

HALO-RYHMÄ:

JUKKA KOKKONEN

LL, erikoislääkäri
Pohjois-Karjalan keskussairaala,
korva-, nenä- ja kurkkutautien
klinikka

ELINA MÄKI-TORKKO

dosentti, biträdande
verksamhetschef
Linköpingin yliopistollinen
sairaala, korva-, nenä- ja
kurkkutautien klinikka

RISTO P. ROINE

dosentti, arviointiyliääkäri
HUS – yhtymähallinto

TUIJA S. IKONEN

dosentti, ylläkäri
THL/Finohta



Vaikea-asteisen kuulovian kuntoutus molemminpuolisen sisäkorvaistutteen avulla

- Sisäkorvaistutetta käytetään molemminpuolisen vaikea-asteisen kuulovian kuntoutuksessa silloin, kun kuulokojekuntoutus ei auta.
- Suomessa tehdään noin 50–70 istuteleikkausta vuodessa, valtaosa toispuolisia.
- Tutkimustulokset viittaavat siihen, että molemminpuolinen istute helpottaa äänen paikantamista ja kuuntelua hälyssä, mutta yksilölliset erot ovat suuria.
- Haittavaikutuksista on julkaistu tietoa vain toispuolisesta istutteesta. Vakavat haitat ovat harvinaisia.
- Menetelmällisten rajoitusten vuoksi tutkimusten tuloksiin on suhtauduttava varauksella.

Terveysteknologian kuvaus

Sisäkorvaistute on kuulokojeeseen verrattava apuväline, jolla kuulohermo sähköisesti ärsyttämällä saadaan aikaan kuuloaistimus. Laitte (kuva 1) koostuu sisäisestä, leikkauksella ihon alle ja sisäkorvaan asetettavista osista (vastaanotin ja elektrodinauha) ja ulkoisesta osasta (puheprosessori ja lähetinkela). Puheprosessori ohjelmoidaan ja aktivoidaan muutamana viikoksi kuluttua leikkauksesta ja vasta tällöin kuuleminen tulee mahdolliseksi. Puheprosessorin (korvantaus- tai taskuprosessori) mikrofoni kerää äänisignaalin ja muuttaa sen digitaaliseen muotoon kulloinkin käytössä olevan koodausmenetelmän (ohjelmointistrategia) mukaan. Koodi, joka koostuu sähköimpulsseista, siirtyy lähetinkelasta radioaaltojen avulla korvan takana ihon alla sijaitsevaan vastaanottimeen. Vastaanottimessa koodi puretaan ja lähetetään edelleen sisäkorvan simpukassa sijaitsevaan elektrodinauhaan. Sähköärsytys aktivoi kuuloherron säikeitä ja ärsyke kulkeutuu kuuloratoja pitkin edelleen kuuloaivokuorelle, jossa se havaitaan ja tulkitaan ääneksi.

Useimmat käytössä olevat koodausmenetelmät perustuvat siihen, että äänisignaali jaetaan useampiin taajuusalueisiin ja pyritään jäljittelemään äänisignaalin taajuusaistimuksen paikantamista toimivassa sisäkorvassa. Signaalin, esimerkiksi puheen tai musiikin, hienorakenne ei kuitenkaan välity aivoihin.

Nykyään on kehiteltävänä ja osin jo käytössäkin koodausmenetelmiä, joissa myös äänisignaalin hienorakenne otetaan huomioon. Nyt analysoitavana olevissa tutkimuksissa on lähes poikkeuksetta käytetty vanhempia ohjelmointistrategioita.

Kohderyhmä

Sisäkorvaistutetta voidaan harkita, kun kuulovika on niin vaikea-asteinen, että perinteisen akustisen kuulokojeen antama vahvistus ei riitä puheen vastaanottamiseen eli sen tunnistamiseen ja ymmärtämiseen. Pienet lapset, joiden kuulovika on synnynnäinen tai kehittynyt ennen puheen oppimista, opettelevat istutteen avulla kuuntelemaan samaan tapaan kuin kuulevat lapset rakentavat kuuloaivokuorelle kuulomuistia. Puheen oppimisen jälkeen kuuroutuneet lapset ja aikuiset hyödyntävät kuuloaivokuoren muistijälkiä harjoitellessaan kuuntelemaan sisäkorvaistutteen avulla. Sisäkorvaistute ei palauta kuuloa normaaliksi, ja on muistettava, että istutteen ollessa poissa päältä sen käyttäjä ei kuule.

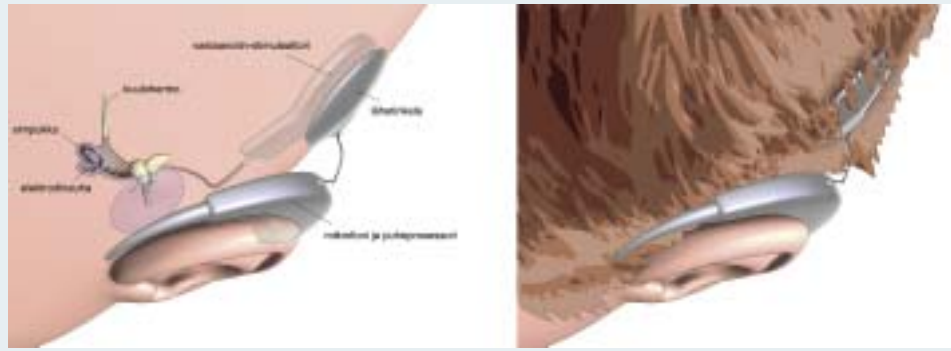
Ennen kuin sisäkorvaistuteleikkauksesta päätetään, tehdään aina yksilöllinen esiselvitys, jossa kartoitetaan mm. sisäkorvan jäljellä oleva toimintataso, optimaalisesti sovitettujen kuulokojeiden antama hyöty, sisäkorvan rakenteet radiologisten tutkimusten avulla, tutkittavan kommunikaatiotilanne ja motivaatio mahdolliseen leikkaukseen sekä kuntoutukseen.

Kirjallisuutta

- 1 Mäki-Torkko E. Childhood hearing impairments and hearing screening. An epidemiological and clinical study of hearing in children and the implementation of the present hearing screening programme for pre-school children in Northern Finland. Acta Universitatis Ouluensis D462, Oulu 1998. Väitöskirja.
- 2 Fortnum H. Epidemiology of permanent childhood hearing impairment: implications for neonatal hearing screening. *Audiol Med* 2003;1:155–64.
- 3 Fortnum HM, Marshall DH, Summerfield AQ. Epidemiology of the UK population of hearing-impaired children, including characteristics of those with and without cochlear implants –audiology, aetiology, comorbidity and affluence. *Int J Audiol* 2002;41:170–9.
- 4 Bradham T, Jones J. Cochlear implant candidacy in the United States: Prevalence in children 12 months to 6 years of age. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2008;72:1023–8.
- 5 Iimonen S, Huttunen K, Jounio-Ervasti K, Sorri M. Do we know the real need for hearing rehabilitation at the population level? Hearing impairments in the 5- to 75-year-old cross-sectional Finnish population. *Br J Audiol* 1999;33:53–9.
- 6 Claeson M, Ringdahl A. Prevalence of cochlear implants in postlingually deafened adults in a Swedish region. *Int J Audiol* 2006;45:670–4.
- 7 Jero J, Kentala E. Lasten sisäkorvaistutteen. *Duodecim* 2007;123:2014–8.
- 8 Niparko JK, Blankenhorn R. Cochlear implants in young children. *Ment Retard Dev Disabil Res Rev* 2003;9:267–75.
- 9 Murphy J, O'Donoghue G. Bilateral cochlear implantation: an evidence-based medicine evaluation. *Laryngoscope* 2007;117:1412–8.
- 10 van Tulder M, Furlan A, Bombardier C, Bouter L, Editorial Board of the Cochrane Collaboration Back Review Group. Updated method guidelines for systematic reviews in the cochrane collaboration back review group. *Spine* 2003;28:1290–9.
- 11 Borghouts JAJ, Koes BW, Bouter LM. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: a systematic review. *Pain* 1998;77:1–13.
- 12 Litovsky RY, Johnstone PM, Godar S ym. Bilateral cochlear implants in children: localization acuity measured with minimum audible angle. *Ear Hear* 2006;27:43–59.
- 13 Litovsky RY, Johnstone PM, Godar SP. Benefits of bilateral cochlear implants and/or hearing aids in children. *Int J Audiol* 2006b;45 suppl 1:S78–91.
- 14 Schafer EC, Thibodeau LM. Speech Recognition in noise in children with cochlear implants while listening in bilateral, bimodal, and FM-system arrangements. *Am J Audiol* 2006;15:114–26.
- 15 Galvin KL, Mok M, Dowell RC. Perceptual benefit and functional outcomes for children using sequential bilateral cochlear implants. *Ear Hear* 2007;28:470–82.

KUVA 1.

Sisäkorvaistute paikalleen asennettuna. Vastaanotin on ihon alla ohimoluuhun poratussa syvennyksessä. Lähetinkela pysyy paikallaan ihon päällä magneetin avulla.



Lasten synnynnäisten tai varhaislapsuuden pysyvien, kuntoutusta vaativien kuulovikojen (paremman korvan kuulokynnyksen keskiarvo taajuuksilla 0,5 sekä 1, 2 ja 4 kHz, BEHL_{0,5-4 kHz} ≥ 40 dB HL) vallitsevuus on länsimaissa 1-2/1000 vastasyntyntä, eikä siinä ole tapahtunut merkittäviä muutoksia ajan myötä (1,2). Erittäin vaikea-asteisten kuulovikojen (BEHL_{0,5-4 kHz} ≥ 95 dB HL) osuus näistä on 25-30 % (1,3). Suomessa syntyy noin 60 000 lasta vuodessa, joten istutuskuntoutus tulee harkittavaksi arviolta 20-40 lapselle vuodessa. Yhdysvalloissa on arvioitu kyselytutkimuksiin perustuen, että 1-6-vuotiaista lapsista 55/100 000 saattaisi kuulonsa perusteella hyötyä istutuksesta. Kuitenkin vain noin puolet heistä oli saanut istutteen (4).

Aikuisten pysyvien kuulovikojen esiintyvyys kasvaa iän myötä merkittävästi (5). Claeson ja Ringdahl (6) arvioivat hyvin tiukkoja kuulovian asteen kriteereitä käyttäen Göteborgin alueella Ruotsissa istutuskuntoutukseen ehdolla olevien 20-69-vuotiaiden vallitsevuudeksi 16,6/100 000 asukasta.

Sisäkorvaistutteen käyttäjiä on maailmanlaajuisesti yli 100 000, heistä noin puolet lapsia. Markkinoiden kolme johtavaa laitetoimittajaa ovat Advanced Bionics, Cochlear ja MED-EL. Suomessa asennettiin ensimmäinen yksikanavainen sisäkorvaistute vuonna 1984, ensimmäinen aikuispotilas sai monikanavaisen istutteen 1995, ensimmäinen kuulonsa menettänyt lapsi leikattiin 1995 ja ensimmäinen syn-

tymästään asti kuulovammaisen lapsi 1997. Leikkauksia tehdään kaikissa yliopistosairaloissa, ja tekemämme kyselyn mukaan keväällä 2008 istutteen käyttäjiä oli noin 500, joista reilu puolet oli aikuisia. Vuosittain tehdään 50-70 leikkausta (7). Istutteen ja prosessorin hinta on valmistajan ja laitetyypin mukaan vaihdellen 21 000-27 500 euroa, ja sen lisäksi tulevat toimenpiteeseen ja kuntoutukseen liittyvät kustannukset.

Sisäkorvaistutetekniikka on kehittynyt vuosien kuluessa. Tämän myötä ja osittain hyvien kuntoutustulosten perusteella istutuskuntoutuksen kriteerit ovat jonkin verran väljentyneet. Osalla istutteen saaneista on vastakkaisessa korvassa kuuloa jäljellä siinä määrin, että perinteisen akustisen kuulokojeen käyttöä suositellaan (ns. bimodaalinen stimulaatio). Viime vuosina on myös ruvettu tutkimaan mahdollisuutta hyödyntää laitetta, johon on yhdistetty sisäkorvaistute ja kuulokoje (elektroakustinen stimulaatio) niissä tapauksissa, joissa sisäkorvan toimintaa on riittävästi jäljellä pienillä taajuuksilla, mutta suurten taajuuksien kuulo on erittäin vaikeasteisesti huonontunut. Tämäntyyppinen kehitys voi jo lähitulevaisuudessa lisätä sisäkorvaistutuskuntoutuksen arvioon lähetettävien määrää.

