke ha ubegrenset levetid, og det antas også at det må skiftes ut en til tre ganger i et livsløp, avhengig av alder ved implantasjon (ibid).

Spørsmålet man kan stille seg etter denne undersøkelsen er om vi etter hvert vil få en ny gruppe døvblitte; de som av ulike grunner ikke kan reopereres på sitt 1. øre, og hvor hørselsnerven for øre 2 har hatt for lang tid med døvhet eller vært uten tilstrekkelig auditiv stimulering til å kunne prosessere og få tilstrekkelig lyd til taleoppfattelse via et implantat nummer to.

Figuroversikt

Figur 1: Tverrsnitt av øret med implantat (Cochlear Corporation)	21
Figur 2: Hvordan virker et cochleaimplantat © 1998 Lindemann, Rikshospitalet.....	22
Figur 3: Implantat og prosessorer fra de ulike leverandørene.	23
Figur 4: Frekvenstabell over ulike aldersberegninger	44
Figur 5: Kategorifordeling for CI-1 før implantasjon av CI-2 . Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=82.....	45
Figur 6: Kategorifordeling for CI-1 etter 12 måneders brukstid for CI-2. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=81	46
Figur 7: Kategorifordeling for CI-2 etter tre dagers brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=82.....	47
Figur 8: Kategorifordeling for CI-2 etter tre måneders brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=77.....	48
Figur 9: Kategorifordeling for CI-2 etter seks måneders brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=67.....	49
Figur 10: Kategorifordeling for CI-2 etter ni måneders brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=64	50
Figur 11: Kategorifordeling for CI-2 etter 12 måneders brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=70.....	51

-
- Figur 12: Kategorifordeling for bilateral bruk etter **12 måneders** brukstid. Y-aksen representerer antall barn, X-aksen representerer taleoppfattelseskategoriene. N=62 52
- Figur 13: Relativ taleoppfattelse etter **tre dages** brukstid (T^3/T^1). Y-aksen viser kategori CI-1 dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^3 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. N=82..... 54
- Figur 14: Relativ taleoppfattelse etter **tre måneders** brukstid (T^2/T^1). Y-aksen viser kategori CI-1 dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^3 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. N=77 55
- Figur 15: Relativ taleoppfattelse etter **seks måneders** brukstid (T^4/T^1). Y-aksen viser kategori CI-1 dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^4 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. N=66 56
- Figur 16: Relativ taleoppfattelse etter **ni måneders** brukstid (T^5/T^1). Y-aksen viser kategori CI-1 dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^5 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. N=63 57
- Figur 17: Relativ taleoppfattelse etter **tolv måneders** brukstid (T^6/T^1). Y-aksen viser kategori CI-1 dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^6 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. N=64 58
- Figur 18: Relativ taleoppfattelse etter **tolv måneders** brukstid (T^6/T^7). Y-aksen viser kategori CI-1 ved målepunkt T^7 , dividert på kategori CI-2 for målepunkt T^6 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. N=70 59
- Figur 19: Relativ taleoppfattelse etter **tolv måneders** brukstid (T^8/T^7). Y-aksen viser kategori for **bilateral** CI ved målepunkt T^8 dividert på kategori CI-1 ved målepunkt T^7 . X-aksen representerer antall år mellom operasjonene. N=62 60

