



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

ΤΟ ECLIPSE ΩΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΜΕΣΟ ΚΑΙ Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΩΝ ΑΚΟΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Δημήτριος Σ. Δεδούσης

Επιβλέπων : Καθ. Δημήτριος Κουτσούρης

Ομότιμος Καθηγητής

Αθήνα, Φεβρουάριος 2024



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

ΤΟ ECLIPSE ΩΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΜΕΣΟ ΚΑΙ Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΩΝ ΑΚΟΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

Δημήτριος Σ. Δεδούσης

Επιβλέπων : Καθ. Δημήτριος Κουτσούρης

Ομότιμος Καθηγητής

Εγκρίθηκε από την τριμελή εξεταστική επιτροπή την 19/2/2024.

.....

Καθ. Δ. Κουτσούρης

.....

Καθ. Γ. Ματσόπουλος

.....

Καθ. Π. Τσανάκας

Αθήνα, Φεβρουάριος 2024

.....

Δημήτριος, Σ. Δεδούσης

Διπλωματούχος Ηλεκτρολόγος Μηχανικός και Μηχανικός Υπολογιστών Ε.Μ.Π.

Copyright © Δημήτριος, Σ. Δεδούσης, 2024.

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Απαγορεύεται η αντιγραφή, αποθήκευση και διανομή της παρούσας εργασίας, εξ ολοκλήρου ή τμήματος αυτής, για εμπορικό σκοπό. Επιτρέπεται η ανατύπωση, αποθήκευση και διανομή για σκοπό μη κερδοσκοπικό, εκπαιδευτικής ή ερευνητικής φύσης, υπό την προϋπόθεση να αναφέρεται η πηγή προέλευσης και να διατηρείται το παρόν μήνυμα. Ερωτήματα που αφορούν τη χρήση της εργασίας για κερδοσκοπικό σκοπό πρέπει να απευθύνονται προς τον συγγραφέα.

Οι απόψεις και τα συμπεράσματα που περιέχονται σε αυτό το έγγραφο εκφράζουν τον συγγραφέα και δεν πρέπει να ερμηνευθεί ότι αντιπροσωπεύουν τις επίσημες θέσεις του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου.

Περίληψη

Η εξέλιξη των ακοολογικών μηχανημάτων διάγνωσης και αντιμετώπισης ωτολογικών ασθενειών δεν παρουσίασε την ίδια αλματώδη πρόοδο με αυτήν άλλων κλάδων της ιατρικής επιστήμης τους τελευταίους δύο αιώνες. Βασική αιτία υπήρξε η πολυπλοκότητα της ακουστικής οδού, αλλά και η μερική καθυστέρηση στην ενσωμάτωση των νέων τεχνολογιών στα συγκεκριμένα ιατρικά μηχανήματα. Παρόλα αυτά, τα τελευταία χρόνια τόσο η αποκωδικοποίηση του ακουστικού μονοπατιού όσο και η ένταξη νέων τεχνικών σχεδίασης ηλεκτρονικών κυκλωμάτων και ψηφιακής επεξεργασίας σημάτων συνέβαλαν στην εύρεση καινούργιων μέσων πρόληψης και αντιμετώπισης προβλημάτων ακουστικής αντίληψης. Επιτομή των συγκεκριμένων εφευρέσεων αποτέλεσαν οι ωτοακουστικές εκπομπές και τα προκλητά δυναμικά εγκεφαλικού στελέχους (ABR). Το μεγάλο πλεονέκτημα αυτής της εξέτασης είναι η δυνατότητα διάγνωσης μίας πληθώρας ακοολογικών, και όχι μόνο, ασθενειών, αλλά και η σαφής εικόνα της ακουστικής ικανότητας του ασθενή που προσφέρει. Αυτά τα χαρακτηριστικά σε συνδυασμό με το γεγονός ότι συνιστά μία μη επεμβατική εξέταση που δεν απαιτεί συνεργασία από τον ασθενή συνέβαλαν ώστε να καθιερωθεί ως κρίσιμης σημασίας, κυρίως, στον ακοολογικό έλεγχο των βρεφών.

Βασικός σκοπός, λοιπόν, της παρούσας εργασίας είναι η ανάλυση και ανάδειξη των μηχανημάτων ABR, και συγκεκριμένα του Eclipse της εταιρίας Interacoustics. Καταρχάς δίνεται μία σαφής και λεπτομερής περιγραφή της ανατομίας του ωτός, των ασθενειών του, και του τρόπου μετάδοσης και επεξεργασίας της ακουστικής πληροφορίας. Εν συνεχεία, αφού αποσαφηνιστεί η διαδικασία μίας ΩΡΙΛΑ εξέτασης και των κανονισμών ασφαλείας που τη διέπουν, γίνεται αναδρομή στα ακοολογικά μηχανήματα που συνέβαλαν στην πρόοδο της ιατρικής επιστήμης. Επιπλέον παρουσιάζεται εκτενώς η διαδικασία της εξέτασης ABR, με το Eclipse συγκεκριμένα, ο τρόπος λειτουργίας του μηχανήματος αλλά και η γνώμη ασθενών και ιατρονοσηλευτικού προσωπικού. Ιδιαίτερα σημαντική είναι η προσπάθεια αποτύπωσης του hardware του Eclipse σε επίπεδο ηλεκτρονικών κυκλωμάτων με άξονα τις λειτουργίες του μηχανήματος που συναντάται στην εργασία και σκοπό έχει να αναδείξει τη σημασία και τον τρόπο ενσωμάτωσης των νέων τεχνολογιών στα ιατρικά μηχανήματα. Τέλος, αναφέρονται διάφορα μέσα εξέλιξης ενός ακοολογικού μηχανήματος τόσο μέσω αλλαγών στο hardware όσο και στο software.

Λέξεις κλειδιά

Ακοολογία, ωτοακουστικές εκπομπές, προκλητά δυναμικά εγκεφαλικού στελέχους, ακοολογικά μηχανήματα, φυσιολογία του ωτός, ακουστικό μονοπάτι, ΩΡΙΛΑ εξέταση, κανονισμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παθήσεις του ωτός, εμβοές, ασφάλεια ασθενή, αποδόμηση του hardware, ιατρονοσηλευτικό προσωπικό, επεξεργασία σήματος, λογισμικό.

Abstract

The development of audiological equipment for the diagnosis and treatment of otological diseases has not shown the same leaps and bounds as that of other branches of medical science in the last two centuries. The main reason was the complexity of the auditory pathway, but also the partial delay in the integration of new technologies into these medical devices. Nevertheless, in recent years both the decoding of the auditory pathway and the incorporation of new electronic circuit design and digital signal processing techniques have contributed to finding new means of preventing and treating auditory perception problems. Otoacoustic emissions and auditory brainstem responses (ABR) epitomized the specific inventions. The great advantage of this examination is that it offers the possibility of diagnosing a multitude of audiological, and not only, diseases, but also a clear picture of the patient's hearing ability. These characteristics combined with the fact that it is a non-invasive test that does not require cooperation from the patient contributed to establishing it as crucial, mainly, in the newborn hearing screening tests.

Therefore, the main purpose of this thesis is the analysis and highlighting of ABR machines, and primarily Eclipse of the Interacoustics company, a machine that is the Golden Standard in this field. For this reason, first of all, a clear and detailed description of the anatomy of the ear, its diseases, and the way of transmission and processing of the acoustic information is given. Later in the thesis, after the procedure of an EAR examination is clarified, a review is made of the audiological devices that contributed to the progress of medical science, culminating in those of evoked brainstem potentials, while emphasis is also placed on the safety regulations that govern an EAR examination. At this point, the process of the ABR examination, with the Eclipse in particular, the way the machine works and also the opinion of the patient and medical staff is presented in detail, with their opinions obtained after my visit to the Hippocratio hospital and an examination with this specific machine. Particularly important is the effort to decode the hardware of the Eclipse at the level of electronic circuits, based on the functions of the machine, which is covered in this thesis and aims to highlight the importance of new technologies and the way of integrating them into medical machines for the benefit of humanity. Finally, various ways of evolving an audiological machine are mentioned through changes both in hardware and software.

Key Words

Audiology, otoacoustic emissions, Auditory Brainstem Responses, ABR, Eclipse, Interacoustics, electronic circuit, otologic machine, audiometer, tympanometer, physiology of the ear, acoustic pathway, examination of the ear, Medical Devices Regulations, MDR, ear diseases, tinnitus, patient safety, decoding of the hardware, medical staff, signal processing, software.

Πίνακας Περιεχομένων

Περίληψη.....	5
Abstract	6
Πίνακας Περιεχομένων.....	7
ΕΙΣΑΓΩΓΗ	9
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ΩΤΟΣ	11
Α. ΑΝΑΤΟΜΙΑ	11
Β. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ	23
Γ. ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ ΤΟΥ ΑΥΤΙΟΥ	33
Δ. ΩΡΙΛΑ ΕΞΕΤΑΣΗ	42
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΕΣΑ ΑΚΟΟΛΟΓΙΑΣ	51
Α. ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΑΚΟΟΛΟΓΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ.....	51
Β. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΑΚΟΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΑΝΑ ΤΑ ΧΡΟΝΙΑ ..	56
Γ. ΜΕΛΕΤΗ ΣΥΓΧΡΟΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗΣ ΑΝΤΙΛΗΨΗΣ.....	63
Δ. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ.....	68
Ε. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	71
Ζ. ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΣΥΓΧΡΟΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΑΚΟΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ / ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗΣ ΑΝΤΙΛΗΨΗ	85
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ECLIPSE ΚΑΙ ABR	87
Α. ΩΤΟΑΚΟΥΣΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ECLIPSE.....	87
Β. ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ HARDWARE ΤΟΥ ECLIPSE	118
Γ. ΕΝΤΥΠΩΣΕΙΣ ΙΑΤΡΟΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ECLIPSE	130

D. ΤΟ ECLIPSE ΩΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΕΜΒΟΩΝ.....	134
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΚΑΙ Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΑΚΟΟΛΟΓΙΑΣ.....	136
Α. ΚΑΙΝΟΤΟΜΕΣ ΣΧΕΔΙΑΣΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ / ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΣΕ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ-ΕΓΚΡΙΣΗ.....	136
Β. ΤΡΟΠΟΙ ΕΞΕΛΙΞΗΣ ΕΝΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΜΕΣΟΥ	141
ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	143
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ.....	145

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

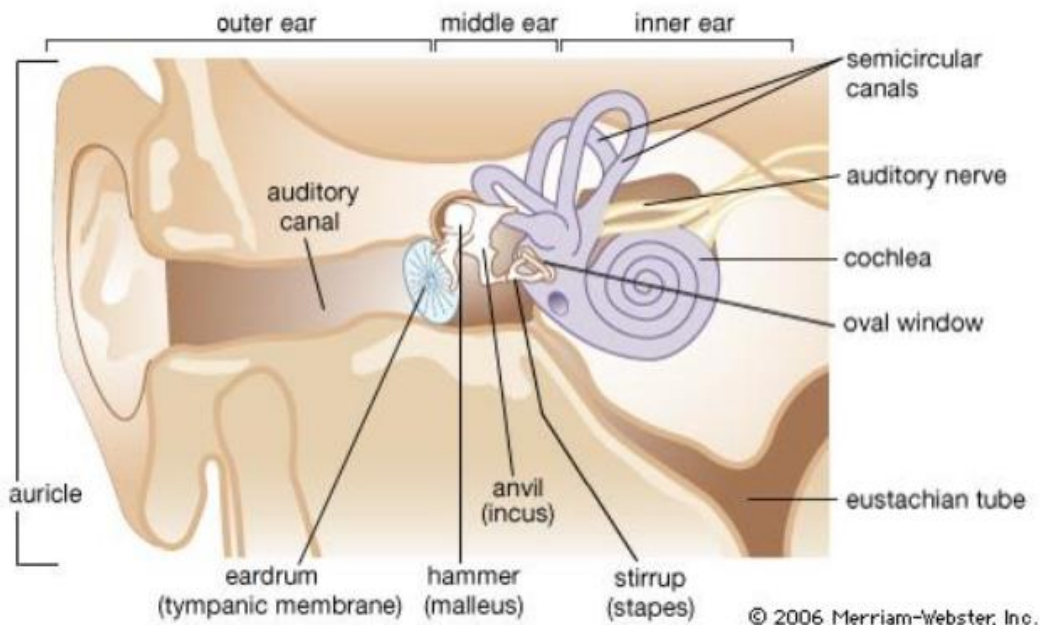
Η ακοή είναι μία από τις αισθήσεις με την μεγαλύτερη επίδραση στην ανθρώπινη φύση και εξέλιξη. Μέσω αυτής ο άνθρωπος όχι μόνο κατόρθωσε να επιβιώσει στο ιδιαίτερα αφιλόξενο περιβάλλον του, αλλά και να έρθει σε επαφή με τον συνάνθρωπό του, σχηματίζοντας τις πρώτες κοινωνικές δομές. Η απώλειά της, λοιπόν, συνιστά μέχρι και σήμερα μείζων πρόβλημα με συνέπειες τόσο στην κοινωνική ζωή όσο και στην καθημερινότητα του ατόμου. Παρόλα αυτά, μέχρι πριν από εκατό χρόνια δεν υπήρξε αλματώδης πρόοδος ούτε στη διάγνωση, ούτε στην αντιμετώπιση ασθενειών του ωτός. Βασικό αίτιο αποτέλεσε η ελλιπής γνώση του ακουστικού μονοπατιού και της ακριβούς λειτουργικότητας του ωτός. Σήμερα όμως, εξαιτίας της τεχνολογικής προόδου και της επισταμένης προσοχής της επιστημονικής κοινότητας, σημειώνονται εξελίξεις και στην αναγνώριση προβλημάτων ακοής και στην αντιμετώπιση τους, με συντηρητικές και μη μεθόδους, και στην έγκαιρη διάγνωση, που είναι ύψιστης σημασίας. Στον τομέα της διάγνωσης ειδικότερα η ανακάλυψη των προκλητών δυναμικών εγκεφαλικού στελέχους (ABR) ήταν που έφερε επανάσταση, προσφέροντας γρήγορα και πολύ αξιόπιστα αποτελέσματα στους ασθενείς παράλληλα με μία ξεκάθαρη εικόνα της ακουστικής τους ικανότητας. Χαρακτηριστική είναι η ένταξή τους στις βασικές εξετάσεις όσον αφορά τον έλεγχο των νεογνών, καθώς πέρα από την εγκυρότητα που παρέχουν, δεν απαιτούν τη συνεργασία του ασθενή. Το πιο διαδεδομένο μέσο για την περάτωση της συγκεκριμένης εξέτασης είναι το Eclipse της εταιρίας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού Interacoustics. Το Eclipse αποτελεί και το κύριο αντικείμενο της παρούσας εργασίας, η οποία έχει σκοπό πέρα από την ακριβή περιγραφή της εξέτασης και των δυνατοτήτων του να παρουσιάσει στον αναγνώστη το ηλεκτρολογικό κύκλωμα που απαιτείται για ένα μηχάνημα αυτών των προδιαγραφών. Καθίσταται με αυτόν τον τρόπο σαφές πως δίχως την ραγδαία ανάπτυξη στον τομέα των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων και του προγραμματισμού αλλά και της συνεργασίας μεταξύ μηχανικών και επιστημόνων υγείας δε θα ήταν δυνατή η πρόοδος στον κλάδο της ακοολογίας. Στην εργασία που ακολουθεί αρχικά περιγράφονται σε βιβλιογραφικό επίπεδο η ανατομία και η φυσιολογία του ανθρώπινου ωτός, όπως και το ακουστικό μονοπάτι ώστε να αποσαφηνιστεί καταρχάς η ορολογία που χρησιμοποιείται, ενώ γίνεται αναφορά στις κυριότερες ωτολογικές παθήσεις. Στη συνέχεια περιγράφεται ο ρόλος του ωριλά κλινικού αλλά και γίνεται μία αναφορά στην εξέλιξη των ιατρικών ακοολογικών μηχανημάτων ανά τους αιώνες, φτάνοντας στο σήμερα και στα πιο σύγχρονα και αξιόπιστα μέσα που χρησιμοποιούνται. Έμφαση δίνεται και στα επίπεδα προστασίας του ασθενή από τυχόν βλάβες των ιατρικών βοηθημάτων και μηχανημάτων, τα οποία πλέον διασφαλίζονται από διεθνείς κανονισμούς, όπως ο MDR. Ακολούθως η εργασία ασχολείται σχεδόν αποκλειστικά με το Eclipse, ενότητα που αποτέλεσε σημείο

προσωπικής μελέτης. Σε πρώτο στάδιο αποσαφηνίζεται και περιγράφεται λεπτομερώς η λειτουργία του, με την αποδόμηση του hardware του μηχανήματος να ακολουθεί. Σε δεύτερο στάδιο παρατίθεται, ύστερα από την επίσκεψή μου στο Ιπποκράτειο νοσοκομείο και την υποβολή μου σε εξέταση ABR με το Eclipse, η γνώμη του ιατρικού προσωπικού για το μηχάνημα αυτό, όπως και η εμπειρία της εξέτασης. Οι κλινικοί μάλιστα αναφέρουν και τυχόν βελτιώσεις που αφορούν κυρίως την χρηστικότητα και τον περαιτέρω εκσυγχρονισμό του. Σε τρίτο στάδιο, ειδική μνεία γίνεται και στον ρόλο του ως μέσο διάγνωσης των εμβοών. Τέλος, περιγράφονται τρόποι βελτίωσης ενός ακοολογικού μηχανήματος γενικότερα, μέσω αλλαγών και ενσωμάτωσης νέων τεχνολογιών στο hardware και στο software. Ιδιαιτερότητα αυτής της εργασίας είναι η προσπάθεια αποτύπωσης των ηλεκτρονικών κυκλωμάτων του Eclipse, ενότητα που ίσως βοηθήσει τον αναγνώστη να δει τα ιατρικά μηχανήματα γενικότερα από ένα άλλο πρίσμα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΦΥΣΙΟΛΟΓΙΑ ΤΟΥ ΩΤΟΣ

A. ΑΝΑΤΟΜΙΑ

Το αυτί συνιστά ένα αισθητήριο όργανο, πολύ πιο περίπλοκο λειτουργικά από τα περισσότερα και είναι υπεύθυνο για την ακοή και την διασφάλιση της ισορροπίας στον οργανισμό (1). Διαβάζοντας, λοιπόν, τα παραπάνω γίνεται αντιληπτό πως δεν χρειάζεται να δοθεί ιδιαίτερη μνεία στην χρησιμότητά του οργάνου, καθώς η ακοή αποτελεί μία εκ των κυριότερων αισθήσεων, όντας υπεύθυνη για την επικοινωνία του ανθρώπου με το περιβάλλον του (2). Χαρακτηριστικά, η ανάπτυξη του αυτιού είναι μία μακρά και πολύπλοκη διαδικασία που εκτείνεται από την πρώιμη εμβρυϊκή φάση της ζωής του ατόμου έως και μετά τη γέννησή του, με το όργανο να επιτυγχάνει πλήρες μέγεθος και διαμόρφωση στο 9ο περίπου έτος της ηλικίας του (3). Όσον αφορά τον τρόπο λειτουργίας του, πολύ περιληπτικά, αντιλαμβάνεται τον ήχο σαν συνεχείς δονήσεις (ηχητικά κύματα) τις οποίες μετατρέπει σε νευρικά σήματα που καταλήγουν στον εγκέφαλο όπου και αποκωδικοποιούνται (1). Ο κάθε άνθρωπος έχει ένα ζευγάρι αυτιά, συμμετρικά τοποθετημένα στα πλαϊνά του κεφαλιού του. Αναφορικά με την ανατομία του, το ανθρώπινο αυτί αποτελείται από τρία μέρη : το εξωτερικό, το μέσο και το εσωτερικό, η λειτουργία και φυσιολογία των οποίων θα αναλυθεί στην συνέχεια.

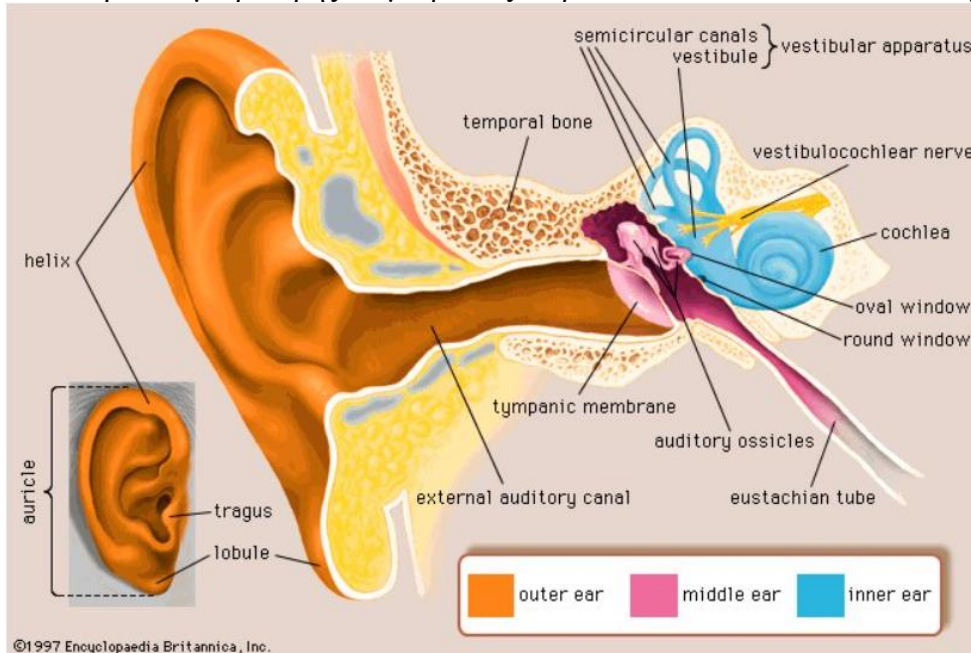


Εικόνα 1: Το ανθρώπινο αυτί (4).

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΑΥΤΙ

Το εξωτερικό αυτί εμπεριέχει το περύγιο, τον ακουστικό πόρο (εξωτερικό ακουστικό κανάλι) και την εξωτερική επιφάνεια του τυμπάνου ή αλλιώς τυμπανική μεμβράνη, η οποία και χωρίζει το εξωτερικό από το μεσαίο αυτί (5). Ενδεικτικά παραθέτω μελέτη από το Catholic University of the Sacred Heart που διενεργήθηκε σε 280 άτομα

ηλικιών από 18-60 ετών μέσω τοπογραφικών και τρισδιάστατων μοντέλων και ανέδειξε την εκπληκτική ομοιότητα και συμμετρία μεταξύ του εξωτερικού μέρους των αυτιών του ίδιου ατόμου αλλά και την επιβεβαίωση της παρατήρησης ότι οι γυναίκες έχουν σχετικά στενότερο και μικρότερης διαμέτρου εξωτερικό ακουστικό κανάλι από τους άντρες (6).



Εικόνα 2: Ο διαχωρισμός του ωτός σε έξω, μέσο και έσω (4).

Το περύγιο είναι κατασκευασμένο από ένα δίκτυο κίτρινου ελαστικού ινικαρτίγιου (χόνδρου) και καλύπτεται από ένα πολύ λεπτό στρώμα δέρματος, το οποίο το καθιστά ευαίσθητο στις χαμηλές θερμοκρασίες, που συνδέεται απευθείας με το περιχόνδριο. Στο κατώτερο σημείο του περυγίου βρίσκεται ο λοβός που αποτελείται καθαρά από λίπος. Το περύγιο βρίσκεται υπό γωνία 30 μοιρών σχετικά με το κρανίο κι είναι προσκολλημένο με αυτό μέσω τριών εξωγενών μυών και τους αντίστοιχους συνδέσμους τους, ενώ περισσότερο ολοκληρωμένη σύνδεση επιτυγχάνεται και μέσω του “concha bowl”, την συνέχεια δηλαδή του χόνδρινου περυγίου. Στο περύγιο, τέλος, συναντάμε ακόμη έξι εσωγενείς μυς των οποίων η χρησιμότητα δεν είναι ξεκάθαρη(1,5).

Το ακουστικό κανάλι αποτελείται από ένα τμήμα χόνδρου στο εξωτερικό του μέρος, ο οποίος καταλαμβάνει έως και το μισό του μήκος και ένα εσωτερικό οστό. Η ένωση των δύο ονομάζεται οστικοχονδρικός κόμβος. Το χόνδρινο τμήμα του καναλιού συνιστά την φυσική συνέχεια του χόνδρου του περυγίου, ενώ το οστέινο τμήμα σχηματίζεται από τα τυμπανικά και πλακώδη τμήματα του κροταφικού οστού. Στον κόμβο αυτό, λοιπόν, όπου το εξωτερικό χόνδρινο τμήμα ενώνεται με το εσωτερικό λεπτό δέρμα του οστού, το κανάλι σχηματίζει μία μικρή κάμψη, μία στένωση, που ονομάζεται "ισθμός". Η παραπάνω κάμψη λειτουργεί σαν ένα προστατευτικό μηχανισμό του αυτιού, καθώς ναι μεν σε αυτό το σημείο ενδέχεται να παγιδευτούν σωματίδια σκόνης ή νερού αλλά εμποδίζεται η πορεία τους προς την τυμπανική μεμβράνη. Χαρακτηριστικά αναφέρω πως ο ακουστικός πόρος είναι σχεδόν ευθύς στα πρώτα στάδια της ζωής και παίρνει την τελική του μορφή κατά την ενηλικίωση του ατόμου με συνολικό μήκος περί των τριών εκατοστών (1,5).

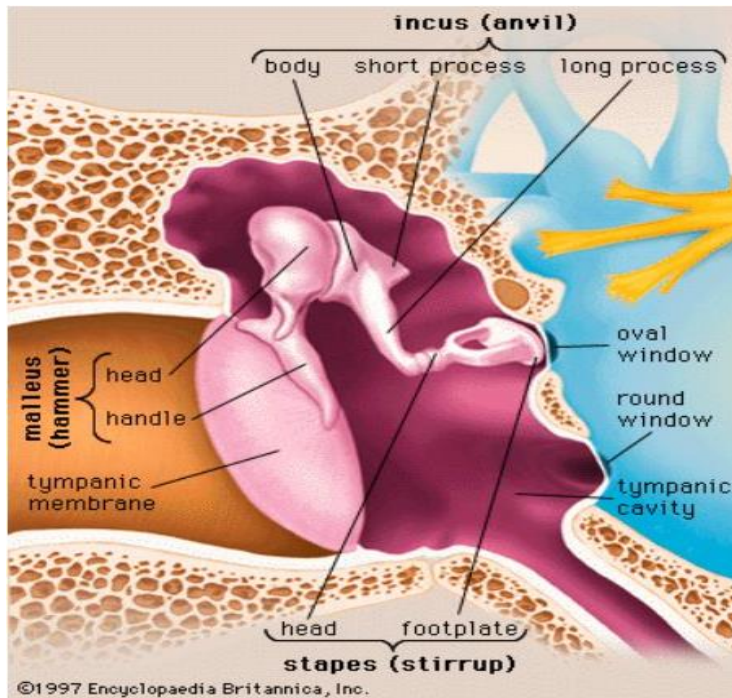
Όπως συμβαίνει στο υπόλοιπο σώμα έτσι και στο αυτί τα επιφανειακά κύτταρα συνεχώς ανανεώνονται, με τα νεκρά να απωθούνται προς το εξωτερικό του ακουστικού

καναλιού, με την ίδια διαδικασία να ωθεί και το κερί εκτός του ακουστικού πόρου. Στο σημείο αυτό αξίζει να αναφερθεί πως αυτός είναι και ο λόγος που δεν συστήνεται η χρήση μπατονέτας καθώς συχνά απλώς ωθούν τα νεκρά κύτταρα και το κερί βαθύτερα μέσα στο κανάλι, δημιουργώντας εστίες πιθανών μολύνσεων και δυσχεραίνοντας την ακοή. Το κερί (cerumen) που αναφέρθηκε προηγουμένως παράγεται αποκλειστικά στο εξωτερικό ένα τρίτο του ακουστικού καναλιού από ένα μείγμα εκκρίσεων πολλών σμηγματογόνων και βαθύτερων αποκριτικών αδένων ιδρώτα. Οι αγωγοί των αδένων αυτών συναντώνται στο εσωτερικό τριχοθυλακίων ή του ωοθυλακίου, μέσω των οποίων μεταφέρονται στην επιφάνεια του δέρματος του ακουστικού πόρου. Το κερί του αυτιού μοιάζει στην υφή με το κανονικό κερί με τις ιδιότητες του να εκτείνονται από την λίπανση του δέρματος και την αντιβακτηριακή προστασία έως την δημιουργία προστατευτικού φράγματος ενάντια σε μικροοργανισμούς. Στην ενίσχυση του παραπάνω φράγματος συμβάλλουν και οι τρίχες που σχηματίζονται στο εξωτερικό του ακουστικού πόρου. Γενικά οι τρίχες στο ακουστικό κανάλι είναι δύο τύπων. Μακρύτερες τρίχες συναντώνται κυρίως στο εξωτερικό ένα τρίτο του χόνδρινου τμήματος του καναλιού. Αυτές σε μερικές περιπτώσεις ενδέχεται να χρίζουν περιποίησης, καθώς είναι πιθανό να περιορίζουν την ακοή ή να δημιουργούν εστίες κατακράτησης κεριού. Ταυτόχρονα αποτελούν και δευτερεύον σεξουαλικό χαρακτηριστικό και αναπτύσσονται σε μεγαλύτερο βαθμό στους άνδρες. Μικρότερες όμως τρίχες, σε αριθμό και μέγεθος, εμφανίζονται και στο εσωτερικό οστέινο τμήμα του ακουστικού καναλιού (1,5).

Στο έξω αυτί ανήκει και το εξωτερικό μέρος του τυμπάνου, συγκεκριμένα η τυμπανική μεμβράνη, της οποίας η εξωτερική επιφάνεια είναι συνεχής με αυτήν του ακουστικού καναλιού και αποτελεί φυσικό χώρισμα του ακουστικού πόρου με το μέσο αυτί. Πιο συγκεκριμένα, η τυμπανική μεμβράνη είναι μια λεία, ημιδιαφανής μεμβράνη με μέσο πάχος 0,074 mm, έχει ελλειπτικό σχήμα και ύψος περίπου 10 mm και πλάτος 8 mm. Η μάζα της είναι περίπου 14 mg και αποτελεί την μοναδική μεμβράνη στο ανθρώπινο σώμα που περιβάλλεται από αέρα και στις δύο πλευρές της (7). Λαμβάνοντας υπόψη τη λεπτότητά της, η τυμπανική μεμβράνη είναι εκπληκτικά σκληρή και ανθεκτική, ιδιότητες που οφείλονται στην πολυεπίπεδη αρχιτεκτονική της. Αναλυτικότερα, αποτελείται από ένα εξωτερικό δερματικό στρώμα, το οποίο όπως αναφέρθηκε προηγουμένως, είναι συνεχές με την εξωτερική επιφάνεια του ακουστικού καναλιού, ένα μεσαίο ινώδες στρώμα και ένα εσωτερικό στρώμα (οροειδής-βλεννώδης μεμβράνη), το οποίο είναι συνεχές με την επιφάνεια του μέσου ωτός. Όλα τα στρώματα υπάρχουν σε όλο το μήκος και πλάτος της τυμπανικής μεμβράνης, η οποία τελικώς διαμορφώνεται σαν κώνος μεγάλου (5).

ΜΕΣΟ ΑΥΤΙ

Στην αποκωδικοποίηση της φυσιολογίας αλλά και κυρίως της λειτουργικότητας του μέσου αυτιού συνέβαλε η ανάπτυξη της ενδοσκοπικής μικροχειρουργικής, που κατέστησε δυνατή μία εξαιρετικά αναλυτική "in vivo" προβολή της ανατομίας του. Αναλυτικότερα, εξερευνήθηκαν σε βάθος εκκολπώματα, όπως ο τυμπανικός κόλπος, η στρογγυλή και η ωοειδής θυρίδα και δόθηκε στους επιστήμονες μία σαφέστερη εικόνα όσον αφορά τα μονοπάτια αερισμού του μέσου ωτός (8).



Εικόνα 3: Το μέσο αυτί (4).

Το μέσο αυτί περιλαμβάνει την εσωτερική επιφάνεια της τυμπανικής μεμβράνης, την τυμπανική κοιλότητα και το μαστοειδές άντρο με τις μαστοειδείς κυψέλες. Η τυμπανική κοιλότητα είναι ένας αεροβρίθης χώρος συνδεδεμένος με το οπίσθιο μέρος της μύτης μέσω ενός λεπτού και μακρού σωλήνα, της ευσταχιανής σάλπιγγας. Σε αυτήν την κοιλότητα, χωρητικότητας 0.8 cm^3 , στεγάζονται τρία μικρά ακουστικά οστά : η σφύρα

(malleus), ο άκμονας (incus) και ο αναβολέας (stapes) που μεταφέρουν τον ήχο με την μορφή δονήσεων στο εσωτερικό αυτί και δύο μικροί μύες, ο tensor tympani (τείνων το τύμπανο μυς) και ο stapedius (μυς του αναβολέα). Ακόμη η χορδή του τυμπάνου, το στόμιο της ευσταχιανής σάλπιγγας και η στρογγυλή και η ωοειδής θυρίδα συναντώνται στην περιοχή της κοιλότητας. Σε μία προσπάθεια χαρτογράφησης της τυμπανικής κοιλότητας αξίζει να ξεκινήσουμε από την ακουστική αλυσίδα η οποία κυριολεκτικά την διασχίζει, αποτελώντας τον διάυλο επικοινωνίας της τυμπανικής μεμβράνης με το έσω αυτί. Όσον αφορά τα όρια της, το ανώτερο της όριο αποτελεί η οροφή της κοιλότητας που εφάπτεται με το οστό που την διαχωρίζει από τον μέσο κρανιακό βόθρο, ενώ το κατώτερο της όριο συνιστά ένα οστέινο πέταλο που την διαχωρίζει από τον βολβό της έσω σφαγιτιδας φλέβας. Προς τα πίσω συνδέεται με τις μαστοειδείς κυψέλες μέσω του μαστοειδούς άντρου και προς τα εμπρός βρίσκονται από πάνω προς τα κάτω ο τείνων το τύμπανο μυς, ο οποίος καταλήγει στον αυχένα και τη λαβή της σφύρας, το στόμιο της ευσταχιανής σάλπιγγας και η έσω καρωτίδα. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον παρουσιάζουν το οπίσθιο και το έσω τοίχωμα της τυμπανικής κοιλότητας. Αυτό συμβαίνει διότι, στο οπίσθιο τοίχωμα εντοπίζεται η πυραμοειδής εξοχή, η οποία εσωκλείει τον μυ του αναβολέα, του οποίου ο τένοντας στη συνέχεια εξέρχεται από την πυραμοειδή εξοχή και καταφύεται στον αυχένα του αναβολέα. Στο έσω τοίχωμα από την άλλη βρίσκονται τρία σημαντικά εκκολπώματα: ο τυμπανικός κόλπος, η στρογγυλή και η ωοειδής θυρίδα. Ο τυμπανικός κόλπος περιβάλλεται από δύο μικρά οστά, προς τα πάνω από την οστέινη ακρολοφία του ponticulus και προς τα κάτω από την οστέινη ακρολοφία του subiculum. Η φωλιά της στρογγυλής θυρίδας βρίσκεται χαμηλότερα από το subiculum, πίσω από μία εξοχή που καλύπτει τη βασική έλικα του κοχλία και ακριβώς πάνω από το άνοιγμα της ευσταχιανής. Η μεμβράνη της στρογγυλής θυρίδας βρίσκεται στο βάθος της και μέσω αυτής έρχεται σε επαφή με την τυμπανική κλίμακα του κοχλία, ενώ από εκείνο το σημείο συνήθως εκρέει υγρό σε περίπτωση περιλεμφικού συριγγίου. Η ωοειδής θυρίδα είναι σε υψηλότερο σημείο της τυμπανικής κοιλότητας συγκριτικά με την στρογγυλή και φράσσεται από τη βάση του αναβολέα.