Perinteisesti sisäkorvaistute on asennettu vain toiseen korvaan. Molemmipuolinen istuteleikkaus on voitu tehdä tietyissä erityistapauksissa, kuten aivokalvotulehduksen aiheuttamaan kuulovikaan usein liittyvän sisä-

- 16 Peters BR, Litovsky R, Parkinson A, Lake J. Importance of age and postimplantation experience on speech perception measures in children with sequential bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol* 2007;28:649–57.
- 17 Scherf F, van Deun L, van Wieringen A ym. Hearing benefits of second-side cochlear implantation in two groups of children. *Int J Pediatr Otorhinolaryngol* 2007;71:1855–63.
- 18 Wolfe J, Baker S, Caraway T ym. 1-year postactivation results for sequentially implanted bilateral cochlear implant users. *Otol Neurotol* 2007;28:589–96.
- 19 Grieco-Calub TM, Litovsky RY, Werner LA. Using observer-based psychophysical procedure to assess localization acuity in toddlers who use bilateral cochlear implants. *Otol Neurotol* 2008;29:235–9.
- 20 Steffens T, Lesinski-Schiedat A, Strutz J ym. The benefits of sequential bilateral cochlear implantation for hearing-impaired children. *Acta Oto-Laryngol* 2008;128:164–76.
- 21 Ramsden R, Greenham P, O'Driscoll M ym. Evaluation of bilaterally implanted adult subjects with the Nucleus 24 cochlear implant system. *Otol Neurotol* 2005;26:988–98.
- 22 Verschuur CA, Lutman ME, Ramsden R, Greenham P, O'Driscoll M. Auditory localization abilities in bilateral cochlear implant recipients. *Otol Neurotol* 2005;26:965–71.
- 23 Litovsky R, Parkinson A, Arcaroli J, Sammeth C. Simultaneous bilateral cochlear implantation in adults: a multicenter clinical study. *Ear Hear* 2006;27:714–31.
- 24 Ricketts TA, Grantham DW, Ashmead DH, Haynes DS, Labadie RF. Speech recognition for unilateral and bilateral cochlear implant modes in the presence of uncorrelated noise sources. *Ear Hear* 2006;27:763–73.
- 25 Summerfield AQ, Barton GR, Toner J ym. Self-reported benefits from successive bilateral cochlear implantation in post-lingually deafened adults: randomised controlled trial. *Int J Audiol* 2006;45 suppl 1:S99–107.
- 26 Grantham DW, Ashmead DH, Ricketts TA, Labadie RF, Haynes DS. Horizontal-plane localization of noise and speech signals by postlingually deafened adults fitted with bilateral cochlear implants. *Ear Hear* 2007;28:524–41.
- 27 Buss E, Pillsbury HC, Buchman CA ym. Multicenter U.S. bilateral MED-EL cochlear implantation study: speech perception over the first year of use. *Ear Hear* 2008;29:20–32.
- 28 Dunn CC, Tyler RS, Oakley S, Gantz BJ, Noble W. Comparison of speech recognition and localization performance in bilateral and unilateral cochlear implant users matched on duration of deafness and age at implantation. *Ear Hear* 2008;29:352–9.
- 29 Noble W, Tyler R, Dunn C, Bhullar N. Hearing handicap ratings among different profiles of adult cochlear implant users. *Ear Hear* 2008;29:112–20.

korvan luutumisen vuoksi tai vaikea-asteisen kuulo-näkövammaan yhteydessä. Suomessakin pyritään tähän käytäntöön.

Kiinnostus molemminpuoliseen istutetututukseen on lisääntynyt viime vuosikymmenen puolivälistä lähtien ja nykyisin joissakin maissa (esim. muut Pohjoismaat) harkitaan istutetta molempiin korviin lapsille aina, kun istutetututousarvio on ajankohtainen. Bilateraalisen istutetututuksen tavoitteena on saavuttaa molemmilla korvilla kuulemisen etuja ja sitä on myös perusteltu turvallisuuskohdalla niissä tilanteissa, joissa istute esimerkiksi teknisen vian vuoksi lakkaa toimimasta. Istutetusta saatavaan hyötyyn vaikuttavat monet tekijät, ja varsinkin lapsilla on ennen leikkausta useimmiten mahdotonta arvioida, kumpaan korvaan asetettu istute antaa paremman tuloksen (8). Siten istutetun asentaminen molempiin korviin takaa myös sen, että ns. paras korva tulee aina leikatuksi.

Arviointitutkimuksen tavoitteet ja menetelmät

Järjestelmällisen kirjallisuushaun avulla arvioitiin molemminpuolisen sisäkorvaistutteen vaikuttavuutta verrattuna toispuolisen istutteen käyttöön joko yksin tai yhdistettynä toisen puolen kuulokojeeseen, sekä sisäkorvaistutteen turvallisuutta.

Järjestelmällisen katsauksen menetelmät

Järjestelmälliseen kirjallisuuskatsaukseen hyväksyttiin satunnaistetut kontrolloidut kokeet, ei-satunnaistetut kokeet samanaikaisesti rekrytoitulla verrokkiaineistolla, joissa tarkasteltiin molemminpuolisen sisäkorvaistutteen vaikuttavuutta verrattuna toispuoliseen istutetukseen tai istutetukseen ja kuulokojeeseen, sekä tutkimusasetelmat, joissa potilaat olivat itse itsensä verrokkeina. Komplikaatio-tutkimuksista otettiin mukaan myös toispuolisten istutetuiden haittavaikutuksia koskevat artikkelit, potilassarjat ja tapausselostukset. Katsaukseen haettiin artikkelit vuodesta 2005 eteenpäin ja analyysistä suljettiin pois tutkimukset, jotka raportoivat ainoastaan toimenpiteen aikaisia tulosmuuttujia, alle 10 potilaan sarjat ja tapausselostukset.

Kirjallisuushaun teki kokenut informaatio-ko neuvotellen tutkimusryhmän kanssa. Alkuperäistutkimuksia haettiin CRD (HTA, EED,

Dare), Medline, Premedline ja Cochrane Central Register of Controlled Trials -tietokannosta. Hakusanat olivat: bilateral OR binaural, cochlear AND implant, Adverse Effects, Contradictions. Näistä löydettiin yhteensä 156 vaikuttavuustutkimus- ja 104 haittavaikutus-abstraktia Katsausartikkelin (9) viitteiden kautta löytyi lisäksi 5 tutkimusta. Tiedonhaun tehtiin ensin 19.11.2007 saakka, täydennettiin 28.3.2008 ja 29.7.2008. Lisähaut tuottivat 77 vaikuttavuus- ja 35 haittavaikutusabstraktia. Yksityiskohtainen hakustrategia on saatavissa kirjoittajilta.

Tiedon kerääminen ja analyysi

Yksi kirjoittajista (JK) sovelsi ja toinen kirjoittajista (EMT) tarkisti alkuperäistutkimusten sisäänottokriteerit kaikkiin viittauksiin (artikkelien otsikot ja abstraktit) edeltä sovitujen kriteerien mukaisesti. Tarkasteluun hankittiin koko artikkelit niistä tutkimuksista, jotka joko täyttivät valintakriteerit tai joiden kohdalla oli epävarmuutta täyttävätkö ne kelppisuuskriteerit. Joukossa oli myös 8 katsausta. Työryhmä valitsi yhdessä tähän katsaukseen alkuperäisartikkeleista ne, jotka täyttivät sisäänottokriteerit.

Kaksi kirjoittajaa (JK ja EMT) keräsi perustiedot tutkimusten laadusta, potilaista, interventioista sekä hoitojen vaikuttavuudesta, ensimmäinen aikuisista ja toinen lapsista. Samalla kirjoittajat päättivät artikkelien lopullisesta sisällyttämisestä katsaukseen. Toiset kaksi kirjoittajaa (RPR, TI) hakivat tiedot haittavaikutuksista. Kirjoittajat tarkistivat toistensa keräämän tiedon oikeellisuuden. Eriävistä tulkinnoista tehtiin konsensuspäätökset kahden tutkijan kesken. Mikäli kaksi tutkijaa ei päässyt yksimielisyyteen, asiasta päätettiin koko ryhmän konsensusuksella.

Tutkimusten laadun arviointi

Tutkimuksen laadunarvioinnissa käytettiin modifioituja van Tulderin ym. (10) (satunnaistetut tai kontrolloidut tutkimukset) ja Borg-houtsin ym. (11) (seurantatutkimukset) kriteereitä. Seuranta-ajan oli oltava vähintään 12 kuukautta. Seurantakadon arviointikriteerinä käytettiin 5 %:n rajaa, 20 % jos kadon syy ilmoitettiin (kontrolloidut tutkimukset) ja 25 % sekä potilaiden että seurantatietojen osalta (seurantatutkimukset).

- 30 Bichey BC, Miyamoto RT. Outcomes in bilateral cochlear implantation. *Otolaryngol Head Neck Surg* 2008;138:655-61.
- 31 Zeitler DM, Kessler MA, Terushkin V ym. Speech perception benefits of sequential bilateral cochlear implantation in children and adults: a retrospective analysis. *Otol Neurotol* 2008;29:314-25.
- 32 Reefhuis J, Honein MA, Whitney CG ym. Risk for bacterial meningitis in children with cochlear implants. *N Engl J Med* 2003;349:435-45.
- 33 Wilson-Clark SD, Squires S, Deeks S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Bacterial meningitis among cochlear implant recipients-Canada, 2002. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2006;55 suppl 1:20-4.
- 34 Biernath KR, Reefhuis J, Whitney CG ym. Bacterial meningitis among children with cochlear implants beyond 24 months after implantation. *Pediatrics* 2006;117:284-9.
- 35 Buchman CA, Joy J, Hodges A, Telischi FF, Balkany TJ. Vestibular effects of cochlear implantation. *Laryngoscope* 2004, suppl:114,1-22.
- 36 Enticott JC, Tari S, Koh SM, Dowell RC, O'Leary SJ. Cochlear implant and vestibular function. *Otol Neurotol* 2006;27:824-30.
- 37 Shepard NT, Telian SA. Practical management of the balance disorder patient. San Diego, Lontoo: Singular Publishing Group, Inc. 1996:29-30.
- 38 Brown KE, Whitney SL, Wrisley DM, Furman JM. Physical therapy outcomes for persons with bilateral vestibular loss. *Laryngoscope* 2001;111:1812-7.
- 39 Moore DR. Anatomy and physiology of binaural hearing. *Audiology*. 1991;30:125-34.
- 40 Akeroyd MA. The psychoacoustics of binaural hearing. *Int J Audiol* 2006;45 suppl 1:S25-33.
- 41 Sharma A, Dorman MF, Kral A. The influence of a sensitive period on central auditory development in children with unilateral and bilateral cochlear implants. *Hear Res* 2005; 203:134-43.
- 42 Gordon KA, Valero J, van Hoesel R, Papsin BC. Abnormal timing delays in auditory brainstem responses evoked by bilateral cochlear implant use in children. *Otol Neurotol* 2008;29:193-8.
- 43 Dillon H. Binaural and bilateral considerations in hearing aid fitting. Kirjassa: Dillon H. *Hearing aids*. Stuttgart, New York: Thieme 2001:370-403.
- 44 Van Hoesel R, Böhm M, Pesch J, Vandali A, Battmer RD, Lenarz T. Binaural speech unmasking and localization in noise with bilateral cochlear implants using envelope and fine-timing based strategies. *J Acoust Soc Am* 2008;123:2249-63.
- 45 Kokkinakis K, Loizou PL. Using blind source separation techniques to improve speech recognition in bilateral cochlear implant patients. *J Acoust Soc Am* 2008; 123:2379-90.
- 46 Govaerts PJ, De Beukelaer C, Daemers K ym. Outcome of cochlear implantation at different ages from 0 to 6 years. *Otol Neurotol* 2002; 23:885-90.

Tulokset

Abstraktien perusteella valittiin luettavaksi 45 vaikuttavuus- ja 41 haittavaikutusartikkelia. Lisäksi luettiin 7 katsausartikkelia. Yhtä ranskankielistä vaikuttavuusartikkelitekstiä ei saatu, ja yksi komplikaatioartikkeli jäi löytymättä. Katsauksen mukaan hyväksytyistä 20 artikkelista 9 käsitteli lapsia (12-20), 9 aikuisia (21-29) ja 2 molempia (30,31). Haittavaikutusartikkeleista mukaan hyväksyttiin 31. Ne on lueteltu ja taulukoitu oheismateriaalissa.