Kildeliste

- Andersson, S., Arlinger, S., Arvidsson, T., Danielsson, A., Jauhiainen, T., Jönsson, A., Kronlund, L., Laukli, E., Lyxell, B., Nielsen, P., Nyberg, E., og Rönnerberg, J. (2007) 'Rehabilitering.' I *Nordisk lærebok i audiologi*. Red. Laukli, E. Bergen: Fagbokforlaget: 352-420
- Arlinger, S. (2007a) 'Psykoakustikk.' I *Nordisk lærebok i audiologi*. Red. Laukli, E. Bergen: Fagbokforlaget: 57-75
- Arlinger, S., Baldursson, G., Hagerman, B., Jauhiainen, T., Laukli, E. Og Lind, O. (2007b) 'Hørselsmåling.' I *Nordisk lærebok i audiologi*. Red. Laukli, E. Bergen: Fagbokforlaget: 162-273
- Bess, F. H. og Tharpe, A. M. (1984) 'Unilateral hearing impairment in Children.' *American Academy of Paediatrics* 74, 206-216
- Bess, F. H. og Tharpe, A. M. (1986a) 'An introduction to unilateral sensorineural hearing loss in children.' *Ear & Hearing* 7, (1) 3-13
- Bess, F. H., Klee, T. og Culbertson J. L. (1986b) 'Identification, assessment, and management of children with unilateral sensorineural hearing loss.' *Ear & Hearing* 7 (1) 43-51
- Brookhouser, P. E., Worthington, D. W. og Kelly, W. J. (1991) 'Unilateral hearing loss in children.' *Laryngoscope* 101, 1264-1272
- Buss, E., Pillsbury, H.C., Buchman, C.A., Clark, M.S., Haynes, D.S., Labadie, R.F., Amberg, S., Roland, P.S., Kruger, P., Novak, M.A., Wirth, J.A., Black, J.M., Peters, R., Lake, J., Wackym, P.A., Firszt, J.B, Wilson, B.S., Lawson, D.T., Schatzer, R., D'Haese, P.S. og Barco, A.L. (2008) 'Multicenter U.S. bilateral MED-EL cochlear implantation study: speech perception over the first year of use.' *Ear & Hearing* 29, (1) 20-32
- Cheng, A.K., Grant, G.D. og Niparko, J.K. (1999) 'Meta-analysis of pediatric cochlear implant literature.' *Ann Otol Rhinol Laryngol* 177, 124-8
- Clark, G.M., Cowan, R.S.C., og Dowell, R. C. (1997) *Cochlear implantation for infants and children*. San Diego, London: Singular Publishing Group, inc.
- Cochlear Corporation (2008) *Tverrsnitt av øret* [online] tilgjengelig på <medisan.no [20.januar 2008]
- Dalen, M. (2004) *Intervju som forskningsmetode – en kvalitativ tilnærming*. Oslo: Universitetsforlaget

-
- Dunn, C.C., Tyler, R.S., Oakley, S., Gantz, J. og Noble, W. (2008) 'Comparison of Speech Recognition and Localization Performance in Bilateral and Unilateral Cochlear Implant Users Matched on Duration of Deafness and Age at Implantation.' *Ear & Hearing* 29, No.3, 0-0
- Eisenberg, L.S., Johnson, K.C., Martinez, A. S., Cokely, C.G., Tobey, E.A., Quittner, A.L., Fink, N.E., Wang, N.Y., Niparko, J. K., and the CDaCI investigation team (2006) 'Speech Recognition at 1-Year Follow-Up in the Childhood Development after Cochlear Implantation Study: Methods and Preliminary Findings.' *Audiology & Neurotology* 11, 259-268
- Foster, J., Barkus, E. og Yarovsky, C. (2006) *Understanding and using advanced statistics*. London: SAGE publications
- Geers, A., Brenner, C. og Davidson, L. (2003) 'Factors associated with development of speech perception skills in children implanted by age five.' *Ear & Hearing* 24, 24S-35S
- Grossman, J. (1980) 'The binaural advantages of speech in noise.' I. *Binaural Hearing and Amplification*. Red. Libby E.R. Chicago: Zentron Inc.169-90
- Hall, J. (2007) *New Handbook of Auditory Evoked Responses*. USA: Pearson & AB
- Hallmo, P., Moller, P., Lind, O. og Tonngong, F.M. (1986) 'Unilateral sensorineural hearing loss in children less than 15 years of age.' *Scandinavian Journal of Audiology* 15, 131-137
- Hansson, H. (1989) *Enkel dövhet? Ensidigt dövas hörproblem och försök till hörselteknisk kompensation. En patientsentrerad och intervjubaserad utvärdering av alt i örat Classic CROS*. D-uppsats i pedagogikk. Stockholm: Stockholms Universitet, Pedagogiska institutionen.
- Hansson, H. (1993) *Monauralt döva. Audiologiska, sosialpsykologiska och existensiella aspekter*. Doktorsavhandling, Stockholm: Stockholms Universitet, Pedagogiska institutionen..
- Hawkins, D., Prosec, R., Walden, B. *et al.* (1987) 'Binaural loudness summation in the hearing impaired.' *Journal of Speech and Hearing* 30, 37-43
- Holstrum, J. W., Gaffney, M., Gravel, J. S., Oyler, R. F. og Ross, D. S. (2008) 'Early Intervention for Children With Unilateral and Mild Bilateral Degrees of Hearing Loss' *Trends Amplif*, 12, (1) 35-41 [online] tilgjengelig på <tia.sagepub.com/cgi/content [5.mai 2008]
- Jauhiainen, T., Lind, O., Magnusson, B., Moore, J. K., Osen, K., og Ulfendahl, M.(2007) 'Anatomi og fysiologi.' I *Nordisk lærebok i audiologi*. Red. Laukli, E. Bergen: Fagbokforlaget: 126-161