Χωρίζει το μέσο αυτί από την αιθουσαία κλίμακα του κοχλία και βρίσκεται προς τα εμπρός και άνω του ronticulus. Ακριβώς από πάνω της βρίσκεται η κοχλιοροειδής απόφυση που αποτελεί σημείο εκκίνησης για τον τείνων το τύμπανο μυ (1,2,9).

Στο σημείο αυτό θα γίνει μία σύντομη αναφορά στα τρία οστάρια, η λειτουργία των οποίων θα αποκρυπτογραφηθεί στην ανάλυση του ακουστικού μονοπατιού. Συγκεκριμένα, η παρουσία τριών διασυνδεδεμένων ακουστικών οστών στο μεσαίο αυτί είναι καθοριστικό χαρακτηριστικό των θηλαστικών γενικότερα και πτυχές της μορφολογίας των οσταρίων σχετίζονται με την ευαισθησία στην ακοή. Αποτελούνται αρχικά από νεαρά κύτταρα χόνδρου που όμως εξαρχής σχηματίζουν ξεχωριστές αρθρώσεις, οι οποίες προς το τέλος της ενδομήτριας ζωής μετατρέπονται σε οστέινες, αφήνοντας ένα περιφερειακό χείλος του αρχικού χόνδρου. Αυτή η κατάσταση παραμένει καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής. Το αξιοσημείωτο όμως με τα ακουστικά οστάρια είναι πως όχι μόνο φτάνουν σε πλήρες μέγεθος έως και είκοσι χρόνια νωρίτερα από αρκετά οστά του σώματος, όπως τα οστά των άκρων αλλά και δεν ωριμάζουν ταυτόχρονα καθώς καθένα εξ αυτών ακολουθεί δικό του χρονοδιάγραμμα (10,11). Όσον αφορά τα ίδια τα οστάρια η σφύρα, το μακρύτερο εξ αυτών με μήκος περίπου 9 mm, αποτελείται από την κεφαλή που βρίσκεται στο επιτύμπανο, τον αυχένα και τη λαβή που καταλήγουν στην τυμπανική μεμβράνη και την βραχεία απόφυση. Ο άκμονας, το βαρύτερο εκ των οσταρίων, συνδέεται με την κεφαλή της σφύρας μέσω του σώματος, ενώ τα υπόλοιπα μέρη του είναι το βραχύ και το μακρύ σκέλος, το οποίο συνιστά σημείο επαφής μεταξύ σφύρας και αναβολέα. Τέλος, ο αναβολέας, το ελαφρύτερο ακουστικό οστάριο, αποτελείται και αυτός από την κεφαλή, σημείο που εφάπτεται με το μακρό σκέλος του άκμονα, το πρόσθιο και το οπίσθιο σκέλος και την βάση, που αποφράσσει την ωοειδή θυρίδα (12).

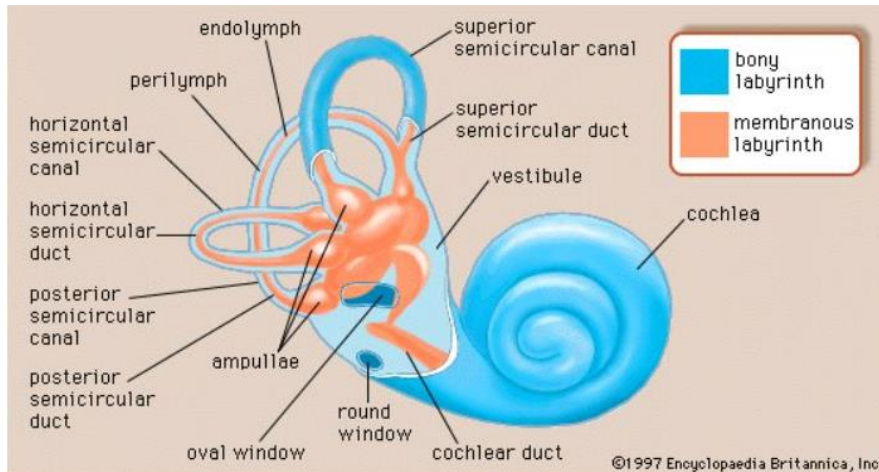
Υποθέτοντας ότι και η ευσταχιανή σάλπιγγα συνιστά μέρος του μέσου ωτός, θα παρατεθούν οι βασικές ανατομικές λεπτομέρειές της και η λειτουργία της. Αν και λιγότερο συχνά από ό, τι στο παρελθόν, ακόμη και σήμερα ο ανθρώπινος ευσταχιανός σωλήνας συνεχίζει να αποτελεί αντικείμενο μελέτης. Η διαφορά έγκειται στο γεγονός πως παρά τις εκτεταμένες γνώσεις που αποκτήθηκαν από τη μελέτη της ανατομίας της πάνω σε πτώματα, το επίκεντρο των ανατομικών μελετών έχει μετατοπιστεί στη μη επεμβατική απεικόνιση ζωντανών ατόμων, μέσω σύγχρονων μεθόδων όπως η χρήση αξονικής τομογραφίας. Ουσιαστικά, η ευσταχιανή είναι ένας σωλήνας που αποτελεί τον μοναδικό διάυλο επικοινωνίας του μέσου αυτιού με τον ρινοφάρυγγα. Μέσω μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε ανθρώπους όλων των ηλικιών διαπιστώθηκε ότι γενικότερα η λειτουργία της δεν είναι το ίδιο αποτελεσματική σε μικρά παιδιά και ενήλικες. Ειδικότερα, παρατηρήθηκε πως η γωνία και το μήκος του σωλήνα είναι πιο οριζόντιο και μικρότερο στα βρέφη, ότι η ευσταχιανή μεγαλώνει με την ηλικία καθώς και πως η γωνία μεταξύ του οστέινου και του χόνδρινου μέρους του σωλήνα είναι πιο οξεία στα παιδιά. Συγκεκριμένα, ενώ σε ενήλικα άτομα ο ευσταχιανός σωλήνας βρίσκεται σε γωνία 45 μοιρών προς το οριζόντιο επίπεδο, μόλις 10 είναι οι μοίρες στα βρέφη, με το συνηθισμένο εύρος μήκους του σωλήνα να είναι 31 έως 38 mm, με διατομή 1-3 mm ανάλογα με το σημείο μετρήσεως (13). Όσον αφορά καθαρά την μορφολογία της τα 2/3 του μήκους της προς τον ρινοφάρυγγα στηρίζονται σε χόνδρινο σκελετό και το 1/3 προς το μέσο αυτί σε οστέινο. Όταν είναι υγιές, το οστέινο τμήμα είναι ανοιχτό ανά πάσα στιγμή, σε αντίθεση με το χόνδρινο, το οποίο είναι κλειστό σε κατάσταση ηρεμίας. Τα οστέινα και χόνδρινα τμήματα

του ευσταχιανού σωλήνα συναντώνται σε ακανόνιστη οστική επιφάνεια και σχηματίζουν μεταξύ τους γωνία περίπου 160 μοιρών. Τέλος, το χόνδρινο τμήμα πιέζει το τοίχωμα του ρινοφάρυγγα στο οποίο εκβάλλει με αποτέλεσμα να προκαλεί μία μικρή αλλά εμφανή ανύψωση, το *torus tubarius* που έχει πάχος 10 έως 15 mm. Ο βλεννογόνος του ευσταχιανού σωλήνα είναι συνεχής με εκείνο του ρινοφάρυγγα και του μέσου ωτός και χαρακτηρίζεται ως τροποποιημένο αναπνευστικό, κροσσωτό επιθήλιο. Η διαφοροποίηση αυτής της εσωτερικής βλεννογόνου επένδυσης κατά μήκος του σωλήνα είναι προφανής καθώς οι βλεννογόνοι αδένες κυριαρχούν στο ρινοφάρυγγικό στόμιο και υπάρχει μια σταδιακή αλλαγή σε ένα μείγμα επιθηλιακών κυττάρων κοντά στο τύμπανο.

Παραδοσιακά η λειτουργία τεσσάρων μυών συνδέεται με τον ευσταχιανό σωλήνα. Αυτοί είναι ο *tensor veli palatini* (τείνων το υπερώιο ιστίο), ο *levator veli palatini* (ανελεκτηρ της υπερώας), ο *salpingopharyngeus* (αλατοφάρυγγικός) και ο *tensor tympani* (τείνων το τύμπανο μυς), που αναφέρθηκε παραπάνω. Ο καθένας εξ αυτών έχει εμπλακεί άμεσα ή έμμεσα στην φυσιολογία του σωλήνα. Συνήθως ο ευσταχιανός σωλήνας είναι κλειστός και ανοίγει κατά τη διάρκεια ενεργειών όπως κατάποση, το χασμουρητό ή το φτέρνισμα και με αυτόν τον τρόπο επιτρέπεται η εξίσωση του μέσου ωτός με την ατμοσφαιρική πίεση. Η ενεργή διαστολή του σωλήνα προκαλείται αποκλειστικά από τους *tensor* και *levator veli palatini* muscles, ενώ το κλείσιμο του σωλήνα έχει αποδοθεί σε παθητική επαναπροσέγγιση των τοιχωμάτων των σαλπίνγων από εξωγενείς δυνάμεις που ασκούνται είτε από τους περιβάλλοντες ιστούς είτε από την ανάκρουση των ελαστικών ινών εντός του τοιχώματος των σαλπίνγων είτε από έναν συνδυασμό των δύο παραγόντων. Ο ρόλος του *tensor tympani* είναι μονωτικός, δηλαδή μειώνει τους δυνατούς ήχους, όπως εκείνους που παράγονται από το μάσημα και την φωνή του ατόμου. Ο *salpingopharyngeus* μυς στους ανθρώπους είναι ανεπαρκώς αναπτυγμένος και πιθανώς μη λειτουργικός. Καταληκτικά, ο ευσταχιανός σωλήνας έχει αρκετές φυσιολογικές λειτουργίες που σχετίζονται με το μέσο αυτί. Οι δύο κυριότερες εξ αυτών είναι η προστασία του τυμπάνου μέσω της εξίσωσης της εξωτερικής πίεσης με αυτήν του περιβάλλοντος και η αποστράγγιση της βλέννας και των εκκρίσεων που παράγονται μέσα στο μέσο αυτί στον ρινοφάρυγγα (14).

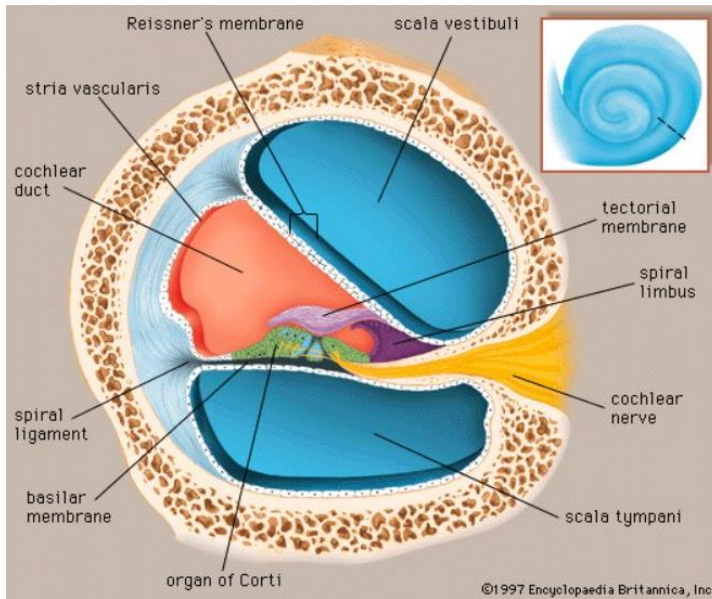
ΕΣΩ ΑΥΤΙ

Το έσω αυτί συνιστά το όργανο αντίληψης του ήχου και της ισορροπίας και ονομάζεται χαρακτηριστικά λαβύρινθος. Ο λαβύρινθος κατηγοριοποιείται, καταρχήν, μορφολογικά σε οστέινο και μεμβρανώδη, ενώ βρίσκεται εντός του λιθοειδούς οστού. Στο εσωτερικό του κυκλοφορεί ένα υγρό που ονομάζεται λέμφος. Η επικοινωνία μεταξύ του έξω λεμφικού χώρου του οστέινου λαβυρίνθου με τον υπαραχνοειδή χώρο επιτυγχάνεται μέσω του υδραγωγού του κοχλίας. Σε ανατομικό και λειτουργικό επίπεδο αναλύεται σε πρόσθιο και οπίσθιο. Στον πρόσθιο συναντάται ο κοχλίας, ενώ στον οπίσθιο, υπεύθυνο για την ισορροπία, οι τρεις ημικύκλιοι σωλήνες και η αίθουσα (14).



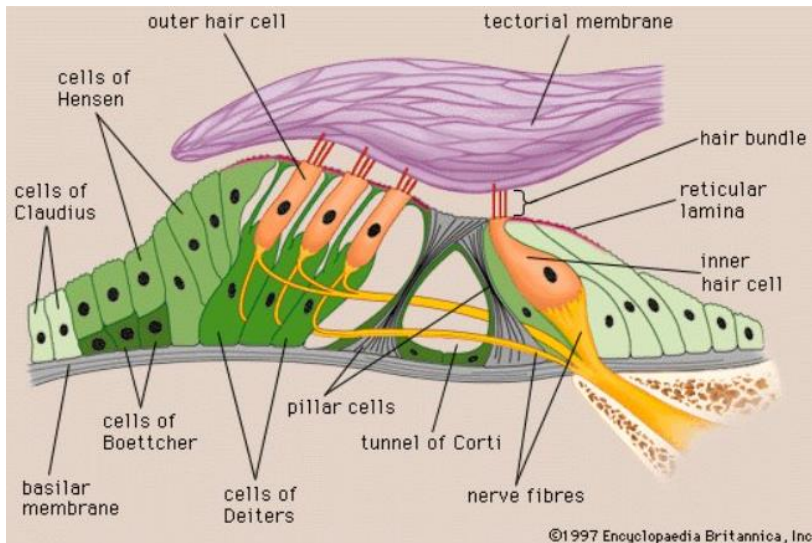
Εικόνα 4: Το έσω αυτί (4).

Ο κοχλίας είναι ένας ελικοειδής οστέινος σωλήνας που διαγράφει δύομισι στροφές και οφείλει το όνομά του στο ιδιαίτερο σχήμα του, καθώς η εμφάνιση του θυμίζει κέλυφος κοχυλιού. Έχει συνολικό μήκος περίπου 35 mm, διάμετρο που κυμαίνεται μεταξύ 1,3 και 2,2 mm και περιλαμβάνει το όργανο Corti, τα έσω τριχωτά, τα έξω τριχωτά και τα στηρικτικά κύτταρα. Ο κεντρικός του άξονας αποτελείται από σπογγώδες οστό, έχει κωνοειδή διαμόρφωση και ονομάζεται άτρακτος (modiolus). Η βάση της άτρακτου έρχεται σε επαφή με τον πυθμένα του έσω ακουστικού πόρου. Την άτρακτο διαπερνά ένα ελικοειδές κανάλι (κανάλι Rosenthal's) που περιέχει το ελικοειδές γάγγλιο, με τις κεντρικές αποφυάδες των γαγγλιακών κυττάρων του να σχηματίζουν το κοχλιακό νεύρο. Οι περιφερικές αποφυάδες του ελικοειδούς γαγγλίου από την άλλη περνούν μέσα από το οστέινο ελικοειδές πέταλο και κατευθύνονται προς το όργανο του Corti. Το οστέινο ελικοειδές πέταλο μαζί με τη βασική μεμβράνη χωρίζουν τον σωληνοειδή αγωγό των ελίκων σε δύο κλίμακες, την αιθουσαία και την τυμπανική. Η αιθουσαία επικοινωνεί με την αίθουσα και η τυμπανική καταλήγει στη στρογγυλή θυρίδα. Οι δύο κλίμακες ενώνονται στην κορυφή της περιέλιξης του κοχλίου, το ελικότρημα, και πληρούνται από την περίεμφο, που είναι πλούσια σε κατιόντα νατρίου. Μεταξύ των δύο βρίσκεται ο κοχλιακός πόρος που περιβάλλεται από την ενδόλεμφο, πλούσια σε κατιόντα καλίου. Συγκεκριμένα, ο κοχλιακός πόρος εκτείνεται από το οστέινο ελικοειδές πέταλο μέχρι το έξω τοίχωμα του κοχλίου και χωρίζεται από την αιθουσαία και την τυμπανική κλίμακα μέσω της μεμβράνης του Reissner και της βασικής μεμβράνης αντίστοιχα. Μορφολογικά η βασική μεμβράνη συνιστά, ουσιαστικά, μία λεπτή ταινία από ίνες που έχουν την δυνατότητα να πάλλονται δονητικά και το πλάτος της αυξάνεται όσο πλησιάζει την κορυφή του κοχλίου από την βασική του έλικα (16,17,18).



Εικόνα 5: Διατομή του κοχλία (4).

Η ενδόλεμφο, που αναφέρθηκε προηγουμένως, παράγεται από τα κύτταρα στα άκρα (marginal cells) της αγγειώδους ταινίας (stria vascularis) η οποία με την σειρά της έρχεται σε επαφή με τον ελικοειδή σύνδεσμο. Αναλυτικότερα, ελικοειδής σύνδεσμος καλείται το υπόστρωμα του έξω τοιχώματος του κοχλία και αποτελείται στο μεγαλύτερο ποσοστό του από ινοκύτταρα. Ακόμη, ο ελικοειδής σύνδεσμος μαζί με την ελικοειδή στεφάνη συνιστούν τα έξω και έσω στηρίγματα της βασικής μεμβράνης προς το μέσο της οποίας επικάθεται το όργανο Corti ή αλλιώς όργανο της ακοής (18,19).



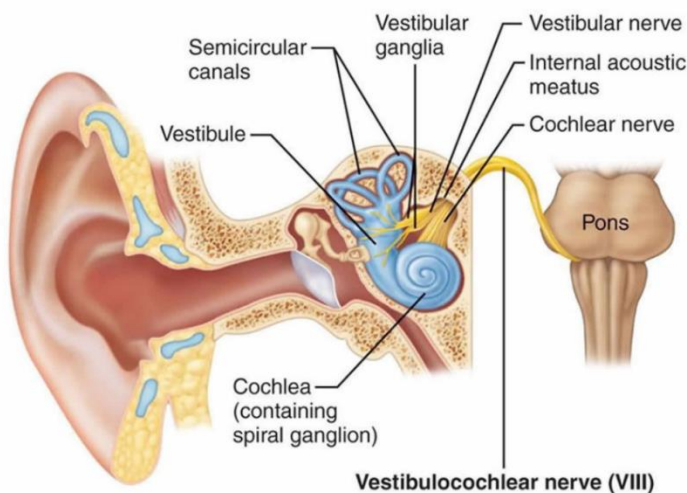
Εικόνα 6: Το όργανο του Corti (4).

Στο όργανο Corti βρίσκονται πολλά στρώματα τριχωτών αισθητήριων κυττάρων, συνολικά κοντά στα 15.000, τα οποία διαχωρίζονται σε κύτταρα δύο τύπων. Τα έσω τριχωτά κύτταρα, που ανιχνεύουν τον ήχο, κυμαίνονται μεταξύ 3.000 και 3.500 και συναντώνται στοιβαγμένα προς στα έσω του οργάνου του Corti. Κάθε κύτταρο διαθέτει από 40 έως 60 μικροσκοπικά τριχίδια που ονομάζονται στερεοκροσσοί και επιπλέον ελεύθερα στην λέμφο. Όταν δονήσεις στην βασική μεμβράνη κινούν αυτά τα μικροσκοπικά κύτταρα, αυτά με τη σειρά τους απελευθερώνουν ιόντα που εκπολώνουν τις απολήξεις του ακουστικού νεύρου. Όσον αφορά την κίνησή τους την τελευταία δεκαετία ανακαλύφθηκε πως οι στερεοκροσσοί δεν κινούνται μόνο προς τα εμπρός και προς τα πίσω αλλά επίσης έχουν την δυνατότητα να αλλάζουν και το μήκος τους ανάλογα με τα ηχητικά κύματα που τους ενεργοποιούν. Στο σημείο αυτό αξίζει να αναφερθεί πως τα έσω τριχωτά κύτταρα παρουσιάζουν σχετική ευαισθησία, καθώς είναι ευάλωτα κυρίως σε εμβοές αλλά και δυνατούς θορύβους και δεν ανανεώνονται σε περίπτωση που καταστραφούν. Ως αποτέλεσμα, η απώλεια σημαντικού αριθμού έσω τριχωτών κυττάρων οδηγεί σε μόνιμη δυσχέρεια στην ακοή.(18,20) Τα έξω τριχωτά κύτταρα, από την άλλη, ενισχύουν τους ήχους, αριθμούν περί τα 12.000 δείγματα κυττάρων και σχηματίζουν τρεις στοιβάδες, αυτήν την φορά στην εξωτερική πλευρά του οργάνου του Corti, ενώ συχνά και μία τέταρτη ατελής στοιβάδα παρατηρείται. Στην επιφάνεια των έξω τριχωτών κυττάρων υπάρχουν επίσης στερεοκροσσοί, περίπου 80-100 ανά κύτταρο σε διάταξη W, οι ψηλότεροι εκ των οποίων εντοπίζονται προς στην έξω πλευρά του οργάνου Corti, ενώ οι πιο κοντοί στερεοκροσσοί βρίσκονται προς την έσω πλευρά, δηλαδή προς την άτρακτο του κοχλία. Ο ρόλος των έξω τριχωτών κυττάρων είναι κρίσιμος αναφορικά με την μηχανική ενίσχυση της δόνησης των κοχλιακών δομών και αυτός είναι ο λόγος που οι περισσότερες παθήσεις του κοχλία ξεκινούν με μία βλάβη των έξω τριχωτών κυττάρων. Φυσικό χάρισμα των δύο τύπων κυττάρων αποτελεί η σήραγγα του Corti την οποία σχηματίζουν τα έξω και έσω στυλοειδή κύτταρα, ενώ κάτω και πλαγίως των έξω και έσω τριχωτών κυττάρων συναντώνται τα στηρικτικά κύτταρα του Claudius, Hensen και Deiter (18,20,21). Τα κύτταρα Hensen αποτελούνται από ένα στρώμα ψηλών κυττάρων τοποθετημένων στο όργανο του Corti και συνιστούν μέρος των στηρικτικών κυττάρων που βρίσκονται στα έξω τριχωτά κύτταρα του κοχλία. Ένα αξιοσημείωτο μορφολογικό τους χαρακτηριστικό είναι τα σταγονίδια λίπους που σχηματίζουν και παρατηρούνται κυρίως στις τελευταίες έλικες του κοχλία, τα οποία και εικάζεται πως σχετίζονται με το ακουστικό μονοπάτι καθώς βρίσκονται παράλληλα με το κοχλιακό νεύρο. Ακόμη, τα κύτταρα Hensen επικοινωνούν με τα τριχωτά κύτταρα μέσω κόμβων, οι οποίοι είναι κενοί και διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στην σύνδεση και επικοινωνία μεταξύ των κυττάρων. Ο ρόλος τους, αν και δεν έχει αποσαφηνιστεί πλήρως, είναι πολύπλευρος. Χαρακτηριστικά, είναι υπεύθυνα για την παροχή κατάλληλου περιβάλλοντος ώστε να επιτυγχάνεται η διατήρηση της ομοιόστασης στο όργανο του Corti, ενώ σήμερα μελετώνται εκτενώς, καθώς, λόγω ιδιοτήτων τους σε μη θηλαστικά σπονδυλωτά θεωρούνται πολλά υποσχόμενοι στόχοι για γονιδιακή θεραπεία και αναγεννητική ιατρική (21). Τα στηρικτικά κύτταρα Claudius εκτείνονται από τα κύτταρα Hensen έως το σπειροειδές επιθήλιο, σχηματίζοντας το outer sulcus και βρίσκονται σε άμεση επαφή με την ενδόλεμφο του κοχλιακού πόρου. Είναι ερμητικά σφραγισμένα μεταξύ τους εμποδίζοντας τη ροή ενδόλεμφου ανάμεσά τους ενώ ακριβώς από κάτω τους, στην κατώτερη στροφή του κοχλία, συναντώνται τα κύτταρα Boettcher.

Τα κύτταρα Boettcher της βασικής μεμβράνης του κοχλίου και θεωρούνται επίσης στηρικτικά κύτταρα του οργάνου του Corti αλλά έχουν και άλλες ιδιαίτερα σημαντικές λειτουργίες. Χαρακτηριστικά τα κύτταρα αυτού του τύπου αλληλεπιδρούν μεταξύ τους και δημιουργούν μικροβιλίσια στον ενδοκυττάριο χώρο, ενώ ενδέχεται να εμπλέκονται και στην λειτουργία του κοχλίου (23). Τέλος, τα κύτταρα τύπου Deiters εμπεριέχουν ένα συνδυασμό μικρονημάτων και μικροσωληναρίων που εκτείνονται από τη βασική μεμβράνη έως τον πλεγματούδη υμένα του έσω αυτιού. Καταληκτικά, το όργανο του Corti στεγάζεται κάτω από την καλυπτήρια ή οροφιαία μεμβράνη (Tectorial membrane). Πρόσφατες μελέτες σε δείγματα τέτοιων μεμβρανών απέδειξαν πως ουσιαστικά πρόκειται για μία σπειροειδή κορδέλα που απλώνεται πάνω από το Corti και είναι προσκολλημένη μέσω ενός δικτυωτού πλέγματος τόσο στα Hensen όσο και στα τριχοειδή κύτταρα. Η μεμβράνη είναι σχεδόν διαφανής, έχει σημαντική αντοχή και ακαμψία ενώ όσον αφορά τη λειτουργία της πάλλεται σε κάθε ηχητικό κύκλο (18,20).

Ανακεφαλαιώνοντας, ο κοχλίας, που συνιστά τον πρόσθιο λαβύρινθο, φέρει στο εσωτερικό της έλικάς του ένα σωλήνα που απαρτίζεται από τον κοχλιακό πόρο, που περιέχει το όργανο του Corti και την ενδόλεμφο, και την αιθουσαία και τυμπανική κλίμακα πάνω και κάτω αντίστοιχα, οι οποίες περιέχουν περίλεμφο και συναντώνται στο ελικότρημα.

Μέρος του έσω αυτιού θεωρείται και το αιθουσοκοχλιακό νεύρο ή αλλιώς όγδοη εγκεφαλική συζυγία, που συνίσταται από δύο μέρη το αιθουσαίο νεύρο και το ακουστικό νεύρο(24). Το αιθουσαίο νεύρο ανιχνεύει την κίνηση της κεφαλής και του σώματος και οι βασικοί υποδοχείς μετάδοσης πληροφορίας σε αυτό είναι οι ημικύκλιοι σωλήνες, που ανιχνεύουν την γωνιακή επιτάχυνση και οι ωτόλιθοι, που ανιχνεύουν την γραμμική επιτάχυνση. Το ακουστικό ή κοχλιακό νεύρο ανιχνεύει τον ήχο, ενώ μέσω αυτού προσλαμβάνει και μεταφέρει τις πληροφορίες το όργανο του Corti. Χαρακτηριστικά, το κοχλιακό νεύρο εμφανίζεται πιο λευκό από το αιθουσαίο καθώς περιέχει περισσότερες νευρικές ίνες (30.000 έναντι 18.000) και περισσότερη μυελίνη. Είναι φυσικό, λοιπόν, ασθένειες που προσβάλλουν τους υποδοχείς του νεύρου ή κάποιος τραυματισμός του να οδηγήσει τον ασθενή σε προβλήματα στην ακοή, εμβοές αλλά και διαταραχή της ισορροπίας (17,23). Στην συνέχεια παρουσιάζεται μία λίγο περισσότερο λεπτομερής παρουσίαση των δύο νεύρων.



Εικόνα 7: Η σύνδεση του έσω ωτός με την όγδοη κρανιακή συζυγία (25).

Το κοχλιακό νεύρο αποτελείται από σώματα νευρικών κυττάρων που εδράζονται στο ελικοειδές γάγγλιο και οι απολήξεις του σχηματίζουν το ακουστικό τμήμα της όγδοης κρανιακής συζυγίας (26).

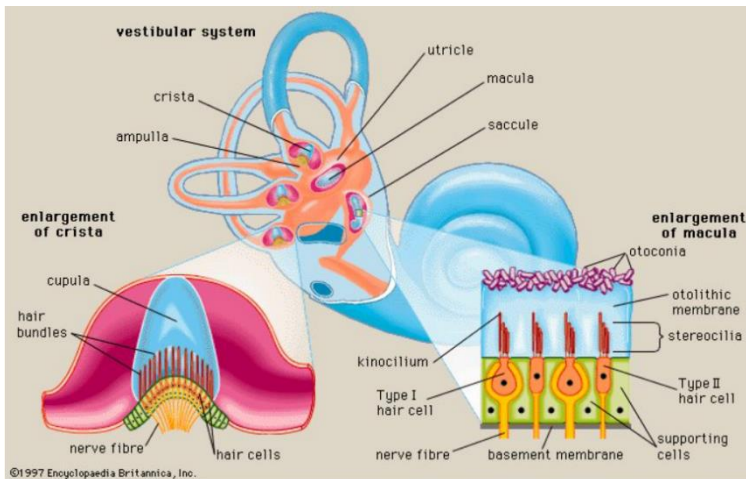
Πολλά ανατομικά χαρακτηριστικά για το κοχλιακό νεύρο πάρθηκαν από μία μελέτη που προσπάθησε μέσω

συγκρίσεων του νεύρου σε άτομα διαφόρων ηλικιών να διαπιστώσει αν η επιβεβαιωμένη

δυσχέρεια της ακοής με την πάροδο του χρόνου σχετίζεται με αλλαγές στην μορφολογία του κοχλιακού νεύρου, κάτι που τελικά δεν υφίσταται. Συγκεκριμένα το νεύρο παρατηρήθηκε στον έσω ακουστικό κόλπο ως μια συμπαγής δέσμη ινών που εκφύεται από τον κοχλία, με την διάταξη των ινών να ακολουθούν τις σπείρες του. Οπότε, υπάρχουν ίνες που ξεκινούν από την βασική έλικα του κοχλία και καταλήγουν στο περιφερικό τμήμα του νεύρου και ίνες που από την κορυφή και την μεσαία έλικα του κοχλία και βρίσκονται στο κεντρικό και μεσαίο τμήμα του κοχλιακού νεύρου αντίστοιχα.

Η πλειοψηφία των νεύρων παρουσίαζε αμβλύ στρογγυλή κεφαλή και αιχμηρή ουρά, με λίγα κοχλιακά νεύρα να έχουν ουρά παρόμοιας μορφολογίας με την κεφαλή τους. Στην εξωτερική του επιφάνεια το κοχλιακό νεύρο καλύπτεται από μία λεπτή στρώση πυκνού και ακανόνιστου συνδετικού ιστού, το πινεύριο, το οποίο διατρέχουν λίγα αμοφόρα αγγεία (27).

Όσον αφορά το αιθουσαίο νεύρο, τα κυτταρικά σώματα των νευρώνων του εδράζονται στο αιθουσαίο γάγγλιο το οποίο εντοπίζεται στον έσω ακουστικό πόρο. Το αιθουσαίο γάγγλιο ή γάγγλιο του Scarpa αποτελείται από δίπολα κύτταρα, οι δενδρίτες των οποίων ξεκινούν από τα τριχωτά κύτταρα των ημικύκλιων σωλήνων, του ελλειπτικού κυστιδίου και του σφαιρικού κυστιδίου. Με βάση τα παραπάνω το αιθουσαίο νεύρο επιδέχεται και μία επιμέρους κατηγοριοποίηση σε άνω και κάτω. Αναλυτικότερα, το άνω αιθουσαίο νεύρο αποτελείται από το νεύρο του οριζόντιου ημικύκλιου σωλήνα, το νεύρο του άνω ημικύκλιου σωλήνα και του ελλειπτικού κυστιδίου, ενώ το κάτω αιθουσαίο νεύρο συνίσταται από το νεύρο του οπίσθιου ημικύκλιου σωλήνα και το νεύρο του σφαιρικού κυστιδίου. Τελικά, οι νευράξονες των δίπολων κυττάρων του αιθουσαίου γαγγλίου συγκλίνουν με τους νευράξονες του ελικοειδούς (ακουστικού) γαγγλίου για να σχηματίσουν την όγδοη κρανιακή συζυγία (18,24).



Εικόνα 8: Το αιθουσαίο σύστημα (4).