Tutkimusten laatu ja tietosidonnaisuuksista

Vain yksi tutkimus oli asetelmaltaan satunnaisesti, muut arvioivat tutkimukset olivat ei-satunnaistettuja tutkimuksia, joissa molemmipuolista sisäkorvaistutetta on verrattu samassa tutkimusjoukossa toispuoliseen sisäkorvaistutteen tai verrokkeihin, jotka käyttivät yhtä sisäkorvaistutetta tai kuulokojeita ja istutetta (bimodaalinen stimulaatio) (taulukot 1 ja 2). Vertailtavia ryhmiä ei voitu katsoa yhdessäkään tutkimuksessa samankaltaisiksi. Tutkimukseen otettujen potilaiden sisäänotto- ja poissulkukriteerit kuvattiin yksiselitteisesti 5:ssä lapsia, 5:ssä aikuisia ja 2:ssa molempia käsittelevässä tutkimuksessa, mutta niitä ei raportoitu lainkaan 3:ssa lapsia ja 2:ssa aikuisia käsittelevässä tutkimuksessa. Aikuisia koskevista tutkimuksista 8:ssa ja lapsia koskevista 5:ssä oli joko kirjoittajana istuteteollisuuden edustaja tai tutkimus oli saanut taloudellista tukea istuteteollisuudelta, molempia koskevista ei kummassakaan. Tutkimusten laatu raportoidaan tarkemmin Liitetaulukoissa 1-4 artikkelin pdf-versiossa lehden internet-sivuilla (www.laakarilehti.fi > Sisällysluettelot > 17/2009).

Kuvaileva tieto potilaista ja interventioista

Potilasaineistot ja tutkimusasetelmat on kuvattu pääpiirteissään taulukoissa 1 ja 2 sekä yksityiskohtaisemmin liitetaulukoissa 5a ja 6a artikkelin pdf-versiossa. Tutkittavat käyttivät monen eri valmistajan laitteita (istutteita ja kuulokojeita). Vertailukohteena käytettiin yleensä toispuolista istutetta yksistään tai yhdistettynä kuulokojeeseen vastakkaisessa korvassa. Useassa tutkimuksessa koehenkilöt toimivat omina verrokkeinaan toinen istute pois päältä kytkettynä.

Lapsia käsittelevien tutkimusten potilasaineistot olivat pieniä, tutkittavien kokonaismäärä oli 10-43. Aineistoja analysoitiin pienissä, jopa alle 10 tutkittavan alaryhmissä. Tutkimuksiin osallistuneet lapset olivat 1-17 vuoden ikäisiä saadessaan toisen istutteen, ja vaihtelu oli suurta sekä tutkimusten välillä että yksittäisissä tutkimusaineistoissa. Ensimmäisen ja toisen istutteen välinen aika vaihteli huomattavasti, samanaikaisesta leikkauksesta useaan vuoteen (taulukko 1).

Aikuisten keski-ikä oli 47-59 vuotta, vanhimmat potilaat olivat yli 86-vuotiaita (kahdessa työssä ilmoitettiin vain keskiluvut). Molemmipuolisen istutteen saaneiden lukumäärä oli 20-37 ja vain 3 tutkimuksessa 11:stä se oli vähintään 30 (taulukko 2).

Vaikuttavuustieto

Molemmipuolisen sisäkorvaistutteen vaikuttavuustiedot on kuvattu yhteenvetona taulukoissa 1 ja 2 sekä yksityiskohtaisemmin liitetaulukoissa 5b ja 6b artikkelin pdf-versiossa.

Tähänastinen tutkimustieto lapsista viittaa siihen, että molemmipuolisesta istuteteknosta on hyötyä sekä puheen kuulemisessa hälyssä että äänen paikantamisessa, kun tuloksia tarkastellaan ryhmätasolla. Yksilötasolla vaihtelua on merkittävästi. Mitään ehdotonta aikarajaa ensimmäisen ja toisen istuteteikkauksen väliselle enimmäisajalle ei tämänhetken tiedon perusteella voi asettaa. Potilasmäärät ovat toistaiseksi julkaistuissa tutkimuksissa niin pieniä, että tilastolliset analyysit tuloksia selittävien taustamuuttujien suhteen eivät anna luotettavia tuloksia, eikä tuloksia voi yleistää.

Aikuisilla useimmissa tutkimuksissa todettiin, että äänen paikantaminen oli tarkempaa ja puheen tunnistus joissakin hälytilanteissa oli parempaa kuunneltaessa kahdella istutteenla kuin yhdellä istutteenla (taulukko 2). Neljässä tutkimuksessa selvitettiin toimintakykyä ja elämänlaatua kyselymittareilla ja todettiin joillakin osa-alueilla parempi suoriutuminen kahdella istutteenla verrattuna yhteen istutteenla tai istutteenla ja kuulokojeeseen (23,25, 29,30). Tutkimuksista viisi oli retrospektiivisiä. Ainoassa satunnaistetussa työssä tutkittavat arvottiin joko saamaan toinen istute heti tai odottamaan vuosi (25). Vertailu tehtiin sekä ryhmien välillä siinä vaiheessa, kun ensimmäi-

47 Connor CM, Craig HK, Raudenbush SW, Heavner K, Zwolan TA. The age at which young deaf children receive cochlear implants and their vocabulary and speech-production growth: is there an added value for early implantation? *Ear Hear* 2006;27:628-44.

48 Cotonche DA. Genetic and pharmacological intervention for treatment/prevention of hearing loss. *J Commun Disord* 2008;41:421-43.

Sidonnaisuudet:

Jukka Kokkonen on pitänyt yrityksen järjestämässä tilaisuudessa luentoja korvausta vastaan (Entomed) ja käynyt ulkomaisessa koulutuksessa osittain yrityksen kustannuksella (Widex Akustik).

Elina Mäki-Torkko: Ei sidonnaisuuksia
Risto P. Roine: Ei sidonnaisuuksia
Tuija S. Ikonen on tehnyt yritykselle lääketutkimusta korvausta vastaan (CASPAR, Sanofi-Aventis) ja osallistunut tutustumiskäyntiin Vascutekin tehtaalle ulkomaisen koulutuksen yhteydessä (WL-Medical Oy).

nen ryhmä oli käyttänyt toista istutettaan yhdeksän kuukautta, että toisen istutteen suhteen ennen-jälkeen-vertailuna molempien ryhmien sisällä. Tulokset olivat samansuuntaiset molemmissa vertailuissa. Rajoitteina tutkimuksessa olivat lyhyt seuranta-aika ja ryhmien tarkemman kuvauksen puute.

Kustannusvaikuttavuus

Kustannusvaikuttavuus ei ole varsinaisesti tämän katsauksen aiheena, mutta sitä on arvioitu kahdessa työssä. Hyväksyttävänä laatu painotteen elinvuoden (quality adjusted life year, QALY) hintana käytetään usein 50 000 euroa. Summerfieldin ym. prospektiivisessä tutkimuksessa (25) saatiin QALYn hinnaksi 102 500 euroa, kun yhtä istutetta käyttävä aikuinen saa toisen istutteen. Molemmipuolista istutekuntoutusta ei voi pitää tällä hinnalla kustannusvaikuttavana. Bicheyn ja Miyamoton (30) retrospektiivisen tutkimuksen mukaan molemmipuolinen istutekuntoutus on kustannusvaikuttavaa, mutta tutkimuksessa on suuria metodologisia ongelmia; esimerkiksi samassa aineistossa käsiteltiin sekä lapsia että aikuisia ja elämänlaatu kysely tehtiin takautuvasti jopa yli kymmenen vuoden kuluttua istutteen asentamisesta. Lasten molemmipuolisen istutekuntoutuksen kustannusvaikuttavuudesta ei ole tutkimuksia.

Haittavaikutukset

Tutkimuksia löytyi vain toispuolisen istutteen haitoista (liitetaulukko 7 artikkelin pdf-versiossa). Haittavaikutusten osuus oli eri julkaisuissa 3-55 %. Osa näin huomattavasta vaihtelusta selittyi sillä, että tarkasteltavien haittavaikutusten määritelmät olivat erilaiset eikä kaikissa julkaisuissa ollut laskettu mukaan esimerkiksi ilman hoitoa korjautuneita tilapäisiä vaivoja. Tavallisimpia haittoja olivat tasapainohäiriöt sekä tulehdus- ja haavakomplikaatiot. Lapsilla esiintyi enemmän laiterikkoja ja korvatulehduksia kuin aikuisilla, sen sijaan tasapainohäiriöitä oli selvästi enemmän aikuisilla (8-35 %) kuin lapsilla (2-10 %). Tavallisin uusintaleikkaukseen johtava syy oli laiterikko, noin puolessa kaikista uusintaleikkauksista.

Lapsilla sisäkorvaistutukseen on raportoitu liittyvän noin 30-kertainen riski bakteerin aiheuttamasta aivokalvotulehduksesta yhdysvaltalaiseen vastaavanikäiseen normaaliväestöön

verrattuna (32). Kanadalaisessa istutetta käyttävien lasten ja aikuisten kyselytutkimuksessa bakteerin aiheuttaman aivokalvotulehduksen riski arvioitiin myös suurentuneeksi (33). Missään tutkimuksessa aivokalvotulehduksen yleisyyttä ei ole ollut mahdollista verrata istutetta käyttävien ja muiden vaikeasti kuulovammaisten ja kuurojen välillä. On myös korostettava, että absoluuttinen riski on pieni, 2-3 tapusta 1000 henkilövuotta kohti.

Suurentunut aivokalvotulehdusriski näyttää erityisesti liittyvän yhteen elektrodinauhatyypin, joka pyritään saamaan lähelle simpukan sisäkierrettä erillisen elektrodinohjaimen avulla (32,34). Tätä laitettyä ei ole käytetty Suomessa ja se poistettiin markkinoilta vuonna 2002. Lisäksi istutteen saajia alettiin järjestelmällisesti rokottaa. Rokottaminen aivokalvotulehdusta aiheuttavien bakteereita vastaan näyttää pienentävän riskiä, mutta sairastuneiden joukossa on ollut myös rokotettuja (32). Osalla istutteen saaneista vaikean kuulovamma taustalla on sairastettu aivokalvotulehdus tai sisäkorvan rakennepoikkeama, joten heillä voidaan ajatella olevan suurentunut aivokalvotulehdusriski ilman istutettakin.

Istuteleikkauksen jälkeen on kuvattu leikatun korvan tasapainoelimen toiminnan huonontumista (35,36). Jos toinen tasapainoelin jää toimivaksi, kompensatiomekanismit korjaavat yleensä tilanteen. Täydellinen kummankin tasapainoelimen toimimattomuus voi aiheuttaa näkökentän heilumista liikkua ja katseen kohdistamisen vaikeutta (oskillopsia) (37). Tasapainohäiriö saattaa tällöin korjautua näkö- ja tuntoaistin avulla, mutta häiriö jää kuntoutuksen jälkeenkin monilla hankalaksi ja kaatumisriski on suurentunut (38). Tämän vuoksi molemmipuolisen istuteleikkauksen voi ajatella aiheuttavan vaikeampia ja pitkäkestoisempia tasapainovaikeuksia kuin toispuolisen. Tutkimuksia aiheesta ei ole.

Pohdinta

Kuuleminen kahdella korvalla - binauraalinen kuuleminen

Kahdella korvalla kuulemisesta on monia etuja. Äänilähteen paikantamiseen tarvitaan molempien korvien kuuloa, ja kuuleminen helpottuu erityisesti hälyssä. Kahdella korvalla kuunneltaessa hyödynnetään korviin tulevien äänisyykkeiden välisiä eroja. Korvien yhteiskäyttö

TAULUKKO 1.

Lasten molemminpuolisen sisäkorvaistutteen vaikutukset.

HUI Mark III = Health Utility Index Mark III, MAA = minimum audible angle, pienin havaittu äänen suunnan muutos.