-
- Katz, J. (red.) (2002, 5th ed.): *Handbook of Clinical Audiology*. Lippincott Williams & Wilkins, USA.
- Krokstad, A., Laukli, E. (2007) 'Akustikk.' I *Nordisk lærebok i audiologi*. Red. Laukli, E. Bergen: Fagbokforlaget: 20-56
- Kühn-Inacker, H, Sheata-Dieler, W, Müller, J, and Helms, J (2004) 'Bilateral cochlear implants: A way to optimize auditory perception abilities in deaf children?' *International Journal of Paediatric Otorhinolaryngology* 68, 1257-1266
- Laukli, E. (1999) 'Ensidig hørselstap.' *Norsk Audiopedagogisk Forening, Kurs Saltstraumen*.
- Ling, D. (1976) *Speech and the Hearing Impaired Child* USA: The Alexander Graham Bell Assosiation for the Deaf, Inc.
- Litovsky, R.Y., Parkinson, Aa., Arcaroly, J., Peters, R., Lake, J., Johnstone, P. og Gonqiang, Y. (2004) 'Bilateral Cochlear Implants in Adults and Children.' *Archives of Otolaryngology, Head and Neck Surgery* 130, 648-655
- Litovsky, R.Y., Johnstone, P. M., Godar, S. P. (2006) 'Benefits of bilateral cochlear implants and/or hearing aids in children.' *International Journal of Audiology* 45, S78-91
- Manrique, M., Huarte, A., Valdivieso, A.. og Pérez, B. (2007) 'Bilateral sequential implantation in children.' *Audiological Medicine* 5, 224-231
- Markides, A. (1977) *Binaural Hearing Aids*. New York: Academic Press
- Northern, J.L. og Downs, M. (4.utg.) (1991) *Hearing in children*. USA: Williams & Wilkins
- Offeciers, E., Morera, C., Müller, J., Huarte, A., Shallop, J og Cavallé (2005) *International Consensus on bilateral cochlear implants and bimodal stimulation. Second Meeting Consensus on Auditory Implants*. ISSN 1651-2551 [online] Taylor & Frances.
- Oyler, P. F., Oyler, A. L. og Matkin, N. D. (1987) 'Warning: A unilateral hearing loss may be detrimental to a child's academic carer.' *The Hearing Journal* 40, 18-22
- Papsin, B.C. og Gordon, K. A. (2008) 'Bilateral cochlear implants should be standard for children with bilateral sensorineural deafness.' *Otolaryngology, Head and Neck Surgery* 16, 69-74.
- Peters, R. B., Litovsky, R., Parkinson, Aa. og Lake, J. (2007) 'Importance of Age and Postimplantation Experience on Speech Perception Measures in Children with Sequential Bilateral Cochlear Implants.' *Otology & Neurotology* vol.00
- Røttingen, J. A. (2007) *Drøftingssak: Ensidig versus tosidig cochleaimplantat hos voksne*. Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering [online] tilgjengelig på <kvalitetogprioritering.no [25.januar 2008]
- Schafer, E. og Thibodeau, L. (2006) 'Speech recognition in noise in children with cochlear implants while listening in bilateral, bimodal, and FM-systems arrangements.' *American Journal of Audiology* 15, 114-26