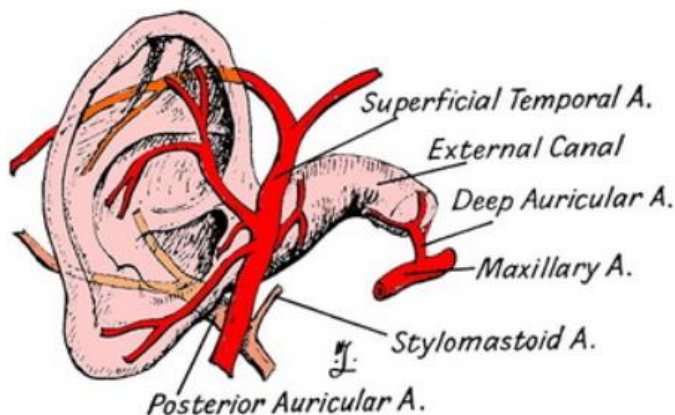
Οι ημικύκλιοι σωλήνες είναι τρεις, ο οριζόντιος (έξω), ο οπίσθιος και ο πρόσθιος (άνω). Πρόκειται για κοίλους σωλήνες, σχήματος ατελούς βρόγχου και αντιστοιχούν στις τρεις διαστάσεις στις οποίες κινούμαστε, έτσι ώστε κάθε σωλήνας να ανιχνεύει την κίνηση (γωνιακή

επιτάχυνση) σε ένα μόνο επίπεδο. Βρίσκονται στο μεμβρανώδες λαβύρινθο και ξεκινούν από το ελλειπτικό κυστίδιο, ενώ καθένας εξ αυτών φέρει ένα διευρυμένο άκρο, τη λήκυθο, η οποία περιέχει το κυπέλλιο και τα τριχωτά κύτταρα. Συγκεκριμένα, ο άνω ημικύκλιος σωλήνας εισχωρεί έως και εντός του κρανίου και ο οριζόντιος είναι παράλληλος με την δεύτερη μοίρα του προσωπικού νεύρου. Οι δύο αυτοί φέρουν ένα κοινό βραχύ τμήμα, που ονομάζεται κοινός σωλήνας. Το κυπέλλιο είναι μια ζελατινώδης δομή, που καλύπτει τα, περίπου 23000, τριχωτά κύτταρα, που είναι διατεταγμένα ως μία ενιαία δέσμη και περιβάλλεται από το ενδολεμφικό υγρό. Με τις κινήσεις της κεφαλής, η ενδολέμφος ρέει

κατά μήκος των ημικύκλιων σωλήνων μετακινώντας με τον τρόπο αυτό το κυπέλλιο και προκαλώντας κάμψη των κροσσών των τριχωτών κυττάρων. Τα τριχωτά κύτταρα λειτουργούν ως μεταλλάκτες, μετατρέποντας τη μηχανική παραμόρφωση σε ηλεκτρικό σήμα. Πιο συγκεκριμένα, όταν ο ένας ημικύκλιος σωλήνας διεγείρεται ο άλλος αναστέλλεται, δηλαδή οι ημικύκλιοι σωλήνες και στις δύο πλευρές της κεφαλής λειτουργούν σε ένα ρυθμό «push-pull», ενώ σε περίπτωση ταυτόχρονης διέγερσης προκαλείται ίλιγγος και ναυτία. Πέρα από την ανίχνευση της γωνιακής επιτάχυνσης, δηλαδή τον βοηθητικό ρόλο τους στην διασφάλιση της ισορροπίας, οι ημικύκλιοι σωλήνες ασκούν άμεσο έλεγχο πάνω στους οφθαλμούς, έτσι ώστε να μπορούν να αντισταθμίζουν άμεσα τις κινήσεις της κεφαλής. Χαρακτηριστικά το αντισταθμιστικό αυτό αντανακλαστικό ονομάζεται αιθουσο-οφθαλμικό αντανακλαστικό (18,21). Όπως αναφέρθηκε παραπάνω οι ημικύκλιοι σωλήνες ανιχνεύουν τη γωνιακή επιτάχυνση. Η γραμμική επιτάχυνση, από την άλλη, ιχνηλατείται από το ελλειπτικό και το σφαιρικό κυστίδιο, που συνιστούν διευρύνσεις του μεμβρανώδους λαβυρίνθου. Τα δύο κυστίδια μαζί συγκροτούν την αίθουσα, το κεντρικό τμήμα του λαβυρίνθου, που συνδέει τον κοχλία με τους τρεις ημικύκλιους σωλήνες. Καθένα εκ των κυστιδίων, τα οποία βρίσκονται σε επίπεδα κάθετα μεταξύ τους, περιέχει μία κηλίδα, η οποία αποτελείται από τριχωτά κύτταρα, την ωτολιθική μεμβράνη και την ωτοκονία στην επιφάνειά της. Η ωτολιθική μεμβράνη ουσιαστικά καλύπτει τα τριχωτά κύτταρα, που αριθμούν περί τις 4000, και η ωτοκονία αποτελείται από κρυστάλλους ανθρακικού ασβεστίου. Η μάζα της ωτοκονίας επιτρέπει στο ελλειπτικό και στο σφαιρικό κυστίδιο να παρακολουθούν τη θέση της κεφαλής και να ανταποκρίνονται στις κινήσεις του σώματος σε σχέση με την επίδραση της βαρύτητας. Η μετατόπιση των κρυστάλλων και η συσσώρευση τους σε συγκεκριμένη θέση του έσω ωτός προκαλεί τον καλοήγη παροξυσμικό ίλιγγο θέσης. Από τα δύο κυστίδια ξεκινούν δύο κανάλια που τελικά ενώνονται για να σχηματίσουν τον ενδολεμφικό πόρο, ο οποίος πορεύεται εντός του υδραγωγό της αίθουσας, έναν πολύ μικρό οστέινο αγωγό μέσα στο λιθοειδές οστό, και καταλήγει στον ενδολεμφικό σάκο (18,28).

Εν κατακλείδι, το έσω αυτί συγκροτούν ο κοχλίας, η αίθουσα με το ελλειπτικό και το σφαιρικό κυστίδιο, οι τρεις ημικύκλιοι σωλήνες, οι δύο υδραγωγοί (κοχλία και αίθουσας) και το αιθουσοκοχλιακό νεύρο ενώ ο καθαρά ποιοτικά ο ρόλος του συνοψίζεται στην μετατροπή των ηχητικών κυμάτων, των επιταχύνσεων του κεφαλιού και την επίδραση της βαρύτητας σε βιολογικά σήματα.

ΑΙΜΑΤΩΣΗ ΤΟΥ ΩΤΟΣ



Η παροχή αίματος στο αυτί, όπως είναι λογικό, δεν είναι κοινή και για τα τρία μέρη του. Πιο συγκεκριμένα, το έξω αυτί τροφοδοτείται με αίμα ως επί το πλείστον από την οπίσθια ωτική αρτηρία, ενώ και η πρόσθια συμμετέχει. Μία μικρή παροχή

Εικόνα 9: Οι βασικότερες αρτηρίες του ωτός (30).

προκύπτει και από την ινιακή αρτηρία. Το μεσαίο αυτί αιματώνεται από την οπίσθια τυμπανική και την ινιακή, αλλά και από την εν τω βάθει ωτιαία αρτηρία. Φυσικά και κλάδοι άλλων αρτηριών, όπως της φαρυγγικής, της μεσαίας και επικουρικής μηνιγγικής αρτηρίας και της έσω καρωτίδας εμφανίζονται, παρέχοντας όμως βοηθητικό ρόλο. Τέλος, το έσω ους αρδεύεται από τον πρόσθιο τυμπανικό κλάδο την άνω γναθιαίας αρτηρίας, τον στυλομαστοειδή κλάδο της οπίσθιας ωτιαίας αρτηρίας, τη μέση μηνιγγική και την λαβυρινθική αρτηρία που προέρχεται από την πρόσθια κάτω παρεγκεφαλιδική ή την βασική αρτηρία (29).

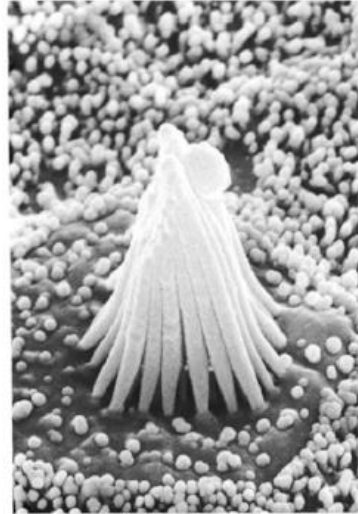
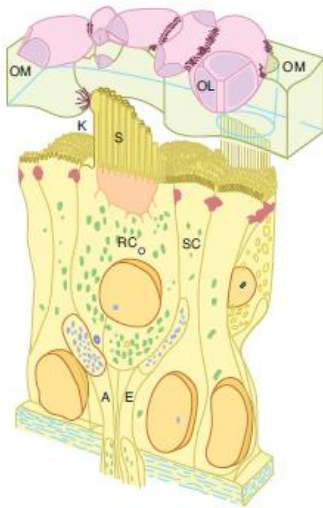
B. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΤΗΤΑ

ΑΚΟΥΣΤΙΚΟ ΜΟΝΟΠΑΤΙ

ΑΙΣΘΗΤΙΚΟΙ ΥΠΟΔΟΧΕΙΣ ΤΟΥ ΩΤΟΣ: ΤΡΙΧΟΦΟΡΑ ΚΥΤΤΑΡΑ

Οι εξειδικευμένοι αισθητικοί υποδοχείς του ωτός συγκροτούν έξι ομάδες τριχοφόρων κυττάρων στον υμενώδη λαβύρινθο. Τα κύτταρα αυτά είναι μηχανοϋποδοχείς. Τα τριχοφόρα κύτταρα του οργάνου του Corti εξυπηρετούν την ακοή, τα τριχοφόρα κύτταρα του ελλειπτικού κυστιδίου ανιχνεύουν την οριζόντια επιτάχυνση, τα τριχοφόρα κύτταρα του σφαιρικού κυστιδίου ανιχνεύουν την κατακόρυφη επιτάχυνση και ένα άθροισμα κυττάρων σε κάθε έναν από τους τρεις ημικύκλιους σωλήνες ανιχνεύει τη γωνιακή επιτάχυνση. Αυτά τα τριχοφόρα κύτταρα έχουν κοινή δομή. Κάθε κύτταρο εμπεριέχεται σε επιθήλιο που αποτελείται από στηρικτικά κύτταρα, με τη βασική του επιφάνεια να βρίσκεται σε στενή επαφή με προσαγωγούς νευρώνες.

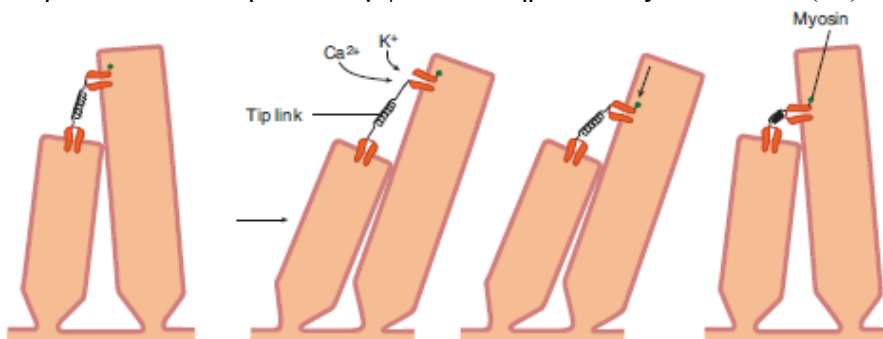
Από την κορυφαία επιφάνεια προβάλλουν 30 με 150 ραβδοειδείς προεκβολές ή τρίχες. Με εξαίρεση τα τριχοφόρα κύτταρα του Κοχλίου, μία από αυτές τις προεκβολές, το κινθητήριο, είναι ένας αληθής αλλά ακίνητος κροσσός με εννέα ζεύγη μικροσωληνίσκων στην περιφέρειά του και ένα ζεύγος μικροσωληνίσκων στο κέντρο. Είναι μια από τις μεγαλύτερες προεκβολές και έχει ένα ροπαλοειδές άκρο. Το κινθητήριο απουσιάζει από τα τριχοφόρα κύτταρα του κοχλίου των ενηλίκων θηλαστικών. Ωστόσο, οι άλλες προεκβολές ονομάζονται στερεοκροσσοί βρίσκονται σε όλα τα τριχοφόρα κύτταρα. Οι στερεοκροσσοί έχουν μια κεντρική περιοχή που αποτελείται από παράλληλα νημάτια ακτίνης. Η ακτίνη καλύπτεται από μυοσίνη που απαντάται σε διάφορες ισομορφές. Σε κάθε κύτταρο, η δέσμη των προεκβολών παρουσιάζει κανονική διάταξη. Κατά μήκος ενός άξονα με κατεύθυνση προς τα κινθητήριο, το ύψος των οστεοκροσσών αυξάνεται προοδευτικά, ενώ κατά μήκος του κάθετου άξονα όλοι οι στερεοκροσσοί έχουν το ίδιο ύψος. (31), (32), (33)



Εικόνα 10: Αριστερά η δομή ενός τριχωτού αισθητήριου κυττάρου του μεμβρανώδους λαβύρινθου στον ασκό του (34).. Δεξιά μία φωτογραφία διεργασιών ενός τριχωτού κυττάρου στον ασκό του, με την ωτολιθική μεμβράνη να έχει αφαιρεθεί. Οι μικρές προεξοχές γύρω από το κύτταρο κύτταρο είναι μικροβιλίσια πάνω στα κύτταρα στήριξης (35).

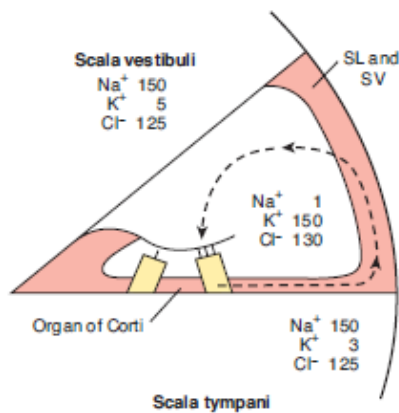
ΗΛΕΚΤΡΙΚΕΣ ΑΠΑΝΤΗΣΕΙΣ

Ιδιαίτερα λεπτές προσεκβολές που ονομάζονται σύνδεσμοι κορυφής (tip links) συνδέουν την κορυφή κάθε στερεοκροσσού με την πλευρά του αμέσως υψηλότερου γειτονικού στερεοκροσσού. Στο σημείο σύνδεσης επί του υψηλότερου στερεοκροσσού υπάρχουν μηχανοευαίσθητοι διάλυτοι κατιόντων. Όταν οι χαμηλότεροι στερεοκροσσοί ωθούνται προς την κατεύθυνση των υψηλότερων, αυξάνεται ο χρόνος παραμονής ανοικτών των διαύλων αυτών. K^+ - το κυριότερο κατιόν της ενδόλεμφο - και Ca^{2+} εισέρχονται μέσω του διαύλου και προκαλούν εκπόλωση. Στη συνέχεια ένας μοριακός κινητήρας μυοσίνης στο γειτονικό υψηλότερο στερεοκροσσό μετακινεί το διάλυτο προς τη βάση, μειώνοντας την τάση του συνδέσμου κορυφής. Αυτό προκαλεί το κλείσιμο του διαύλου και επιτρέπει την επιστροφή στην κατάσταση ηρεμίας. Η εκπόλωση των τριχοφόρων κυττάρων έχει ως αποτέλεσμα την απελευθέρωση από αυτά ενός νευροδιαβιβαστή, μάλλον γλουταμικού οξέος, που προκαλεί εκπόλωση των γειτονικών προσαγωγών νευρώνων. Το K^+ που εισέρχεται στα τριχοφόρα κύτταρα μέσω των μηχανοευαίσθητων διαύλων κατιόντων ανακυκλώνεται. Εισέρχεται σε στηρικτικά κύτταρα και στη συνέχεια διέρχεται και σε άλλα στηρικτικά κύτταρα μέσω των αποφρακτικών συνδέσεων. Στον κοχλία φθάνει τελικά στην αγγειώδη ταινία και εκκρίνεται πάλι στην ενδόλεμφο, ολοκληρώνοντας τον κύκλο. (33), (36) (37)



Εικόνα 11: Σχηματική απεικόνιση του ρόλου των συνδέσμων κορυφής (tip links) των τριχοειδών κυττάρων στην μεταβίβαση της ακουστικής πληροφορίας (35).

Όπως περιγράφηκε, παραπάνω οι προεκβολές των τριχοφόρων κυττάρων προβάλλουν στην ενδόλεμφο, ενώ οι βάσεις εκτίθενται στην περίλεμφο. Αυτή η οργάνωση είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική παραγωγή των δυναμικών υποδοχέα. Η περίλεμφος σχηματίζεται κυρίως από το πλάσμα. Αντίθετα, η ενδόλεμφος σχηματίζεται στον κοχλιακό πόρο από την αγγειώδη ταινία και έχει υψηλή συγκέντρωση K^+ και χαμηλή συγκέντρωση Na^* . Τα κύτταρα της αγγειώδους ταινίας έχουν υψηλή συγκέντρωση Na^+ , K , ΑΤΡασης. Πρόσθετα, φαίνεται ότι μια μοναδική ηλεκτρογόνος αντλία K^* στην αγγειώδη ταινία είναι υπεύθυνη για το γεγονός ότι ο κοχλιακός πόρος είναι κατά 85 mV ηλεκτροθετικότερος από την αιθουσαία κλίμακα και την τυμπανική κλίμακα. Το μεμβρανικό δυναμικό ηρεμίας των τριχοφόρων κυττάρων είναι περίπου 60 mV. Όταν οι στερεοκροσσοί ωθούν προς την κατεύθυνση του κινθηλίου, το μεμβρανικό δυναμικό ελαττώνεται φθάνοντας περίπου στα -50 mV. Όταν η δέσμη των προεκβολών ωθείται προς την αντίθετη κατεύθυνση, το κύτταρο υπερπολώνεται. Η μετατόπιση των προεκβολών προς μια κατεύθυνση κάθετη σε αυτόν τον άξονα δεν προκαλεί μεταβολή στο μεμβρανικό δυναμικό, ενώ η μετατόπιση των προεκβολών προς μια κατεύθυνση ενδιάμεση μεταξύ αυτών των δυο κατευθύνσεων προκαλεί εκπόλωση ή υπερπόλωση που είναι ανάλογη με την κατεύθυνση μετατόπισης προς το κινθητήριο ή μακριά από αυτό. Έτσι, οι τριχοειδείς προεκβολές εξασφαλίζουν ένα μηχανισμό δημιουργίας μεταβολών στο μεμβρανικό δυναμικό, ανάλογων προς την κατεύθυνση και την απόσταση μετακίνησης των τριχών (32), (33).



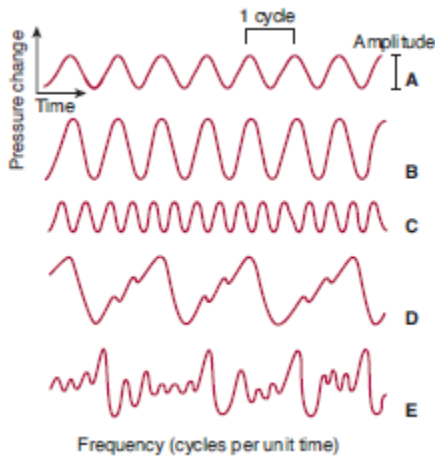
Εικόνα 12: Η ιοντική κατανομή στην αιθουσαία, την τυμπανική και την μέση κλίμακα (35).

ΗΧΗΤΙΚΑ ΚΥΜΑΤΑ

Ήχος είναι η αίσθηση που δημιουργείται όταν διαμήκεις δονήσεις μορίων του εξωτερικού περιβάλλοντος, δηλαδή διαδοχικές φάσεις συμπίκνωσης και αραιώσης των μορίων προσκρούουν στον τυμπανικό υμένα. Η γραφική παράσταση αυτών των κινήσεων ως μεταβολών της πίεσης στο τυμπανικό υμένα ανά μονάδα χρόνου είναι μια σειρά κυμάτων. Τέτοιες κινήσεις μορίων στο περιβάλλον ονομάζονται γενικά ηχητικά κύματα. Τα κύματα διαδίδονται στον αέρα με ταχύτητα 344 m/s (770 mph) στους 20°C και σε υψόμετρο ίσο με την επιφάνεια της θάλασσας. Η ταχύτητα του ήχου αυξάνεται με την αύξηση της θερμοκρασίας και του υψόμετρου. Τα ηχητικά κύματα διαδίδονται και σε άλλα μέσα, αλλά με διαφορετική ταχύτητα. Για παράδειγμα, η ταχύτητα του ήχου είναι 1450m/s στους 20°C στο γλυκό νερό και είναι ακόμα μεγαλύτερη στο αλμυρό νερό. Γενικά η ένταση ενός ήχου σχετίζεται άμεσα με το πλάτος του ηχητικού κύματος. Το ύψος του ήχου σχετίζεται άμεσα με τη συχνότητα (πλήθος κυμάτων ανά

μονάδα χρόνου) του ηχητικού κύματος. Ηχητικά κύματα με επαναλαμβανόμενα μοτίβα, αν και τα μεμονωμένα κύματα είναι σύνθετα, γίνονται αντιληπτά ως μουσικοί ήχοι. Δονήσεις που δεν επαναλαμβάνονται περιοδικά προκαλούν αίσθηση θορύβου. Οι περισσότεροι μουσικοί ήχοι αποτελούνται από ένα κύμα με μια θεμελιώδη συχνότητα που καθορίζει το ύψος του ήχου και από ένα πλήθος αρμονικών υπερτονίων που δίνουν στον ήχο τη χαρακτηριστική του χροιά (ποιότητα). Οι διακυμάνσεις της χροιάς μας επιτρέπουν να αναγνωρίζουμε τους ήχους των διάφορων μουσικών οργάνων αν και παίζουν νότες ίδιου ύψους. Αν και το ύψος ενός ήχου εξαρτάται κυρίως από τη συχνότητα του ηχητικού κύματος, η ένταση παίζει επίσης κάποιο ρόλο. Οι χαμηλοί τόνοι (κάτω από 500 Hz) μοιάζουν χαμηλότεροι, ενώ οι υψηλοί τόνοι (πάνω από 4000 Hz) μοιάζουν υψηλότεροι καθώς αυξάνεται η έντασή τους. Ακόμη, η διάρκεια επηρεάζει το ύψος σε μικρό βαθμό. Το ύψος ενός τόνου μπορεί να γίνει αντιληπτό μόνο αν διαρκεί πάνω από 0,01 δευτερόλεπτα, ενώ αν έχει διάρκεια μεταξύ 0,01 και 0,1 δευτερολέπτων, το ύψος αυξάνεται καθώς αυξάνεται η διάρκεια. Τέλος, το ύψος των σύνθετων ήχων, που περιλαμβάνουν αρμονικούς μιας συγκεκριμένης συχνότητας, γίνεται αντιληπτό ακόμα και αν απουσιάζει η θεμελιώδης συχνότητα (απούσα θεμελιώδης). Το πλάτος ενός ηχητικού κύματος μπορεί να εκφραστεί ως η μέγιστη μεταβολή της πίεσης που ασκείται στο τύμπανο, αλλά μια σχετική κλίμακα είναι πιο εύχρηστη. Η κλίμακα decibel είναι μια τέτοια κλίμακα. Η ένταση ενός ήχου σε bel είναι ο λογάριθμος του λόγου της έντασης αυτού του ήχου προς την ένταση ενός ήχου αναφοράς. Ένα decibel (dB) είναι 0,1 bel. Η ένταση αναφοράς που έχει υιοθετηθεί από την Ακουστική Εταιρεία της Αμερικής αντιστοιχεί στα 0dB για πίεση 0,000204 dyn/cm², τιμή που αποτελεί τον ουδό ακουστότητας για το μέσο άνθρωπο. Η τιμή 0 dB δεν σημαίνει απουσία ήχου αλλά έναν ήχο με ένταση ίση με εκείνη της τιμής αναφοράς. Το εύρος τιμών από 0 έως 140 dB από την πίεση που αντιστοιχεί στον ουδό ακουστότητας έως μια πίεση που μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο όργανο του Corti, στην πραγματικότητα αντιπροσωπεύει μια μεταβολή της ηχητικής πίεσης κατά 10' (10 εκατομμύρια) φορές. Με άλλα λόγια, η ατμοσφαιρική πίεση στην επιφάνεια της θάλασσας είναι 15 lb/in² ή 1 bar και το εύρος τιμών από τον ουδό ακοής έως μια πιθανή βλάβη του κοχλία είναι 0,0002 έως 2000 μbar. Ήχοι μεταξύ 120 και 160 dB, όπως ο ήχος ενός κομπρεσέρ ή ενός αεροπλάνου κατά την απογείωση, χαρακτηρίζονται ως επώδυνοι. Ήχοι μεταξύ 90 και 110 dB (μετρό, τύμπανο, αλυσοπρίονο) χαρακτηρίζονται ως ιδιαίτερα υψηλοί. Ήχοι μεταξύ 60 και 80 dB, σαν τον ήχο που παράγεται από ένα ξυπνητήρι ή μία συζήτηση, χαρακτηρίζονται ως πολύ δυνατοί. Ήχοι μεταξύ 40 και 50 dB (πχ: μέτρια βροχόπτωση, φυσιολογικός θόρυβος δωματίου) χαρακτηρίζονται ως ήχοι μέτριας έντασης, ενώ ένας ήχος 30 dB (πχ: ψίθυρος, βιβλιοθήκη) είναι ασθενής ήχος. Η παρατεταμένη ή συχνή έκθεση σε ήχους πάνω από 85 dB μπορεί να προκαλέσει απώλεια της ακοής. Οι ηχητικές συχνότητες που γίνονται αντιληπτές από τον άνθρωπο κυμαίνονται από περίπου 20 μέχρι 20000 κύκλους ανά δευτερόλεπτο (cps, Hz). Ο ουδός της ακοής στον άνθρωπο ποικίλλει ανάλογα με το ύψος του ήχου, με τη μεγαλύτερη ευαισθησία να παρατηρείται μεταξύ 1000 και 4000 Hz. Το ύψος της συνηθισμένης ανδρικής φωνής σε μια συζήτηση

είναι περίπου 120 Hz και αυτό της συνηθισμένης γυναικείας φωνής είναι 250 Hz. Ένα συνηθισμένο άτομο μπορεί να διακρίνει περίπου 2000 διαφορετικά ύψη ήχων, ενώ ένας εκπαιδευμένος μουσικός μπορεί να αναγνωρίσει πολύ περισσότερα. Η δυνατότητα διάκρισης του ύψους είναι μέγιστη μεταξύ 1000 και 3000 Hz, ενώ είναι μικρή στους υψηλούς και χαμηλούς τόνους. Η παρουσία ενός ήχου ελαττώνει την ικανότητα ενός ατόμου να ακούσει άλλους ήχους, ένα φαινόμενο που ονομάζεται επικάλυψη. Θεωρείται ότι οφείλεται στη σχετική ή την απόλυτη ανερεθιστότητα των ακουστικών υποδοχέων και των νευρικών ιών που διεγέρθηκαν προηγουμένως από άλλα ερεθίσματα. Ο βαθμός επικάλυψης των ήχων από ένα συγκεκριμένο τόνο εξαρτάται από το ύψος του. Η επικάλυψη του θορύβου του περιβάλλοντος σε όλους εκτός από τους πολύ προσεκτικά ηχομονωμένους χώρους αυξάνει τον ουδό ακουστότητας κατά μια συγκεκριμένη και μετρήσιμη τιμή. (38)

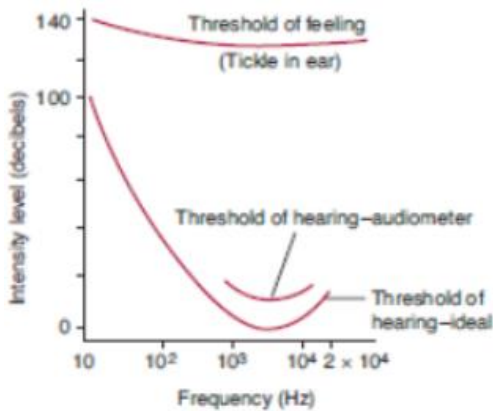


Εικόνα 13: Κυματομορφές ηχητικών κυμάτων. Η Α είναι φυσιολογική, η Β έχει μεγαλύτερο πλάτος, είναι δηλαδή δυνατώτερη, η C έχει μεγαλύτερη συχνότητα, είναι δηλαδή υψηλότερη τονικά και η D είναι μία σύνθετη ηχητική κυματομορφή (35).

ΜΕΤΑΔΟΣΗ ΤΟΥ ΗΧΟΥ

Το αυτί μετατρέπει τα ηχητικά κύματα του εξωτερικού περιβάλλοντος σε δυναμικά ενέργειας στα ακουστικά νεύρα. Συγκεκριμένα, το έξω ούς συλλέγει τα ηχητικά κύματα και τα μεταφέρει στον έξω ακουστικό πόρο, από αυτόν τα ηχητικά κύματα φθάνουν στον τυμπανικό υμένα. Τα κύματα μετατρέπονται από το τύμπανο και τα ακουστικά οστάρια σε κινήσεις της βάσης του αναβολέα. Αυτές οι κινήσεις προκαλούν το σχηματισμό κυμάτων στο υγρό του έσω ωτός. Η δράση των κυμάτων στο όργανο του Corti δημιουργεί δυναμικά ενέργειας στις νευρικές ίνες. Λόγω των μεταβολών της πίεσης που προκαλούνται από τα ηχητικά κύματα στην εξωτερική του επιφάνεια, ο τυμπανικός υμένας κινείται προς τα έξω και προς τα μέσα. Επομένως, ο τυμπανικός υμένας λειτουργεί ως συντονιστής που αναπαράγει τις δονήσεις της ηχητικής πηγής. Παύει να δονείται σχεδόν αμέσως μόλις σταματήσει και το ηχητικό κύμα. Οι κινήσεις του τυμπανικού υμένα μεταδίδονται στη λαβή της σφύρας. Η σφύρα κινείται ως προς έναν άξονα που διέρχεται από τη συμβολή της μακράς και της βραχείας απόφυσής της, έτσι ώστε η βραχεία απόφυση να μεταδίδει τις δονήσεις της λαβής της σφύρας προς τον άκμονα. Ο άκμονας κινείται με τέτοιο τρόπο ώστε οι δονήσεις να μεταδίδονται στην κεφαλή του αναβολέα. Οι κινήσεις της κεφαλής του αναβολέα προκαλούν μετακίνηση της βάσης του μέσα-έξω, όπως μια θύρα που είναι στερεωμένη στο οπίσθιο όριο της ωοειδούς θυρίδας. Έτσι, τα ακουστικά οστάρια λειτουργούν ως σύστημα μοχλών που μετατρέπει τις δονήσεις του τυμπανικού υμένα σε κινήσεις του

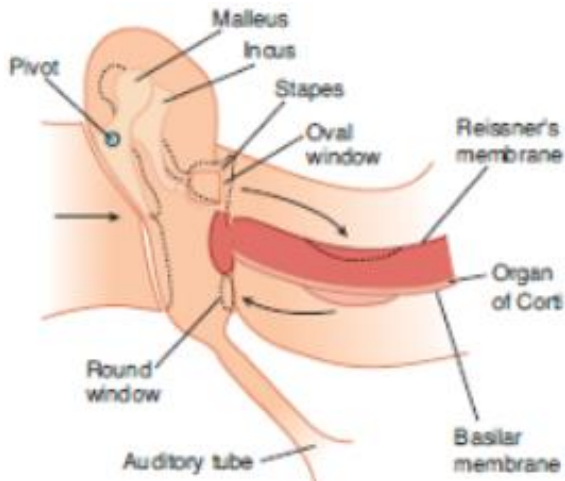
αναβολέα ενάντια στη γεμάτη με περιλεμφο αιθουσαία κλίμακα του κοχλίου. Αυτό το σύστημα αυξάνει την ηχητική πίεση που ασκείται στην ωοειδή θυρίδα, επειδή η δράση της σφύρας και του άκμονα ως μοχλού αυξάνει τη δύναμη κατά 1,3 φορές και η επιφάνεια του τυμπανικού υμένα είναι πολύ μεγαλύτερη από την επιφάνεια της βάσης του αναβολέα. Ένα μέρος της ηχητικής ενέργειας χάνεται λόγω της αντίστασης αλλά έχει υπολογιστεί ότι, σε συχνότητες κάτω από 3000 HZ, το 60% της ηχητικής ενέργειας που φθάνει στον τυμπανικό υμένα μεταδίδεται τελικά στο υγρό του κοχλίου. Όταν συσπώνται οι μύες του μέσου ωτός (τείνων το τύμπανο μυς και μυς του αναβολέα) η λαβή της σφύρας έλκεται προς τα μέσα ενώ η βάση του αναβολέα έλκεται προς τα έξω. Αυτό ελαττώνει τη μετάδοση του ήχου. Οι δυνατοί ήχοι προκαλούν αντανακλαστική σύσπαση αυτών των μυών που ονομάζεται τυμπανικό αντανακλαστικό. Η λειτουργία του είναι προστατευτική, καθώς εμποδίζει την υπερβολική διέγερση των ακουστικών υποδοχέων από δυνατά ηχητικά κύματα. Ωστόσο, ο χρόνος αντίδρασης του αντανακλαστικού είναι 40 με 160 ms με αποτέλεσμα να μην προστατεύει από σύντομη έντονη διέγερση, όπως αυτή που προκαλείται από πυροβολισμούς. (32), (39), (40)



Εικόνα 14: Η καμπύλη της ανθρώπινης ακρόασης. Η μεσαία κυματομορφή λαμβάνεται με ακουστική μέτρηση σε συνθήκες περιβάλλοντος, ενώ η πάνω και η κάτω σε τονικά οριακές και ιδανικές συνθήκες για τον άνθρωπο αντίστοιχα (35).