Tutkimus (viite)	Tutkimusasetelma	Tutkittavia kaikki/molemminpuolinen istute	Ikä toisen istutteen saamishetkellä ka (vaihteluväli), kk	Leikkausten välinen aika ja molemminpuolisen istutteen käyttöaika, ka (vaihteluväli), kk
Bichey ja Miyamoto 2008, USA (30)	Retrospektiivinen potilassarja, 1 keskus, tutkittavat omina verrokkeinaan	23/10 lasta	118 (72-204)	63 (10-132) 14 (6-38) ¹
Grieco-Calub ym. 2008, USA (19)	Poikkileikkaustutkimus, potilassarja, istutekeskuksia?, vertailuryhmät: molemmin- tai toispuolinen istute, normaalikuuloiset	26/10 (8 normaalkuuloista)	21 (12-29)	6 (0-14) 9 (5-19)
Steffens ym. 2008, Saksa (20)	Retrospektiivinen potilassarja, poikkileikkaustutkimus, tutkittavat omina verrokkeinaan, vertailuryhmät: ensimmäinen istute, toinen istute ja molemminpuolinen istute	20	67 (37-112)	43 (8-82) 16 (2-55)
Zeitler ym. 2008, USA (31)	Retrospektiivinen potilassarja, 1 keskus, tutkittavat omina verrokkeinaan, vertailu ennen toista istutetta (toispuolinen istute, kuulokoje ja molemmat) ja 3 kk jälkeen (toispuolinen vs. molemminpuolinen)	43 lasta ²	93	62 (9-174) 3
Galvin ym. 2007, Australia (15)	Prospektiivinen, tutkittavat omina verrokkeinaan, osittain pitkittäistutkimus: kyselyssä myös seuranta (6-13 kk toisen istutteen jälkeen)	11	100 (48-172)	74 (32-122) 7 (6-13)
Peters ym. 2007, USA ja Kanada (16)	Prospektiivinen potilassarja, pitkittäistutkimus (ennen toista istutetta ja 3, 6 ja 12 kk jälkeen), 8 istutekeskusta, tutkittavat omina verrokkeinaan: ensimmäinen vs. toinen vs. molemminpuolinen istute	30/30	Koko ryhmä (36-156) R I (36-60) R II (61-96) R III (97-156)	Vähintään 6 R I 12 R II (9-12) R III 12
Scherf ym. 2007, Belgia (17)	Prospektiivinen potilassarja, 4 istutekeskusta, tutkittavat omina verrokkeinaan, pitkittäistutkimus: ennen toista istutetta ja 1, 3, 6, 12 ja 18 kk jälkeen	33/33	R I 41 (18-75) R II 109 (72-141)	R I: 25 (7-59) R II: 57 (18-101) 18
Wolfe ym. 2007, USA (18)	Retrospektiivinen pitkittäistutkimus, 1 keskus, potilassarja, tutkittavat omina verrokkeinaan, vertailu: ensimmäinen, toinen ja molemminpuolinen, rajoitetusti toinen vs. kuulokoje	12/12	51 (24-114)	34 (14-78) 12
Litovsky ym. 2006, USA (12)	Poikkileikkaustutkimus, istutekeskuksia?, potilassarja, tutkittavat omina verrokkeinaan, vertailu: ensimmäinen, toinen ja molemminpuolinen sekä molemminpuolinen vs. toispuolinen + kuulokoje	19/13	86 (36-144) ³	38 (12-96) ³ 6 (2-14)
Litovsky ym. 2006, USA (13)	Poikkileikkaustutkimus, istutekeskuksia?, potilassarja, tutkittavat omina verrokkeinaan, vertailu: ensimmäinen vs. molemminpuolinen, molemminpuolinen vs. toispuolinen + kuulokoje ryhmien välillä, toispuolinen vs. toispuolinen + kuulokoje ryhmän sisällä	20/10	78 (36-144)	36 (10-76) 13 (3-26)
Schafer ja Thibodeau 2006, USA (14)	Poikkileikkaustutkimus, 3 keskusta, tutkittavat omina verrokkeinaan, vertailu: molemminpuolinen, toispuolinen + kuulokoje ja FM-laite	22/12	72 (24-121)	40 (7-96) 12 (4-21)

¹ koko aineistossa mediaani, ² mukana myös aikuisia, ³ n = 12, koska yhden lapsen ikä virheellinen

Mitä tutkittiin	Päätulokset	Rajoitukset, kommentit
Elämänlaatu	Elämänlaatu (HUI Mark III) parani sekä ensimmäisen että toisen istutteen jälkeen	Elämänlaatu kysytyt takautuvasti, ei tietoa vastasivatko lapset itse. Lasten ja aikuisten tulosten yhteisraportointi. Tulosten merkitys hyvin kyseenalainen.
Suuntakuulo	MAA: yhdellä istutteella tulos 0/8, molemminpuolisella istutteella 5/10 ja 3 tuloksen saaneista suoriutui lähelle kalenteri-ikänsä samanikäisten normaalikuuloisten tasoa	Pieni tutkittavien määrä, suuri hajonta. Menetelmä pienten lasten suuntakuulon tutkimiseksi kuvataan.
Puheentunnistus hälyssä ja suuntakuulo	Häly toisen istutteen puolelta ja puhe ensimmäisen istutteen puolelta: 19/19 tunnistusprosentti yli sattuman (40 %) ja tulos parempi kummassakin binauraalitalanteessa verrattuna kumpaankin tahansa toispuolisista. Binauraalinen etu kahdessa eri kuuntelutilanteessa 37 ja 39 prosenttiyksikköä. Lateralisaatiossa 18/19 sai sattumaa paremman ($\geq 47\%$) tuloksen molemminpuolisella istutteella, 12/16 ja 10/18 saivat sattumaa paremman tuloksen ensimmäisellä tai toisella istutteella.	Metodisesti tarkoitushakuinen, molemminpuolista istutetta suosiva. Puhe S11 ja häly S12 puolelta vs. unilateraalinen (= häly aktiivisen istutekorvan puolella ja puhe vastakkaisen korvan puolelta eli istute pois päältä; äänen paikantamiskykyä arvioitu hyvin karkealla testillä.
Puheentunnistus hälyssä ja ilman	Lyhyenkin seurannan aikana viitettä siitä, että molemminpuolinen istute antaa paremman puheentunnistusprosentin kuin toispuolinen ja kuulokoje.	Vaikea yleistää tuloksia: testien kirjavuus ja testeistä annettu puutteellisesti tietoa. Tuloksia raportoidaan osittain pohdinnassa ja paikoitellen epäselvästi kuvattu, tarkoitetaanko kojetta vai istutetta.
Puheentunnistus hälyssä ja suuntakuulo	Häly ensimmäisen istutteen puolelta: sekä ryhmässä että yksilötasolla (8/10) parempi tulos molemminpuolisella istutteella. Häly toisen istutteen puolelta: 9/10 testattu, ryhmänä ei eroa ensimmäisen ja molemminpuolisen istutteen välillä ja ensimmäisellä istutteella ainoastaan 1 parempi vertailussa.	Vain 8/10 kaikki testitulokset, käytetty validoimatonta kyselyä ja melupuhetestiä, 9/10 kokemus molemminpuolisesta istutteesta vain 6-8 kk. Molemminpuolinen istute säännöllisesti käytössä 7/10 lapsella.
Puheentunnistus hälyssä ja ilman	Puheentunnistus parempi molemminpuolisen istutteen avulla kuin ensimmäisen tai toisen istutteen avulla koko ryhmässä; RIII:ssa molemminpuolisen istutteen hyöty oli suurin, kun häly tuli ensimmäisen istutteen puolelta	Potilasryhmä pieni, kun analysoidaan eri ikäryhmiä.
Puheentunnistus hälyssä ja ilman	Puheentunnistus hälyssä (18 kk seuranta) parempi molemminpuolisella istutteella vain R I (vertailussa ensimmäinen ja toinen istute)	Tutkittavien määrä pieni varsinkin melupuhetestissä. Eri ikäisille eri puhetestit, eli ikäryhmien välinen vertailu ei mahdollista. Tulokset vaihtelivat yksilöiden välillä.
Puheentunnistus hälyssä ja ilman	Molemminpuolisella istutteella kaikilla parempi melupuhekynnys kuin yhdellä. Kaikki saivat toisella istutteella paremman tuloksen ilman hälyä tehdyssä testissä kuin ennen leikkausta kuulokojeella.	Pieniä alaryhmiä ja siitä huolimatta testattu tilastollisesti, käytetty eri testejä samassa ryhmässä, metodologisia sudenkuoppia ei käsitellä.
Suuntakuulo	Suuri yksilöiden välinen vaihtelu MAA-kynnyksissä, molemminpuolisella istutteella 9/13 sai MAA-tuloksen $< 40^\circ$ ja 8/9 näistä MAA oli $< 20^\circ$, toispuolisen istutteen ja kuulokojeen tulos huonompi kuin molemminpuolisen istutteen.	Pieni ja heterogeeninen aineisto. Yksittäisissä tapauksissa MAA-kynnys mitattavissa myös toispuolisella istutteella.
Puheentunnistus hälyssä ja ilman sekä suuntakuulo	Sekä molemminpuolisella istutteella että toispuolisella istutteella + kuulokojeella binauraalitulos parempi (melupuhekynnys ja MAA) kuin yhdellä laitteella kuunneltaessa, mutta molemminpuolisella parempi.	Tulokset raportoitu myös yksilötasolla, mikä havainnollistaa tulosten suuren vaihtelun yksilöiden välillä.
Puheentunnistus hälyssä	Melupuhekynnyksessä ei eroa ilman FM-laitetta, FM-laitteen kanssa molemminpuolisen istutteen ja toispuolisen istutteen + kuulokojeen välillä ei eroa.	Pieni, heterogeeninen ryhmä, simuloitu luokkatilanne. Lyhyt molemminpuolisen istutteen ja toispuolisen + kuulokojeen käyttöaika. Suuri yksilöiden välinen vaihtelu tuloksissa.

TAULUKKO 2.

Aikuisten molemminpuolisen sisäkorvaistutteen vaikutukset. HUI Mark III = Health Utility Index Mark III, EQ-5D = EuroQoI 5D, GHSI = Glasgow Health Status Inventory, HHIE = Hearing Handicap Inventory for the Elderly, HHQ = Hearing Handicap Questionnaire, SNR = signal to noise ratio.

Tutkimus (viite)	Tutkimusasetelma	Tutkittavia kaikki/molemminpuolinen istute	Ikä toisen istutteen saamishetkellä (vaihteluväli), v	Leikkausten välinen aika ja molemminpuolisen istutteen käyttöaika, ka (vaihteluväli)
Bichey ja Miyamoto 2008, USA (30)	Retrospektiivinen potilassarja, tutkittavat omina verrokkeinaan	23/13 aikuista	47,1 (19–79)	4,9 v (0–15) mediaani 1,2 v (0,5–3,2) ¹
Buss ym. 2008, USA (27)	Prospektiivinen potilassarja, 5 keskusta, tutkittavat omina verrokkeinaan	26/26	48,3 (25,3–76,6)	samanaikainen ² 12 kk
Dunn ym. 2008, USA (28)	Prospektiivinen kaltaistettu kontrolloitu tutkimus, vertailu: molemminpuolinen vs. toispuolinen istute ilman kuulokojeita	73/33	53,9 (20–76)	samanaikainen paikannus 30,6 kk (12–60) lauseet 35,5 kk (4–75) sanat 43,9 kk (4–84)
Noble ym. 2008, USA (29)	Retrospektiivinen poikkileikkaustutkimus, osin potilassarja, vertailu: molemminpuolinen ja toispuolinen + kuulokoje	183/35	64,3 (SD 15,5) (vaihteluväliä ei ilmoitettu)	ei ilmoitettu
Zeitler ym. 2008, USA (31)	Prospektiivinen potilassarja, tutkittavat omina verrokkeinaan	22/22	46,6 (vaihteluväliä ei ilmoitettu)	5,6 v (1,3–15,1) 3 kk
Grantham ym. 2007, USA (26)	Retrospektiivinen potilassarja, tutkittavat omina verrokkeinaan	Koe 1: 22 (1. käynti) 12 (2. käynti) Koe 2: 13	47,6 (25–77) ³	samanaikainen ⁴ 1. käynti: 4,8 kk (3,8–16,5) 2. käynti: 15,1 kk (11,9–19,5)
Litovsky ym. 2006, USA (23)	Prospektiivinen potilassarja, 11 keskusta tutkittavat omina verrokkeinaan	37	53,6 (26,6–86,8)	samanaikainen käyttöaika puuttuu (tässä 6 kk)
Ricketts ym. 2006, USA (24)	Retrospektiivinen potilassarja, tutkittavat omina verrokkeinaan	16/16 10/10 (pitempi seuranta)	48,6 (25–77) ³	samanaikainen ⁴ Koe 1: 5,6 kk (3,8–16,5) Koe 2: 15,1 kk (11,9–17,2)
Summerfield ym. 2006, Britannia (25)	Prospektiivinen satunnaistettu pitkittäistutkimus, 7 keskusta, tutkittavat omina verrokkeinaan ja 1 vuoden odottanut vertailuryhmä	24/24	mediaani 56 (29–82)	mediaani 2,7 v (1–6) 9 kk
Ramsden ym. 2005, Britannia (21)	Prospektiivinen potilassarja, 7 keskusta, tutkittavat omina verrokkeinaan	28/28	57,5 (29–82)	36,2 kk (12–84) 1 vk, 3 kk, 9 kk
Verschuur ym. 2005, Britannia (22)	Retrospektiivinen potilassarja, 4 keskusta, tutkittavat omina verrokkeinaan	20/20	58,9 (33–82) ⁵	37,1 kk (12–72) 3–9 kk

¹ koko aineistossa (lapset mukaan lukien), ² yhdellä 7 kk, ³ ajankohtaa ei ilmoitettu, ⁴ yhdellä 7 ja yhdeällä 14 kk, ⁵ ensimmäisen istuteleikkauksen aikaan