-
- Sharma, A., Dorman, M., Spahr, A. og Todd, N. W. (2002) 'Early cochlear implantation in children allows normal development of central auditory pathways.' *Annual of Oto-Rhino-Laryngology* 189, 38-41.
- Sharma, A., Dorman, M.F. og Kral, A.. (2005) 'The influence of a sensitive period on central auditory development in children with unilateral and bilateral cochlear implants.' *Hearing Research* 203, 134-143.
- Sharma, A., Gilley, P.M., Martin, K., Roland, P., Bauer, P. og Dorman, M. (2007) 'Simultaneous versus sequential bilateral implantation in young children: Effects on central auditory system development and plasticity.' *Audiological Medicine* 5, 218-23.
- Sharma, A., Gilley, P., Martin, K., Roland, P., Bauer, P., Nash, A. og Dorman, M. (2008) 'Simultaneous Vs. Sequential Bilateral Implantation In Young Children: Effects On Central Auditory Development And Plasticity' I *10th International Conference on Cochlear Implants and other Implantable Auditory Technologies*. Holdt 10-12 April 2008 i San Diego, California
- Tharpe, A. M. (2008) 'Unilateral and Mild Bilateral Hearing Loss in Children: Past and Current Perspectives' *Trends Amplif*, 12, 7 [online] tilgjengelig på <tia.sagepub.com/cgi/content [5.mai 2008]
- Schleich, P., Nopp, P., og D'Haese, P. (2004) 'Head shadow, squelch, and summation effects in bilateral users of the Med-El Combi 40/40+ cochlear implant.' *Ear and hearing* 25, 197-204
- Stach, B. A., (1998) *Clinical Audiology. An Introduction*. USA: Thomson, Delmar Learning
- Steffens, T., Lesinski-Schiedat, A., Strutz, J., Aschendorff, A., Klenzner, T, Rühl, S., Voss, B., Wesarg, T., Lazig, R. og Lenarz, T. (2007) 'The benefits of sequential bilateral cochlear implantation for hearing-impaired children.' *Acta Otolaryngol* 1-13
- Venail, F., Sicard, M., Piron, J.P., Artieres, F., Uziel, A. og Mondain, M. (2007) 'Cochlear implantation safety and reliability in paediatric cases.' *Audiological Medicine* 5, 210-217.
- Waltzman, S.B. og Cohen, N.L. (1998) 'Cochlear Implantation in children younger than 2 years.' *American Journal of Otolaryngology* 19, (2) 158-62
- Waltzman, S.B., Cohen, N.L. Green, J. og Roland, J.T.jr. (2002) 'Long-term effects on of cochlear implants in children.' *Otolaryngol Head & Neck surgery* 126, (5) 505-511
- Wolfe, J., Baker, S., Caraway, T., Kasulis H., Mears, A., Smith, J., Swim, L. og Wood M. (2007) '1-year Post activation Results for Sequentially Implanted Bilateral Cochlear Implant Users.' *Otology & Neurotology* 28, (5) 589-596
- Shadish, W.R., Cook, T. D. og Campbell, D. T. (2002) *Experimental and quasi-experimental designs for generalized causal interference*. Boston, New York: Houghton Mifflin Company

Wie, O.B. (2005) *Kan døve bli hørende? En kartlegging av de hundre første barna med cochleaimplantat i Norge*. Oslo: Unipub avhandlinger

Yoshinaga-Itano, C. (1999) Benefits of early intervention for children with hearing loss
Otolaryngol Clin North Am. 32, (6) 1089-1102

Vedlegg

Vedlegg 1: Informasjon vedr. forespørsel om deltagelse i forskningsprosjektet

Vedlegg 2: Samtykkeerklæring fra foreldre

Vedlegg 3: Skjema for bakgrunnsopplysninger

Rikshospitalet – Radiumhospitalet HF

Forespørsel om deltakelse i forskningsprosjektet

TOSIDIG COCHLEAIMPLANTASJON – CI 2

Bakgrunn for undersøkelsen

Fra 1986 til 2005 er det ved Rikshospitalet – Radiumhospitalet helseforetak (RR HF) omkring 550 døve og sterkt hørselshemmede personer som har fått cochleaimplantat (CI) på et øre. Over tid er det skjedd vesentlige forbedringer innen CI-teknologien, erfaringer knyttet til bruk av CI har ført til endringer i hvem som får tilbud om cochleaimplantasjon og også i hvilket tilbud som gis ved døvhet og ved sterkt hørselshemming. Ved inngangen til 2005 ble det standard prosedyre å tilby døve og sterkt hørselshemmede barn cochleaimplantasjon på begge ørene (bilateral cochleaimplantasjon). En rekke barn som tidligere har fått cochleaimplantat kun på ett øre, har nå fått innvilget søknad om cochleaimplantasjon av det andre øret. Det innebærer at noen barn vil få cochleaimplantat på sitt andre øre flere år etter at de fikk cochleaimplantat på sitt første øre (sekvensiell cochleaimplantasjon).