ΑΓΩΓΗ ΔΙΑ ΤΩΝ ΟΣΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑ ΤΟΥ ΑΕΡΑ

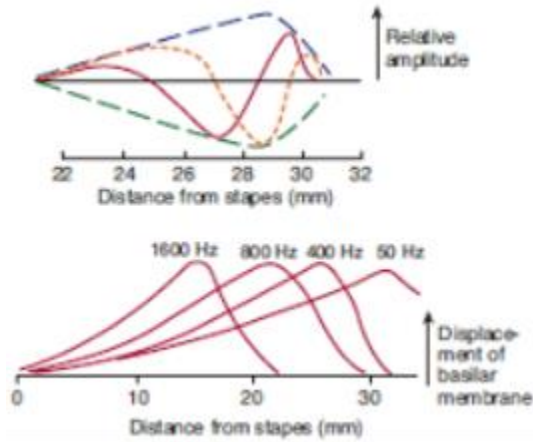
Η μετάδοση των ηχητικών κυμάτων στο υγρό του έσω ωτός μέσω του τυμπανικού υμένα και των ακουστικών οσταρίων, η κύρια οδός στη φυσιολογική ακοή, ονομάζεται αγωγή δια των οσταρίων. Τα ηχητικά κύματα προκαλούν επίσης δονήσεις του δευτερεύοντα τυμπανικού υμένα που αποφράσσει τη στρογγυλή θυρίδα. Αυτή η διαδικασία, ασήμαντη για τη φυσιολογική ακοή, ονομάζεται αγωγή δια του αέρα. Ένας τρίτος τύπος αγωγής, η αγωγή δια των οστών είναι η μετάδοση των δονήσεων των οστών του κρανίου στο υγρό το έσω ωτός. Σημαντική οστέινη αγωγή παρατηρείται όταν τοποθετούν πάνω στο κρανίο τονοδότες ή άλλα δονούμενα σώματα. Αυτή η οδός, παίζει επίσης σημαντικό ρόλο στη μετάδοση ιδιαίτερα δυνατών ήχων. (33), (39)



Εικόνα 15: Σχηματική απεικόνιση του ρόλου της αλυσίδας των ακουστικών οσταρίων στην μετάδοση των παλμικών δονήσεων της τυμπανικής μεμβράνης στο έσω αυτί (35).

ΤΑΞΙΔΕΥΟΝ ΚΥΜΑ

Οι κινήσεις της βάσης του αναβολέα προκαλούν το σχηματισμό μιας σειράς από ταξιδεύοντα κύματα στην περίληφο της αιθουσαίας κλίμακας. Καθώς το κύμα μετáκινείται προς την κορυφή του κοχλίου, το πλάτος του αυξάνεται μέχρι μια μέγιστη τιμή και στη συνέχεια μειώνεται ταχέως. Η απόσταση από τον αναβολέα μέχρι το σημείο μέγιστου πλάτους διαφέρει ανάλογα με τη συχνότητα των δονήσεων που προκαλούν το κύμα. Οι ήχοι υψηλής συχνότητας δημιουργούν κύματα των οποίων το πλάτος γίνεται μέγιστο κοντά στη βάση του κοχλίου. Οι ήχοι χαμηλής συχνότητας σχηματίζουν κύματα των οποίων το πλάτος γίνεται μέγιστο κοντά στην κορυφή. Το οστέινο τοιχώμα της αιθουσαίας κλίμακας είναι ανένδοτο, αλλά η μεμβράνη του Reissner είναι εύκαμπτη. Η βασική μεμβράνη δεν βρίσκεται υπό τάση, και ωθείται εύκολα προς το εσωτερικό της τυμπανικής κλίμακας από τις κορυφές των κυμάτων της αιθουσαίας κλίμακας. Τα κύματα στο υγρό της τυμπανικής κλίμακας αποσβένονται στη στρογγύλη θυρίδα και η ενέργειά τους διαχέεται στον αέρα. Ως εκ τούτου, ο ήχος προκαλεί παραμόρφωση της βασικής μεμβράνης και το σημείο της μέγιστης παραμόρφωσης καθορίζεται από τη συχνότητα του ηχητικού κύματος. Οι κορυφές των τριχοφόρων κυττάρων του οργάνου του Corti παραμένουν άκαμπτες λόγω του δικτυωτού υμένα, ενώ οι τρίχες των έξω τριχοφόρων κυττάρων είναι βυθισμένες στον καλυπτήριο υμένα. Όταν κινείται ο αναβολέας κινούνται και οι δυο μεμβράνες προς στην ίδια κατεύθυνση, αλλά κινούνται σε διαφορετικούς άξονες με αποτέλεσμα την κάμψη των τριχών λόγω της διατμητικής κίνησης. Οι τρίχες των έσω τριχοφόρων κυττάρων δεν συνδέονται με τον καλυπτήριο υμένα, αλλά προφανώς κάμπτονται λόγω της κίνησης του υγρού μεταξύ του καλυπτήριου υμένα και των υποκείμενων τριχοφόρων κυττάρων. (32), (40)



Εικόνα 16: Οδεύοντα κύματα.. Πάνω: η συμπαγής και η διακεκομμένη γραμμή αντιπροσωπεύουν μία κυματομορφή σε δύο διαφορετικές χρονικές στιγμές. Κάτω : μετατόπιση των κυμάτων στην βασική μεμβράνη λόγω δονήσεων του αναβολέα σε διαφορετικές συχνότητες (35).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΩΝ ΕΞΩ ΤΡΙΧΟΦΟΡΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ

Τα έξω τριχοφόρα κύτταρα είναι οι κύριοι αισθητικοί υποδοχείς που δημιουργούν δυναμικά ενέργειας στις ίνες του ακουστικού νεύρου, και διεγείρονται από τις κινήσεις του υγρού που αναφέρθηκαν παραπάνω. Τα έξω τριχοφόρα κύτταρα, από την άλλη πλευρά, ανταποκρίνονται στον ήχο, όπως και τα έσω τριχοφόρα κύτταρα, αλλά η εκπόλωση προκαλεί τη βράχυνση αυτών και η υπερπόλωση προκαλεί επιμήκυνση αυτών. Αυτό γίνεται σε ένα ιδιαίτερα εύκαμπτο μέρος της βασικής μεμβράνης και αυτή η δράση αυξάνει την έκταση και την ευκρίνεια των ήχων. Συνεπώς, τα έξω τριχοφόρα κύτταρα ενισχύουν τις ηχητικές δονήσεις που μεταφέρονται από το μέσο ους στο έσω ους. Αυτές οι μεταβολές στα έξω τριχοφόρα κύτταρα εμφανίζονται παράλληλα με μεταβολές στην πρεστίνη, μια μεμβρανική πρωτεΐνη η οποία πιθανότατα αποτελεί την κινητήρια πρωτεΐνη των έξω τριχοφόρων κυττάρων . Το ελαιοκοχλιακό δεμάτιο είναι ένα σημαντικό δεμάτιο απαγωγών ινών σε κάθε ακουστικό νεύρο, οι οποίες προέρχονται τόσο από το ολόπλευρο όσο και από το ετερόπλευρο σύμπλεγμα της άνω ελαίας και καταλήγουν κυρίως γύρω από τις βάσεις των έξω τριχοφόρων κυττάρων του οργάνου του Corti. Η ενεργοποίηση των νευρικών ινών αυτού του δεματίου επιτρέπει τη ρύθμιση της ευαισθησίας αυτών των τριχοφόρων κυττάρων μέσω της απελευθέρωσης ακετυλοχολίνης. Η δράση της είναι ανασταλτική και πιθανώς χρησιμεύει για τον αποκλεισμό του θορύβου του περιβάλλοντος επιτρέποντας την αντίληψη άλλων ήχων. (36)

ΔΥΝΑΜΙΚΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑΣ ΣΤΙΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΕΣ ΝΕΥΡΙΚΕΣ ΙΝΕΣ

Η συχνότητα των δυναμικών ενέργειας σε μονήρεις ακουστικές νευρικές ίνες είναι ανάλογη με την ένταση των ηχητικών ερεθισμάτων. Σε χαμηλές ηχητικές εντάσεις, κάθε νευράξονας εκφορτίζεται σε απάντηση σε ήχους μιας μόνο συχνότητας και αυτή η συχνότητα διαφέρει από νευράξονα σε νευράξονα ανάλογα με το τμήμα του κοχλίου από το οποίο προέρχεται η ίνα. Σε υψηλότερες ηχητικές εντάσεις, κάθε νευράξονας εκφορτίζεται αποκρινόμενος σε μεγαλύτερο εύρος ηχητικών συχνοτήτων, ιδιαίτερα σε συχνότητες χαμηλότερες από εκείνη που αντιστοιχεί στον ουδό διέγερσης. Ο κύριος παράγοντας που καθορίζει το ύψος του χρόνου που γίνεται αντιληπτό όταν ένα ηχητικό κύμα προσπίπτει στο ους είναι τα σημεία του οργάνου του Corti το οποίο εμφανίζει μέγιστη διέγερση. Το ταξιδεύουν κύμα που σχηματίζεται από έναν τόνο προκαλεί μέγιστη παρεκτόπιση της

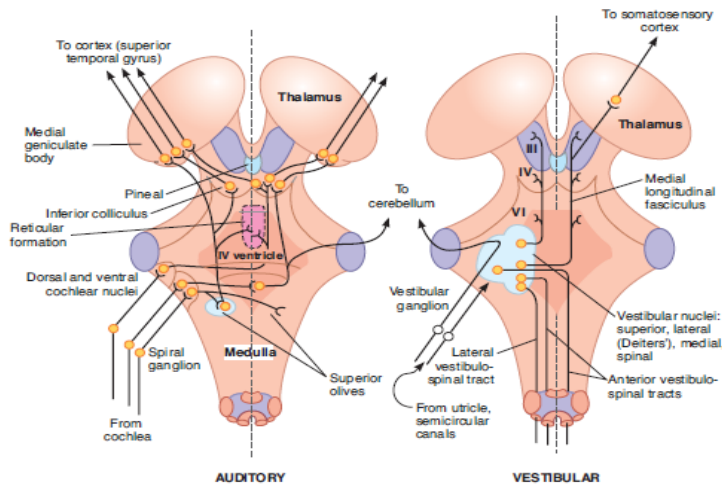
βασικής μεμβράνης και συνεπώς μέγιστη διέγερση υποδοχέα σε ένα σημείο. Όπως τονίστηκε και νωρίτερα, η απόσταση μεταξύ αυτού του σημείου και του αναβολέα είναι αντιστρόφως ανάλογη προς το ύψος του ήχου, με τους χαμηλούς τόνους να προκαλούν μέγιστη διέγερση στην κορυφή του κοχλίου και τους υψηλούς τόνους να προκαλούν μέγιστη διέγερση στη βάση. Οι οδοί από το διάφορα τμήματα του κοχλίου προς τον εγκέφαλο είναι διαφορετικές. Ένας επιπλέον παράγοντας που συμμετέχει στην αντίληψη του ύψους, για ηχητικές συχνότητες μικρότερες από 2000 Hz φαίνεται να είναι το πρότυπο πυροδότησης των δυναμικών ενέργειας στις ίνες του ακουστικού νεύρου. Όταν η συχνότητα είναι αρκετά χαμηλή, οι νευρικές ίνες αρχίζουν να απαντούν με ένα δυναμικό ενέργειας σε κάθε κύκλο του ηχητικού κύματος. Ωστόσο, η σημασία αυτής της διαδοχικής εκφόρτισης ομάδων νευρικών ινών είναι περιορισμένη. Η συχνότητα των δυναμικών ενέργειας σε μια ακουστική νευρική ίνα καθορίζει κυρίως την ένταση μάλλον παρά τη συχνότητα του ήχου. (32), (39)

ΚΕΝΤΡΙΚΗ ΟΔΟΣ

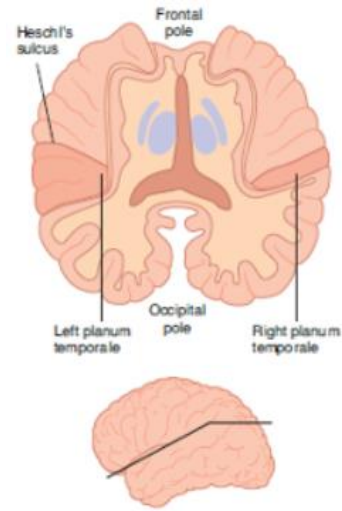
Οι προσαγωγοί ίνες της κοχλιακής μοίρας της όγδοης εγκεφαλικής συζυγίας καταλήγουν στο ραχιαίο και τον κοιλιακό κοχλιακό πυρήνα. Από εκεί, οι ακουστικές διεγέρσεις φέρονται μέσω ποικίλων οδών στα οπίσθια διδύμια, τα κέντρα των ακουστικών αντανακλαστικών και μέσω του έσω γονατώδους σώματος του θαλάμου καταλήγουν στον ακουστικό φλοιό που εντοπίζεται στην άνω κροταφική έλικα του κροταφικού λοβού. Πληροφορίες προερχόμενες και από τα δυο ότα συγκλίνουν σε κάθε άνω ελαία και από αυτό το σημείο και μετά, οι περισσότεροι νευρώνες ανταποκρίνονται σε σήματα που προέρχονται και από τις δυο πλευρές. Στον άνθρωπο, οι χαμηλοί τόνοι αντιπροσωπεύονται στο πρόσθιο έξω τμήμα, ενώ οι υψηλοί τόνοι στο οπίσθιο έσω τμήμα του ακουστικού φλοιού. Οι απαντήσεις καθενός από τους νευρώνες δεύτερης τάξης των κοχλιακών πυρήνων στα διάφορα ηχητικά ερεθίσματα μοιάζουν με τις απαντήσεις κάθε ακουστικής νευρικής ίνας. Η συχνότητα στην οποία προκαλεί απάντηση ο ήχος με την ελάχιστη ένταση διαφέρει από μονάδα σε μονάδα. Καθώς αυξάνεται η ηχητική ένταση το εύρος των συχνοτήτων που προκαλούν κάποια απάντηση γίνεται μεγαλύτερη. Η κύρια διαφορά μεταξύ των απαντήσεων των νευρώνων πρώτης και δεύτερης τάξης είναι η παρουσία σαφέστερου διαχωρισμού στην περιοχή των χαμηλών συχνοτήτων στους νευρώνες του προμήκου. Αυτή η μεγαλύτερη εξειδίκευση των νευρώνων δεύτερης τάξης οφείλεται πιθανώς σε κάποια ανασταλτική δράση στο επίπεδο του εγκεφαλικού στελέχους. Στον πρωτοταγή ακουστικό φλοιό, οι περισσότεροι νευρώνες ανταποκρίνονται σε σήματα προερχόμενα και από τα δυο ότα, αλλά ορισμένα κύτταρα διαταγμένα σε στήλες διεγείρονται από σήματα που προέρχονται από το ετερόπλευρο ους και αναστέλλονται από σήματα του ομόπλευρου ωτός. Η αυξανόμενη χρήση της τομογραφίας εκπομπής Ποζιτρονίων (PET) και της λειτουργικής μαγνητικής τομογραφίας (fMRI) ως απεικονιστικών μεθόδων έχει οδηγήσει σε αύξηση της γνώσης σχετικά με τις ακουστικές συνειρμικές περιοχές του ανθρώπου. Η ακουστική οδός στο φλοιό ομοιάζει με την οπτική οδό ως προς την ιδιαίτερα σύνθετη επεξεργασία της ακουστικής πληροφορίας που γίνεται κατά μήκος της οδού αυτής. Μια ενδιαφέρουσα παρατήρηση είναι ότι αν και οι ακουστικές περιοχές μοιάζουν ίδιες και στις δυο πλευρές του εγκεφάλου, υπάρχει σημαντική ημισφαιρική εξειδίκευση. Για παράδειγμα, η περιοχή Wernicke σχετίζεται με την

επεξεργασία των ακουστικών σημάτων που σχετίζονται με το λόγο. Κατά τη γλωσσική επεξεργασία, η περιοχή αυτή είναι πολύ περισσότερο ενεργή στην αριστερή πλευρά απ' ό,τι στη δεξιά. Η περιοχή Wernicke του δεξιού ημισφαιρίου σχετίζεται πιο πολύ με τη μελωδία, το ύψος και την ένταση του ήχου. Επιπλέον, η ακουστική οδός εμφανίζει μεγάλη πλαστικότητα και, όπως και η οπτική και σωματοαισθητική οδός τροποποιεί με την εμπειρία. Παράδειγμα πλαστικότητας του ακουστικού συστήματος στον άνθρωπο αποτελεί η παρατήρηση ότι σε άτομα που χάνουν την ακοή τους πριν αναπτυχθεί πλήρως η γλωσσική ικανότητα, ενεργοποιούνται οι ακουστικές συνειρμικές περιοχές όταν τα άτομα αυτά χρησιμοποιούν τη νοηματική γλώσσα. Αντίστροφα, άτομο που τυφλώνονται σε αρχικά στάδια της ζωής μπορούν αποδεδειγμένα να εντοπίζουν καλύτερο τους ήχους συγκριτικά με άτομα με φυσιολογική όραση. Οι μουσικοί αποτελούν ένα επιπλέον παράδειγμα της πλαστικότητας του φλοιού. Σε αυτά τα άτομα, το μέγεθος των ακουστικών περιοχών που ενεργοποιούνται από μουσικούς τόνους, είναι αυξημένο. Ακόμη, οι βιολιοτές έχουν αυξημένη σωματοαισθητική αντιπροσώπευση των περιοχών που σχετίζονται με τη χρήση των δακτύλων που παίζουν το όργανο. Οι μουσικοί έχουν επίσης μεγαλύτερη παρεγκεφαλίδα απ' ό,τι οι μη μουσικοί. Πιθανώς επειδή μαθαίνουν και εκτελούν κινήσεις των δακτύλων με μεγάλη ακρίβεια. (2), (9)

Ένα τμήμα της οπίσθιας άνω κροταφικής έλικας γνωστό ως κροταφικό επίπεδο, το οποίο εντοπίζεται ανάμεσα στην έλικα του Heschl (εγκάρσια κροταφική έλικα) και τη σχισμή του Sylvius είναι φυσιολογικά μεγαλύτερο στο αριστερό απ' ό,τι στο δεξιό ημισφαίριο του εγκεφάλου, ιδιαίτερα στους δεξιόχειρες. Αυτή η περιοχή φαίνεται να συμμετέχει στην επεξεργασία των ακουστικών σημάτων που σχετίζονται με τη γλώσσα. Μια περίεργη παρατήρηση, είναι ότι το κροταφικό επίπεδο είναι μεγαλύτερο ακόμη και από το φυσιολογικό, στο αριστερό ημισφαίριο των μουσικών και άλλων ατόμων που έχουν τέλεια ακοή(perfect pitch). (32), (41)



Εικόνα 17: Απλοποιημένο διάγραμμα της ακουστικής (αριστερά) και αιθουσαίας (δεξιά) οδού σε ραχιαία όψη του εγκεφαλικού στελέχους (35).



Εικόνα 18: Αριστερό και δεξί ημισφαίριο εγκεφάλου με απεικόνιση της σχισμής Sylvius (35).

ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΗΧΟΥ

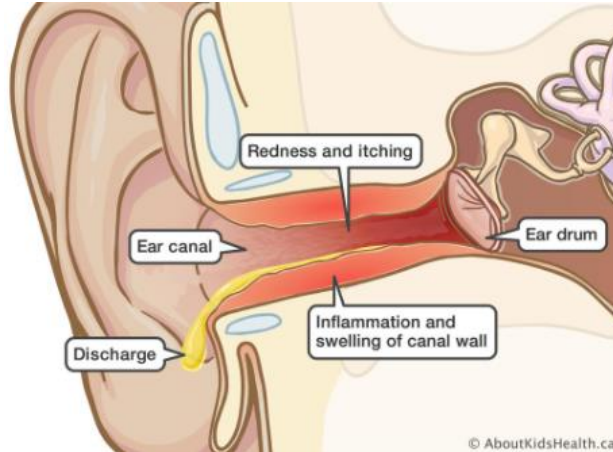
Ο καθορισμός της κατεύθυνσης προέλευσης ενός ήχου στο οριζόντιο επίπεδο βασίζεται στην ανίχνευση της διαφοράς του χρόνου άφιξης του ερεθίσματος στα δυο ωτα και της επακόλουθης διαφοράς φάσης των ηχητικών κυμάτων στις δύο πλευρές. Επίσης βασίζεται στο γεγονός ότι ο ήχος έχει με μεγαλύτερη ένταση στην πλευρά που βρίσκεται πλησιέστερα στην ηχητική πηγή. Η ανιχνεύσιμη διαφορά χρόνου, που μπορεί να είναι μόνο 20μς, θεωρείται ότι είναι ο πιο σημαντικός παράγοντας σε συχνότητες κάτω από 3000

Hz, ενώ η διαφορά έντασης είναι ο πιο σημαντικός παράγοντας για συχνότητες πάνω από 3000Hz. Οι νευρώνες του ακουστικού φλοιού που δέχονται σήματα και από τα δυο ωτα δίνουν μέγιστη ή ελάχιστη απάντηση όταν η άφιξη ενός ερεθίσματος στο ένα ους καθυστερεί κατά μια συγκεκριμένη χρονική περίοδο σε σχέση με την άφιξη στο άλλο ους. Αυτή η συγκεκριμένη χρονική καθυστέρηση διαφέρει από νευρώνα σε νευρώνα. Ήχοι που προέρχονται από πηγές που βρίσκονται ακριβώς μπροστά από το άτομο διαφέρουν ως προς την ποιότητα από αυτούς που προέρχονται από πίσω επειδή το πτερυγία κάθε ωτός (η ορατή μοίρα του έξω ωτός) στρέφεται ελαφρώς προς τα εμπρός. Επίσης, τα ηχητικά κύματα που ανακλώνται από την επιφάνεια του πτερυγίου αλλάζουν καθώς ο ήχος μετατοπίζεται προς τα πάνω ή προς τα κάτω. Αυτή η διαφορά στα ηχητικά κύματα είναι ο κύριος παράγοντας για την εντόπιση των ήχων στο κατακόρυφο επίπεδο. Η ικανότητα εντόπισης του ήχου διαταράσσεται σημαντικά σε περίπτωση βλάβης του ακουστικού φλοιού. (32), (38),(42).

C. ΠΑΘΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΕΙΕΣ ΤΟΥ ΑΥΤΙΟΥ

Η γνωστότερη και μία εκ των πιο κοινών παθήσεων του ωτός είναι η ωτίτιδα, που ουσιαστικά πρόκειται για μία ιογενή ή βακτηριακή λοίμωξη του αυτιού. Η ωτίτιδα επιδέχεται επιμέρους κατηγοριοποίησης ανάλογα με την περιοχή του αυτιού που εκδηλώνεται αλλά και την ίδια την φύση της λοίμωξης. Με τον όρο εξωτερική ωτίτιδα προσδιορίζεται η φλεγμονή του έξω ακουστικού πόρου, δηλαδή της περιοχής από την τυμπανική μεμβράνη έως το πτερύγιο του αυτιού (43). Πρόκειται για μία βακτηριακής συνήθως προελεύσεως λοίμωξη, που είναι ευρέως διαδεδομένη με το όνομα ωτίτιδα των κολυμβητών (swimmers ear). Αυτό συμβαίνει διότι, οι κολυμβητές συχνά εμφάνιζαν λοιμώξεις στο έξω αυτί, καθώς ο συνδυασμός ζέστης και πιθανώς ακάθαρτων νερών ευνοεί την ανάπτυξη μικροβίων, τα οποία εν τέλει πολλαπλασιάζονταν στο ακουστικό κανάλι. Η ασθένεια συνήθως εκδηλώνεται με ήπια συμπτώματα τα οποία όμως είναι δυνατόν να επιδεινωθούν αρκετά σε περίπτωση μη έγκαιρης διάγνωσης και θεραπείας. Πιο συγκεκριμένα, το άτομο αισθάνεται αρχικά ένα αίσθημα κνησμού, σε συνδυασμό με ερυθρότητα στον έξω ακουστικό πόρο και ίσως μία ήπια τοπική ενόχληση. Στην συνέχεια

παρουσιάζονται μέτριας βαρύτητας συμπτώματα όπως σχετικά έντονος πόνος, πυώδεις εκκρίσεις ή και βαρηκοΐα, αφού εξαιτίας του πρηξίματος προκαλείται στένωση του ακουστικού καναλιού. Τέλος, αν δεν ακολουθηθεί κατάλληλη θεραπεία, ενδέχεται να εμφανιστεί ισχυρός πονοκέφαλος, πλήρης απόφραξη του ακουστικού πόρου και τυρετός.



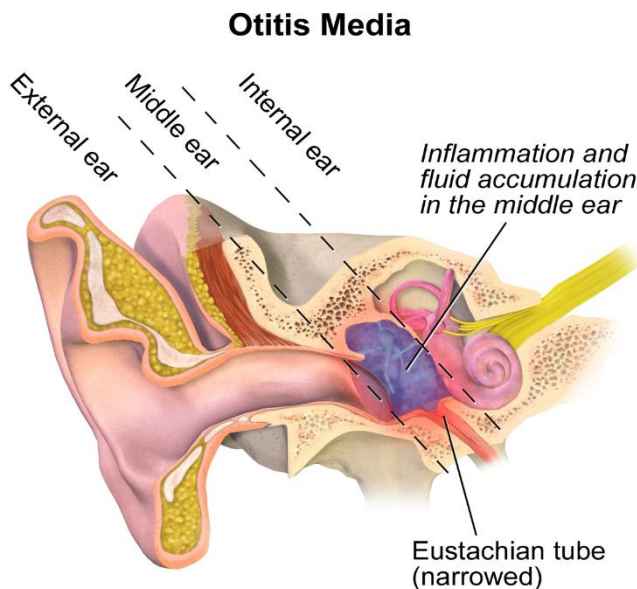
Εικόνα 19: Χαρακτηριστική εικόνα των συμπτωμάτων της εξωτερικής ωτίτιδας (44).

Η πλειονότητα των λοιμώξεων παρόλα αυτά λαμβάνουν χώρα στο μέσο αυτί, με την ασθένεια να ονομάζεται μέση ωτίτιδα. Η νόσος ορίζεται ως μία φλεγμονή στο μέσο αυτί, η οποία ευθύνεται για την συλλογή υγρού και άλλων εκκρίσεων στην αεροβρίθη κοιλότητα του και ενδέχεται να σχετίζεται με διάτρηση της τυμπανικής

μεμβράνης ή με κάποια δυσλειτουργία του ευσταχιανού σωλήνα.

Η μέση ωτίτιδα πλήττει σε μεγάλο ποσοστό τα μικρά παιδιά ενώ αν δεν αντιμετωπιστεί αφήνει πρόσφορο έδαφος για σοβαρότερες επιπλοκές της νόσου. Χαρακτηριστικό είναι το παράδειγμα της Μ. Βρετανίας όπου 1 στα 4 παιδιά λέγεται πως έχει περάσει την νόσο, ενώ στην ίδια έρευνα διαπιστώθηκε πως το 68% των παιδιών κάτω των 2 ετών εμφάνισε συμπτώματα λοίμωξης στο μέσο αυτί. (45) Τόσο τα παιδιά όσο κι οι ενήλικες βέβαια έχει αποδειχθεί πως αν εκτεθούν για μεγάλο χρονικό διάστημα στην νόσο θα εμφανίσουν κλιμακούμενου εύρους απώλεια ακοής. Συγκεκριμένα, σε μία μελέτη δηλώθηκε πως το 17% των παιδιών που νόσησαν με διάφορους τύπους ωτίτιδας είχαν απώλεια ακοής της τάξεως των 20 dB, ενώ είναι κοινός τόπος πως η μέση ωτίτιδα συνιστά την νούμερο ένα αιτία απώλειας ακοής στις αναπτυσσόμενες χώρες. Η παρατεταμένη έκθεση στην νόσο, που αναφέρθηκε προηγουμένως, σε συνδυασμό με την αιτιολογία της είναι πιθανό να συμβάλλουν στην ύπαρξη πιο περίπλοκων επιπλοκών μιας φαινομενικά ακίνδυνης λοίμωξης. Αναφορικά αυτές είναι η χρόνια πυώδης ωτίτιδα, η εκκριτική ωτίτιδα και η οξεία πυώδης ωτίτιδα. Χρόνια πυώδης ωτίτιδα χαρακτηρίζεται μία επίμονη φλεγμονή, διάρκειας άνω των τριών εβδομάδων, που αφορά εκτός από την κοιλότητα του μέσου αυτιού και την ευσταχιανή σάλπιγγα, ενώ συνοδεύεται και από διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης. Όταν η φλεγμονή είναι ενεργή, από την τυμπανική μεμβράνη εξέρχεται πύον και η πάθηση μάλλον οφείλεται σε ανεπαρκή αντιμετώπιση απλής ωτίτιδας του μέσου αυτιού. Η εκκριτική ωτίτιδα, που εμφανίζει παρόμοια συμπτώματα με την οξεία πυώδη ωτίτιδα, αναφέρεται ως μία οξεία μορφή μέσης ωτίτιδας η οποία συνδέεται με τυρετό, έντονη ερυθρότητα, πόνο στο εσωτερικό του αυτιού και συνοδεύεται από την παρουσία υγρού στο μέσο αυτί. Κλείνοντας, ποικίλουν οι παράγοντες που ενισχύουν την

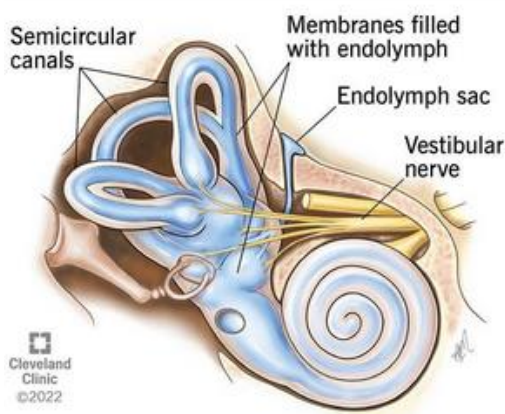
ευπάθεια στην νόσο, με κύριους τις περιβαλλοντικές συνθήκες, το ιστορικό του ασθενή αλλά και την ποιότητα ζωής του (46).



Εικόνα 20: Συμπτώματα εκκριτικής ωτίτιδας στο μέσο αυτί (47).

Η νόσος του Menie`re (MD), που ονομάζεται και ιδιοπαθής ενδολεμφικός ύδρωπας είναι μία χρόνια ασθένεια που ανάλογα με την εκάστοτε βάση δεδομένων ασφαλισμένων ασθενών από τις Η.Π.Α. προσβάλλει από 190 έως και 500 άτομα ανά 100.000 και χαρακτηρίζεται από επεισόδια ιλίγγου, βαρηκοΐα και εμβοές. Η νόσος πήρε το όνομά της από τον Menie`re που ήταν ο πρώτος που συσχέτισε τα

συμπτώματα του ιλίγγου και των διαταραχών στην ακοή και την ισορροπία με δυσλειτουργία του έσω αυτιού. Η διαγνωστική διαδικασία για την νόσο είναι γνωστή και βασίζεται από το 1995 στα κριτήρια AAO-HNS. Αναλυτικότερα η διάγνωση χωρίζεται σε τρεις πυλώνες την ενδεχόμενη νόσο Menie`re, την πιθανή και την βέβαιη, ανάλογα με την συχνότητα, την ένταση και τον συνδυασμό συμπτωμάτων όπως τα τεκμηριωμένα επεισόδια ιλίγγου σε διάστημα 20 λεπτών, οι εμβοές ή η βαρηκοΐα και φυσικά ο αποκλεισμός άλλων αιτιοπαθογενετικών μηχανισμών για τα παραπάνω συμπτώματα. Σε αντίθεση με το παρελθόν η νόσος είναι σε σημαντικό βαθμό αντιμετωπίσιμη σε τέτοιο σημείο ώστε με κυρίως συντηρητικές θεραπείες να ελαχιστοποιούνται τα συμπτώματα της νόσου και την χειρουργική αντιμετώπιση να αποτελεί την τελευταία λύση (48,49).



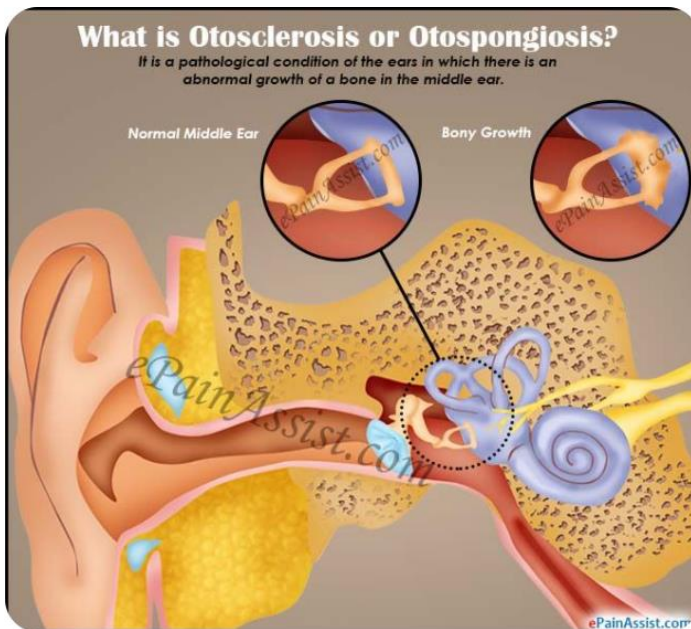
Εικόνα 21: Σχέδιο έσω αυτιού που έχει προσβληθεί από την νόσο Meniere με αναπαράσταση των επιπτώσεων της ασθένειας (50).

Η φυσαλιδώδης μυριγγίτιδα αναφέρεται σαν μία συχνή μεν αλλά επώδυνη δε ιογενή φλεγμονή της τυμπανικής μεμβράνης, που χαρακτηρίζεται από την ύπαρξη φυσαλίδων ή μικρών κυστών κατά μήκος της επιφάνειάς της. Διαφέρει από την μέση ωτίτιδα καθώς δεν συνοδεύεται από δυσλειτουργία του μέσου ωτός

ή διάτρηση της μεμβράνης. Προκαλείται κυρίως από ιούς, όπως αυτός της γρίπης, ή

βακτήρια, όπως ο πνευμονιόκοκκος, ενώ δεν είναι απίθανο κάποιος δυνατός κρότος ή χτύπημα στο αυτί να προκαλέσει την φλεγμονή. Η νόσος αυτή είναι συνήθως αυτοπεριοριζόμενη με τη διάρκεια των συμπτωμάτων να μην υπερβαίνει την μία εβδομάδα (51).