Mitä tutkittiin	Päätulokset	Rajoitukset, kommentit
Elämänlaatu	Elämänlaatu (HUI Mark III) parani sekä ensimmäisen että toisen istutteen jälkeen. QALYn hinta 23 345 €, erotus ensimmäisen ja toisen istutteen välillä 2187 €	Elämänlaatua kysytty takautuvasti, jopa 10 vuoden kuluttua. Lasten ja aikuisten tulosten yhteisraportointi. Aineisto heterogeeninen. Tulosten merkitys hyvin kyseenalainen.
Puheentunnistus hälyssä ja ilman	Kahdella istutteella parempi puheentunnistus hälyssä 6 ja 12 kk:n kohdalla ja parempi puheentunnistus ilman hälyä 12 kk:n kohdalla	Tutkimusasetelma saattaa selittää tulosta (tuttu vs. outo tilanne).
Äänen paikantaminen ja puheentunnistus ilman hälyä	Molemminpuolisella istutteella parempi äänen paikantaminen (25,4° parempi) ja puheen tunnistus sekä lauseina (19 % parempi) että sanoina (24 % parempi)	Ennen leikkausta kuulo osin erilainen; paikantamistesti molemminpuolisen istutteen ryhmälle tutumpi. Verrokkit vakioitu: pari etsittiin leikkausiän ja kuurouden keston mukaan. Harvoja todella kontrolloituja tutkimuksia, mutta sekoittavia tekijöitä huomattavasti.
Äänen paikantaminen, puheentunnistus ilman hälyä ja elämänlaatu	HHIE-asteikon kolmella ja HHQ-asetikon kahdella osa-alueella molemminpuolinen istute parempi kuin toispuolinen + kuulokoje ja HHIE-asteikon kahdella ja HHQ-asteikon yhdellä osa-alueella - parempi kuin toispuolinen istute.	Aineiston kuvaus puutteellinen. Harvoja todella kontrolloituja tutkimuksia, mutta sekoittavia tekijöitä huomattavasti.
SNR ja puheentunnistus ilman hälyä	Toisen istutteen asentamisen jälkeen SNR 5,0–6,6 dB parempi ja sekä yksitavuisten sanojen että lauseiden erotuskyky parempi.	Tutkimuksessa esitetään vertailuja, jotka eivät ole kliinisesti mielekkäitä (mm. tuloksia kuulokojeen kanssa ennen leikkausta ja istutteella leikkauksen jälkeen).
Äänen paikantaminen	Äänen paikantaminen yhdellä istutteella ei sattumaa parempi, molemminpuolisella istutteella enemmistöllä parempi kuin sattuma; ero merkitsevä ($p < 0,001$)	Heterogeeninen aineisto, lyhyt seuranta-aika. Ei kokemusta toispuolisesta stimulaatiosta. Sama aineisto kuin Rickettsin ym. tutkimuksessa (24).
Äänen paikantaminen, puheentunnistus ilman hälyä ja toimintakyky	Kahdella istutteella SNR parempi kuin kummallakaan istutteella yksinään, kun häly tulee oikealta tai vasemmalta, ja parempi kuin oikeanpuoleisella istutteella yksinään, kun häly tulee edestä. Puheen tunnistus ilman hälyä kahdella istutteella parempi kuin kummallakaan yksinään.	Heterogeeninen aineisto, lyhyt seuranta-aika. Ryhmänä ero joissakin hälytilanteissa hyvin merkitsevä. Ryhmän sisällä suurta vaihtelua, joillakin tulos jopa huononi kahdella istutteella.
SNR ja puheentunnistus hälyssä	Molemminpuolisella istutteella häiriötäisyys 3,3 dB parempi kuin paremmalla korvalla yksin ja puheentunnistus hälyssä parempi. Tulokset paranivat kuuntelukokemuksen lisääntyessä.	Heterogeeninen aineisto, lyhyt seuranta-aika. Ei kokemusta toispuolisesta stimulaatiosta. Sama aineisto kuin Granthamin ym. tutkimuksessa (26).
Elämänlaatu ja toimintakyky	Elämänlaatu 9 kk:n kuluttua toisen istutteen saamisesta GHSI:lla parantunut, EQ-5D:llä huonontunut. Spatiaalinen kuuleminen ja kuulemisen laatu paranivat molemminpuolisella istutteella sekä aikaisempaan tilanteeseen että vertailuryhmään nähden, puheen kuuleminen parani aikaisempaan tilanteeseen nähden.	Tiedot potilaista ja ryhmien samankaltaisuudesta puutteelliset, lyhyehkö seuranta-aika. Ainoa satunnaistettu kontrolloitu tutkimus. Saman aineiston tulokset äänen paikantamisessa ja puheen tunnistamisesta raportoitu Verschuurin ym. (22) ja Ramsdenin ym. (21) töissä.
Puheentunnistus hälyssä ja ilman	Lauseiden tunnistus hälyssä molemminpuolisella istutteella parempi kuin ensimmäisellä 3 kk:n kohdalla (5,4 %) ja 9 kk:n kohdalla (12,6 %), kun häly ja puhe tulevat edestä. Kun puhe tulee edestä ja häly ensimmäisen istutteen puolelta, molemminpuolinen istute on parempi kuin kumpikaan toispuolinen. Kun puhe tulee edestä ja häly toisen istutteen puolelta, molemminpuolisen ja ensimmäisen istutteen välillä ei eroa. Hiljaisessa ei eroa.	Puutteellisesti kuvattu aineisto. Erot eivät ole suuria kliinisesti, paitsi tilanteissa, joissa puhe tulee edestä ja häly ensimmäisen istutteen puolelta.
Äänen paikantaminen	Molemminpuolisella istutteella äänen paikantaminen parempaa kuin toispuolisella (keskivirhe 24° vs. 67°; $p < 0,005$). Paikannus huonompaa kuin aiemmassa julkaisemattomassa aineistossa kuulokojeen käyttäjillä (10°) tai normaalikuuloisilla (2 °).	Heterogeeninen aineisto, lyhyt seuranta-aika. Asetelma saattaa selittää tulosta (tuttu vs. outo tilanne). Tutkimuksessa vertailtiin myös erilaisia ärsykeitä sekä kahden mikrofonin järjestelmää.

Tekniikan kehitys todennäköisesti parantaa molemminpuolisen istutteen tuomaa lisähyötyä.

edellyttää keskushermoston kuuloratojen kypsymistä. Kummastakin korvasta tulevaa signaalia käsitellään aivorungossa ja äänet tulkitaan aivoissa. Kuuloradat risteävät monella tasolla, ja esimerkiksi kuulohermotumakkeen tasolla yli puolet radoista risteää vastakkaiselle puolelle. On epäselvää, kuinka hyvin toisen korvan stimuloiminen esimerkiksi sisäkorvaistutteella riittää aktivoimaan kuulojärjestelmää molemmin puolin (39,40).

Elektrofysiologisissa tutkimuksissa on todettu, että jos toiseen korvaan asetetaan istute yli kymmenen vuoden iässä tai yli kahden vuoden kuluttua ensimmäisen korvan istuteleikkauksesta, kuuloherätevasteiden latenssit ovat pidemmät kuin jos viive olisi lyhyempi tai molemmat istutteen asennettaisiin samanaikaisesti (41,42). Yhden korvan varhainen stimulaatio ei siis välttämättä riitä ylläpitämään kuuloratojen muokkautuvuutta (plastisiteettia) kummallakin puolella. Vaikka lapsi olisi saanut istutteen ensimmäiseen korvaansa varhain, sen vaikutus vastakkaisen puolen kuuloratoihin saattaa olla riittämätön, ja toisen korvan istuteleikkaukselle on mahdollisesti aikaraja täyden hyödyn saavuttamiseksi. Näyttö tästä on kuitenkin hyvin rajallista; on epäselvää, missä määrin mitatut erot herätevasteissa korreloivat todelliseen hyötyyn. Lisäksi tutkimusten potilasaineistot ovat osin hyvin pieniä.

Normaalikuuloinen pystyy paikantamaan äänilähteen horisontaalitasossa parhaimmillaan 1-2 asteen tarkkuudella hyödyntämällä korviin tulevien ääniärsykkeiden aika- ja voimakkuuseroja. Pään akustinen varjo (head shadow) on fyysikaalinen ilmiö, joka vaikuttaa mekaanisesti siten, että puheen ja hälyn tullessa eri suunnista hälyn vastakkaisella puolella olevassa korvassa on parempi häiriöetäisyys eli signaali-kohinasuhde (signal to noise ratio, SNR) ja kuuntelija voi aktiivisesti keskittyä kuuntelemaan sillä korvalla (43). Summaatiovaikutus (binauraalinen redundanssi) on sentraalinen prosessi ja tarkoittaa äänisignaalin voimistumista kahdella korvalla kuunneltaessa. Sentraalinen kuulojärjestelmä pystyy myös vaimentamaan hälyä tilanteessa, jossa signaali ja häly tulevat eri suunnista (ns. ”binaural squelch”) (43).

Molemminpuolisesta istutetekuntoutuksesta saatavaa hyötyä normaalikuuloiseen verrattu-

na voivat rajoittaa mm. vaurioituneen kuulojärjestelmän puutteellinen toimintakyky ja nykyisen istuteteknologian rajallinen signaalien käsittely: esimerkiksi aika- ja tasoerot eivät välity kuulijalle täysin ja signaalin hienorakenteen koodaaminen puuttuu joko kokonaan tai osittain. Neljän potilaan tutkimuksessa ei kuitenkaan voitu osoittaa, että kokeellisesta, hienorakenteen osin säilyttävästä koodausmenetelmästä olisi kuuden viikon jälkeen ollut hyötyä äänen paikantamisessa tai puheen kuulemisessa hälyssä (44). Hyöty saattaa lisääntyä, mikäli molemmat istutteen toimivat saman puheprosessorin ohjaamina. Tällöin molemminpuolinen äänisignaali on käytettävissä koskemattomana ja koodiin voidaan sisällyttää sellaisetkin korvien väliset erot, jotka muuten häviäisivät prosessoinnissa. Alustavissa tutkimuksissa puheen kuuleminen hälyssä ja kaikuisissa olosuhteissa paranee huomattavasti (45). Hyödyn osoittamista vaikeuttaa käytössä olevien tutkimusmenetelmien (testien) määrällinen ja laadullinen rajallisuus.

Monet näissä tutkimuksissa raportoiduista muuttujista, kuten häiriöetäisyys, vaikuttavat jokapäiväiseen elämään. Tulokset tarkoittavat sitä, että keskustelu on mahdollista kauempaakin. Molemminpuolisen istutteen saaneet ovat kokeneet äänen laadun paranevan (25) ja kuulemisen helpottuvan (29), mitkä yhdessä helpottavat koulunkäyntiä, ryhmätilanteita ja vapaa-ajan viettoa.

Aikuiset ja lapset: ryhmien välisiä eroja

Aikuisilla ja lapsilla saatuja tuloksia kahden istutteen käytöstä ei voi suoraan verrata toisiinsa. Suurin ero on, että aikuiset ovat ennen kuuroutumista käyttäneet kuuloaan ja heidän kuulojärjestelmänsä on harjaantunut istutetekuntoutuksen alkaessa, kun taas syntymästä tai hyvin varhaisesta lapsuudesta asti vaikeasti kuulovammaisen lapsen kuulojärjestelmä on kypsymätön ja äänimaailmaan tutustuminen ja kuulemisen harjoittelu alkaa istutteen aktiivointihetkellä. Tästä syystä myös kahdella istutteella kuuntelemiseen ja kahden korvan yhteiskäyttöön liittyvissä tekijöissä voidaan odottaa olevan eroja aikuisten ja lasten välillä.

Aikuisilla ja lapsilla ilmenneiden haittavaikeutusten eroja voidaan selittää osin anatomisilla ja fysiologisilla seikoilla. Ilman istutetta-kin korvatulehdukset ovat yleisiä lapsilla, ja

fyysinen aktiivisuus yhdistettynä kehittymässä olevaan motoriikkaan voi lisätä vammojen ja laiterikon todennäköisyyttä. Lasten pienempi tasapainohäiriöiden riski saattaa johtua heidän muokkautuvammasta keskushermostostaan ja sitä kautta paremmasta kompensaatiokyvystään.

Tutkimusmenetelmiin liittyviä haasteita

Kun tutkittavat ovat omina verrokkeinaan, ryhmät ovat samankaltaiset. Teoriassa voidaan kuitenkin ajatella ainakin kahdenlaista tutkimusasetelmasta johtuvaa virhettä: tutkittavat ovat tottuneet kuuntelemaan kahdella istutteella, jolloin yhden käyttäminen on vierasta ja tulokset ovat huonompia kuin sellaisella, jolla on kokemusta vain yhdestä istutteesta. Toisaalta on esitetty, että toisen istutteen asentaminen auttaa hyödyntämään vihjeitä äänen paikantamiseksi myös yhdellä istutteella kuuntelemisessa (12), jolloin tulokset ovat parempia kuin yhden istutteen käyttäjällä.