Studieopplegg og hensikt

Øre-, nese og halsavdeling ved RR HF gjennomfører nå en studie for å nærmere kartlegge en rekke spørsmål vedrørende sekvensiell bilateral (på begge ørene) cochleaimplantasjon. Målet er å få økt kunnskap om aktuelle spørsmål som for eksempel betydningen av tidspunkt for implantering av øre nummer 2 i relasjon til barnets alder og deres tidligere erfaring med lyd. Videre er det spørsmål om hvor mye tale som oppfattes med ett øre versus med to ører, samt om bruk av to implantater bidrar til at barnet kan høre hvilken retning en lyd kommer fra.

Undersøkelsen vil gå over 6 år og nødvendig informasjon til prosjektet vil bli innhentet ved de ordinære kontrollene ved RR HF, slik at CI-brukeren slipper å

komme til ekstra kontroller for å kunne delta i prosjektet. I løpet av prosjektet vil CI-brukeren primært testes i taleoppfattelse på ett versus to ører. Videre skal det gjennomføres test av barnets problemløsningskapasitet, dets taleproduksjonsferdighet, en test som måler hjernestammeresponsen når han/hun presenteres for lydsignaler, samt en test hvor CI-brukerens evne til å lokalisere lydkilder testes. Foresatte bes også om å besvare et spørreskjema vedrørende CI-bruk. Utfylling av spørreskjema vil antatt ta 15 minutter ved hver konsultasjon. Flere av testene som anvendes i prosjektet, er tester som uansett gjennomføres ved ordinær lydtilkobling eller ved ordinære CI-årskontroller.

Hvem kan delta i prosjektet?

Døve og sterkt hørselshemmede barn med cochleaimplantat på begge ørene, og som ikke har fått begge ører implantert samtidig, er aktuelle deltakere i prosjektet. Tidsdifferansen på implantering av øre en og øre to må være minst 6 måneder. I tillegg til CI-brukerne er dets foreldre aktuelle informanter. Det vurderes å ikke medføre noen spesiell risiko ved deltakelse i prosjektet.

Konfidensialitet

All informasjon vil bli behandlet konfidensielt. Navnet på CI-brukeren eller foresatte vil ikke bli gitt til noen utenfor CI-klinikken og all informasjon om CI-brukeren vil kun identifiseres ved nummer og fødselsdato. Personlige data om CI-brukeren som kan være sensitive vil bli samlet inn og behandlet, men kun til forskningsmål i forbindelse med studien. Data lagres på RRs forskningsserver og RR HF er databehandlingsansvarlig. Det innebærer at behandlingen av personopplysningene foregår på server på RR HFs nettverk som er etablert mht sikkerhetsmessige forutsetninger gitt i personopplysningsloven. CI brukeren vil ikke bli referert til med navn eller bli identifisert i noen rapport eller publikasjon så dataene kan ikke spores tilbake til CI-brukeren. Dataene vil ikke formidles til andre. Data innhentet i forbindelse med gjeldende undersøkelse vil slettes ved prosjektslutt 2012, mens data

som er relevante for videre pasientbehandling vil legges i pasientjournalen ved RR HF.

Denne forespørselen om deltakelse i prosjektet er utsendt av pedagogene i CI-teamet ved RR HF som har oversikt over CI-brukere som har fått cochleaimplantat på begge ørene. Ønsker dere å delta i prosjektet legges samtykkeerklæringen med deres underskrift i vedlagte frankerte konvolutt og sendes til Rikshospitalet ved Ona Bø Wie. Samtykkeerklæringen kan også tas med til neste kontroll ved RR HF. Deltakelse er frivillig og du kan når som helst trekke deg fra undersøkelsen uten begrunnelse. Velger du å ikke delta, vil det ikke ha noen påvirkning på CI-brukerens pasientforhold til RR HF. Om du skulle ønske å trekke deg fra studien, har du også rett til å kreve de innsamlede opplysninger slettet.

Vennlig hilsen

Sten Harris
Professor dr. Med

Prosjektleder

Rikshospitalet, Øre -, nese halsavdelingen

0026 Oslo

Tlf. 23 07 42 48

Ona Bø Wie
Spesialpedagog, Ph.D

Rikshospitalet, Øre -, nese halsavdelingen

0026 Oslo

Tlf. 23 07 62 22

Mobil: 90 92 02 74

Rikshospitalet – Radiumhospitalet HFSamtykkeerklæring ved innsamling og bruk av personopplysninger til
forskningsformål

PROSJEKTETS TITTEL

TOSIDIG COCHLEAIMPLANTASJON - CI 2

Jeg/vi har lest informasjonsskrivet vedrørende prosjektet og ønsker å delta i
prosjektet;

Dato (Foresattes
signatur).....