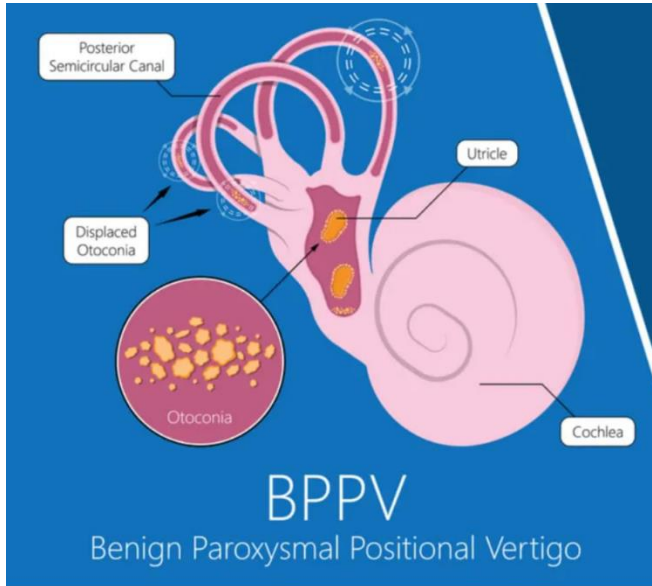
Ως ωτοσκλήρυνση χαρακτηρίζεται η νόσος που προσβάλλει τα ακουστικά οστάρια του μέσου αυτιού, δυσχεραίνοντας την ακοή. Πιο συγκεκριμένα, επηρεάζει πρώτα και κυρίως τον αναβολέα, αναπτύσσοντας γύρω του ένα σπογγώδες, ωτοσκληρηντικό ιστό με αποτέλεσμα να μην μεταφέρονται στο έσω αυτί το ίδιο εύκολα οι παλμικές δονήσεις της ακουστικής αλυσίδας, προκαλώντας βαρηκοΐα στον ασθενή. Η νόσος εμφανίζεται ευκολότερα σε άτομα που έχουν συμπληρώσει το 30ό έτος της ηλικίας τους, απαντάται σε ένα ποσοστό που κυμαίνεται από 0,5 έως 2 % του παγκόσμιου πληθυσμού και προκαλεί πέρα από απώλεια ακοής, εμβοές και ιλίγγους. Όσον αφορά τα αίτια που την προκαλούν φαίνεται να έχει κληρονομικό χαρακτήρα, ενώ άλλες θεωρίες υποστηρίζουν πως οφείλεται είτε σε επίμονη φλεγμονή των οστών της ακουστικής αλυσίδας, εξαιτίας του ιού της ιλαράς είτε σε αυτοάνοσο νόσημα. Η διάγνωση της στηρίζεται καταρχάς στον διαχωρισμό της από άλλες ασθένειες των οστών, η συγκεκριμένη πλήττει μόνο τα ακουστικά οστάρια, και επιβεβαιώνεται από αξονική τομογραφία υψηλής ευκρίνειας ή από μαγνητική τομογραφία, ενώ στην επαλήθευση των συμπτωμάτων συμβάλλει το ακούγραμμα του ασθενή (52).



Εικόνα 22: Σύγκριση μεταξύ μίας υγιούς ακουστικής αλυσίδας και μίας με ωτοσκλήρυνση, δίνοντας έμφαση στον αναβολέα (53).

Ο καλοήθης παροξυσμικός ίλιγγος θέσεως (BPPV), μία από τις πιο κοινές αιτιολογίες ίλιγγου και προκαλεί συμπτώματα ζάλης, ναυτίας, απώλειας της ισορροπίας και εμετού στον παθόντα. Είναι συνηθέστερος σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας και τις περισσότερες φορές χαρακτηρίζεται ιδιοπαθής, ενώ σπανιότερα προκαλείται από κάποιο τραύμα στην περιοχή του κεφαλιού. Οφείλεται στην μετατόπιση κρυστάλλων (ωτοκοκκίας) εντός του λαβυρίνθου και την συσσώρευσή τους σε συγκεκριμένα σημεία του έσω αυτιού. Αναλυτικότερα στον BPPV ωτοκοκκία από τον υμένα του ελλειπτικού κυστιδίου είτε κινείται ελεύθερα στην λέμφο, δημιουργώντας ανάποδο ρεύμα κίνησης, είτε προσκολλάται στο κυπέλλιο, αλλάζοντας το ειδικό του βάρος. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα την ουσιαστική αχρήστευση των αισθητήρων γωνιακής επιτάχυνσης του

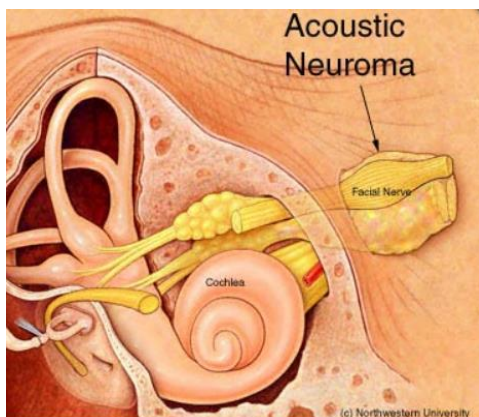
οργανισμού. Σχετικά με την αντιμετώπιση της νόσου, η συνήθης και αποτελεσματικότερη πρακτική είναι η εφαρμογή μιας σειράς ασκήσεων και χειρισμών από τον θεράποντα ιατρό που στοχεύουν στην μετακίνηση των ωτόλιθων στην αρχική τους θέση ή την διάλυσή τους, όπως για παράδειγμα τον χειρισμό του Epley (54).



Εικόνα 23: Χαρακτηριστικό σχέδιο ενός κοχλία με καλοήγη παροξυσμικό ίλιγγο θέσεως, απεικονίζοντας την ελεύθερη μετατόπιση και συσσώρευση της ωτοκονίας (55).

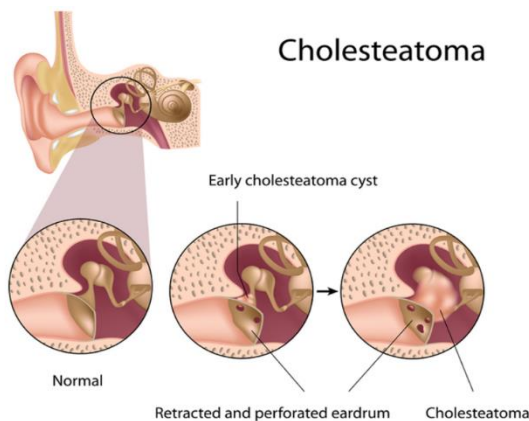
Το ακουστικό νευρίνωμα είναι ένας καλοήγητος, σπάνιος, αργά αναπτυσσόμενος όγκος, που εμφανίζεται στην περιοχή του αιθουσοκοχλιακού νεύρου. Ο όγκος πιστεύεται πως αναπτύσσεται από υπερπαραγωγή κυττάρων Schwann, τα οποία υπό φυσιολογικές συνθήκες

περιβάλλουν, υποστηρίζουν και μονώνουν τις νευρικές ίνες. Στην συγκεκριμένη περίπτωση λοιπόν ο υπέρογκος αριθμός τέτοιων κυττάρων αρχίζει και ασκεί μία συνεχώς αυξανόμενη πίεση στο αιθουσαίο και το κοχλιακό νεύρο. Στο 95% των περιπτώσεων τα ακουστικά νευρινώματα προκύπτουν από τα κύτταρα Schwann του αιθουσαίου νεύρου, ενώ στο υπόλοιπο 5% από αυτά του ακουστικού. Γενικά αναφέρονται δύο είδη ακουστικού νευρινώματος, το μονόπλευρο, που επηρεάζει μόνο το ένα αυτί και συνιστά την πιο συνηθισμένη περίπτωση και το αμφοτερόπλευρο που προφανώς επηρεάζει και τα δύο αυτιά και έχει κληρονομικό χαρακτήρα. Τα συμπτώματα της νόσου έχουν άμεση σχέση με το μέγεθος του όγκου καθώς εντείνονται όσο αυτός μεγαλώνει και συνήθως περιλαμβάνουν ζάλη, εμβοές και απώλεια ακοής και ισορροπίας. Αν ο όγκος αυξήσει σημαντικά το μέγεθος του είναι αρκετά πιθανό να επηρεάσει είτε το προσωπικό νεύρο, προκαλώντας μούδιασμα ή μερική παράλυση του προσώπου είτε άλλες δομές του προσώπου με αποτέλεσμα να καταστεί απειλητικός για τη ζωή του ασθενή. Η διάγνωση της ασθένειας στηρίζεται στον άρτιο ακοολογικό έλεγχο, όπου για την συγκεκριμένη πάθηση πρέπει να περιλαμβάνει και αξονική ή μαγνητική τομογραφία. Σε περίπτωση μη έγκαιρης διάγνωσης βέβαια, η αντιμετώπιση της ασθένειας δεν είναι συντηρητική αλλά βασίζεται σε διάφορες μορφές ακτινοθεραπείας ή μικροχειρουργικής του εγκεφάλου. Συνολικά το 5% των πρωτοπαθών όγκων του εγκεφάλου είναι ακουστικά νευρινώματα (56,57).



Εικόνα 24: Σχεδιαστική απεικόνιση του όγκου που δημιουργείται σε ασθενή που νοσεί με ακουστικό νευρίνωμα (58).

Το χολοστεάτωμα είναι μία συνεχώς αυξανόμενη μάζα πλακώδους επιθηλίου στο μέσο αυτί και το μαστοειδές άντρο. Η ασθένεια κατηγοριοποιείται σε δύο τύπους, το συγγενές και το επίκτητο. Το συγγενές χολοστεάτωμα προκαλείται από κύστες με κερατινοειδές περίβλημα στο εσωτερικό της τυμπανικής μεμβράνης, ενώ στο επίκτητο κερατίνη συσσωρεύεται σε ασκούς εντός του περιβλήματος της τυμπανικής μεμβράνης, οι οποίοι καταλαμβάνουν χώρο στο εσωτερικό της κοιλότητας του μέσου αυτιού, οδηγώντας την σε αναδίπλωση. Η ανάπτυξη αυτού του, μη καρκινικού πάντως, όγκου οδηγεί ακόμη και στην καταστροφή των οσταρίων της ακουστικής αλυσίδας, με τον ασθενή να παρουσιάζει σε αρχικά στάδια της νόσου βαρηκοΐα και ζάλη και στην συνέχεια μερική παράλυση του προσώπου εξαιτίας βλάβης του προσωπικού νεύρου και εγκεφαλικά επεισόδια. Βέβαια, το βασικότερο εκ των συμπτωμάτων είναι οι συχνές εκκρίσεις νεκρού ιστού από το αυτί του ασθενή, με την νόσο να χρίζει στην πλειονότητα των περιπτώσεων χειρουργική αντιμετώπιση (59).



Εικόνα 25: Διάφορα στάδια ανάπτυξης της κύστης χολοστεατώματος (60).

Στην συγκεκριμένη ενότητα δόθηκε έμφαση σε μερικές από τις σημαντικότερες ασθένειες και λοιμώξεις που πλήττουν το αυτί, ελάχιστες βέβαια κατά απόλυτο αριθμό συγκριτικά με τις παθήσεις που μπορεί να εμφανίσει. Ενδεικτικά μερικές ακόμη άξιες μνείας είναι η πρεσβυακουσία, οι διάφοροι τραυματισμοί του αυτιού, τα αυτοάνοσα του έσω αυτιού και ο έρπης. Συγκεκριμένα, η πρεσβυακουσία, όπως δηλώνει και το όνομά της, ορίζεται ως η ασθένεια που προσβάλλει άτομα συνήθως άνω των 55 ετών και οδηγεί στην μείωση της ακοής, ξεκινώντας από τις πολύ χαμηλές και καταλήγοντας στις υψηλές συχνότητες (18).

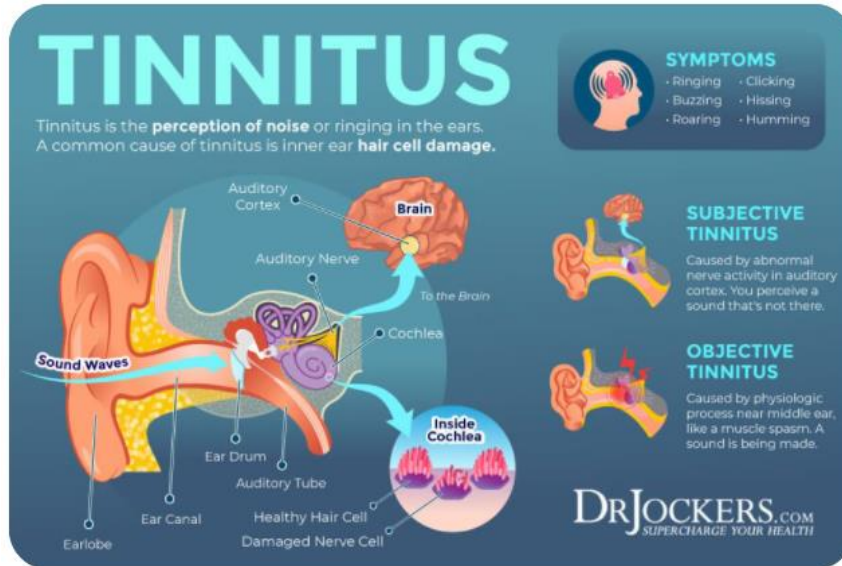
Οι τραυματισμοί του αυτιού είναι συχνό φαινόμενο, ανεξάρτητο προφανώς της ηλικίας και ενδέχεται να οφείλονται είτε σε κάποιο χτύπημα, όταν αφορούν το πτερύγιο και τον έξω ακουστικό πόρο είτε σε πολύ δυνατό θόρυβο ή μία σημαντική αλλαγή στην περιβαλλοντική πίεση όταν σχετίζονται με διάτρηση της τυμπανικής μεμβράνης (43).

Τα περισσότερα εκ των αυτοάνοσων του έσω αυτιού συμβαίνουν όταν το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού επιτίθεται σε κύτταρα του έσω αυτιού τα οποία από λάθος θεωρούνται ιοί ή βακτήρια. Ο ασθενής τότε εμφανίζει διάφορα συμπτώματα των οποίων το κλινικό προφίλ δεν ταιριάζει απόλυτα σε κάποια εκ των γνωστών ασθενειών

ή λοιμώξεων, με αποτέλεσμα πολλές φορές η ακουστική εξέταση να συνοδεύεται και από εργαστηριακές αναλύσεις και εξετάσεις (61).

Τέλος ο έρπης του αυτιού εκδηλώνεται συνήθως ως μία υποτροπή του απλού έρπητα ή του έρπη ζωστήρα προκαλώντας συμπτώματα πονοκεφάλου, ερεθισμού και πυρετού στον ασθενή. Συνήθως δεν προκαλεί επιμέρους προβλήματα στον άνθρωπο, αλλά σε περίπτωση μη έγκαιρης αντιμετώπισης αν η φλεγμονή επεκταθεί και στο προσωπικό νεύρο παρατηρούνται εμβοές, ίλιγγος και σε σπάνιες περιπτώσεις μόνιμη απώλεια ακοής (62).

EMBOES



Εικόνα 26: Ο ορισμός των εμβοών, τα συμπτώματά τους, ο διαχωρισμός τους σε υποκειμενικές και αντικειμενικές αλλά και τα αίτια που τις προκαλούν (καταστροφή κυττάρων τριχιδίων εντός του κοχλίου) (63).

Καταρχάς, η ετυμολογία του όρου προκύπτει από την ένωση του επιρρήματος εν και

της αρχαίας ελληνικής λέξης βοή και σε ελεύθερη μετάφραση δηλώνει τον εσωτερικό υπόκωφο θόρυβο. Αυτή η ερμηνεία δεν απέχει πολύ από την πραγματικότητα καθώς στην ιατρική ορολογία αναφέρονται ως θόρυβοι που αντιλαμβάνεται ο άνθρωπος χωρίς εξωτερικό ερέθισμα, ενώ πρέπει να τονιστεί πως συνιστούν σύμπτωμα και όχι ασθένεια (64). Ο ήχος, που μπορεί να γίνεται αισθητός είτε από το ένα είτε και από τα δύο αυτιά, περιγράφεται συχνά ως ένα συνεχές ρυθμικό κουδούνισμα ή σφύριγμα και σπάνια σαν κάποια ακαθόριστη μελωδία ή ομιλία ατόμων. Η συχνότητα και η ένταση του επίσης διαφέρουν και σχετίζονται με άλλες ψυχοσωματικές καταστάσεις. Από την στιγμή που δεν υπάρχει όμως απόλυτη ησυχία οι ασθενείς περιγράφουν τον ήχο οριακά ικανό να καλύψει τον θόρυβο ενός ήσυχου δωματίου (65). Οι εμβοές χωρίζονται σε δύο τύπους. Υπάρχουν οι υποκειμενικές εμβοές, ήχοι δηλαδή που μπορούν να ακουστούν μόνο από τον ασθενή και σχετίζονται με προβλήματα του ακουστικού συστήματος και οι αντικειμενικές. Οι αντικειμενικές, που είναι και η σπανιότερη περίπτωση εμβοών, γίνονται αντιληπτές και από τον ιατρό κατά την ακοολογική εξέταση μέσω του στηθοσκοπίου. Και στους δύο τύπους οι εμβοές ενδέχεται να γίνουν απευθείας αισθητές στον παθών αλλά στις περισσότερες περιπτώσεις η ένταση τους είναι αρχικά πολύ χαμηλή και αυξάνεται με την πάροδο του χρόνου. Οι επιδημιολογικές μελέτες δείχνουν πως οι εμβοές συναντώνται

κυρίως στον δυτικό κόσμο, δηλαδή την δυτική Ευρώπη και την Αμερική, αλλά αυτό ίσως προκύπτει από τις περισσότερες μελέτες που διαδραματίζονται σε αυτές τις χώρες. Συνολικά εκτιμάται ότι εμβοές βιώνει ένα ποσοστό που αγγίζει το 15 % του ενήλικου πληθυσμού, ενώ σε μία από τις εγκυρότερες μελέτες πάνω στις εμβοές, την εθνική μελέτη της ακοής στην Αγγλία με δείγμα κοντά στις 48.500 ασθενείς, έγινε σαφές πως το 10% των ατόμων που πάσχουν από αυτό το σύμπτωμα βρίσκονται υπό συνεχή όχληση, με το 1.6 % να αναφέρει πως επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό την ποιότητα ζωής τους. Δεδομένα που επαληθεύουν τα παραπάνω λήφθηκαν και από παρόμοιες μελέτες σε Ευρώπη, Ιαπωνία και Αμερική (64,66). Παρά όμως τον μεγάλο βαθμό ερευνών δεν είναι πλήρως ξεκάθαρη η σχέση και η ένταση του συμπτώματος με το φύλο ή ακόμη και την ηλικία. Από την άλλη, πιο ταξινομημένα είναι τα πράγματα όσον αφορά την προέλευση του συμπτώματος. Η επιστημονική κοινότητα έχει λοιπόν καταλήξει πως οι εμβοές μπορούν να χωριστούν σε τρεις μεγάλες κατηγορίες. Η πρώτη κατηγορία αφορά αυτές που παράγονται από το ίδιο το αυτί, η δεύτερη αυτές που παράγονται από όργανα γειτονικά στο αυτί και η τρίτη όσες προέρχονται από νευροαξονικό βραχυκύκλωμα ή χαμηλό όριο απόκρισης σε φυσιολογικό εγκεφαλικό συστημικό θόρυβο που με τον καιρό ενισχύεται. Με βάση τα παραπάνω καθίσταται εμφανές πως μία πληθώρα αιτιών μπορεί να δώσει το έναυσμα για την δημιουργία του συμπτώματος, αφού δεν αναφερόμαστε μόνο σε ασθένειες, λοιμώξεις, δυσμορφίες ή τραυματισμούς του ωτός αλλά και του υπόλοιπου σώματος. Για παράδειγμα μία Σουηδική μελέτη του 2020 προσπάθησε να συσχετίσει την ύπαρξη εμβοών με την παρουσία πονοκεφάλων (67), ενώ φέτος δημοσιεύτηκε και η πρώτη καταγεγραμμένη περίπτωση ασθενή που εμφάνισε εμβοές ενώ νοσούσε από Covid, με το σύμπτωμα να παραμένει και μετά την ανάρρωση του ατόμου (68). Πιο απλοποιημένη είναι η κατάσταση σχετικά με τους παράγοντες που εντείνουν το πρόβλημα, με αυτούς να συνοψίζονται στο κάπνισμα, το αλκοόλ, την παχυσαρκία, το στρες, το ιατρικό ιστορικό και την γενετική προδιάθεση του ατόμου (64,66).

Όσον αφορά την παθοφυσιολογία του συμπτώματος, παρά την γενική κατηγοριοποίηση που αναφέρθηκε οι πληροφορίες είναι συγκεχυμένες. Με άλλα λόγια, γνωρίζουν οι επιστήμονες πως υπάρχει ένα μικρό χρονικό διάστημα μεταξύ της ανίχνευσης του ήχου από τον κοχλία των αυτιών και της αντίληψης του ήχου από τον ακουστικό φλοιό του εγκεφάλου, αλλά οι αλληλεπιδράσεις των νευρικών ώσεων που διαδραματίζονται εντός αυτού του διαστήματος δεν έχουν αποκρυπτογραφηθεί.

Οι εμβοές, λοιπόν, είναι αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα των σημάτων που μεταφέρει το κοχλιακό νεύρο στον ακουστικό φλοιό, χωρίς να υπάρχει κάποιος ήχος στο περιβάλλον. Καθίσταται με αυτόν τον τρόπο εμφανές ότι κάποια ανωμαλία στον κοχλία θα μπορούσε να είναι το έναυσμα του προβλήματος, όπως η καταστροφή των έσω τριχωτών κυττάρων του οργάνου Corti, αλλά φαίνεται πως αλλαγές στους νευρώνες του κεντρικού ακουστικού συστήματος το συντηρούν (64).

Αυτή η ανωμαλία στον κοχλία είναι πολλές φορές και το μέσο για να γίνει η διάγνωση του συμπτώματος. Με άλλα λόγια, από την στιγμή που δεν μιλάμε για ασθένεια, δεν υπάρχει και αντικειμενική εξέταση που θα δώσει στον ιατρό σαφή απάντηση. Οπότε εκτός φυσικά από την ακοολογική εξέταση και την κλινική εικόνα ο ιατρός θα είναι

αναγκασμένος να δώσει μεγάλη βάση στο ιατρικό ιστορικό του ασθενή ώστε να εντοπίσει την πιθανή ασθένεια ή λοίμωξη που δημιουργεί το πρόβλημα. Η διάγνωση καθίσταται ακόμη δυσκολότερη όταν η αιτία των εμβοών δεν είναι ακοολογικής φύσεως με συνέπεια ο ασθενής πολλές φορές να πρέπει να επισκεφτεί και ιατρούς άλλων ειδικοτήτων, συνήθως ψυχίατρους ή νευρολόγους αλλά και να υποβληθεί σε επιπλέον απεικονιστικές εξετάσεις ώστε να εντοπισθεί η ευθυνόμενη πάθηση. Αφού προσπεραστεί ο σκόπελος της διάγνωσης ακολουθεί η διαδικασία θεραπείας των εμβοών, η οποία παρά τον μεγάλο αριθμό μελετών που πραγματοποιούνται συνεχώς δεν είναι σε καμία περίπτωση τυπική και απλή. Στην Αγγλία το Υπουργείο Υγείας έχει δημοσιεύσει μία σειρά από πρακτικές ώστε να βοηθήσει τους θεράποντες ιατρούς στην αντιμετώπιση του συμπτώματος (64,66). Το πρώτο στάδιο και το μόνο που πραγματικά συνεισφέρει, είναι η εύρεση της πάθησης που τις προκαλεί. Βασίζεται, λοιπόν, στην διάγνωση της υποβόσκουσας νόσου. Παρόλα αυτά, συνήθως δεν εντοπίζεται το αίτιο αλλά και όταν εντοπίζεται είναι περιπτώσεις που οι εμβοές παραμένουν και μετά την θεραπεία του πρωτογενούς προβλήματος. Αυτό ήταν και το πρόβλημα που ώθησε στην ανάπτυξη ενός μεγάλου φάσματος προτάσεων αντιμετώπισης, οι οποίες είναι ασυσχέτιστες μεταξύ τους. Μία από αυτές τις μεθόδους είναι φορητές συσκευές, οι οποίες είτε υπερκαλύπτουν τον θόρυβο της εμβοής είτε χρησιμοποιούν δικούς τους ήχους ως θεραπευτικό χαλαρωτικό, ώστε να μην επικεντρώνει την προσοχή του ο παθών στις εμβοές. Μία άλλη πολύ διαδεδομένη μέθοδος αντιμετώπισης έχει τις βάσεις της στην εναλλακτική ιατρική και στηρίζεται στην χαλάρωση του ασθενή. Αναλυτικότερα έχει αποδειχθεί πως η μείωση του στρες και του άγχους μειώνει σημαντικά την ένταση των εμβοών ή τουλάχιστον την επίδραση τους στην ζωή του ασθενή, με τον διαλογισμό να συνιστά παράδειγμα αυτών των πρακτικών. Την τελευταία δεκαετία μία νέα μέθοδος που έχει αρχίσει να λαμβάνεται υπόψιν είναι η εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου. Σε αυτήν την θεραπεία ο ιατρός καλείται μαζί με κάποιον ειδικό επιστήμονα να εντοπίσει το σημείο που δημιουργούνται οι αλλαγές στην ηλεκτρική δραστηριότητα του ακουστικού νεύρου και έπειτα να επέμβει κατάλληλα με ηλεκτρικά σήματα. Εν τέλει, οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε αυτήν την μέθοδο παρουσίασαν σε ικανοποιητικό ποσοστό ύφεση των συμπτωμάτων χωρίς να επηρεαστεί γενικότερα η ακοή τους, αλλά η ιατρική κοινότητα παραμένει διχασμένη καθώς οι παρενέργειες της θεραπείας στο βάθος του χρόνου είναι ακόμη άγνωστες. Τέλος υπάρχει και μία σειρά από φαρμακευτικές αγωγές πολλών τύπων αλλά δεν θα δοθεί σε αυτές ιδιαίτερη μνεία καθώς πέρα από μη αποτελεσματικές είναι και απαγορευμένες στην Ευρώπη και σε αρκετές πολιτείες της Αμερικής. Σε περίπτωση που ο ασθενής δεν ανακουφιστεί αν όχι απαλλαγεί από τις εμβοές με κάποια από τις παραπάνω μεθόδους κυκλοφορούν τόσο θεραπείες με laser όσο και μικροχειρουργικές επεμβάσεις οι οποίες όμως σκοπό έχουν απλά την μείωση του συμπτώματος ώστε ο παθών να βελτιώσει σε ένα ποσοστό την ποιότητα της ζωής του. Όσον αφορά τις μεθόδους με το laser έχουν μεν δημοσιευτεί μελέτες που επικροτούν την χρήση τους αλλά η πλειονότητα των ασθενών τις θεώρησε αναποτελεσματικές. Σε αντίθεση με αυτές, οι χειρουργικές επεμβάσεις έχουν μικρό αλλά σαφή ρόλο στην διαχείριση των εμβοών. Δύο τύποι επεμβάσεων μελετώνται ευρέως σήμερα αλλά δεν έχουν προκύψει αρκετά πειστήρια για την αποτελεσματικότητά τους. Ο πρώτος τύπος βασίζεται στην θεωρία ότι οι εμβοές μπορούν να προκύψουν και από αιμοφόρα αγγεία που πιέζουν το ακουστικό νεύρο, οπότε το χειρουργείο στοχεύει στην αποσυμπίεση του νεύρου. Ο δεύτερος τύπος μικροχειρουργικής επέμβασης απευθύνεται σε αποκλειστικά σε ασθενείς με σοβαρά προβλήματα ακοής και είναι η κοχλιακή εμφύτευση. Και για τα δύο χειρουργεία αναφέρονται περιπτώσεις ασθενών που

αισθάνθηκαν ακόμη χειρότερα μετά την επέμβαση. Μάλιστα, στην περίπτωση της κοχλιακής εμφύτευσης, άτομα που απλώς αντιμετώπιζαν προβλήματα ακοής δήλωσαν πως πρωτοεμφάνισαν συμπτώματα εμβοών μετά το χειρουργείο (64).

Καταληκτικά, η πρόοδος όσον αφορά την κατανόηση των εμβοών είναι σαφής και δεδομένη, αλλά παρόλα αυτά οι μέθοδοι αντιμετώπισης του σήμερα πρακτικά δεν έχουν βοηθήσει τους ασθενείς να απαλλαγούν από το πρόβλημα. Αυτή η αναποτελεσματικότητα στηρίζεται σε τρεις βασικούς πυλώνες, οι οποίοι συνόδευσαν τις περισσότερες θεραπείες ενάντια στις εμβοές έως και σήμερα. Καταρχάς, η έλλειψη ενός βασικού πλάνου προτού την έναρξη της εκάστοτε θεραπείας είναι ιδιάζουσας σημασίας πρόβλημα. Δηλαδή, πρέπει να γίνει ξεκάθαρο το κοινό στο οποίο απευθύνεται η κάθε μέθοδος, μιας και οι εμβοές έχουν πολλές αιτίες, να εκτιμηθούν με ακρίβεια οι βιοδείκτες και να τεθούν τα όρια τερματισμού της θεραπείας. Σαν δεύτερη παρατήρηση, αναγκαίο είναι να υπάρξει ένα χρονοδιάγραμμα με την απαιτούμενη διάρκεια της κάθε πιθανής μεθόδου απαλλαγής από τις εμβοές, καθώς οι επαναλαμβανόμενες συνεδρίες κουράζουν και στρεσάρουν παραπάνω τον ασθενή ο οποίος δεν έχει σαφή εικόνα της προόδου του. Ένα τελευταίο μειονέκτημα που αφορά όλες δυστυχώς τις θεραπείες είναι το placebo effect που αισθάνονται συχνά όσοι ασθενείς θέλουν πραγματικά να απαλλαγούν από το πρόβλημα, με αποτέλεσμα να λαμβάνει η ιατρική ομάδα λανθασμένα ποσοστά αποτελεσματικότητας. Παρόλα αυτά, έχουν αρχίσει να γίνονται πιο ορθές προσεγγίσεις και βήματα προς την σωστή κατεύθυνση, ενώ πλέον πραγματοποιούνται μελέτες πάνω σε προτάσεις αντιμετώπισης των εμβοών και με σημαντικά αυξημένους αριθμούς ασθενών ώστε να ληφθούν περισσότερο ασφαλή συμπεράσματα για την χρησιμότητά τους (69).

D. ΩΡΙΑ ΕΞΕΤΑΣΗ

Χαρακτηριστική είναι η φράση πως η πλειονότητα των προβλημάτων του αυτιού μπορεί να διαγνωστεί μόνο με βάση την κλινική του εξέταση, η οποία πραγματοποιείται απλά με την χρήση ενός ωτοσκοπίου και ενός διαπασών χωρίς την ανάγκη περαιτέρω ελέγχων ή καθυστέρησης. Η πραγματικότητα δεν απέχει πολύ από την παραπάνω πρόταση καθώς μία ολοκληρωμένη ωτολογική εξέταση συμβάλλει στην έγκαιρη διάγνωση ή ακόμη και την πρόληψη των περισσότερων ασθενειών ή λοιμώξεων του ωτός. Με αυτόν τον τρόπο ο ασθενής, πέρα από το γεγονός ότι αποκτά μία σαφέστερη εικόνα της κλινικής του κατάστασης, γλυτώνει χρόνο και χρήματα καθώς με μία μόνο εξέταση ρουτίνας στον ωριλά ιατρό δύναται να αντιμετωπίσει μία πληθώρα προβλημάτων υγείας που συνήθως ξεκινούν από δυσλειτουργίες του μέσου και κυρίως έσω ωτός. Η ωτολογική εξέταση δεν ξεκινά με την κλινική εξέταση αλλά ούτε με την υποβολή του ασθενή σε διάφορους ακοολογικούς ελέγχους. Το πρώτο και βασικότερο βήμα είναι η λήψη του ιστορικού του ατόμου και η λεπτομερής αποκωδικοποίησή του μιας και η διάγνωση πολλών παθήσεων του ωτός βασίζεται σε έναν συνδυασμό αποτελέσματος κάποιας ακοολογικής εξέτασης και του ιστορικού του ασθενή. Μετά την λήψη του ιστορικού ο ιατρός συνεχίζει την εξέταση με μηχανικά μέσα, όπως το ωτοσκόπιο, για τυχόν ανωμαλίες ή λοιμώξεις στο έξω αυτί, και παρατηρεί την κλινική εικόνα του ατόμου. Στην συνέχεια ο ασθενής είναι πιθανό να υποβληθεί τόσο σε απεικονιστικές εξετάσεις όσο και σε μία σειρά από ακοολογικά τεστ, μέσω συγκεκριμένων μηχανημάτων που θα αναλυθούν στην συνέχεια.

Η βασική ακοολογική εξέταση περιλαμβάνει υποκειμενικές μεθόδους μέτρησης της ακοής, όπως είναι η τονική και η ομιλητική ακουομετρία και αντικειμενικές μεθόδους, όπως είναι η τυμπανομετρία και τα ακουστικά αντανακλαστικά (Acoustic Reflexes

Thresholds-ART), οι ωτοακουστικές εκπομπές (Otoacoustic Emissions-OAEs) και τα ακουστικά προκλητά δυναμικά του εγκεφαλικού στελέχους (ABR). Η τελευταία μέθοδος εφαρμόζεται στις περιπτώσεις όπου το αποτέλεσμα της ακοολογικής εξέτασης είναι αμφίβολο ή υπάρχουν περιορισμοί στην εξέταση με τις άλλες αντικειμενικές μεθόδους. Η σειρά των ακοολογικών εξετάσεων στις οποίες πρέπει να υποβάλλεται αρχικά ο ασθενής είναι: τυμπανομετρία, ακουστικά αντανάκλαστικά, ωτοακουστικές εκπομπές, ομιλητική ακουομετρία, για τον προσδιορισμό του ομιλητικού ουδού και της διακριτικής ικανότητας στην ομιλία, και τονική ακουομετρία, για τον προσδιορισμό της ακουστικής ουδού στην αέρινη και οστέινη αγωγή. Η τυμπανομετρία, τα ακουστικά αντανάκλαστικά και οι ωτοακουστικές εκπομπές είναι οι τρεις βασικές αντικειμενικές μέθοδοι που έχουν αλληλεξάρτηση και συνδυάζονται μεταξύ τους, έτσι ώστε να αποτελούν τη «βασική ακουομετρική τριάδα» («the triage trio») (70).