Tutkimusjoukon heterogeenisyys taustamuuttujien suhteen (ikä tutkimushetkellä, ikä ensimmäisen istutteen asentamisen aikaa, ensimmäisen ja toisen istutteen asentamisen välinen aika, kuulovian etiologia, istutetyyppi jne.) vaikeuttaa tutkimusten vertailua ja heikentää tulosten yleistettävyyttä. Sama koskee myös tutkittavien pieniä lukumääriä, mikä korostuu erityisesti lapsia koskevissa tutkimuksissa. Myöskään tulosten kontrolloiminen taustamuuttujien suhteen ei ole mahdollista pienissä aineistoissa.

Katsauksessa mukana olevissa tutkimuksissa käytetään hyvin erilaisia puheaudiometrisia testejä. Osittain tämä kirjavuus johtuu kielestä, jolla tutkimukset on tehty eri maissa. Eroja on myös klinikoiden välisissä käytännöissä, mikä korostuu takautuvasti tehdyissä tutkimuksissa. Lapsia koskevissa tutkimuksissa lisähaasteena on löytää puheaudiometrinen testi, joka vastaa lapsen kognitiivista ja kielellistä kehitystä, eivätkä kaikki lapset pysty lainkaan tutkimukseen osallistumaan. Äänen paikantamiskyvyn mittaamiseen käytetyt testiasetelmat kuten kaiuttimien lukumäärä ja sijoittelu, ääniärsyke ja hälytystyyppi vaihtelivat paljon eri tutkimuksissa, mikä vaikeuttaa tulosten vertailua ja tulkintaa. Osassa toista nämä tekijät olivat tutkimuskohteena, mikä kuvastaa kahdella istutteella kuuntelun vaikutusten mittaa-

miseen soveltuvien menetelmien kehittämistarvetta.

Mahdollisuuksia kuulovian hoitamiseen esimerkiksi geeniteknologian tai kantasoluhoidon avulla ei vielä ole, mutta ala on vilkkaan tutkimuksen kohteena. Uudet hoitomahdollisuudet ja tekniikan kehittyminen on syytä ottaa keskustelussa huomioon etenkin harkittaessa lasten molemminpuolista istutekuntoutusta, kuten Zeitler ym. (31) huomauttavat. Toisen istutteen asettamiselle on hyvin vaikea asettaa absoluuttista takarajaa, mutta tämän hetkinen tutkimustieto tukee varhaista istutekuntoutuksen aloittamista (46,47). Niinpä toisen korvan ”säätäminen” mahdollisesti 10-20 vuoden kuluttua käytettävissä oleville uusille hoidoille ei ole ajankohtaista (48).

Päätelmät

Tutkimusnäyttö kahden istutteen hyödyistä on puutteellista ja tutkimusten laadussa on toivomisen varaa, mutta tietoa tulee jatkuvasti lisää. Kuvaavaa on, että uusia tutkimuksia aikuisista löytyi kahdessa päivityshaussa vajaan vuoden kuluessa lähes yhtä monta kuin kolmen aikaisemman vuoden aikana oli ilmestynyt.

Tulokset vaihtelevat yksilöittäin välillä, mutta ryhmätasolla tutkimustulokset ovat positiivisia. Tekniikan kehittymisen myötä lisähyöty molemminpuolisesta istutekuntoutuksesta todennäköisesti kasvaa, joskin hyötyjen mittaaminen on vaikeaa etenkin lapsilla ja testien kehittämisen tarve on ilmeinen.

Molemminpuolisen istutekuntoutuksen laajempi käyttöönotto lisäisi kustannuksia. NykYTEKNIKKAA KÄYTETTÄESSÄ tarvittaisiin kaksi istutetta ja kaksi puheprosessoria, mutta lisäksi vähenevät, jos tulevaisuudessa yksi prosessori ohjaa molempia istutteita. Edeltäviin tutkimuksiin ei mene voimavaroja nykyistä enempää, mutta leikkausresursseja tarvitaan enemmän riippumatta siitä, asennetaanko kaksi istutetta samanaikaisesti yhdessä leikkauksessa vai kahdessa eri vaiheessa.

Suomessakin on syytä varautua siihen, että lähivuosina näyttö molemminpuolisen istutekuntoutuksen hyödyistä ilmeisesti vahvistuu, jolloin nykykäytännön muuttamista joudutaan harkitsemaan ainakin lasten osalta. ■

Kiitokset informaattikko Jaana Isojärvelle, THL/Finohta.

■ ENGLISH SUMMARY
WWW.LAAKARILEHTI.FI
> IN ENGLISH

LIITEAINEISTO

www.laakarilehti.fi

Sisällysluettelot
SLL 17/2009

LIITETAULUKKO 1.												
Lapsista tehtyjen kontrolloitujen tutkimusten menetelmällinen laatu, muokattu julkaisusta van Tulder 2003 (10). 1 = kyllä, 0 = ei/ei raportoitu, maksimipistemäärä 11 pistettä.												
Tutkimus (viite)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	Summa
Grieco-Calub ym. 2008 (19)	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	3
Steffens ym. 2008 (20)	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	4
Galvin ym. 2007 (15)	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	4
Litovsky ym. 2006 (12)	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	3
Litovsky ym. 2006 (13)	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	2
Schafer ja Thibodeau 2006 (14)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2

Laatuarviointikriteerit:
 (1) Tehtiinkö satunnaistaminen asiaankuuluvasti?
 (2) Oliko hoidon määräytyminen peitetty/salattu?
 (3) Olivatko ryhmät samanlaiset merkittävien prognostisten tekijöiden osalta?
 (4) Oliko potilas sokkoutettu intervention suhteen?
 (5) Oliko hoidon antaja sokkoutettu intervention suhteen?
 (6) Oliko hoidon päätetapahtumien arvioija sokkoutettu intervention suhteen?
 (7) Olivatko mahdolliset lisäinterventiot kaikissa tutkimusryhmissä samanlaiset?
 (8) Oliko tutkimusmyöntyvyys hyväksyttävä kaikissa tutkimusryhmissä?
 (9) Kerrottiinko tutkimuksesta poisjääneiden määrä ja oliko se hyväksyttävä (5 % tai 20 % ja syyt raportoitu)?
 (10) Oliko päätetapahtumien arvioinnin ajoitus samanlainen kaikissa ryhmissä?
 (11) Analysoitiinko tulokset hoitoaikeen mukaan?

LIITETAULUKKO 2.												
Lapsia käsittelevien seurantatutkimusten menetelmällinen laatu, muokattu julkaisusta Borghouts ym. 1998 (11). 1 = kyllä, 0 = ei/ei raportoitu, maksimipistemäärä 10 pistettä.												
Tutkimus (viite)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	Summa	
Bichey ja Miyamoto 2008 (30)	0	1	0	0	0	1	1	1	0	0	4	
Zeitler ym. 2008 (31)	0	1	1	1	0	0	0	1	1	1	6	
Peters ym. 2007 (16)	0	1	0	1	1	1	1	1	1	0	7	
Scherf ym. 2007 (17)	0	1	1	1	1	1	1	1	1	0	8	
Wolfe ym. 2007 (18)	0	0	0	0	1	1	1	1	1	0	5	

Laatuarviointikriteerit

Tutkimusaineisto:
 (1) Tutkimuspotilaan valinta: homegeeninen aineisto.
 (2) Mukaanotto- ja poissulkukriteerien kuvaus
 (3) Merkittävien prognostisten tekijöiden kuvaus (ikä, kuurouden kesto, ikä istuteleikkauksen aikaan ja kuulovian etiologia)
 (4) Tutkimuksen koko (vähintään 20 potilasta)

Seuranta:
 (5) Seuranta-aika (aika jälkimmäisen istutteen asentamisesta) ≥ 12 kk
 (6) Seurannasta poisjääneiden osuus < 20 %
 (7) Ainakin 75 % seurantamittauksista raportoitu ainakin 75 %:lla potilaista

Tuloksien esittely ja analyysi
 (8) Mitatut päätetapahtumat sopuoinnussa toimenpiteen tarkoituksen kanssa
 (9) Päätetapahtumat ilmoitettu mielekkäinä yksiköinä, jotka ovat sopuoinnussa toimenpiteen tavoitteen kanssa
 (10) Asianmukainen analyysimenetelmä (kontrolloitu prognostisilla tekijöillä)

LIITETAULUKKO 3.												
Aikuisista tehtyjen kontrolloitujen tutkimusten menetelmällinen laatu, muokattu julkaisusta van Tulder 2003 (10). 1 = kyllä, 0 = ei/ei raportoitu, maksimipistemäärä 11 pistettä.												
Tutkimus (viite)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	Summa
Summerfield ym. 2006 (25)	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	4
Dunn ym. 2008 (28)	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	2
Noble ym. 2008 (29)	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	1	3
Verschuur ym. 2005 (22)	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	1	4

Laatuarviointikriteerit:
 (1) Tehtiinkö satunnaistaminen asiaankuuluvasti?
 (2) Oliko hoidon määräytyminen peitetty/salattu?
 (3) Olivatko ryhmät samanlaiset merkittävien prognostisten tekijöiden osalta?
 (4) Oliko potilas sokkoutettu intervention suhteen?
 (5) Oliko hoidon antaja sokkoutettu intervention suhteen?
 (6) Oliko hoidon päätetapahtumien arvioija sokkoutettu intervention suhteen?
 (7) Olivatko mahdolliset lisäinterventiot kaikissa tutkimusryhmissä samanlaiset?
 (8) Oliko tutkimusmyöntyvyys hyväksyttävä kaikissa tutkimusryhmissä?
 (9) Kerrottiinko tutkimuksesta poisjääneiden määrä ja oliko se hyväksyttävä (5 % tai 20 % ja syyt raportoitu)?
 (10) Oliko päätetapahtumien arvioinnin ajoitus samanlainen kaikissa ryhmissä?
 (11) Analysoitiinko tulokset hoitoaikeen mukaan?

LIITETAULUKKO 4.												
Aikuisia käsittelevien seurantatutkimusten menetelmällinen laatu, muokattu julkaisusta Borghouts ym. 1998 (11). 1 = kyllä, 0 = ei/ei raportoitu, maksimipistemäärä 10 pistettä.												
Tutkimus (viite)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	Summa	
Bichey ja Miyamoto 2008 (30)	0	1	0	0	0	1	1	1	0	0	4	
Buss ym. 2008 (27)	0	1	1	1	1	1	0	1	1	0	7	
Zeitler ym. 2008 (31)	0	1	1	1	0	1	0	1	1	1	7	
Grantham ym. 2007 (26)	0	0	1	1	1	0	0	1	1	1	6	
Litovsky ym. 2006 (23)	0	1	1	1	0	1	1	1	1	1	8	
Ricketts ym. 2006 (24)	0	0	1	0	1	0	0	1	1	1	5	
Ramsden ym. 2005 (21)	0	1	0	1	0	1	1	1	1	1	7	

Laatuarviointikriteerit

Tutkimusaineisto:
 (1) Tutkimuspotilaan valinta: homegeeninen aineisto.
 (2) Mukaanotto- ja poissulkukriteerien kuvaus
 (3) Merkittävien prognostisten tekijöiden kuvaus (ikä, kuurouden kesto, ikä istuteleikkauksen aikaan ja kuulovian etiologia)
 (4) Tutkimuksen koko (vähintään 20 potilasta)

Seuranta:
 (5) Seuranta-aika (aika jälkimmäisen istutteen asentamisesta) ≥ 12 kk
 (6) Seurannasta poisjääneiden osuus < 20 %
 (7) Ainakin 75 % seurantamittauksista raportoitu ainakin 75 %:lla potilaista

Tuloksien esittely ja analyysi
 (8) Mitatut päätetapahtumat sopuoinnussa toimenpiteen tarkoituksen kanssa
 (9) Päätetapahtumat ilmoitettu mielekkäinä yksiköinä, jotka ovat sopuoinnussa toimenpiteen tavoitteen kanssa
 (10) Asianmukainen analyysimenetelmä (kontrolloitu prognostisilla tekijöillä)