Dato (Foresattes
signatur).....

CI-brukerens navn

Dato..... CI-brukers signatur

Sekvensiell bilateral cochleaimplantasjon

Spørreskjema til foreldre - bakgrunnsopplysninger CI-bruker nr. _____

1. Barnets fødselsdato: ____ / ____ - ____
2. Dato for cochleaimplantasjon av høyre øre: ____ / ____ - ____
3. Dato for cochleaimplantasjon av venstre øre: ____ / ____ - ____
4. Barnets alder ved diagnose av døvhet på høyre øre: ____ år ____ måneder
5. Barnets alder ved diagnose av døvhet på venstre øre: ____ år ____ måneder
6. Barnets alder ved førstegangstilpassning av høreapparat på høyre øre: ____ år ____ måneder
7. Barnets alder ved førstegangstilpassning av høreapparat på venstre øre: ____ år ____ måneder

8. Før cochleaimplantasjon på høyre øre, hvor ofte pr. dag brukte barnet høreapparatet på høyre øre?

- ble ikke brukt
 ble sjeldent brukt

av og til

ofte

hver dag, hele dagen

Kommentarer: _____

9. Før cochleaimplantasjon på venstre øre, hvor ofte pr. dag brukte barnet høreapparatet på venstre øre?

- ble ikke brukt
 ble sjeldent brukt

av og til

ofte

hver dag, hele dagen

Kommentarer: _____

10. Årsak til døvhet: _____

11. Er det andre i familien barnet bor sammen med som er:

Lettere tunghørt sterkt tunghørt døv

12. Er det andre i familien brukeren bor sammen med som har cochleaimplantat? Ja Nei
 _____ (skriv hvilket slektskapet barnet har til den andre CI-brukeren)
13. Før implantering av begge ørene hvor ofte brukte barnet cochleaimplantatet på den siden som ble implantert først?
 ikke i bruk
 sjelden
 av og til
 ofte
 hver dag, hele dagen
14. Brukes det til daglig et annet språk enn norskspråk hos de som barnet bor sammen med?
 Ja Nei
- 15.
16. Hvilken kommunikasjonsform anvender **barnet** mest i løpet en dag?
 tegnspråk (her brukes ikke stemme)
 mest tegnspråk men også talespråk med/uten tegnstøtte
 mest talespråk med/uten tegnstøtte, men også tegnspråk
 talespråk med tegnstøtte
 talespråk uten tegnstøtte
17. Hvor mange dager har barnet vært uten lyd på det øret som ble implantert først?
 Første året etter implantasjon: _____ dager
 Andre året etter implantasjon: _____ dager
 Tredje året etter implantasjon: _____ dager
 Fjerde året etter implantasjon: _____ dager
18. Les graderingsinndelingen nedenfor og skriv det graderingstall (fra 1 til 5) som du/dere mener best beskriver opplærings situasjonen (barnehage/skole) til barnet.

Året før CI	Første året med CI	Andre året med CI	Tredje året med CI	Fjerde året med CI

Graderingstall 1 Tegnspråkvektlegging:

Tegnspråk er hovedkommunikasjonsmetode og ansett som et valgt førstespråk. Det brukes ikke stemme og norsk læres hovedsakelig som et skriftspråk. Fokusering på talespråket skjer oftest i planlagte oversiktlige situasjoner. Hoveddelen av dagen kommuniseres det på tegnspråk.

Graderingstall 2 Tospråklig vektlegging med tegnspråk som førstespråk:

Tegnspråk er førstespråk, og norsk regnes som et andrespråk. Mestdelen av kommunikasjonen foregår på tegnspråk, men det vektlegges at barna skal få en bred innføring i talespråket. Hvilket språk som brukes i hver enkelt situasjon er avhengig av tema og situasjon, men fokusering på talespråket skjer oftest i planlagte, oversiktlige situasjoner og i en-til-en situasjoner med direkte henvendelse til CI-brukeren.