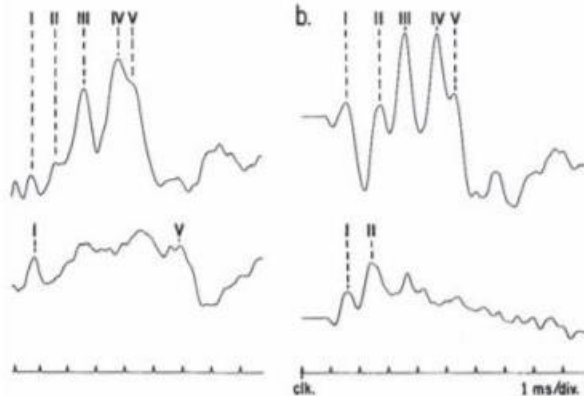
Σύμφωνα με την υποκειμενική ακουομετρία υπάρχουν δύο τύποι οργανικής βαρηκοΐας: Η βαρηκοΐα αγωγιμότητας, η οποία είναι θεραπεύσιμη, είτε με φαρμακευτική είτε με χειρουργική θεραπεία και η νευροαισθητήρια βαρηκοΐα, η οποία δεν είναι ιάσιμη και μπορεί να υποβοηθηθεί, λίγο ή πολύ, με την ακουστική ενίσχυση που παρέχουν τα ακουστικά βαρηκοΐας και τα κοχλιακά εμφυτεύματα. Η διάκριση της βαρηκοΐας βασιζόταν κάποτε στους τονοδότες και στην τονική και ομιλητική ακουομετρία. Ωστόσο, η γνώση της μικροσκοπικής δομής και των μοριακών βιολογικών μηχανισμών, της μικρομηχανικής και της ηλεκτροφυσιολογίας του κοχλία οδήγησε στην αντικειμενική ακουομετρία για τη διάκριση των διαφόρων τύπων κοχλιακής βαρηκοΐας. Οι τύποι αυτοί δεν μπορούν να αξιολογηθούν μόνο με το τονικό ακουόγραμμα, όταν έχει την ίδια απεικόνιση, αλλά μπορούν να διακριθούν από το συνδυασμένο αποτέλεσμα της «βασικής ακουομετρικής τριάδας». Πιο συγκεκριμένα, όταν το τυμπανόγραμμα είναι φυσιολογικό, τότε αναμένεται και η έκλυση των ακουστικών αντανάκλαστικών, εκτός βέβαια αν υπάρχει σοβαρή κοχλιακή βαρηκοΐα. Όταν καταγράφονται ωτοακουστικές εκπομπές, τότε αποκλείεται μια μεγάλη βαρηκοΐα, ενώ αναμένεται η έκλυση των ακουστικών αντανάκλαστικών, εκτός βέβαια αν υπάρχει βαρηκοΐα αγωγιμότητας. Από την εφαρμογή της εξεταστικής τριάδας σε μικρά παιδιά, προκύπτουν συνδυασμοί αποτελεσμάτων που παρέχουν αντικειμενική διαγνωστική πληροφόρηση, συμβάλλοντας στην τελική διάγνωση ή παραπέμποντας σε πιο ενδελεχή ακοολογικό έλεγχο.

Οι αντικειμενικές μέθοδοι ακοολογικής εξέτασης είναι οι ακόλουθες:

I. Ακουστικά προκλητά δυναμικά εγκεφαλικού στελέχους (ABR)

Τα ακουστικά προκλητά δυναμικά του εγκεφαλικού στελέχους αποτελούν σήμερα την πιο αξιόπιστη μέθοδο αντικειμενικής εκτίμησης της ακουστικής λειτουργίας, που χρησιμοποιείται στην ανιχνευτική εξέταση της ακοής των νεογνών, στη διάγνωση και στη διαφορική διάγνωση της βαρηκοΐας. Η μέθοδος χρησιμοποιείται επίσης στη διεγχειρητική παρακολούθηση της ακουστικής λειτουργίας (monitoring) σε επεμβάσεις (π.χ. ακουστικό νευρίωμα, όγκος γεφυροπαραεγκεφαλικής γωνίας) και σε ασθενείς που βρίσκονται σε κωματώδη κατάσταση. Η διαγνωστική αξία της μεθόδου, οφείλεται στη μεγάλη ευαισθησία και ειδικότητα που διαθέτει για την αντικειμενική εκτίμηση της ανατομικής και λειτουργικής ακεραιότητας του ακουστικού συστήματος. Η κυματομορφή ABR, αποτελείται από τα βασικά κύματα I–III–V. Το αποτέλεσμα της εξέτασης αξιολογείται από την παρουσία ή μη της κυματομορφής, από τη μορφολογία των κυμάτων, από το εύρος (amplitude), τον λανθάνοντα χρόνο (wave latency) και τους διακυματικούς χρόνους (interwave latency). Σε οπισθοκοχλιακές βλάβες παρατηρείται ανώμαλη μορφολογία της

κυματομορφής, απουσία κυμάτων, επιμήκυνση λανθάνοντα χρόνου και διακυματικού χρόνου. Η μέθοδος των ακουστικών προκλητών δυναμικών του εγκεφαλικού στελέχους, σε συνδυασμό με τις άλλες αντικειμενικές μεθόδους των ωτοακουστικών εκπομπών και των ακουστικών αντανακλαστικών, χρησιμοποιείται στην εξέταση της ακοής νεογνών και μικρών και δύσκολων παιδιών. Παρόλα αυτά, η μέθοδος ABR δεν είναι τεστ της ακοής, αλλά είναι ένα τεστ συγχρονισμού των νευρικών ινών του ακουστικού νεύρου και της κεντρικής ακουστικής οδού. Είναι κοινώς αποδεκτό ότι τα έσω τριχωτά κύτταρα προκαλούν την εκπόλωση των κεντρομόλων νευρικών ινών. Έτσι, η απουσία ABR δε σημαίνει απαραίτητα την ύπαρξη κοχλιακής βλάβης, αλλά μια πιθανή αδυναμία διέγερσης των έσω τριχωτών κυττάρων ή των νευρικών ινών του ελικοειδούς γαγγλίου.



Εικόνα 27: Ακουστικά Προκλητά Δυναμικά, Πάνω: Φυσιολογικές Κυματομορφές, Κάτω: Παθολογικές Κυματομορφές σε νευρίνωμα (70).

Στα πλαίσια των ακουστικών προκλητών δυναμικών, η ηλεκτροκοχλιογραφία υπήρξε η πρώτη μέθοδος καταγραφής τους στο ακουστικό νεύρο και χρησιμοποιήθηκε για την αντικειμενική εξέταση της

ακοής σε νεογνά και βρέφη, αλλά περιορίστηκε σημαντικά μετά την ευρεία διάδοση των ακουστικών προκλητών δυναμικών του εγκεφαλικού στελέχους. Σήμερα χρησιμοποιείται κυρίως για τη διάγνωση και μελέτη της πορείας της νόσου του «Meniere», με βάση την αναλογία εύρους των αθροιστικών δυναμικών (summating potentials, SP) και των νευρικών δυναμικών (action potentials, AP). Όταν η σχέση AS/AP είναι >50%, τότε είναι ισχυρό στοιχείο διαγνωστικό της νόσου (70).

Το ακουόγραμμα που αναφέρθηκε στην προηγούμενη παράγραφο συνιστά μια γραφική παράσταση που απεικονίζει πόσο καλά ακούει ένα άτομο τόνους διαφόρων συχνοτήτων, ενώ προφανώς χρησιμοποιείται τόσο για να διαπιστωθεί εάν κάποιος εμφανίζει απώλεια ακοής όσο και για να εκτιμηθεί η σοβαρότητα της βαρηκοΐας. Η εξέταση περιλαμβάνει τη χρήση ειδικών ακουστικών, μέσω των οποίων ο ασθενής δέχεται απλούς ήχους και καλείται να απαντήσει αν έχει ακούσει τον ήχο εκείνη τη στιγμή, είτε λεκτικά είτε με το πάτημα ενός κουμπιού και διαρκεί περίπου 15 λεπτά. Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε στην Nebraska ερευνήθηκε η αποτελεσματικότητα μεταξύ ενός τονικού ακουογράμματος και μιας εξέτασης ακουστικών προκλητών δυναμικών (ABR). Προέκυψε λοιπόν υπεροχή της μεθόδου ABR, με το αποτέλεσμα όμως να μην είναι προφανές καθώς εξαρτάται από την κοχλιακή περιοχή που εξετάζεται και από το θόρυβο του περιβάλλοντος, που δείχνει να επηρεάζει περισσότερο το τονικό ακουόγραμμα (71).

II. Ωτοακουστικές Εκπομπές (Otoacoustic Emissions, OAEs)

Οι ωτοακουστικές εκπομπές, που περιεγράφηκαν για πρώτη φορά από τον Kemp (1978), είναι ήχοι που προέρχονται από τον κοχλία (Kemp Echo) και συγκεκριμένα οφείλονται στην ηλεκτροκινητική δραστηριότητα των έξω τριχωτών κυττάρων. Διακρίνονται σε αυτόματες (spontaneous, SOAE), παροδικές (transient evoked, OAE), ειδικές του ερεθίσματος (stimulus evoked) και σε εκπομπές-προϊόντα ακουστικής παραμόρφωσης (distortion products, DPOAE). Όταν βλέπουμε ωτοακουστικές εκπομπές σε έναν ασθενή,

εκτιμούμε ότι το ενδοκοχλιακό δυναμικό, τα έξω τριχωτά κύτταρα και το μέσο ους είναι φυσιολογικά. Σήμερα, η μέθοδος ανάλυσης των ωτοακουστικών εκπομπών αποτελεί αξιόπιστη αντικειμενική μέθοδο μέτρησης της κοχλιακής λειτουργίας. Ως ανιχνευτική εξέταση, συμβάλλει στην έγκαιρη διάγνωση της βαρηκοΐας στα νεογνά. Ως διαγνωστική εξέταση συμβάλλει στη διάγνωση και διαφορική διάγνωση της νευροαισθητήριας βαρηκοΐας. Η καταγραφή ωτοακουστικών εκπομπών σημαίνει φυσιολογική κοχλιακή λειτουργία. Η αντικειμενική πληροφόρηση που παρέχουν η τυμπανομετρία, η μέτρηση των ακουστικών αντανακλαστικών και η μέθοδος ανάλυσης των ωτοακουστικών εκπομπών για τα περισσότερα από τα φυσιολογικά φαινόμενα της ακουστικής λειτουργίας, επιβεβαιώνουν την κλινική αξία τους στη διαγνωστική ακοολογία (70).

III. Ακουομετρία ακουστικής αντίστασης – Τυμπανομετρία – Ακουστικά Αντανακλαστικά

Η διευκρίνιση και ερμηνεία των μηχανικών φαινομένων της περιφερικής ακουστικής λειτουργίας, όπως η ενίσχυση της μηχανικής πίεσης από το μέσο ους, η ενίσχυση και ο μετασχηματισμός της μηχανικής ενέργειας σε ηλεκτρική ενέργεια, ο λεπτός συντονισμός και η ανάλυση των συχνοτήτων από τον κοχλία, οδήγησαν στη κατασκευή της γέφυρας ακουστικής αντίστασης (μηχανική ακουστική γέφυρα από τον Schuster (1934) και του κλινικού μοντέλου της από τους Metz (1940), Zwislocky (1957), Terkildsen και Scott-Nielsen), με την οποία επιτυγχάνεται η τυμπανομετρία και η μέτρηση των ακουστικών αντανακλαστικών.

Η ακουομετρία ακουστικής αντίστασης, που περιλαμβάνει τη μέτρηση της στατικής ενδοτικότητας, την τυμπανομετρία και τη μέτρηση του ακουστικού αντανακλαστικού, αποτελεί και σήμερα πολύ σημαντική αντικειμενική μέθοδο εξέτασης, που συμβάλλει στη διάγνωση και στη διαφορική διάγνωση των παθήσεων του μέσου αυτιού, των κοχλιακών και των οπισθοκοχλιακών βλαβών. Σήμερα, με τη συμβολή της απλής τυμπανομετρίας και της τυμπανομετρίας πολλαπλών συχνοτήτων, είναι σχετικά εύκολο να διακρίνουμε εάν η βαρηκοΐα αγωγιμότητας οφείλεται σε ωτοσκλήρυνση ή σε διακοπή της ακουστικής αλυσίδας ή σε δυσλειτουργία της ευσταχιανής σάλπιγγας ή σε παρουσία υγρού στο μέσο αυτί. Από την έκλυση ή μη του ακουστικού αντανακλαστικού, μπορούμε να εκτιμήσουμε εάν η νευροαισθητήρια βαρηκοΐα είναι κοχλιακή, εάν είναι μικρού ή μεγάλου βαθμού, αν οφείλεται σε ενδολεμφικό ύδρωπα (reflex recruitment). Μπορούμε να εκτιμήσουμε επίσης αν η νευροαισθητήρια βαρηκοΐα είναι οπισθοκοχλιακή, αν οφείλεται σε ακουστικό νευρίνωμα ή όγκο της γεφυρο-παρεγκεφαλιδικής γωνίας ή πάθηση του εγκεφαλικού στελέχους (όγκος, πολλαπλή σκλήρυνση κ.λπ.), από την ανύψωση της ουδού ή την απουσία του αντανακλαστικού, από την κόπωση (reflex decay) ή από τον τύπο που προκύπτει από το συσχετισμό ομόπλευρου-ετερόπλευρου ακουστικού αντανακλαστικού. Επομένως, η μη καταγραφή των ακουστικών αντανακλαστικών μπορεί να σημαίνει αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας, έστω και μικρού βαθμού, ή νευροαισθητήρια βαρηκοΐα μεγάλου βαθμού. Η μη καταγραφή του ομόπλευρου και του ετερόπλευρου αντανακλαστικού στο ένα αυτί μπορεί να σημαίνει παράλυση της όγδοης εγκεφαλικής συζυγίας. Η μη καταγραφή του ετερόπλευρου αντανακλαστικού στα δύο αυτιά μπορεί να σημαίνει βλάβη στη μέση γραμμή του εγκεφαλικού στελέχους. Η μη καταγραφή του ομόπλευρου αντανακλαστικού στο ένα αυτί και του ετερόπλευρου στο άλλο αυτί μπορεί να σημαίνει βλάβη στη σύστοιχη πλευρά του εγκεφαλικού στελέχους. Το φαινόμενο της κόπωσης του ακουστικού αντανακλαστικού (reflex decay) είναι ένα ισχυρό στοιχείο οπισθοκοχλιακής βλάβης, π.χ. ακουστικό νευρίνωμα. Ακόμη, η έκλυση του ακουστικού

αντανακλαστικού σε ένταση πάνω από τον ακουστικό ουδό είναι ισχυρό ενδεικτικό στοιχείο της ακουστικής εξίσωσης σε κοχλιακό ύδρωπα (reflex recruitment). Τέλος, η καταγραφή των ακουστικών αντανακλαστικών συμβάλλει, εκτός των άλλων, στην τοποδιάγνωση μιας περιφερικής παράλυσης του προσωπικού νεύρου, με την εντόπιση της θέσης βλάβης, πάνω ή κάτω από την έκφυση του νεύρου του μυός του αναβολέα όπως και στην επιλογή του κατάλληλου ακουστικού βαρηκοΐας και στη ρύθμιση του κοχλιακού εμφυτεύματος.

Αποτέλεσμα	Πιθανή διάγνωση
Τυμπανόγραμμα φυσιολογικό. Αντανακλαστικά, ομόπλευρο και ετερόπλευρο, 75-95 dB. Ωτοακουστικές εκπομπές: κ.φ.	Φυσιολογική περιφερική ακουστική λειτουργία (μέσο αυτί, κοχλίας, εγκεφ. στέλεχος). Δεν αποκλείει βλάβη σε ανώτερο επίπεδο του εγκεφ. στελέχους ή στο φλοιό. Αναμένεται φυσιολογικό τονικό ακουόγραμμα σε >ηλικία.
Τυμπανόγραμμα φυσιολογικό. Ανιαντακλαστικά κ.φ. ή ανυψωμένα. Ωτοακουστικές εκπομπές δεν καταγράφονται σε όλες τις συχνότητες.	Κοχλιακή βαρηκοΐα. Το τονικό ακουόγραμμα αναμένεται ότι θα είναι ενδεικτικό περιφερικής βαρηκοΐας. Βλάβη έξω τριχωτών κυττάρων. ABR αναμένεται κ.φ. Τα ακουστικά συνήθως βοηθούν.
Τυμπανόγραμμα φυσιολογικό. Αντανακλαστικά δεν καταγράφονται. Ωτοακουστικές εκπομπές: κ.φ.	Ισχυρή ένδειξη ακουστικής νευροπάθειας ή ακουστικού δυσσυγχρονισμού. Απαιτείται εξέταση ABR με κλικ, σε θετική και αρνητική πολικότητα, για να καταγραφούν τα κοχλιακά μικροφωνικά, ώστε να διακριθεί η βλάβη των έξω τριχωτών κυττάρων από τη νευρική βλάβη. Τα ακουστικά βαρηκοΐας συνήθως δε βοηθούν.
Τυμπανόγραμμα φυσιολογικό. Αντανακλαστικά δεν καταγράφονται. Ωτοακουστικές εκπομπές δεν καταγράφονται.	Πιθανολογείται μεγάλο βαθμού βαρηκοΐα (πιθανή παρουσία ωτοσκλήρυνσης, που δεν έχει ακόμη επηρεάσει το τυμπανόγραμμα).
Τυμπανόγραμμα μη φυσιολογικό. Αντανακλαστικά: όχι. Ωτοακουστικές εκπομπές: όχι.	Πιθανολογείται βαρηκοΐα τύπου αγωγιμότητας ή μικτή. Η νευροαισθητήρια βαρηκοΐα δεν αποκλείει μια βλάβη ή πάθηση στο μέσο ούς.

Εικόνα 28: Αποτελέσματα Αντικειμενικών Μετρήσεων στη Βασική Ακοολογική Εξέταση και Πιθανές Διαγνώσεις(70).

Αξίζει να τονισθεί πως η ακοολογική εξέταση αποτελεί προτεραιότητα για την επιβεβαίωση ή τον αποκλεισμό της βαρηκοΐας και περιλαμβάνει τόσο τις υποκειμενικές όσο και τις αντικειμενικές μεθόδους εκτίμησης της ακουστικής λειτουργίας.

Τέλος, τόσο οι αντικειμενικές όσο και οι υποκειμενικές μέθοδοι ακοολογικής εξέτασης μπορούν να χρησιμοποιηθούν και για την αναγνώριση μιας ιδιαίτερης παθολογικής ακουστικής διαταραχής, που παρατηρείται κυρίως στα μικρά παιδιά και αναφέρεται με τον όρο «ακουστική νευροπάθεια». Η ακουστική νευροπάθεια χαρακτηρίζεται από έλλειψη ακουστικής αντίληψης ή παθολογική συμπεριφορά του παιδιού στους ήχους, που οφείλεται είτε σε ειδική κοχλιακή είτε σε οπισθοκοχλιακή βλάβη. Αφενός, η πρόωμη διάγνωση της βασίζεται κυρίως στα αποτελέσματα των εξετάσεων των ακουστικών προκλητών δυναμικών του εγκεφαλικού στελέχους, των ακουστικών αντανακλαστικών, που είναι παθολογικά και των ωτοακουστικών εκπομπών, που είναι φυσιολογικά. Αφετέρου, η διάγνωση της ακουστικής νευροπάθειας σε παιδιά ηλικίας μεγαλύτερης των 3 ετών επιβεβαιώνεται, εκτός των άλλων, με την τονική και την ομιλητική ακουομετρία (70).

Όπως αναφέρθηκε η ακοολογική εξέταση είναι απαραίτητη για τα βρέφη καθώς συμβάλλει δραστικά στην διάγνωση προβλημάτων στην ακοή. Πιο συγκεκριμένα, η

βαρηκοΐα αποτελεί τη συχνότερη συγγενή διαταραχή στην παιδική ηλικία, με σημαντικές επιπτώσεις στην μετέπειτα ζωή του ατόμου. Αυτές οι επιπτώσεις πέρα από προβλήματα υγείας, δημιουργούν και σοβαρά προβλήματα στην ψυχολογία του παιδιού, το οποίο αναπτύσσει μαθησιακές δυσκολίες και δυσχέρεια στην ομιλία. Υπολογίζεται πως ένα με δύο στα χίλια παιδιά γεννιέται με σοβαρή αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα (πρακτικά κώφωση), ενώ μεγαλύτερο είναι το ποσοστό των νεογνών με ετερόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα μικρότερου βαθμού. Αξιοσημείωτο είναι επίσης ότι στο 90% των βαρηκόων παιδιών οι γονείς είναι ακούοντες ενώ στο 50% δεν υπάρχουν κάποιοι παράγοντες που να δηλώνουν ότι το παιδί μπορεί να πάσχει από βαρηκοΐα, όπως για παράδειγμα κάποιο σύνδρομο. Παρόλα αυτά το πρόβλημα της συγγενούς (εκ γενετής) βαρηκοΐας αντιμετωπίζεται σήμερα, ειδικά στο εξωτερικό με αποτελεσματικότητα. Ειδικότερα στις περισσότερες πολιτείες της Αμερικής και σε κράτη της δυτικής Ευρώπης ο ακοολογικός έλεγχος στα βρέφη (newborn hearing screening-NHS) θεωρείται εξέταση ρουτίνας και είναι υποχρεωτικός. Η εντατικοποίηση της παραπάνω εξέτασης στις ΗΠΑ μόνο είχε ως αποτέλεσμα να πέσει ο χρόνος διάγνωσης της παιδικής βαρηκοΐας από τα δύομισι έτη στους 2-3 μήνες, ενώ πλέον οι γιατροί εκεί έχουν μετατοπίσει την προσοχή τους στην σωστή καθοδήγηση των γονιών για το επόμενο βήμα σε περίπτωση που διαγνωστεί το παιδί τους με κάποιο πρόβλημα ακοολογικής φύσεως. Δυστυχώς στην Ελλάδα ο παραπάνω έλεγχος δεν αποτελεί θεμελιώδη εξέταση στα νεογνά και πολλές φορές δεν πραγματοποιείται παρά το γεγονός ότι παρέχεται δωρεάν στα μωρά που δικαιούνται Medicare (ιατρική περίθαλψη), είτε γεννήθηκαν σε δημόσιο είτε ιδιωτικό νοσοκομείο.

Η εξέταση των ωτοακουστικών εκπομπών είναι μία ακίνδυνη, ανώδυνη και ασφαλής εξέταση που δεν προκαλεί ενόχληση στο νεογνό και πραγματοποιείται όταν αυτό κοιμάται ή παραμένει ήσυχο. Κατά τη διάρκεια της εξέτασης τοποθετείται στο αυτί του νεογνού ένα μαλακό ακουστικό και εκπέμπονται ειδικά διαμορφωμένοι ήχοι προς το αυτί. Ο κοχλίας του νεογνού ως απάντηση στα ακουστικά ερεθίσματα που δέχεται, παράγει δικούς του ήχους τους οποίους εκπέμπει αντίστροφα, δηλαδή προς τα έξω. Αυτή η ηχητική απάντηση καταγράφεται και σηματοδοτεί την ύπαρξη σωστών βάσεων για την φυσιολογική εξέλιξη του ακουστικού του συστήματος. Η συγκεκριμένη ακοολογική εξέταση πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός των πρώτων ημερών από τη γέννηση του βρέφους, καθώς τα νεογνά κοιμούνται κατά το μεγαλύτερο διάστημα της ημέρας και δεν αντιλαμβάνονται ότι εξετάζονται. Όταν είναι ικανοποιητικές οι συνθήκες εξέτασης, ο ακοολογικός έλεγχος διαρκεί μόλις λίγα λεπτά.

Στην περίπτωση λοιπόν που η ακοολογική εξέταση είναι φυσιολογική ο έλεγχος ολοκληρώνεται και προγραμματίζεται το επόμενο ραντεβού για επανεξέταση καθώς η φυσιολογική ακοή στη νεογνική και βρεφική ηλικία δε σημαίνει ότι δεν μπορούν να εμφανιστούν προβλήματα ακοής στα αμέσως επόμενα χρόνια. Σε αντίθετη περίπτωση, αν δηλαδή διαπιστωθεί κάποιο πρόβλημα, το παιδί θα επανεξεταστεί εντός 6 εβδομάδων μετά την εξέταση της ακοής. Τέτοιου είδους προβλήματα πέρα από την διάγνωση κάποιας ακοολογικής βλάβης συνιστούν δομικά προβλήματα στην κεφαλή ή το πρόσωπο του βρέφους, σοβαρές δυσκολίες στην αναπνοή ή σοβαρός ίκτερος και φυσικά το οικογενειακό ιστορικό (72).

Για την πραγματοποίηση όλων των παραπάνω εξετάσεων η Interacoustics παρέχει μία ευρεία γκάμα μηχανημάτων, εξειδικευμένων και μη. Αναλυτικότερα, προσφέρει τις ακόλουθες λύσεις για τον προχωρημένο έλεγχο και τη διαγνωστική παρακολούθηση

νεογέννητων με την μέθοδο των προκλητών δυναμικών (ABR) και των ωτοακουστικών εκπομπών (OAE).

Το Eclipse αποτελεί μια μοντέρνα και ευέλικτη πλατφόρμα, που προσφέρει ακουστικά προκλητά δυναμικά, ακουστική απόκριση σταθερής κατάστασης, μυογενή αιθουσαία προκλητά δυναμικά και ωτοακουστικές εκπομπές. Είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να προσαρμόζεται στη ροή εργασίας των επαγγελματιών, ενώ ταυτόχρονα προσφέρει ασφάλεια κατά τη χρήση και πλήρως αξιόπιστα αποτελέσματα.

Το Titan πρόκειται για μια συσκευή που συνδυάζει το διαγνωστικό έλεγχο με την παρακολούθηση των ABR και OAE τόσο για βρέφη όσο και για ενήλικες. Ειδικότερα, μπορεί να προσαρμοστεί για την παρακολούθηση αυτοματοποιημένης απόκρισης ακουστικών προκλητών δυναμικών εγκεφαλικού στελέχους (automated ABR) και ωτοακουστικών εκπομπών σε συνδυασμό με τον προηγμένο κλινικό έλεγχο ωτοακουστικών εκπομπών. Η συγκεκριμένη λύση προσφέρει πλήρη ευελιξία, καθώς μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε σε λειτουργία υπολογιστή είτε μέσω της αντίστοιχης συσκευής χειρός, ενώ η χρησιμότητά της έγκειται και στο γεγονός ότι αποθηκεύει άμεσα τις τιμές βαθμονόμησής της. Τέλος, μέσω αισθητήρων και τεσσάρων μετατρεπέων δίνουν τη δυνατότητα στο χρήστη να επιλέξει το συνδυασμό που επιθυμεί για τα πιο αξιόπιστα διαγνωστικά αποτελέσματα.

Το OtoRead συνδυάζει γρήγορο και ολοκληρωμένο έλεγχο ωτοακουστικών εκπομπών προϊόντων ακουστικής παραμόρφωσης (distortion product OAE - DPOAE) όπως και παροδικών προκλητών ωτοακουστικών εκπομπών (transient evoked OAE - TEOAE) για νεογέννητα μωρά, παιδιά και ενήλικες, σε μια φιλική προς το χρήστη συσκευή χειρός. Έχει βολικό σχεδιασμό για υποστήριξη λειτουργίας hands-free, ενώ επιπλέον αποτελείται από μια σύγχρονη βάση για αποθήκευση, φόρτιση και μεταφορά δεδομένων, συνδυασμένη με προσαρμόσιμα πρωτόκολλα για διάγνωση και κλινικό έλεγχο.

Η συσκευή Sera χρησιμοποιείται για τον έλεγχο της ακοής σε νεογέννητα βρέφη, με σκοπό την έγκαιρη παρέμβαση σε περιπτώσεις απώλειας ακοής και τη διασφάλιση της ομαλής ανάπτυξης της ομιλίας, της γλώσσας και των κοινωνικών ικανοτήτων του παιδιού. Βασίζεται στο συνδυασμό της αυτοματοποιημένης ακουστικής απόκρισης του εγκεφαλικού στελέχους, των ωτοακουστικών εκπομπών προϊόντων ακουστικής παραμόρφωσης (DPOAE) και των Παροδικών Προκλητών Ωτοακουστικών Εκπομπών (TEOAE), προσφέροντας έγκυρα και έγκαιρα αποτελέσματα ως προς τον έλεγχο ακοής. Ακόμη, αποτελείται από μια μεγάλη οθόνη αφής, που καθιστά τη συσκευή γρήγορη και εύκολη στη χρήση.

Η Lyra τέλος αποτελεί μια συσκευή βασισμένη σε υπολογιστή, καθώς συνδέεται εύκολα μέσω USB σε οποιονδήποτε υπολογιστή και είναι υπεύθυνη για τη διεξαγωγή κλινικών μετρήσεων ωτοακουστικών εκπομπών. Παρέχει γρήγορα και αξιόπιστα αποτελέσματα ελέγχου OAE, τα οποία μπορούν να εμφανιστούν και σε γράφημα, ενώ η σύνδεση με το USB, μειώνει και το περιβαλλοντικό αποτύπωμα της συσκευής, καθώς δεν απαιτεί εξωτερική τροφοδοσία. Τέλος, η συσκευή είναι κατάλληλη τόσο για παιδιά όσο και για ενήλικες, περιλαμβάνοντας ελαφρύ ανιχνευτή και μια ποικιλία άκρων αυτιού, ώστε να μπορούν να εφαρμόζονται σε οποιοδήποτε μέγεθος αυτιού.

Η Interacoustics προσφέρει επίσης λύσεις στον τομέα της τυμπανομετρίας, με σκοπό την εξέταση του μέσου ωτός, της τυμπανικής μεμβράνης και της κινητικότητας των ακουστικών οσταιών.

Πέρα από το Titan που αναφέρθηκε παραπάνω, εδώ χρησιμοποιείται και το MT10, ένα μηχάνημα κατάλληλο για τυμπανόγραμμα και έλεγχο αντανακλαστικών και ικανό να συμβάλλει στην διάγνωση ασθενειών όπως η ωτίτιδα, το χολοστεάτωμα και διάφορες νευρολογικές διαταραχές. Ένα ακόμη θετικό στοιχείο είναι η φορητότητα του καθώς και το γεγονός ότι δεν περιμένει ανταπόκριση από τον ασθενή.

Το AA222 από την άλλη είναι ένα διαγνωστικό εργαλείο μεγαλύτερου όγκου αλλά καθίσταται αναγκαίο για αρκετές κλινικές καθώς συνδυάζει τυμπανομετρία και ακουομετρία, παρέχοντας πολλές διαγνωστικές λύσεις και γραφικές απεικονίσεις για το μέσο αυτί.

Στο ίδιο μήκος κύματος βρίσκεται και το AT235, ένας αυτόματος αναλυτής της λειτουργίας του μέσου ωτός, με την διαφορά ότι προσφέρει ακόμη περισσότερες διαγνωστικές λύσεις για τον χειριστή-ιατρό λόγω του πιο εκτενούς και εύκολου στην πλοήγηση μενού του.

Στον τομέα της ακουομετρίας η Interacoustics από το 1967 παρέχει καινοτόμες και συγχρόνως λειτουργικές λύσεις. Τα διαγνωστικά της εργαλεία λοιπόν σήμερα είναι όλα απολύτως αποτελεσματικά και διαφέρουν ανάλογα με την χρήση, τις ανάγκες και τις ιδιαιτερότητες της κάθε κλινικής. Για παράδειγμα το Equipox 2.0 συνιστά μία ολοκληρωμένη λύση στον τομέα της κλινικής ακουομετρίας, ενώ υπάρχουν παρόμοια μηχανήματα απλά με πιο βασικές λειτουργίες όπως το AD629, αλλά και φορητά διαγνωστικά εργαλεία σαν το Luna και το PA5. Τέλος προσφέρονται και λύσεις για παιδοκλινικές με την συνήθη επιλογή να είναι το VRA, που προσπαθεί να εξομοιώσει την εξέταση με ένα παιχνίδι (73).



Εικόνα 29: Πάνω στήλη από αριστερά προς τα δεξιά: Titan, Otoread και Sera. Κάτω στήλη από αριστερά προς τα δεξιά : Lyra κα Eclipse.(73)



Εικόνα 30: Από αριστερά προς τα δεξιά: MT10, AA222 και A235(73).



Εικόνα 31: Πάνω στήλη από αριστερά προς τα δεξιά: Equinox 2.0 , AD269 και Luna. Κάτω στήλη από αριστερά προς τα δεξιά: VRA και PA5 (73).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΜΕΣΑ ΑΚΟΟΛΟΓΙΑΣ

Α. ΑΝΑΓΚΗ ΓΙΑ ΑΚΟΟΛΟΓΙΚΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ

Η ανάγκη χρήσης μηχανημάτων για την μέτρηση και τη διαχείριση των διαταραχών της ακοής έχει μακρά ιστορία (74). Συγκεκριμένα, για όσο διάστημα η απώλεια ακοής ήταν εμφανής, ο άνθρωπος αναζητούσε έναν τρόπο αντιμετώπισής της. Καθώς εξελίχθηκαν οι ιατρικές πρακτικές, βελτιώθηκαν και οι τρόποι για τον έλεγχο της απώλειας ακοής. Ακολούθως, θα δοθεί έμφαση στην ιστορία της ακοολογίας, από τις πρώτες δοκιμές στην αρχαία Ελλάδα, μέχρι τις σύγχρονες μεθόδους ακοομετρίας.

i. Πρώιμα στάδια ακοολογίας

Όπως αναφέρθηκε, το ιστορικό των ακοογραμμάτων ή των τεστ ακοής ξεκινά από την Ελλάδα. Το πρώτο τεστ ακοής εικάζεται πως ολοκληρώθηκε από τον Ιπποκράτη της Κω και χρονολογείται στο διάστημα 60-377 π.Χ. Έρευνες υποδηλώνουν ότι ο Έλληνας γιατρός έμεινε στην ιστορία ως ο πρώτος που δοκίμασε την ακοή μέσω κλινικής έρευνας. Ο ίδιος έγραψε εκτενώς για τις αιτίες των διαταραχών της ακοής, ενώ πίστευε ότι η κύρια αιτία απώλειάς της ήταν οι ισχυροί άνεμοι ή οι τραυματισμοί στο κρανίο (74).

Όσον αφορά τον Μεσαίωνα, καταγεγραμμένη πρόοδος για την ακοολογία διαπιστώθηκε στο 25 π.Χ., όπου ο Aulus Cornelius Celsus, γνωστός ως ο συγγραφέας της πρώτης ιατρικής εγκυκλοπαίδειας, μελέτησε της απώλεια ακοής και έδωσε μερικές μοναδικές και πρωτότυπες λύσεις στην προσπάθειά του να αντιμετωπίσει το πρόβλημα. Μία εξ αυτών ήταν η αφαίρεση ανοιχτών πληγών του ωτός (ulcers) με χειρουργική επέμβαση. Είναι, λοιπόν, εμφανές πως στην πρώιμη εποχή και στο μεσαίωνα, υπήρξε μικρή εξέλιξη, ενώ μεγαλύτερη σημειώθηκε στα τέλη του 1800, όπου άρχισε να αξιοποιείται η τεχνολογική πρόοδος, μετά την βιομηχανική επανάσταση.