LIITETAULUKKO 6b: Vaikutukset päätulosmittareihin

Aikuiset											
	Suuntakuulo			Puheen tunnistus							
Tekijä, vuosi, maa	Äänen paikantaminen	Pienin havaittava suuntaero Minimal audible angle (MAA*)	SNR# (Signal to noise ratio) Häiriöetäisyys (=Signaali-kohina -suhde)	hälyssä	ilman hälyä	Onko testien järjestys ilmoitettu	Elämänlaatu	Toimintakyky	Istutteen käyttö	Rajoitukset	Kommentit
Bichey ja Miyamoto 2008, Indiana, USA; ei ilmoitettu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei relevantti	Health utility index mark III parani merkittävästi sekä ensimmäisen että toisen istutteen asennuksen jälkeen. QALY:n hinta 23 345 \$, erotus 1 ja 2 implantin välillä 2 187 \$		Kaikki käyttivät molempia istutteita	Heterogeeninen aineisto, lapsia ja aikuisia sekaisin, analysoitu yhdessä. Retrospektiivinen tiedonkeruu elämänlaatumittarilla ja pisin aika ensimmäisestä istuteleikkauksesta yli 15 v.	Tutkijoiden mukaan prospektiivinen tapaus-verrokkitutkimus, mikä ei pidä paikkaansa
Buss ym. 2008, monikeskus (5 keskusta), USA; Med-EL lahjoittanut toisen istutteen tutkittuille ja yksi kirjoittajista MED-ELin palveluksessa	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	6 ja 12 kk kohdalla kahdella istutteella parempi suorituskyky	Binauraalisesti parempi erotuskyky, 12 kk kohdalla 11%	On, CNC-testissä satunnaistettu ja CUNY-testissä vaihteleva	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei mainittu		
Dunn ym. 2008, Iowa, USA	Kahden istutteen ryhmällä 25,4° parempi paikantaminen, p<0,001	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Kahden istutteen ryhmä sai paremmat tulokset sekä lauseilla (19% parempi, p<0,01) että sanoilla (24% parempi, p<0,001)	On; satunnaistettu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei mainittu	Ennen leikkausta kuulo osin erilainen; paikantamistesti kahden istutteen ryhmälle tutumpi	Istutetyyppi taulukossa ja tekstissä eri lailla
Noble ym. 2008, Iowa, USA	Ei tutkittu ryhmien välillä ; 2SI-ryhmällä parani tilastollisesti merkittävästi istuteleikkauksen jälkeen, SI+KK-ryhmällä huononi mutta muutos ei ollut merkittävä	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ennen istuteleikkausta SI+KK-ryhmällä merkittävästi parempi kuin SI- tai 2SI-ryhmällä	Ei ilmoitettu	HHIE-asteikon kolmessa osa-alueessa SI+SI merkittävästi parempi kuin SI+KK ja kahdessa merkittävästi parempi kuin SI. SI ja SI+KK eivät eroa merkittävästi toisistaan missään näistä; HHQ-asteikon kahdessa osa-alueessa SI+SI merkittävästi parempi kuin SI+KK ja yhdessä merkittävästi parempi kuin SI. SI ja SI+KK eivät eroa merkittävästi toisistaan kummassakaan.	Ei tutkittu	Ei mainittu	Aineiston kuvaus puutteellinen.	
Zeitler ym. 2008, New York, USA	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Leikkauksen jälkeen kahdella istutteella kuuntelussa 5,0-6,6 dB parempi	Ei tutkittu	Leikkauksen jälkeen parempi erotuskyky sekä yksitavuisilla sanoilla että lauseilla	Ei	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei mainittu		
Grantham ym. 2007, Nashville, Tennessee, USA; tutkimus saanut apurahan Med-ELiltä	Yhdellä istutteella ei sattumaa parempi, kahdella enemmistö paremmin kuin sattuma; kahdella paremmin kuin yhdellä (p<0,001)	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	On; vaihtelee. Kuuntelutapa (vasen, oikea, molemmat) tasapainotettu tutkittavien kesken ja kunkin yksilön kohdalla järjestys toisena tutkimuspäivänä päivastainen.	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei mainittu	Heterogeeninen aineisto, lyhyt seuranta-aika; omina kontrolleinaan, ei kokemusta toispuolisesta stimulaatiosta	
Litovsky ym. 2006c, monikeskus (11 keskusta), USA; Cochlearin edustajat mukana tutkimuksessa	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Kahdella istutteella SNR on merkittävästi parempi kuin kummallakaan istutteella yksinään kun häly tulee oikealta tai vasemmalta puolelta ja merkittävästi parempi kuin oikeanpuolisella istutteella yksistään kun häly tulee edestä.		Kahdella istutteella merkittävästi parempi kuin kummallakaan istutteella yksinään CNC-sanoilla kaikissa kokeissa (1, 3 ja 6 kk kohdalla) ja HINT-lauseilla 1 ja 6 kk kohdalla	Osittain; puheen tunnistus hälyssä: satunnaistettu (sekä testijärjestys että listat); puheen tunnistus hiljaisessa: ei mainittu	Ei tutkittu	APHAB-asteikon neljästä osa-alueesta kolmessa tulos merkittävästi parempi binauraalisesti	Ei mainittu	Heterogeeninen aineisto, lyhyt seuranta-aika; omina kontrolleinaan	
Ricketts ym. 2006, Nashville, Tennessee, USA; Med-ELin tukema tutkimus	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Koe 1: Kahdella istutteella 3,3 dB alempi kuin paremmalla yksistään (p<0,001)	Koe 1: Kahdella istutteella 9%-yks suurempi kuin paremmalla yksistään (p<0,004); koe 2: Kahdella istutteella suurempi kuin paremmalla yksistään (p<0,002)	Ei tutkittu	Ei	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei mainittu	Heterogeeninen aineisto, lyhyt seuranta-aika; omina kontrolleinaan, ei kokemusta unilateraalisesta stimulaatiosta	
Summerfield ym. 2006, monikeskus (7 keskusta), Iso-Britannia; Cochlear osallistunut kustannuksiin	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei ilmoitettu	Yhdellä elämänlaatumittarilla (GHSL) merkittävä paraneminen ryhmän sisällä 9 kk kohdalla; toisella (EQ-5D) merkittävä huononeminen ryhmän sisällä 9 kk kohdalla	Merkittävä positiivinen muutos sekä ryhmien välillä että ryhmän sisällä spatiaalisessa kuulemisessa ja kuulemisen laadussa; ryhmän sisällä myös puheen kuulemisessa merkittävä paraneminen	Ei mainittu	Puutteellinen tieto potilaista ja ryhmien samankaltaisuudesta; lyhyehkö seuranta-aika	
Ramsden ym. 2005, monikeskus (7 keskusta), Iso-Britannia; Cochlear rahoittanut tutkimuksen	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Lauseilla kahdella istutteella merkittävästi parempi kuin ensimmäisellä istutteella 3 kk kohdalla (5,4%, p<0,001) ja 9 kk kohdalla (12,6%, p<0,001), häly ja puhe edestä; kun puhe tuli edestä ja häly ensimmäisen istutteen puolelle kahdella istutteella parempi kuin kummalla tahansa istutteella yksistään; kun puhe tuli edestä ja häly toisen korvan puolelta ei ryhmänä ollut eroa kahden istutteen ja ensimmäisen istutteen välillä.	Ei eroa 3 tai 9 kk kohdalla ensimmäisellä istutteella ja molemmilla istutteilla kuuntelun välillä	Ei	Ei tutkittu	Ei tutkittu	29 sai toisen istutteen, yksi luopui toisen käytöstä, yksi käytti ajoittain, 27 jatkuvasti		Ristiriita kuurouden kestossa sisäänottokriteereissä ja ilmoitetussa
Verschuur ym. 2005, monikeskus (4 keskusta), Iso-Britannia; Cochlear Europe osin rahoittanut tutkimuksen	Äänen paikantaminen kahdella istutteella (keskivirhe 24°) parempaa kuin yhdellä (keskivirhe 67°), p<0,005.	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	On; kuuntelutapa (oikea, vasen, molemmat, 2-mikrofonijärjestelmä) vaihtelee tasaisesti tutkittavien välillä, stimulusten järjestys satunnaistettu	Ei tutkittu	Ei tutkittu	Ei mainittu	Heterogeeninen aineisto, lyhyt seuranta-aika; omina kontrolleinaan	Ristiriita seuranta-ajassa sisäänottokriteereissä ja ilmoitetussa

*p<0.05, **CI

LIITETAULUKKO 7.

Sisäkorvaistutekuntoutuksen komplikaatiot

Kirjoittaja, maa	Tutkimusasetelma	Potilaat, ikäjakaua	Tutkimuksen tarkoitus	Merkittävät komplikaatiot	Lievät komplikaatiot	Havainnot
KOMPLIKAATIOITA YLEISESTI RAPORTOIVAT						
Migirov ym. 2007, Israel	Retrospektiivinen	Yhteensä 405 potilasta, joista 45 potilaalla uusintaleikkaus (re-implantaatio)	Analysoida uusintaleikkausten syyt, leikkauslöydökset ja audiologinen tulos			Uusintaleikkaus lapsilla yleisempi kuin aikuisilla (12,5 vs 6,9%). Ei merkittäviä uusintaleikkauksen jälkeisiä komplikaatioita. Laitteen vika yleisin uusintaleikkauksen syy (23/45). Uusintaleikkauksen jälkeinen audiologinen hyöty on samanlainen tai parempi kuin ensimmäisen leikkauksen jälkeen. Sekä koko materiaalissa että lapsilla Clarion-laitteilla enemmän teknisiä vikoja kuin Nucleus- tai MED-EL- laitteilla, aikuisilla ei laiteiden välisiä eroja.
Lin ym. 2006, Taiwan	Retrospektiivinen	169 lapsipotilasta (1-12,5-vuotiaita, 76 tyttöä, 93 poikaa)	Tutkia komplikaatioiden määrää 1991-2002 istutteen saaneilla lapsilla			Leikkaukseen liittyvinä komplikaatioina kasvohermostimulaatio (n = 5), ohimenevä huimaus (n = 4), iholapun rikkoontuminen (n = 3), makuaisin vähäinen muutos (n = 3), kolesteatooma (n = 4), sekretorinen välikorvatulehdus (n = 2) ja mastoidiitti (n=1). Laitteisiin liittyvinä komplikaatioita 4 laitevikaa ja 1 laitteen hajoaminen liikenneonnettomuudessa.
Migirov ym. 2006 (a), Israel	Retrospektiivinen	292 potilasta, joille tehtiin 317 leikkausta 1989-2003, ja joita oli seurattu vähintään 18 kk	Tutkia istuteleikkauksiin liittyvien komplikaatioiden määrää ja verrata kahta leikkaustekniikkaa (MPTA ja SMA) keskenään			Akuutti välikorvatulehdus (±mastoidiitti) yleisin komplikaatio molemmissa ryhmissä. Tasapainohäiriö huomattavasti yleisempi aikuisilla kuin lapsilla. Kasvohermon halvaus, elektroodin väärinasennus, chorda tympani-hermon vaurio ja mastoidiitti esiintyivät komplikaationa vain niillä, joille tehtiin mastoidektomia ja posteriorinen tympanotomia
Black ym. 2007, Iso-Britannia	Retrospektiivinen	245 lapsipotilasta, 221 kirurgisten komplikaatioiden analyysissä	Tutkia Great Ormond Street sairaalan komplikaatiot vuosina 1992-2004	6%	21%	27%:lla kirurginen komplikaatio: merkittävä 6%:lla (yleisin iholapun rikkoontuminen), vähäinen 21%:lla (yleisin haavainfektio).
Postelmans ym. 2007, Hollanti	Retrospektiivinen	112 potilasta (80 aikuista, 32 lasta)	Analysoida postoperatiivisten komplikaatioiden määrää	3,6%	32%	Lieviä komplikaatioita 32%:lla, kaikki hoidettiin onnistuneesti. Merkittäviä komplikaatioita (istutteen ulostyöntyminen, uusintaleikkauksen tarve infektion tai laitteen toimimattomuuden takia) 3,6%:lla.
Dodson ym. 2007, USA	Retrospektiivinen	345 potilasta (151 aikuista, 194 lasta)	Tutkia istuteleikkauksen jälkeisten kallon sisäisten komplikaatioiden määrää ja hoito			Komplikaatioiden kokonaismäärä 9,3%. Useimmat komplikaatiot (59%) liittyivät laitteen toimimattomuuteen. Kallon sisäisiä komplikaatioita oli 3 (<1%), kaksi niistä oli vähäisiä duuravaurioita, joihin liittyi aivo-selkäydinnesteen vuoto, yhdelle potilaalle kehittyi laaja subduraalinen vuoto, joka hoidettiin onnistuneesti.
Wooten ym. 2006, USA	Retrospektiivinen	529 istuteleikkausta	Tutkia aivo-selkäydinnesteen vuodon yleisyys istuteleikkauksen jälkeen			Aivo-selkäydinnesteen vuoto istuteleikkauksen jälkeen on harvinaista (noin 1% tapauksista) ja yhtä yleistä lapsilla ja aikuisilla.
Mosnier ym. 2006, Ranska	Retrospektiivinen	134 aikuista	Tutkia istutteen tuottamia hyötyjä ja leikkaukseen liittyviä komplikaatioita			Merkittävät komplikaatiot harvinaisia: yksi postoperatiivinen paraneva kasvohermon halvaus.
Cushing ym. 2006, Kanada	Prospektiivinen ja retrospektiivinen	44 prospektiivisesti tutkittua ja 121 retrospektiivisesti tutkittua lasta	Tutkia kasvohermon stimulaatiota istuteleikkauksen jälkeen lapsipotilailla			Elektromyografisesti (EMG) varmistettua kasvohermostavetta tavattiin 59%:lla kokeneista istutteen käyttäjistä. Aikaisemmin rekisteröityjen postoperatiivisten EABR-tutkimusten analyysi osoitti kasvohermon stimulaation 35%:lla potilaista.
Stratigouleas ym. 2006, USA	Retrospektiivinen	176 potilasta	Tutkia mini-invasiivisen istuteleikkauksen komplikaatioitiheys	4%	8,5%	22/176 (12,5%) komplikaatioita. Komplikaatioista yksikään ei ollut henkeä uhkaava, 7 oli merkittävää ja 15 lievää. Seitsemästä merkittävästä komplikaatiosta 3 oli laitevikoja, 2 potilasta sai viivästyneen mastoidiitin, yksi potilas tarvitsi laitteen paikan muutosta ja yhteen liittyi kasvohermon halvaus.
Ramos ym. 2006, Espanja	Prospektiivinen	346 potilasta (211 lasta, 135 aikuista)	Tutkia komplikaatioiden määrää			Komplikaatioitiheys 9.8%. Intraoperatiiviset: 7 likvorvuotoa, 1 kasvohermovaurio, 1 takaseinän oheneminen. Välittömät postoperatiiviset: 4 haavainfektioita, 1 hellittämätön kipu, 2 tinnitus. Myöhäiskomplikaatiot: 2 mastoidiittia, 1 istutteen ulostyöntyminen, 5 kasvohermostimulaatiota, 2 istutteen seudun myöhäistä infektiota, 7 istutteen teknistä vikaa.
Dutt ym. 2005, Iso-Britannia	Prospektiivinen	100 aikuispotilasta	Verrata komplikaatioiden määrää aikaisemmin leikattuihin	3,2%	18%	Merkittäviä komplikaatioita 3.2%:lla (iholapun rikkoontuminen 1.6%, elektroodin ulostyöntyminen 0,8%, laitevika 0,8%). Lieviä komplikaatioita 18%:lla.
Kandogan ym. 2005, Turkki	Retrospektiivinen	227 istuteleikkausta 205 lapselle	Tutkia komplikaatioiden määrää lapsilla	12,3%	6,6%	12,3%:lla merkittävä ja 6.6%:lla vähäinen komplikaatio. Yleisimmät merkittävät komplikaatiot: trauman aiheuttama istutteen vahingoittuminen (9,7%), aivonesteen vuoto (2,2%) ja kasvohermohalvaus (0,4%). Yleisimmät vähäiset komplikaatiot: huimaus ja oksentelu (3,1%), ohimenevä siteiden aiheuttama kasvojen toispuolinen turvotus (1,8%), pääkipu (1,3%) ja lievä ataksia (0,4%).