Graderingstall 3 Tospråklig vektlegging med norsk som førstespråk:

Norsk er førstespråk og tegnspråk regnes som et andrespråk. I hoveddelen av kommunikasjon fokuseres det på talespråket og det benyttes norsk tale med eller uten tegn som støtte. Det vektlegges at barna ved siden av talespråket skal få en bred innføring i tegnspråket. Deler av dagen kommuniseres det på tegnspråk.

Graderingstall 4 Vektlegging av norsk med tegnstøtte:

Kommunikasjon hvor det benyttes talespråk med støttetegn, men hvor utviklingen av taleoppfattelse uten tegnstøtte vektlegges og er målsettingen. Deler av dagen kommuniseres det med tale og tegn som støtte og deler av dagen kommuniseres det med talespråk uten tegnstøtte. Tegnspråk læres ikke, eller bare overfladisk, men tegnene som læres regnes som et grunnlag for siden å kunne lære tegnspråk.

Graderingstall 5 Vektlegging av norsk uten tegnstøtte:

Kommunikasjon hvor det brukes talespråk med tilgang til munnavlesning som kommunikasjonsmetode. Tegnstøtte brukes minimalt/ikke. Tegnspråk læres/ brukes ikke.

19. Hvor har barnet sin daglige opplærings situasjon pr. i dag
- barnet er i barnehage/skole for døve/hørselshemmede tilknyttet et kompetansesenter
 - barnet er i en "hørselsbarnehage/klasse" (kan være en liten gruppe hørselshemmede i en barnehage/skole hvor de andre barna er normalhørende.)
 - barnet er i barnehage/skole hvor de andre er normalhørende
 - barnet er hjemme med mor/far
20. Tenk tilbake til tiden for implantering av det første øret. Hvilken opplærings situasjon var barnet det første året etter implantering av det første øret? (CI-nr.1)
- barnet er i barnehage/skole for døve/hørselshemmede tilknyttet et kompetansesenter
 - barnet er i en "hørselsbarnehage/klasse" (kan være en liten gruppe hørselshemmede i en barnehage/skole hvor de andre barna er normalhørende.)
 - barnet er i barnehage/skole hvor de andre er normalhørende
 - barnet er hjemme med mor/far
21. Barnets opplærings situasjon det andre året etter implantering av CI-nr.1
- barnet er i barnehage/skole for døve/hørselshemmede tilknyttet et kompetansesenter
 - barnet er i en "hørselsbarnehage/klasse" (kan være en liten gruppe hørselshemmede i en barnehage/skole hvor de andre barna er normalhørende.)
 - barnet er i barnehage/skole hvor de andre er normalhørende
 - barnet er hjemme med mor/far
22. Barnets opplærings situasjon det trede året etter implantering av CI-nr.1
- barnet er i barnehage/skole for døve/hørselshemmede tilknyttet et kompetansesenter
 - barnet er i en "hørselsbarnehage/klasse" (kan være en liten gruppe hørselshemmede i en barnehage/skole hvor de andre barna er normalhørende.)
 - barnet er i barnehage/skole hvor de andre er normalhørende
 - barnet er hjemme med mor/far
23. Barnets opplærings situasjon det fjerde året etter implantering av CI-nr.1
- barnet er i barnehage/skole for døve/hørselshemmede tilknyttet et kompetansesenter
 - barnet er i en "hørselsbarnehage/klasse" (kan være en liten gruppe hørselshemmede i en barnehage/skole hvor de andre barna er normalhørende.)
 - barnet er i barnehage/skole hvor de andre er normalhørende
 - barnet er hjemme med mor/far
24. Hvilken utdanning er den høyeste barnets foresatte har fullført: (Sett kun ett kryss).
- | | <input type="checkbox"/> | mor | far |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Høyskole/ universitet, 4 år eller mer: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Høyskole/ universitet, mindre enn 4 år: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Artium, øk.gymnas, allmennfaglig studieretning videregående skole: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Realskole, middelskole, yrkesskole, 1-2 årig videregående skole: | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Grunnskole 7-10 år, framhaldsskole, folkeskole:

25. Kan barnet lokalisere lydtkilder ved hjelp av CI på ett øre?

- nei
- sjelden
- av og til
- ofte
- alltid

Dato for utfylling av spørreskjema ____ / ____ - ____

Hvem er intervjuet? mor

far

begge sammen

Intervjuer (prosjektmedarbeider)