Στο μεσοδιάστημα μέχρι την βιομηχανική επανάσταση υπήρξε μια σειρά διαφορετικών μεθόδων με τους οποίους ελεγχόταν η ακοή, καθώς το ζήτημα αφορούσε ενεργά την επιστημονική κοινότητα. Ακόμη και ο Διαφωτισμός επικεντρώθηκε σε δοκιμές για τη διάκριση μεταξύ των διαφόρων αιτιών και τύπων απώλειας ακοής. (74) Αργότερα, ο David Edward Hughes δημιούργησε ένα βοήθημα ελέγχου της ακοής, γνωστό ως ακουόμετρο. Για τη χρήση του υπήρχε ένα κουμπί που άλλαζε τις συχνότητες του ήχου και ανάλογα με τη δυσκολία που αντιμετώπιζε ο εκάστοτε ασθενής στο να ακούσει τον κάθε ήχο, σήκωνε το χέρι του. Κατά τη διάρκεια του 19ου αιώνα οι Ernst Heinrich Weber και Heinrich Adolf Rinne, δύο Γερμανοί γιατροί, εξέτασαν ασθενείς χρησιμοποιώντας ένα διαπασών (tuning fork). Η ιδέα πίσω από αυτό ήταν να προσδιοριστεί εάν η βλάβη της ακοής ήταν νευροαισθητήρια ή αγωγήμη.

ii. Πορεία προς τη σύγχρονη ακοολογία

Η σύγχρονη ακοολογία κατέστη πραγματικά δυνατή μόνο με την πρόοδο της τεχνολογίας, στα τέλη του 19^{ου} αιώνα, και συγκεκριμένα μέσω της κατανόησης του

ηλεκτρομαγνητισμού, ο οποίος επέτρεψε τη μέτρηση της ικανότητας ακοής όπως επίσης και την εφεύρεση του πρώτου ηχομέτρου. (74) Παράλληλα, οι ρίζες της κλινικής πλέον ακοολογίας μπορούν να εντοπιστούν στα πρώτα χρόνια του 20ου αιώνα, όταν η «ψυχοακουστική» εμφανίστηκε ως ένας κλάδος της πειραματικής ψυχολογίας που στόχευε στη μελέτη της ακουστικής αντίληψης. (75) Μάλιστα, την κλινική ακοολογία σφράγισε και ο Cordia C. Bunch, ο οποίος όντας μεταπτυχιακός φοιτητής ψυχολογίας στο Πανεπιστήμιο της Αϊόβα, πείστηκε από τον Carl Seashore - δημιουργό των διάσημων πλέον Seashore Musical Amplitude Tests - να κατασκευάσει μια συσκευή για τη μέτρηση των ακουστικών ορίων σε ένα ευρύ φάσμα συχνοτήτων. Το 1919, ο Bunch όχι μόνο έφτιαξε τη συσκευή αλλά συνέχισε να εξετάζει τους ασθενείς ενός τοπικού ωτορινολαρυγγολόγου τόσο με αυτήν όσο και αργότερα με ένα πρώιμο ηχομέτρο Western Electric 1A. Ο ίδιος δημοσίευσε και το πρώτο βιβλίο για την Κλινική Ακουμετρία, το 1943. (74)

Παρά την παραπάνω πρόοδο, η ακοολογία δεν εμφανίστηκε ως επαγγελματικός ιατρικός κλάδος, μέχρι τη δεκαετία του 1940, όπου χιλιάδες νέοι στρατιώτες επέστρεφαν από τον Β' Παγκόσμιο Πόλεμο με απώλεια ακοής, απόρροια της συνεχούς έκθεσης τους σε ισχυρούς κρότους και θορύβους. Η αμερικανική κυβέρνηση απάντησε στο πρόβλημα αυτό, θεσπίζοντας προγράμματα αποκατάστασης ακοής στα στρατιωτικά νοσοκομεία της χώρας, όπου τυποποιήθηκαν και εφαρμόστηκαν διαδικασίες αποκατάστασης με ακουστικά βαρηκοΐας σε ολόκληρη τη χώρα. (76) Πιο συγκεκριμένα, εν μέσω του Β' Παγκοσμίου Πολέμου, ο Στρατός ανέθεσε στον λοχαγό Ρέιμοντ Κάρχαρτ (Raymond Carhart) να ηγηθεί του ακουστικού τμήματος στο Γενικό Νοσοκομείο «Deshon» στο Butler της Πενσυλβάνια. Του δόθηκε, δηλαδή, η εντολή να παρέχει ακουστική αποκατάσταση και να χορηγεί ακουστικά βαρηκοΐας στο προσωπικό του στρατού, που επέστρεφε από τον πόλεμο με απώλεια ακοής και ο ίδιος, λαμβάνοντας υπόψιν την ειδικότητά του ως παθολόγος ομιλίας αλλά και κοιτώντας πέρα από τις τεχνικές πτυχές των ακουστικών βαρηκοΐας, παράκαμψε το ζήτημα της επιλεκτικής ενίσχυσης και επικεντρώθηκε στο πώς τα ακουστικά θα βοηθούσαν πραγματικά τους χρήστες στην καθημερινότητα τους. Χρησιμοποιώντας τις σπονδαϊκές λέξεις και τη λίστα των 50 μονοσύλλαβων λέξεων που περιέχουν τα σύμφωνα «PB», που αναπτύχθηκαν στο Ψυχο-ακουστικό Εργαστήριο του Χάρβαρντ για την αξιολόγηση ραδιοσυστημάτων εδάφους σε αεροσκάφη, ο Carhart επινόησε μια μέθοδο για την αξιολόγηση του πόσο καλά θα μπορούσε ο χρήστης του ακουστικού βαρηκοΐας να κατανοήσει την ομιλία. Αναλυτικότερα, με τις σπονδαϊκές λέξεις προσδιόρισε το όριο λήψης ομιλίας (speech reception threshold - SRT) και με τη λίστα «PB» αξιολόγησε το πόσο καλά ο χρήστης μπορούσε να κατανοήσει μεμονωμένες λέξεις που παρουσιάζονται πολύ πάνω από το κατώφλι αυτό. (74) Στην πορεία, προγράμματα κατάρτισης πανεπιστημίου, ακολούθησαν πρώτα στις μεσοδυτικές Η.Π.Α. και τελικά σε ολόκληρη τη χώρα. (75) Μάλιστα, ο Carhart, μαζί με άλλον έναν πατέρα της ακοολογίας, τον Norton Canfield, εργάστηκαν για την κατασκευή εξειδικευμένων ακουστικών σε διάφορα στρατιωτικά νοσοκομεία, στα οποία εν τέλει πειραματίστηκαν και άρχισαν να τελειοποιούν το ηλεκτρονικό ακοόμετρο ως τεστ ακοής, τα αποτελέσματα του οποίου πλέον αναφέρονται και ως ακοογράμματα.

Ο Bunch, στο βιβλίο του για την κλινική ακουομετρία, είχε προτείνει νωρίτερα την ανάγκη για κάποιο κλινικό μέτρο κατανόησης του λόγου, αλλά ποτέ δεν προχώρησε την ιδέα περαιτέρω. Αντίθετα, ο Carhart χρησιμοποίησε αυτήν την προσέγγιση της ακοολογίας και χορήγησε βοηθήματα σε περισσότερους από 16.000 βετεράνους που επέστρεψαν από

τον πόλεμο. Ο Carhart συνεισέφερε σημαντικά στην εξέλιξη της ακοολογίας, αλλά η εφεύρεση της ακοομετρίας του λόγου παραμένει το πιο εντυπωσιακό του επίτευγμα.

Η πρόοδος της ακοολογίας συνεχίστηκε στα μέσα του 20^{ου} αιώνα, με τον προσδιορισμό της Διαταραχής της ακουστικής επεξεργασίας (δυσκολίες στην αντιληπτική επεξεργασία των ακουστικών πληροφοριών). Ύστερα, δηλαδή, από την εφεύρεση της ακοομετρίας του λόγου και δεδομένης της προγενέστερης μελέτης των εννοιών «αφασία» και «αγνωσία» (από το Βρετανό νευρολόγο Henry Head, στον 1^ο Παγκόσμιο Πόλεμο), ο Helmer Myklebust - αμερικανός ψυχολόγος με ιδιαίτερο ενδιαφέρον στα παιδιά με προβλήματα ακοής (ολικής ή μερικής) - δημιούργησε μια παιδική κλινική ακοής, στο Πανεπιστήμιο Northwestern στις αρχές της δεκαετίας του 1950. Ο έλεγχος της ακοής των μικρών παιδιών ήταν σίγουρα πρωτόγονος σε σχέση με τα σημερινά πρότυπα, αλλά ο Myklebust συμπλήρωσε τα υπάρχοντα ακοολογικά μέτρα με διάφορες ψυχολογικές αναλύσεις και με έντονη παρατήρηση της συμπεριφοράς του παιδιού. Κατά τη διαδικασία αυτή, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπήρχαν παιδιά, που παραπέμφθηκαν σε πιθανή κώφωση, τα οποία όμως φάνηκε να έχουν δυσκολία στην επεξεργασία της ακουστικής εισόδου παρά τα σχετικά φυσιολογικά επίπεδα ακοομετρικού κατωφλίου. Για αυτά τα παιδιά, ο ίδιος επινόησε τον όρο «ακουστική διαταραχή», ο οποίος μετατράπηκε στον τρέχοντα όρο "διαταραχή της ακουστικής επεξεργασίας" (auditory processing disorder - "APD") και βασιζόμενος στην ήδη υπάρχουσα εργασία του Head για τους τραυματισμούς στο κεφάλι που μπορούν να υποβαθμίσουν την παραγωγή λόγου και την αντίληψη της γλώσσας, ο Myklebust θεώρησε το πρόβλημα ως κεντρική ακουστική διαταραχή αντίληψης. (74)

Ανάμεσα στα γεγονότα, που συνέβησαν την ίδια περίοδο (1953-1958) και σηματοδότησαν την εξέλιξη της σημερινής ακοολογίας, ήταν και η εφεύρεση του τρανζίστορ από τους John Bardeen, Walter Brattain και William Shockley αλλά και η επακόλουθη δημιουργία του ολοκληρωμένου κυκλώματος από τον Jack Kilby, τα οποία άλλαξαν σημαντικά τα ακουστικά βαρηκοΐας. Πριν από αυτά τα ιστορικά γεγονότα, η ηλεκτρονική ενίσχυση παρέχονταν από μικροσκοπικούς σωλήνες κενού – βαλβίδες - που απαιτούσαν σημαντική ισχύ μπαταρίας, ενώ όλα τα απαραίτητα στοιχεία της συσκευής ήταν τοποθετημένα σε ένα κουτί περίπου στο μέγεθος ενός πακέτου τσιγάρων, που συνήθως μεταφερόταν σε μια τσέπη πουκάμισου ή σε μια θήκη κρεμασμένη από το λαιμό. (74) Επομένως, με τις δύο αυτές εφευρέσεις, κατάφερε να μειωθεί τόσο η χωρητικότητα της μπαταρίας όσο και οι φυσικές διαστάσεις της συσκευής, καθώς η αντικατάσταση των βαλβίδων επέτρεψε την ενίσχυση του ήχου σε μια βολική φορητή συσκευή, η οποία θα μπορούσε να τοποθετηθεί είτε στο κεφάλι είτε στο κανάλι του αυτιού του χρήστη. Όλα αυτά οδήγησαν στην εφεύρεση των πραγματικά αμφίδρομων ακουστικών βαρηκοΐας, τα οποία αποδείχθηκαν υψίστης σημασίας για τους ασθενείς. (74, 75)

Η δεκαετία του '60 χαρακτηρίστηκε επίσης από γεγονότα που βοήθησαν στην πρόοδο της ακοολογίας, καθώς εμφανίστηκαν προγράμματα ακοολογίας σε κοινοτικά κέντρα ομιλίας και ακοής, που απευθύνονταν κυρίως στην ακουστική αποκατάσταση, ενώ ταυτόχρονα σε πολλά ιατρικά περιβάλλοντα, οι ακοολόγοι άρχισαν να διενεργούν αξιολογήσεις ακοής στην κλινική ΩΡΛ. (76) Ένα από τα σημαντικότερα επιτεύγματα, αυτής της εποχής, ήταν η έναρξη του Πρώτου Προγράμματος Παρακολούθησης και Ελέγχου σε βρέφη, με σκοπό τον εντοπισμό της πιθανής απώλειας ακοής στην πιο μικρή δυνατή ηλικία. Το εγχείρημα πραγματοποιήθηκε το 1962, στο Κέντρο Επιστημών Υγείας του Πανεπιστημίου του Κολοράντο, από την Marion Downs, η οποία κατέρριψε τη μέχρι

τότε φιλοσοφία ότι η παρέμβαση σε παιδιά έως 3 ετών, που είναι ύποπτα για ουσιαστική απώλεια ακοής ήταν δυνητικά επικίνδυνη και αντ' αυτού καθιέρωσε μια νέα εποχή στην ακοολογία, βασίζοντας τα ευρήματά της σε μια σειρά συστηματικών παρατηρήσεων του εκάστοτε βρέφους σε ελεγχόμενο περιβάλλον ακρόασης. Μάλιστα, η σημασία της πρώιμης δυνατής παρέμβασης για ύποπτη απώλεια ακοής σε βρέφη και μικρά παιδιά επιβεβαιώθηκε επανειλημμένα τις επόμενες πέντε δεκαετίες.

Παράλληλα, αναπτύχθηκε η γέφυρα ηλεκτρομηχανικής αντίστασης από τους Knud Terkildsen, K.A. Thomsen, Otto Metz, όπως και η πρώτη πρακτική συσκευή για αντικειμενική μέτρηση των αντανακλαστικών των μυών του μέσου ωτός (Otto Metz) αλλά και κατ' επέκταση γέφυρες σύνθετης αντίστασης (Knud Terkildsen, K.A. Thomsen), οι οποίες συνδυαστικά κατέστησαν δυνατές τις συνήθεις κλινικές μετρήσεις της κατάστασης του μέσου αυτιού. Με τον τρόπο αυτό, δόθηκε το όνομα "τυμπανομετρία" στη διαδικασία σχεδίασης της ασυμβατότητας, ως συνάρτηση της πίεσης του αέρα, στο κλειστό εξωτερικό κανάλι του αυτιού, από τον Terkildsen, ενώ περί το 1964, ο Σουηδός Gunnar Liden περιέγραψε τα τρία βασικά τυμπανομετρικά σχήματα και οδήγησε στη δημιουργία του ευρέως διαδεδομένου όρου «Immittance Audiometry» (τυμπανομετρία μαζί με ανίχνευση μυϊκών αντανακλαστικών του μέσου αυτιού). Η πρόοδος της ακοολογίας αυτής της εποχής ολοκληρώθηκε το 1968, με την ανάπτυξη και καθιέρωση της ιδιωτικής ακοολογικής πρακτικής από τον Barry Elpern, ο οποίος απομακρυνόμενος από την Αμερικανική Ένωση Λόγου-Γλώσσας-Ακοής (American Speech-Language-Hearing Association (ASHA)), ενίσχυσε το αίσθημα ότι οι ακοολόγοι χρειάζονταν τη δική τους επαγγελματική στέγη, απαλλαγμένη από τους περιορισμούς που επιβάλλει ένας οργανισμός προσανατολισμένος στις επιθυμίες και τις ανάγκες της συντριπτικής πλειοψηφίας των μελών του ASHA, που ήταν λογοπαθολόγοι. Τελικά, το ASHA, μια δεκαετία μετά (1979), αναθεώρησε τον κώδικα ηθικής του, επιτρέποντας τη διανομή ακουστικών βαρηκοΐας από ιδιώτες ακοολόγους και ανοίγοντας την πόρτα στην υιοθέτηση της ιδιωτικής πρακτικής ακοολογίας από ολοένα και περισσότερους. (74) Αξίζει να σημειωθεί, πως τα τελευταία χρόνια η ιδιωτική πρακτική ήταν ο ταχύτερα αναπτυσσόμενος τομέας απασχόλησης. (76)

Όσον αφορά στην εξέλιξη της ακοολογίας τις δεκαετίες του 1970 και του '80, εμφανίστηκαν αρκετοί τομείς περαιτέρω εξειδίκευσης, όπως η παιδιατρική κι γηριατρική ακοολογία, η εκπαιδευτική ακοολογία, η βιομηχανική ακοολογία, τα κοχλιακά εμφυτεύματα και η αξιολόγηση της συνάρτησης ισορροπίας. (76)

Το διάστημα αυτό, πραγματοποιήθηκε και η πρώτη καταγραφή της ακουστικής απόκρισης του εγκεφαλικού στελέχους (auditory brainstem response - ABR) από τον ηλεκτροφυσιολόγο Don Jewett και τον John Williston, στο Πανεπιστήμιο της Καλιφόρνια του Σαν Φρανσίσκο (1971). Μέχρι τότε, οι ερευνητές, που μελετούσαν πρώιμες προκαλούμενες αποκρίσεις σε ακουστικά σήματα έτειναν να ενδιαφέρονται για μια συγκεκριμένη απόκριση σε γνωστή συχνότητα και, προκειμένου να βελτιωθεί η σχέση σήματος προς θόρυβο, χρησιμοποιούσαν συγκεκριμένο φίλτρο στο ηλεκτροεγκεφαλογράφημα, στενά γύρω από την περιοχή συχνοτήτων που τους ενδιέφερε. Αντίθετα, ο Jewett ανακάλυψε το ABR επειδή, ως έμπειρος ηλεκτροφυσιολόγος, κράτησε το εύρος ζώνης του συστήματος εγγραφής του όσο το δυνατόν ευρύτερα, ειδικά στο χαμηλό άκρο του φάσματος συχνοτήτων, προκειμένου να αποφευχθεί η παραμόρφωση φάσης της προκαλούμενης απόκρισης, όπου κι αν βρίσκεται. Με τον τρόπο αυτό, ενώ αρχικά κατέγραφε ηχογραφήσεις από την περιοχή του ακουστικού νεύρου σε γάτες και παρατηρούσε τέσσερα μικρά χτυπήματα στην εγγραφή μέσα στα πρώτα 10 ms από την

έναρξη του σήματος, ύστερα στράφηκε σε ανθρώπινες ηχογραφήσεις, όπου πέρα από τα ίδια τέσσερα «χτυπήματα» παρατήρησε και ένα πέμπτο χτύπημα, τα οποία πλέον γνωρίζουμε ως τις πέντε κλασικές κορυφές του ανθρώπινου ABR, το οποίο έφερε κυριολεκτικά επανάσταση στην αξιολόγηση των βρεφών και των μικρών παιδιών. Το γεγονός ότι μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξαρτήτως από το αν το παιδί κοιμάται ή είναι ξύπνιο κατέστησε δυνατή τη δοκιμή της ακουστικής απόκρισης του εγκεφαλικού στελέχους ακόμη και σε νεογέννητα μωρά, με συγκριτική ευκολία, γεγονός που για ακόμη μια φορά επαληθεύει το έργο και ενισχύει το στόχο της Marion Downs, εξασφαλίζοντας την αυθεντική έγκαιρη ανίχνευση όχι σε 3 χρόνια αλλά και σε 3 ώρες μετά τη γέννηση.

Πέρα όμως από τη μέθοδο του ABR, η ανακάλυψη των ωτακουστικών εκπομπών έπαιξε εξίσου καθοριστικό ρόλο στην πορεία της ακοολογίας και στην ανάγκη για χρήση νέων μηχανημάτων και τρόπων εξέτασης στα χρόνια. Ειδικότερα, το 1978, ο David Kemp, Βρετανός φυσικός που εργαζόταν τότε στο Νοσοκομείο «Royal National Throat, Nose and Ear» στο Λονδίνο, ήταν ο πρώτος που απέδειξε ότι η ακουστική εισροή δημιουργούσε μια απάντηση στον κοχλία, που μπορούσε να μετρηθεί και να καταγραφεί. Αυτές, λοιπόν, οι λεγόμενες "ωτακουστικές εκπομπές" είχαν μια βαθιά επίδραση στην ακουστική διάγνωση και ειδικά στον έλεγχο των βρεφών. Ο ορισμός και η σημασία των ωτακουστικών εκπομπών συνοψίζονται και στην πρώτη έκδοση του βιβλίου «Otoacoustic Emissions 1» (Ted Glattke, Martin Robinette), καθώς όπως αναφέρεται αποτελούν ένα μέτρο προνευρικής λειτουργίας στο εσωτερικό αυτί, στο οποίο μπορούμε να έχουμε πρόσβαση χρησιμοποιώντας μη επεμβατικές τεχνικές, που δεν απαιτούν νάρκωση. Αυτό το ακουστικό ωτοσκόπιο, επιτρέπει τη σάρωση του κοχλιακού επιθηλίου από τη βάση προς την κορυφή και παράγει ακουστικές εικόνες, που σε συνήθειες ηλεκτρικές εγγραφές αποκρύπτονται. Μάλιστα, ο συνδυασμός των διαγνωστικών μεθόδων ABR και ωτοακουστικών εκπομπών περιλαμβάνει ένα σύνολο εργαλείων για τον έγκαιρο εντοπισμό της απώλειας ακοής σε βρέφη και μικρά παιδιά με μεγάλη ακρίβεια. (74)

Τέλος, ένα από τα κυριότερα σημεία που αντανakλούν την εξέλιξη της ακοολογίας από τη νεοσύστατη μορφή της έως τη σημερινή πλήρη ένταξή της στην οικογένεια της υγειονομικής περίθαλψης, ήταν η ιδέα καθιέρωσης τους επαγγέλματος των ακουολόγων και των ωριλά ως ένα επάγγελμα διδακτορικού επιπέδου, με δυνατότητα έρευνας και διατριβής στην κλινική ακοολογία. Η υποστήριξη για την καθιέρωση του πρώτου εκπαιδευτικού ακοολογικού προγράμματος υπήρχε από τη δεκαετία του 1980, ωστόσο αυτή πραγματοποιήθηκε το 1994 ύστερα από παρέμβαση του ιδρύματος Ακοολογίας της Αμερικής (Audiology Foundation of America - AFA), το οποίο προσέφερε ένα βραβείο 25.000 δολαρίων σε αυτόν που θα το αναλάμβανε. Με τον τρόπο αυτό, τον Ιανουάριο του 1994, το «Baylor College of Medicine» ξεκίνησε το πρώτο πρόγραμμα κατάρτισης κλινικής ακοολογία, το οποίο σήμανε την έναρξη αμέτρητων προγραμμάτων, που τα επόμενα χρόνια εξασφάλιζαν μια σταθερή ροή διδακτόρων, που μπορούν να εργαστούν σε ποικίλα εργασιακά περιβάλλοντα. (74)

Συμπερασματικά, από την αρχή της, η ακοολογία εστίασε τόσο στη μέτρηση της ακοής όσο και στον αντίκτυπο της απώλειάς της στην επικοινωνία και την κοινωνικοποίηση του ανθρώπου. (76) Οι ακουολόγοι έχουν τόσο ιατρικό όσο και τεχνολογικό υπόβαθρο, καθώς μπορούν να διακριθούν όχι μόνο σε ωτορινολαρυγγολόγους – οι οποίοι είτε αντιμετωπίζουν ασθένειες του ωτός είτε είναι αφοσιωμένοι στην έρευνα – αλλά και σε επιστήμονες. Ο ρόλος των επιστημόνων συνοψίζεται στην ανάπτυξη θεωριών κι εφαρμογών γύρω από την ακουστική επιστήμη

που αποτέλεσαν τη βάση για τα πρώτα όργανα και μηχανήματα για τη μέτρηση και τον έλεγχο της ακοής που χρησιμοποιήθηκαν. Τέλος, στις παραπάνω ειδικότητες μπορούν να συμπεριληφθούν και οι διανομείς των μηχανημάτων και βοηθημάτων ακοής που πολλές φορές συνιστούν τον συνδετικό κρίκο μεταξύ ιατρών ή νοσηλευτικού προσωπικού και της επιστημονικής κοινότητας (75). Τα βοηθήματα ακοής, που είχαν οι πρώτοι ακοολόγοι (πχ. το ακοόμετρο του πειραματιστή David Edward Hughes (75) βελτιώθηκαν με την πάροδο των ετών και την πρόοδο της ηλεκτρονικής, δίνοντας την θέση τους στα, πλέον, πλήρως ψηφιακά όργανα που χρησιμοποιούνται από τους ακοολόγους σήμερα. Παράλληλα, για ασθενείς που δεν μπορούν να επωφεληθούν από την ακουστική ενίσχυση, τα κοχλιακά εμφυτεύματα παρέχουν ηλεκτρική διέγερση στο ακουστικό νεύρο, ενώ σημαντική πρόοδος έχει σημειωθεί και στους τρόπους αξιολόγησης της ακοής με τους σημερινούς ακοολόγους να διαθέτουν μια σειρά μέτρων και τεχνολογιών που αξιολογούν την ακουστική λειτουργία σε όλα τα επίπεδα. Αυτές οι τεχνολογίες έχουν επιτρέψει τον έλεγχο της απώλειας ακοής σε νεογέννητα, τη διάγνωση της απώλειας ακοής στην πρώιμη βρεφική ηλικία και την παροχή εξοπλισμού ακοής μέσα στις πρώτες εβδομάδες από τη γέννηση (76). Τέλος, πλέον έχουν κυκλοφορήσει διαδικτυακοί ελεγκτές ακοής που μπορούν να δώσουν στον εκάστοτε άνθρωπο μια γενική ιδέα για το εάν χρήζει ιατρικής επίσκεψης ή όχι. Ωστόσο, τα ψηφιακά τεστ σίγουρα δεν επαρκούν, μιας και πέρα από τον ελλιπή εξοπλισμό η ακοολογική εξέταση δεν μπορεί να αποκαλείται ολοκληρωμένη χωρίς την παρουσία του ωριλά ιατρού.

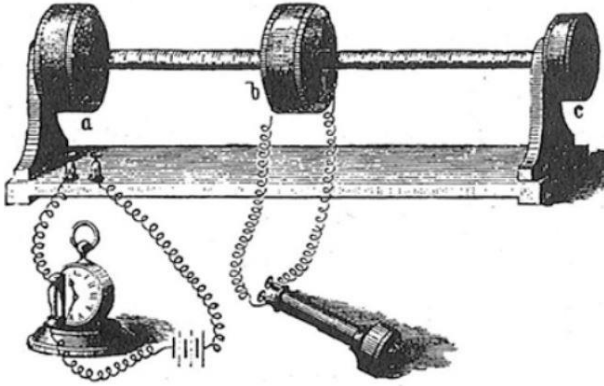
B. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ ΑΚΟΟΛΟΓΙΚΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΑΝΑ ΤΑ ΧΡΟΝΙΑ

i. Μηχανήματα ακοομετρίας

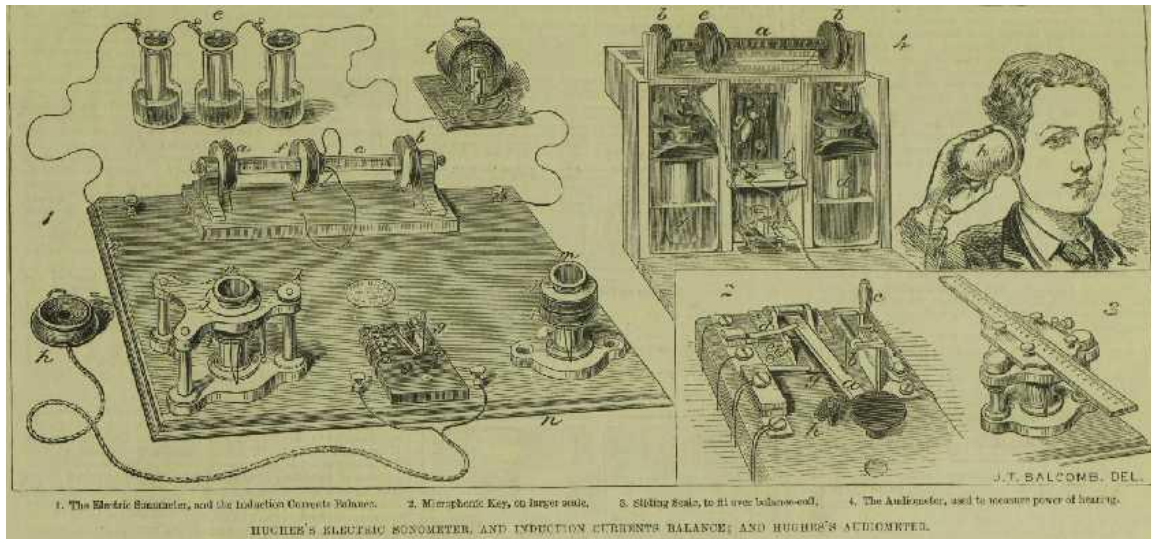
Για πολλά χρόνια υπήρχαν σε άλλους κλάδους διάφορες συσκευές ικανές να παράγουν ήχους ελεγχόμενης έντασης. Οι πρώτοι τύποι ήταν σαν ρολόι, εκπέμποντας ήχο στον αέρα, στους σωλήνες ενός στηθοσκοπίου. Ένα άλλο μοντέλο βασιζόταν σε ένα σφυρί που χτυπούσε μια μεταλλική ράβδο για να παράγει τον ήχο εξέτασης. Αργότερα, με την εμφάνιση των απλών ηλεκτρικών κυκλωμάτων, ήρθε η χρήση ενός οργάνου τύπου buzzer, το οποίο παρήγαγε έναν μικτό τόνο ή θόρυβο, ο οποίος εξασθενούσε από έναν ρεοστάτη βαθμονομημένο σε συγκεκριμένες ηλεκτρικές μονάδες έντασης, ως ερέθισμα για τον έλεγχο της ακοής. Λειτουργούσε με μπαταρία, ήταν βαρύ και παρήγαγε τέτοιους κραδασμούς, που συχνά ήταν δύσκολο να διακρίνει κανείς αν ο ασθενής ανέφερε την αίσθηση ή την ακρόαση. Οι θόρυβοι ήταν ένα άγνωστο μείγμα συχνοτήτων, με αποτέλεσμα η χρήση τους να μη δίνει επαρκείς πληροφορίες για την ακουστική ικανότητα των ασθενών σε διάφορα σημεία του ακουστικού εύρους. Η εξέταση σε όλο το εύρος συχνοτήτων ήταν επιθυμητή και υπήρχε σίγουρη ανάγκη για μια πιο επιστημονική μορφή εξέτασης της ακοής της ομιλίας. (77)

Με βάση τα παραπάνω, ορόσημο στην εξέλιξη της ακοολογίας αποτέλεσε η εφεύρεση του ακοομέτρου. Τα πρώτα ακοόμετρα ονομάστηκαν «ακοόμετρα επαγωγικού πηνίου» («induction-coil audiometers»), καθώς αφορμή για την εφεύρεσή τους αποτέλεσε η ανάπτυξη του επαγωγικού πηνίου (1849) και η δημιουργία των πρώτων ηχοσυστημάτων (1876). (78) Πιο συγκεκριμένα, το επαγωγικό πηνίο χρησίμευσε ως μέσο ελέγχου της έντασης του ηλεκτρικού ερεθίσματος, ενώ καθοριστική ήταν και η εφεύρεση του τηλεφώνου από τον Graham Bell, το οποίο με τη σειρά του χρησίμευε ως κατάλληλος

μετατροπείας του ήχου. Στην πορεία εφευρέθηκε και κατασκευάστηκε μια μεγάλη ποικιλία ακοομέτρων επαγωγικού πηνίου, ενώ ένα από τα καλύτερα τεκμηριωμένα ακοόμετρα πρώτης γενιάς ήταν αυτό του πρωτοπόρου του μικροφώνου και σπουδαίου πειραματιστή David Edward Hughes (Λονδίνο 1879) (78, 79).



Εικόνα 32: Το πρώτο ακοόμετρο του Hughes (79).



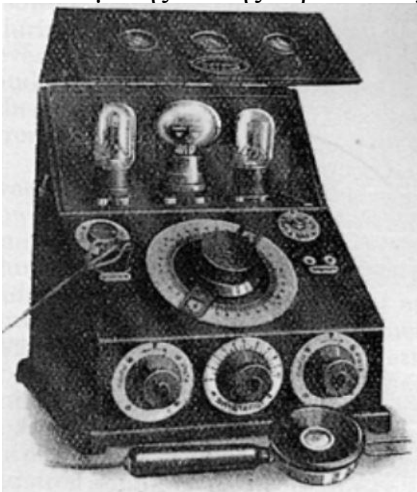
Εικόνα 33: Ακοόμετρο όπως παρουσιάστηκε στο ειδησεογραφικό περιοδικό «Illustrated London News» (78).