Kirjoittaja, maa	Tutkimusasetelma	Potilaat, ikäjakama	Tutkimuksen tarkoitus	Merkittävät komplikaatiot	Lievät komplikaatiot	Havainnot
Tambyraja ym. 2005, USA	Tietokantaan perustuva analyysi		Analysoida istutettiin liittyviä komplikaatioita kahdelta ajanjaksolta FDA:n MAUDE-tietokannan avulla			Tietokannan rajoitteiden ja raporttien laadun vuoksi analyysi osoittautui hankalaksi. Spontaani laitevika yleisin haitta: v. 2002 267/654 eli 41%, pre-1998 74/129 eli 57%. Tilastollisesti merkitsevä laitevikojen väheneminen ja infektioiden lisääntyminen pre-1998 ja 2002 välillä.
Cullen ym. 2008, USA	Retrospektiivinen	952 lapsille tehtyä istuteleikkausta	Tutkia uusintaleikkausten määrää implantoiduilla			93 potilaalle tehtiin 107 (11,2%) uusintaleikkausta. Laitteen täydellinen toimimattomuus syynä 46%:lla, laitteen epäilty virhetoiminta 15%:lla, lääketieteelliset tai kirurgiset syyt 37%:lla, magneetin siirtyminen 2%:lla.
Connell ym. 2008, USA	Retrospektiivinen	FDA:n tietokanta ja yhden keskuksen (Miami) 580 istutteen ensiasennusta	Tutkia elektrodin liikkumisen yleisyys istuteleikkauksen jälkeen			Tietokantaan ilmoitettiin 1996-2006 151 elektrodin liikkumistapausta. Miamin primaarileikkauksista 2:ssa tapahtui elektrodin siirtyminen.
Lloyd ym. 2007, Iso-Britannia	Retrospektiivinen	140 potilasta, joista 67% vastasi kyselyyn	Tutkia makuaistimuutosten yleisyyttä istuteleikkauksen jälkeen			45%:lla makuaistin muutos leikkauksen jälkeen, 19%:lla muutos ei ollut hävinnyt seurannan päättyessä (ka 51 kk). Oireiden häviäminen kesti keskimäärin 20 viikkoa.
Ahn ym. 2008, Korea	Retrospektiivinen	388 potilasta, joista 80:llä poikkeava sisäkorvan rakenne	Tutkia komplikaatioiden esiintyvyyttä potilailla, joilla on poikkeava korvan rakenne	6,3%	18,7	80 potilaasta, joilla oli poikkeava sisäkorvan rakenne, 25%:lla todettiin jokin leikkauksen jälkeinen komplikaatio. 6,3%:lla komplikaatio oli merkittävä. Uusintaleikkaus tehtiin 3,8%:lle potilaista.
Francis ym. 2008, USA	Prospektiivinen	188 lasta, 209 istuteleikkausta	Tutkia kirurgisten tekijöiden vaikutus elektrodin tilaan ja kommunikoinnin kehittymiseen leikkauksen jälkeisten 2 vuoden aikana	6,7%	1,9%	Sairaalaohitoa tai uusintaleikkausta vaativia komplikaatioita oli 6,7%:lla. Niillä ei kuitenkaan ollut mitattavissa olevaa vaikutusta audiitiiviseen kehitykseen. Kaikkiaan komplikaatioita esiintyi 8,6%:lla.
Kim ym. 2008, Korea	Retrospektiivinen	720 potilasta, keski-ikä 13.6 vuotta (1-83 v)	Tutkia komplikaatioiden esiintyvyyttä istuteleikkauksen jälkeen	4,2%	5,1%	Merkittävistä komplikaatioista yleisimmät olivat laitteen toimimattomuus (1,7%) ja väärin asennettu elektrodi (0,6%). Yleisin lievä komplikaatio oli ohimenevä huimaus (2,4%).
Valencia ym. 2008, USA	Retrospektiivinen	15 lasta (alle 1 v)	Tutkia istuteleikkauksen riskejä alle vuoden ikäisillä lapsilla			Vain yhdellä potilaalla 15:sta elektrodin täydellinen asennus epäonnistui ja hänellä todettiin leikkauksen jälkeistä selkäydinnesteen vuotoa korvan kautta.
LÄHINNÄ INFEKTIOKOMPLIKAATIOIHIN KESKITYVÄT						
Hopfenspirger ym. 2007, USA	Retrospektiivinen	268 lasten istuteleikkausta	Analysoida infektioiden määrä	8,2%		22 infektiota (8,2%), joista kaikki merkittäviä. 12/22 viivästynyt, 21/22 vaati laitteen poiston, näistä 14 asennettiin uudelleen onnistuneesti. Kroonisista terveysongelmista kärsivillä infektiorekvenssi 42%, terveillä 6,6%.
Wilson-Clark ym. 2006, Kanada	Retrospektiivinen	Kysely 1432 istutteen saajalle, 1024 (72%) vastasi	Tutkia bakteeriaivokalvontulehdusten esiintyvyyttä istuteleikkauksen jälkeen			Viisi (0,5%) bakteeriaivokalvontulehdusta. Yksi potilas kuoli. 4/5 alle 18-vuotiailla lapsilla. Mediaaniaika leikkauksesta aivokalvontulehdukseen 11 kk, vaihteluväli 7 kk - 7.7 vuotta. 1000 henkilövuotta kohti aikuisilla aivokalvontulehduksia 0,7, lapsilla 2,9.
Migirov ym. 2006 (b), Israel	Retrospektiivinen	234 lasta	Tutkia akuutin välikorvontulehduksen (AOM) ja mastoidiitin yleisyyttä istuteleikkauksen jälkeen			20,1%:lla lapsista oli istuteleikkauksen jälkeinen AOM, 28,6%:lla pre-implantaatio AOM. Mastoidiitti kehittyi 11 potilaalle (4,7%), kaikki oli leikattu MPTA-tekniikalla.
Biernath ym. 2006, USA	Retrospektiivinen	4265 lasta, jotka olivat < 6 v. istuteleikkauksen aikaan	Tutkia onko bakteeriaivokalvontulehduksen ilmaantuvuus istutepotilailla normaalia suurempi 24 kk leikkauksen jälkeen			Bakteeriaivokalvontulehduksen ilmaantuvuus 24 kk jälkeen potilailla, joilla asettimellinen istuteleikkaus 450/100 000, potilailla joilla ei sitä 0.
LÄHINNÄ TASAPAINOON VAIKUTTAVIIN KOMPLIKAATIOIHIN KESKITYVÄT						
Enticott ym. 2006	Prospektiivinen, havainnoiva	146 aikuispotilasta	Analysoida leikkauksen jälkeen yli viikon kestävien tasapainoelimen toimintahäiriöiden yleisyys			32%:lla tasapainoelimen häiriö, huonontunut Dizziness Handicap Inventory, Activity Balance Confidence ja kaloriset tulokset istuteleikkauksessa.
Filipo ym. 2006, Italia	Prospektiivinen ja retrospektiivinen osio	93 potilasta	Tutkia tasapainoelimen toimintahäiriön yleisyyttä istuteleikkauksen jälkeen			Heti leikkauksen jälkeen kiertohuimausta 21,4%:lla ja epävakautta 42,8%:lla. Aktivaation jälkeisinä kahtena päivänä vaikeaa epävakautta 14,3%:lla.
Bouccara ym. 2005, Ranska	Retrospektiivinen	469 aikuista ja lasta	Tutkia huimauksen esiintymistä istuteleikkauksen jälkeen			16% aikuisista ja 3% lapsista kärsi postoperatiivisesta huimauksesta. Joissain tapauksissa todettiin perilymfafisteli, toisissa mekanismi jäi spekulatiiviseksi, mahdollisesti endolymfaattinen hydroops.
Limb ym. 2005, USA	Retrospektiivinen	540 aikuisten istuteleikkausta	Tutkia hyvänlaatuisen asentohuimauksen (BPPV) esiintyvyyttä aikuisilla istuteleikkauksen jälkeen			Uusi BPPV todettiin 12 potilaalla istuteleikkauksen jälkeen keskimäärin 292 päivän jälkeen. Oireet hävisivät 11 potilaalta.
Viccaro ym. 2007, Italia	Prospektiivinen	70 potilasta	Tutkia tasapainoelinoireiden yleisyyttä istuteleikkauksen jälkeen			Hyvänlaatuista asentohuimausta 8 potilaalla. Kahdella potilaalla oireet alkoivat ennen aktivaatiota, viidellä 7-130 pv leikkauksen jälkeen.
Todt ym. 2008, Saksa	Retrospektiivinen	62 potilasta (17-84 v), anteriorinen (n = 30) tai pyöreän ikkunan kautta tehty leikkaus (n = 32)	Tutkia eri sisäkorvan avaustekniikoiden vaikutusta tasapainoelimen toimintaan ja leikkauksen jälkeisen huimauksen esiintyvyyteen			Leikkauksen jälkeinen huimaus huomattavasti yleisempää anteriorisen (23%) kuin pyöreän ikkunan kautta tapahtuneen leikkauksen jälkeen (12,5%). Pyöreän ikkunan kautta tapahtuvaa leikkausta tulisi suosia leikkauksen jälkeisen huimauksen esiintyvyyden vähentämiseksi. EABR (electric auditory brain stem response), MTPA=mastoidektomia ja posteriorinen tympanotomia-avaus, SMA=suprameataalinen avaus