Όπως φαίνεται και στις εικόνες, το ακοόμετρο αποτέλεσε μια προσαρμογή του ηχομέτρου, καθώς αποτελούνταν από 2 ηλεκτρικά κυκλώματα που συνδέονταν με ένα επαγωγικό πηνίο. Το πρωτεύον κύκλωμα αποτελούνταν από μια μπαταρία, έναν διακόπτη (ρολόι) και δύο κύρια, σταθερά επαγωγικά πηνία (βλ. Εικόνα 1: a,c), τα οποία ήταν ακριβώς παρόμοια με αυτά του ηχομέτρου ως προς το μήκος και το μέγεθος του σύρματος. Το δευτερεύον κύκλωμα (ήχος) αποτελούνταν από το μικρόφωνο από άνθρακα και από το δευτερεύον, κινούμενο πηνίο (b), το οποίο ήταν συνδεδεμένο μέσω βιδών σύνδεσης στο τηλέφωνο. Τα καλώδια από αυτά τα πηνία συνδέονταν με το μικρόφωνο και τις μπαταρίες, ενώ ο διακόπτης, ο οποίος έδινε το ρεύμα, χρησιμοποιούσε το ισχυρότερο ρεύμα για τις πιο βαριές περιπτώσεις κώφωσης. (78, 79) Παράλληλα, η ένταση ακοής ελεγχόταν, αλλάζοντας τη σχέση μεταξύ πρωτεύοντος και δευτερεύοντος πηνίου. (77) Το συγκεκριμένο όργανο, εφαρμόστηκε για πρώτη φορά από τον Benjamin Ward Richardson, ο οποίος μάλιστα ήταν εκείνος που το ονόμασε αρχικά ακουστόμετρο (audimeter) και

ύστερα για λόγους ευφωνίας ακοόμετρο (audiometer), όπως και έγινε γνωστό. Έκτοτε, χρησιμοποιήθηκε για την ακριβή μέτρηση της ακοής μας και την καταγραφή της προόδου της ανάρρωσης από την κώφωση, ενώ μέσω αυτού ο Hughes παρατήρησε ότι διαφορετικά άτομα είχαν μεγάλες διαφορές στην ακουστική τους ικανότητα και ότι σχεδόν σε όλες τις περιπτώσεις το ένα αυτί ήταν πιο ευαίσθητο από το άλλο. (78, 79)

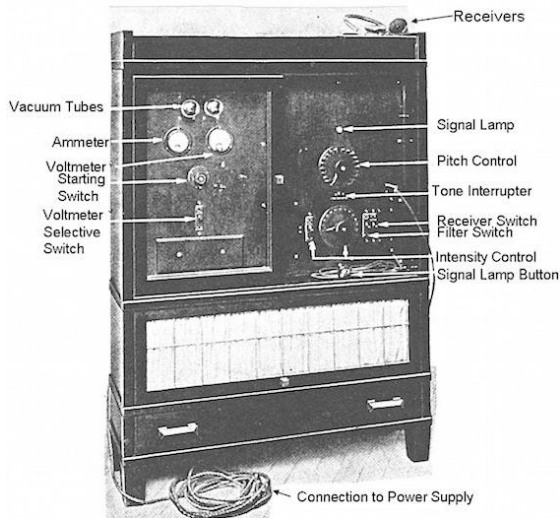
Λίγο αργότερα, παρουσιάστηκαν όργανα, όπως το ακοόμετρο φωνογράφου (Sohier-Bryant, 1904), το οποίο βασίστηκε στην εφεύρεση του φωνογράφου του Edison, καθώς η ομιλία -που εκπεμπόταν μέσω στηθοσκοπικών σωλήνων- χρησιμοποιήθηκε ως ερέθισμα εξέτασης και το «ηχόφωνο», επίσης φωνογράφος, στον οποίο η ομιλία αποστελλόταν μέσω τηλεφωνικού δέκτη. (77) Ταυτόχρονα, από τους πρώτους που ασχολήθηκαν με την εφεύρεση των πρώιμων ακοομέτρων-επαγωγικού-πηνίου ήταν και ο Άρθουρ Χάρτμαν (Hartmann, 1885), ο οποίος μάλιστα σχεδίασε ένα «Ακουστικό Διάγραμμα» (“Auditory Chart”), το οποίο αποτελούσε μια αναπαράσταση του συντονισμού του αριστερού και του δεξιού αυτιού για την απεικόνιση της ακουστικής ικανότητας. (80) Την ίδια περίοδο τόσο ο T.Hawksley (το 1883) όσο και ο Carl Seashore (το 1899) μπήκαν στην αγορά με τον «Ηχομετρητή Hughes» - που ήταν διαθέσιμος έως το 1912 - και το ακοόμετρο ως όργανο για τη μέτρηση της «ευαισθησίας της ακοής» αντίστοιχα. Το τελευταίο λειτουργούσε με μπαταρία και παρουσίαζε έναν τόνο ή ένα κλικ, καθώς είχε έναν εξασθενητή κλίμακας 40 βημάτων. (80) Τέλος, όπως έχει ήδη αναφερθεί (βλ. Κεφ.2, ενότητα A-ii), και η εφεύρεση του ερευνητή C. C. Bunch (1919) για τον έλεγχο της ακοής σε όλο το φάσμα των συχνοτήτων σφράγισε εκείνη την εποχή. Το μηχανήμα που ανέπτυξε πέρασε μέσα από μια εξέλιξη από τη μηχανική σε μια ηλεκτρική σειρά που εξαρτιόταν από τη διακοπή των μαγνητικών παλμών από έναν περιστρεφόμενο οπλισμό. (77)

Έχοντας, λοιπόν, ως βάση τις παραπάνω εφευρέσεις, τα επόμενα ακοόμετρα ήταν πολύ πιο εξελιγμένα. Ειδικότερα, αξιοσημείωτη ήταν η συσκευή «Otaudion» που αναπτύχθηκε το 1919 από τον Schwarz (Γερμανία) και διατέθηκε στο εμπόριο από την «Medico-Technical Company» (Βερολίνο). Η συσκευή αποτέλεσε το πρώτο ηλεκτρονικό ακοόμετρο με κάλυψη, διακόπτη για ενεργοποίηση και απενεργοποίηση του τόνου εξέτασης για την πρόληψη της ακουστικής κόπωσης και ένα προσαρτημένο μπαλόνι (Politzer) σε ένα «πνευματικό ακουστικό» για μετρήσεις κατωφλίου υπό συνθήκες αλλοιωμένης πίεσης αέρα στο έξω ακουστικό κανάλι.



Εικόνα 34: Συσκευή «Otaudion» βασισμένη στις προτάσεις των Griessmann, Schwartzkoph (79).

Ωστόσο, από τα πιο σημαντικά μηχανήματα που εφευρέθηκαν για την ακοομετρία και συγκεκριμένα το πρώτο εμπορικά διαθέσιμο ηλεκτρονικό ακοόμετρο για τη μέτρηση της ευαισθησίας της ακοής, ήταν το «Western Electric 1A», το οποίο το παρήγαγε και το κατοχύρωσε η εταιρεία Western Electric, το 1914. Αυτό το όργανο επέτρεπε την εξέταση ακοής, μέσω ενός ειδικά σχεδιασμένου ακουστικού, σε ένα εύρος συχνοτήτων από 32 έως 16.384Hz. (79)



Εικόνα 35: Συσκευή «Western Electric 1A» (79).

Λίγο καιρό αργότερα, το 1923, παρήχθη το πρώτο ευρέως χρησιμοποιούμενο ακοόμετρο, το οποίο ονομάστηκε «Western Electric 2-A Audiometer».



Εικόνα 36: Συσκευή «Western-Electric 2-A» (δεξιά: εσωτερικά ηλεκτρονικά) (81).

Αυτή η μονάδα ήταν πιο φορητή, σχεδιασμένη για να ανταποκρίνεται στις κλινικές ανάγκες και λιγότερο δαπανηρή. Τροφοδοτούνταν από ξηρές κυψέλες, περιείχε έναν μετρητή για τον έλεγχο των μπαταριών που τροφοδοτούσαν τη βαλβίδα/σωλήνα κενού WECO ή "Peanut", ακουστικά για ακρόαση, ειδικά σχεδιασμένο κουμπί για να υποδεικνύει ο εκάστοτε χρήστης ότι ακούγεται ήχος και διακόπτες για τη ρύθμιση της συχνότητας παραγόμενου τόνου (σε dB), ως μέρος του κυκλώματος. Ωστόσο, το όργανο

αυτό, όπως και πολλά πρώιμα μηχανήματα, δεν είχε καθορισμένες τιμές κατωφλίου για κάθε συχνότητα εξέτασης. Δεν υπήρχε τυπική βαθμονόμηση της συσκευής και περιοριζόταν σε 8 συχνότητες σε διαστήματα οκτάβας μεταξύ 64Hz και 8.192Hz, ενώ και το εύρος της έντασης ήταν περιορισμένο και χρειαζόταν επιπρόσθετος ενισχυτής για τον προσδιορισμό του ορίου αίσθησης. (81)

Συνεχίζοντας, το πρώτο ακοόμετρο που ενσωμάτωσε ένα κύκλωμα με βάση τη συχνότητα κατωφλίου του φυσιολογικού ανθρώπινου αυτιού, κατασκευάστηκε από την εταιρεία Maico (Medical Acoustics Instrument Company), η οποία ιδρύθηκε στη Μινεάπολη, από τον Leland Watson, γιο ενός εξέχοντος ωτορινολαρυγγολόγου, και ξεκίνησε την παραγωγή ακοομέτρων το 1936. Ένα αντιπροσωπευτικό ακοόμετρο τέτοιου είδους -όπως αυτό που απεικονίζεται παρακάτω- βασιζόταν στην εξέταση καθαρού τόνου οστικής αγωγιμότητας και αγωγιμότητας αέρα, με μη φανερό ερέθισμα, ενώ περιείχε και μικρόφωνο για δυνατότητα ζωντανής φωνητικής εξέτασης. (79)



Εικόνα 37: Ακοόμετρο "Bellone model 12D" (79).

Τέτοιου είδους ακοόμετρα από την «Bellone» -αλλά και άλλους κατασκευαστές- χρησιμοποιήθηκαν αρκετά στα τέλη της δεκαετίας του 1960 και στις αρχές της δεκαετίας του 1970, ενώ την ίδια περίοδο παρήχθησαν και ακόμη πιο προηγμένα ακοόμετρα, δύο καναλιών, ικανά για επέκταση των δυνατοτήτων εξέτασης πέρα την ακοομετρία καθαρού τόνου. Τα ακοόμετρα αυτά, παρείχαν διάφορες διαγνωστικές εξετάσεις (SISI, Tone Decay, Stenger, Delayed Auditory Feedback, ABLB, MLB) και περιλάμβαναν μικρόφωνα για παρακολούθηση ζωντανής φωνητικής εξέτασης ή ηχογράφηση εξέτασης για αναγνώριση ομιλίας. Αυτά τα μηχανήματα χρησιμοποιήθηκαν κυρίως σε ακοομετρικούς θαλάμους δύο δωματίων και, όπως και τα προηγούμενα, βασίστηκαν σε μια μηχανική διεπαφή χρήστη, στην οποία ο σχεδιασμός ήταν πιο δύσκολο να αλλάξει. Ωστόσο, η πραγματικά σημαντική εφεύρεση ήταν τα πρώτα ακοόμετρα που βασίζονταν σε υπολογιστή (1987) και χρησιμοποιούσαν μια γενική διάταξη οθόνης GUI (Graphical User Interface). Τόσο η ανάπτυξη του GUI όσο και η χρήση του ποντικιού υπολογιστή, ενίσχυσαν αυτή την εφεύρεση, καθώς επέτρεψαν τη δημιουργία ενός πιο καθαρού περιβάλλοντος ελέγχου. Το ακοόμετρο αποτελούνταν από στοιχεία ελέγχου και ενδείξεις, που αντιπροσωπεύονταν από αριθμούς και γραφήματα, ώστε να ταιριάζουν στην εκάστοτε εξέταση και να είναι προσβάσιμα με τη χρήση ποντικιού υπολογιστή.



Εικόνα 38: Αριστερά: Ακούμετρο Beltone 2 καναλιών, Δεξιά: Ακούμετρο βασισμένο σε υπολογιστή (“Virtual Corporation Model 320 Clinical Audiometer” βασισμένο σε υπολογιστή Apple) (79).

Αργότερα, δεδομένου ότι οι οθόνες αφής γίνονταν όλο και πιο διαδεδομένες, άρχισαν να χρησιμοποιούνται ευρέως και τα tablet των εταιρειών Apple και Android, καθώς μπορούσαν να λειτουργήσουν ως ενσύρματες ή ασύρματες μονάδες για την εξέταση του επιπέδου ακουστικής ικανότητας. (79)

ii. Ακουστική Απόκριση Εγκεφαλικού Στελέχους (ABR)

Το τεστ Ακουστικής Απόκρισης Εγκεφαλικού Στελέχους (ABR) είναι ένα πολύτιμο διαγνωστικό εργαλείο για την ανίχνευση της απώλειας ακοής τόσο σε βρέφη όσο και σε ενήλικες. Το τεστ μετρά την ηλεκτρική δραστηριότητα του ακουστικού νεύρου και του εγκεφαλικού στελέχους ως απόκριση στον ήχο. Η ανάπτυξη αυτού του τεστ ήταν ζωτικής σημασίας για την προώθηση της ιατρικής γνώσης (82).

Από τους πρώτους που ασχολήθηκαν με τις ωτοακουστικές εκπομπές ήταν ο Άγγλος φυσικός David Kemp. Συγκεκριμένα το 1972 ενσωματώθηκε στην ερευνητική ομάδα του Nuffield Hearing and Speech Centre στο Λονδίνο όπου και ασχολήθηκε με παιδιά με διαταραχές της ακοής. Εκεί απέδειξε ότι είναι δυνατόν να συλλάβει κανείς ήχους προερχόμενους από το έσω αυτί μετά από χορήγηση χαμηλού ερεθίσματος είτε τονικού, είτε κλικ, αν τοποθετήσει ένα υπερευαίσθητο μικρόφωνο στον έξω ακουστικό πόρο. Η παραπάνω απόδειξη προέκυψε καθώς θεωρούσε πως το ταξιδεύων κύμα ταξιδεύει χωρίς να υπόκειται σε βαθμιαία πτώση και μπορεί να αντανακλάται και να αντιστρέφεται μέσω μη γραμμικών λειτουργιών, δηλαδή ο κοχλίας διαθέτει ενδογενείς ενεργητικούς μηχανισμούς που χαρακτηρίζονται από την ικανότητα να ταλαντώνονται αυθόρμητα, κάτω από δεδομένες συνθήκες. Τους ήχους αυτούς του ονόμασε προκλητές ακουστικές εκπομπές (evoked acoustic emissions) και παρουσίασε για πρώτη φορά αυτή του την ανακάλυψη το 1978 στο Παγκόσμιο συνέδριο Βιολογίας του Έσω Ωτός (Inner Ear Biology Conference) στο Seefeld της Αυστρίας, ενώ σε εργασία του στο περιοδικό της Αμερικανικής Ακοολογικής Εταιρείας καθιέρωσε τον όρο παροδικά προκλητές ωτοακουστικές εκπομπές (Transient Evoked Otoacoustic Emissions, TEOAE’s). Τελικά οι ωτοακουστικές εκπομπές φαίνεται ότι είναι το αποτέλεσμα της κίνησης της βασικής μεμβράνης λόγω του ηλεκτρικού ερεθισμού μεγάλου αριθμού έξω τριχωτών κυττάρων καθώς αυτά έχουν την ιδιότητα να συσπώνται κατά τον επιμήκη άξονά τους. Το γεγονός αυτό τροποποιεί την μηχανική αντίδραση δηλαδή το κινούμενο κύμα της βασικής μεμβράνης και της καλυπτήριας μεμβράνης αυξάνοντας την διεγερσιμότητα των έσω τριχωτών κυττάρων. Οι ωτοακουστικές εκπομπές λοιπόν ως ήχοι που παράγονται λόγω της συσταλτότητας των έξω τριχωτών κυττάρων, μπορούν να ανιχνευθούν στον έξω

ακουστικό πόρο. Προϋπόθεση για την παραγωγή τους είναι το όργανο του Corti να είναι λειτουργικά αέριοι ή σχεδόν αέριοι. Προϋπόθεση για την ανίχνευσή τους ωστόσο, αποτελεί και η λειτουργική ακεραιότητα των δομών του μέσου ωτός. Οι ήχοι αυτοί είναι μικρής έντασης αλλά δυναμικά ακουστοί αφού αναφέρεται ότι μπορεί να φτάσουν ακόμη και τα 30 dB SPL.

Τα πρώτα, λοιπόν, μηχανήματα ABR αναπτύχθηκαν τη δεκαετία του 1970 και ήταν αρκετά περίπλοκα, απαιτώντας εξειδικευμένους τεχνικούς για να τα χειριστούν. Τα μηχανήματα χρησιμοποίησαν προηγμένες ηλεκτρονικές συσκευές και εξελιγμένες τεχνικές επεξεργασίας σήματος για την εξαγωγή ηλεκτρικών σημάτων από το ακουστικό νεύρο και το εγκεφαλικό στέλεχος. Αυτά τα πρώτα μηχανήματα ήταν ακριβά και δεν ήταν ευρέως διαθέσιμα, καθιστώντας δύσκολο για τους γιατρούς στις αγροτικές περιοχές να αναστρέψουν την απώλεια ακοής στα βρέφη.

Η κατασκευή των πρώτων μηχανών ABR ήταν μια χρονοβόρα και περίπλοκη διαδικασία. Τα μηχανήματα απαιτούσαν μηχανική ακριβείας και εξελιγμένα ηλεκτρονικά συστήματα. Οι τεχνικές επεξεργασίας σήματος που χρησιμοποιήθηκαν για την εξαγωγή των ηλεκτρικών σημάτων από το ακουστικό νεύρο και το εγκεφαλικό στέλεχος ήταν πολύπλοκες και απαιτούσαν υψηλό βαθμό δεξιοτήτων και εξειδίκευσης για την εφαρμογή τους.

Ένα τέτοιου είδους μηχανήματα κατασκευαζόταν χρησιμοποιώντας έναν συνδυασμό μηχανικών και ηλεκτρονικών εξαρτημάτων. Τα μηχανικά εξαρτήματα περιλάμβαναν το περίβλημα, το ηχείο και τα ηλεκτρόδια που χρησιμοποιούνται για τη μέτρηση της ηλεκτρικής δραστηριότητας στο ακουστικό νεύρο και το εγκεφαλικό στέλεχος. Με άλλα λόγια, αναφερόμαστε στον ανιχνευτήρα (probe) και σε ένα ειδικά κατασκευασμένο, πολύ ευαίσθητο μικρόφωνο, που έχει την ικανότητα σύλληψης και καταγραφής ήχων εξαιρετικά χαμηλής έντασης. Το probe τοποθετείται στον έξω ακουστικό πόρο και σφραγίζει εκεί, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η πλήρης απόφραξη του πόρου, ενώ περιέχει και ένα ή δύο μεγάφωνα για την εκπομπή του ηχητικού ερεθίσματος. Τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα περιλάμβαναν τους ενισχυτές, τα φίλτρα και τα κυκλώματα επεξεργασίας σήματος που χρησιμοποιούνται για την εξαγωγή των ηλεκτρικών σημάτων, τα οποία τελικά όλα εμπεριέχονταν σε μία συσκευή ανάλυσης μαζί με το εκάστοτε λογισμικό και συνήθως έναν ηλεκτρονικό υπολογιστή (83).

Καθίσταται λοιπόν εμφανές πως η διαδικασία κατασκευής των μηχανών ABR περιλάμβανε διάφορα στάδια. Το πρώτο στάδιο ήταν ο σχεδιασμός του μηχανήματος, ο οποίος περιελάμβανε τον καθορισμό των προδιαγραφών για τα διάφορα εξαρτήματα και τη συνολική διάταξη του μηχανήματος. Μόλις ολοκληρωνόταν ο σχεδιασμός, τα διάφορα εξαρτήματα κατασκευάζονταν, δοκιμάζονταν και συναρμολογούνταν σχηματίζοντας το τελικό μηχανήματα.

Η παραπάνω διαδικασία κατασκευής απαιτούσε υψηλό βαθμό ακρίβειας και τα εξαρτήματα έπρεπε να κατασκευαστούν με πολύ αυστηρές προδιαγραφές. Τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα επιλέγονταν προσεκτικά και ελέγχονταν για να διασφαλιστεί ότι πληρούσαν τις απαιτούμενες προδιαγραφές. Η τελική συναρμολόγηση του μηχανήματος ήταν επίσης ένα κρίσιμο βήμα και το μηχανήματα όφειλε να δοκιμαστεί για μεγάλα χρονικά διαστήματα για να διασφαλιστεί ότι λειτουργούσε σωστά, καθώς πλέον ήταν εφικτό να μετράται η ακουστική ικανότητα του ανθρώπου σε ένα πλήθος συχνοτήτων από 500 έως 3.000Hz (84).

Οι πρώτες μηχανές ABR κατασκευάστηκαν χρησιμοποιώντας έναν συνδυασμό

χειροκίνητων και αυτοματοποιημένων διαδικασιών. Τα μηχανικά εξαρτήματα κατασκευάζονταν συνήθως με χειροκίνητες διαδικασίες (manually), όπως μηχανική κατεργασία και συναρμολόγηση με το χέρι. Τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα δημιουργούνταν χρησιμοποιώντας αυτοματοποιημένες διαδικασίες, όπως τεχνολογία επιφανειακής τοποθέτησης και αυτοματοποιημένες δοκιμές.

Με την πάροδο πολλών ετών, η δοκιμή ABR έχει υποστεί σημαντικές προόδους. Μία από τις πιο σημαντικές εξελίξεις ήταν η μικρογραφία των μηχανών ABR. Οι σύγχρονες μηχανές ABR είναι πολύ μικρότερες και πιο φορητές από τις πρώτες μηχανές, γεγονός που καθιστά ευκολότερη τη μεταφορά και τη χρήση τους σε απομακρυσμένες τοποθεσίες.

Επιπλέον τα ηλεκτρονικά συστήματα που χρησιμοποιούνται στις σύγχρονες μηχανές ABR έχουν ενσωματώσει σημαντικές εξελίξεις. Οι τεχνικές επεξεργασίας σήματος που χρησιμοποιούνται για την εξαγωγή των ηλεκτρικών σημάτων από το ακουστικό νεύρο και το εγκεφαλικό στέλεχος έχουν αναβαθμιστεί σε άκρως εξελιγμένες τεχνολογικά, επιτρέποντας ακόμη πιο ακριβή διάγνωση της απώλειας ακοής. Τα σύγχρονα μηχανήματα είναι επίσης γρηγορότερα, παρέχοντας αποτελέσματα σε πραγματικό χρόνο, κάτι που είναι κρίσιμο για τη διάγνωση ακουστικών δυσλειτουργιών βρεφών και μικρών παιδιών που μπορεί να μην είναι σε θέση να ανεχθούν μεγάλες διαδικασίες δοκιμών και εξετάσεων.



Εικόνα 39: Αναπαράσταση τεμαχίων που περιλαμβάνονται σε ένα σύγχρονο μηχανήμα ABR (85).

Συμπερασματικά, το τεστ ABR είναι ένα απαραίτητο διαγνωστικό εργαλείο για την ανίχνευση της απώλειας ακοής σε βρέφη και ενήλικες (86). Η ανάπτυξη αυτού του τεστ υπήρξε κρίσιμη για την προώθηση της ιατρικής γνώσης. Η κατασκευή των πρώτων μηχανών ABR ήταν μια πολύπλοκη και χρονοβόρα διαδικασία, που απαιτούσε μηχανική ακριβείας και τη χρήση εξελιγμένων ηλεκτρονικών υπολογιστών. Τα μηχανήματα ABR έχουν υποστεί σημαντική πρόοδο με τα χρόνια, γίνονται μικρότερα, πιο φορητά και ταχύτερα. Αυτές οι εξελίξεις έχουν κάνει το τεστ ABR πιο προσιτό, επιτρέποντας στους γιατρούς να διαγνώσουν απώλεια ακοής σε απομακρυσμένες περιοχές και να παρέχουν ταχύτερα και ακριβέστερα αποτελέσματα.

C. ΜΕΛΕΤΗ ΣΥΓΧΡΟΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΚΑΙ

ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗΣ ΑΝΤΙΛΗΨΗΣ

Ο τομέας της ακοολογίας έχει γίνει αντικείμενο τεράστιας προόδου και εξελίξεων την τελευταία δεκαετία. Μία από τις πιο σημαντικές αλλαγές ήταν η ανάπτυξη σύγχρονων μηχανημάτων ενίσχυσης-διάγνωσης αντίληψης ήχου. Αυτά τα μηχανήματα έχουν σχεδιαστεί για να βοηθούν τους ακοολόγους να διαγνώσουν με ακρίβεια την απώλεια ακοής, τα προβλήματα ισορροπίας και άλλα προβλήματα που σχετίζονται με την ακοή. Χρησιμοποιούν εξελιγμένη τεχνολογία για να ενισχύσουν τον ήχο, να βελτιώσουν την αντίληψη και να διαγνώσουν προβλήματα με απόλυτη ακρίβεια. Στο παρόν κεφάλαιο θα διερευνηθεί τι συμβαίνει σήμερα στον κόσμο των σύγχρονων μηχανημάτων ενίσχυσης-διάγνωσης αντίληψης ήχου.

Τα παραπάνω μηχανήματα χειρίζονται οι ακοολόγοι, επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί για τη διάγνωση και τη θεραπεία της απώλειας ακοής και των σχετικών διαταραχών. Παραδοσιακά, οι ακοολόγοι χρησιμοποιούσαν βασικά εργαλεία όπως πιρούνια συντονισμού, ωτοσκόπια και ακουόμετρα για να αξιολογήσουν τη λειτουργία της ακοής. Ωστόσο, οι εξελίξεις στην τεχνολογία έχουν οδηγήσει στην ανάπτυξη πιο εξελιγμένων μηχανών που μπορούν να παρέχουν πιο ακριβείς εκτιμήσεις.

Σύγχρονα Μηχανήματα Ενίσχυσης-Διάγνωσης Αντίληψης Ήχου

Τα σύγχρονα μηχανήματα ενίσχυσης-διάγνωσης αντίληψης ήχου συνδυάζουν διάφορες προηγμένες τεχνολογίες για να προσφέρουν μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση της λειτουργίας της ακοής. Αυτά τα μηχανήματα μπορούν να ενισχύσουν τον ήχο, να βελτιώσουν την αντίληψη και να διαγνώσουν προβλήματα με απόλυτη ακρίβεια. Μερικές από τις βασικές τεχνολογίες που χρησιμοποιούνται αλλά και τα μηχανήματα αυτά καθαυτά είναι:

ι. Εργαλεία που αξιοποιούν εγκεφαλογραφήματα- εγκεφαλικά σήματα

Προκειμένου να γίνει κατανοητή και αντιληπτή η ποιότητα του ήχου αλλά και ο ίδιος ο ήχος από κάποιο άτομο το ακουστικό σύστημα οφείλει να λειτουργεί με μεγάλη ακρίβεια. Οι επιστήμονες για να βοηθήσουν άτομα με μειωμένη ακουστική αντίληψη εφηύραν ένα μηχανήμα διφωνικής ενίσχυσης της ομιλίας που βασίζεται στο EEG (ηλεκτροεγκεφαλογράφημα). Το συγκεκριμένο εργαλείο έχει πολλές δυνατότητες και για να επιτελέσει την λειτουργία αυτή της ενίσχυσης εκτελεί τέσσερα διαδοχικά βήματα, ενώ βασίζεται στην ανίχνευση της ακουστικής προσοχής. Στο πρώτο στάδιο, αυτό της διφωνικής επεξεργασίας, το σύστημα εστιάζει στο βαθύτερο νευρωνικό δίκτυο και διαμορφώνει διαφορετική ακουστική χροιά για τον κάθε διαφορετικό ομιλητή σε ένα χώρο. Στην επόμενη φάση, αυτή της επεξεργασίας του ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος, η ανίχνευση ακουστικής προσοχής επιλέγει ένα χαρακτηριστικό νευρωνικό σήμα για κάθε διαφορετικό ομιλητή που άκουσε το άτομο. Στο τρίτο στάδιο της διαδικασίας εκτιμάται η ενίσχυση που θα δοθεί στον κάθε διαφορετικό ήχο-ομιλητή. Τελευταίο στάδιο αποτελεί αυτό της επιλογής ανασύνθεσης και ενίσχυσης, όπου τα διαφορετικά σήματα ανασυνθέτονται επιλέγονται αυτά που θέλουμε να ενισχυθούν και το ποσό της ενίσχυσής τους. Η ανίχνευση των ηχητικών σημάτων που προέρχονται από την ομιλία, επιτυγχάνεται με την χρήση ταξινομητών-συσκευών που τοποθετούνται στο τριχωτό της κεφαλής ή στην πηγή των σημάτων του ηλεκτροεγκεφαλογραφήματος στο αυτί. Οι συστηματικές αξιολογήσεις του προτεινόμενου συστήματος αποδίδουν ουσιαστική ευκρίνεια και βελτίωση της ποιότητας ακοής, όπως αυτή αποτυπώνεται στα ακουογράμματα. Το παρόν μοντέλο έχει τη δυνατότητα να θεωρηθεί ως ένα σημαντικό εργαλείο επεξεργασίας για την εξατομικευση των νευροκατευθυνόμενων ακουστικών βαρηκοΐας (87).



Εικόνα 40: Αναπαράσταση ενός σύγχρονου μηχανήματος που αναλύει τα ηλεκτρικά σήματα του εγκεφάλου που σχετίζονται με την ακοή (88).

ii. Σύγχρονα ακουστικά βαρηκοΐας

Τα ακουστικά βαρηκοΐας είναι ίσως το πιο γνωστό παράδειγμα σύγχρονων μηχανημάτων ενίσχυσης-διάγνωσης ακουστικής αντίληψης. Αυτές οι συσκευές χρησιμοποιούν μικρόφωνα για την ανάληψη ήχου, ο οποίος στη συνέχεια επεξεργάζεται και ενισχύεται προτού παραδοθεί στο αυτί μέσω ενός μικρού ηχείου ή δέκτη. Τα σύγχρονα ακουστικά βαρηκοΐας διατίθενται σε ποικίλα στυλ και σχέδια, συμπεριλαμβανομένων μοντέλων πίσω από το αυτί, μέσα στο αυτί και εντελώς μέσα στο κανάλι. Διαθέτουν επίσης μια σειρά προηγμένων λειτουργιών, όπως κατευθυντικά μικρόφωνα, μείωση θορύβου και ασύρματη συνδεσιμότητα.

Ένα από τα πιο σημαντικά οφέλη των ακουστικών βαρηκοΐας είναι ότι μπορούν να βελτιώσουν σημαντικά την ποιότητα ζωής των ατόμων με απώλεια ακοής. Έρευνες έχουν δείξει ότι τα ακουστικά βαρηκοΐας μπορούν να βελτιώσουν την επικοινωνία, να μειώσουν την κοινωνική απομόνωση και την κατάθλιψη, ακόμη και να βελτιώσουν τη γνωστική λειτουργία σε ενήλικες μεγαλύτερης ηλικίας. Επιπλέον, τα σύγχρονα ακουστικά βαρηκοΐας είναι συχνά διακριτικά και εύκολα στη χρήση, καθιστώντας τα μια δημοφιλή επιλογή για άτομα όλων των ηλικιών (89).



Εικόνα 41: Σύγχρονα ακουστικά βαρηκοΐας (85).

iii. Κοχλιακά εμφυτεύματα

Τα κοχλιακά εμφυτεύματα είναι ένα άλλο σημαντικό παράδειγμα σύγχρονων μηχανημάτων ενίσχυσης-διάγνωσης ακουστικής αντίληψης. Αυτές οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί για άτομα με σοβαρή έως βαθιά απώλεια ακοής που δεν μπορούν να επωφεληθούν από τα παραδοσιακά ακουστικά βαρηκοΐας. Τα κοχλιακά εμφυτεύματα λειτουργούν παρακάμπτοντας τα κατεστραμμένα μέρη του αυτιού και στέλνοντας ηλεκτρικά σήματα απευθείας στο ακουστικό νεύρο, το οποίο στη συνέχεια ερμηνεύεται από τον εγκέφαλο ως ήχος.

Ακόμη, έχει αποδειχθεί ότι είναι εξαιρετικά αποτελεσματικά και στην αποκατάσταση της ακοής για άτομα με σοβαρή έως βαθιά απώλεια ακοής, καθώς έρευνες έχουν δείξει ότι παιδιά που προμηθεύονται κοχλιακά εμφυτεύματα σε νεαρή ηλικία είναι σε θέση να αναπτύξουν επικοινωνιακές δεξιότητες (ομιλίας και γλώσσας) στο ίδιο επίπεδο με συνομηλίκους τους που έχουν φυσιολογική ακοή. Επιπλέον, τα κοχλιακά εμφυτεύματα μπορούν να βοηθήσουν και τους ενήλικες, που έχουν χάσει την ακοή τους κατά τη διάρκεια της ζωής τους, να επικοινωνούν πιο αποτελεσματικά, να ανακτήσουν την ανεξαρτησία τους, αλλά και γενικότερα έναν ποιοτικότερο τρόπο ζωής (90).



Εικόνα 42: Κοχλιακά εμφυτεύματα σε παιδί με δυσκολία στην ακοή (91).

iv. Σύγχρονα ακούμετρα

Τα σύγχρονα ακούμετρα είναι προηγμένα διαγνωστικά εργαλεία που χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση της ακουστικής ικανότητας ενός ατόμου. Αυτές οι συσκευές έχουν εξελιχθεί σημαντικά με τα χρόνια και τα σημερινά ακούμετρα είναι εξαιρετικά εξελιγμένα όργανα που προσφέρουν ακριβείς και λεπτομερείς αξιολογήσεις της λειτουργίας της ακοής.

Ένα από τα βασικά χαρακτηριστικά των σύγχρονων ακούμετρων είναι η ικανότητά τους να μετρούν ένα ευρύ φάσμα συχνοτήτων και επιπέδων ήχου. Αυτό δίνει τη δυνατότητα στους κλινικούς γιατρούς να εντοπίσουν συγκεκριμένα ελλείμματα ακοής και να προσαρμόσουν ανάλογα σχέδια θεραπείας. Πολλά ακούμετρα προσφέρουν επίσης πρωτόκολλα αυτόματων δοκιμών που μπορούν να προσαρμοστούν στις ατομικές ανάγκες του ασθενούς, καθιστώντας τη διαδικασία εξέτασης ταχύτερη και πιο αποτελεσματική.

Μια άλλη σημαντική πρόοδος στα σύγχρονα ακούμετρα είναι η ικανότητά τους να διασυνδέονται με ηλεκτρονικά ιατρικά αρχεία και άλλα κλινικά συστήματα. Αυτό επιτρέπει την απρόσκοπτη ενσωμάτωση των δεδομένων ασθενών και των αποτελεσμάτων των δοκιμών, επιτρέποντας στους κλινικούς ιατρούς να έχουν γρήγορη και εύκολη πρόσβαση και να αναλύουν τις πληροφορίες, όπως απαιτείται.

Τα σύγχρονα ακούμετρα είναι επίσης σχεδιασμένα με γνώμονα την άνεση του ασθενούς. Πολλά μοντέλα διαθέτουν ακουστικά ακύρωσης θορύβου (noise cancellation) και άλλα στοιχεία εργονομικής σχεδίασης για την ελαχιστοποίηση της ταλαιπωρίας και τη βελτιστοποίηση των συνθηκών δοκιμής. Επιπλέον, πολλά ακούμετρα προσφέρουν πέρα από μη φορητές και φορητές επιλογές, επιτρέποντας στους κλινικούς γιατρούς να διεξάγουν τεστ ακοής όχι μόνο σε ποικίλες ρυθμίσεις αλλά και περιβάλλοντα (92).



Εικόνα 43: Σύγχρονος ακουομετρικός θάλαμος με ηχομόνωση (93).

ν. Τυμπανόμετρα

Στην μέθοδο αυτή μετρείται η πίεση της κύριας τυμπανικής μεμβράνης και έτσι εκτιμάται η λειτουργικότητα του μέσου ωτός. Η μέτρηση της λειτουργίας του τυμπάνου πραγματοποιείται με την χρήση χαμηλής συχνότητας εύρους 220-226Hz. Η ερμηνεία της τυμπανομετρίας συνήθως βασίζεται στην ιστορική σύμβαση ταξινόμησης ευρημάτων, σύμφωνα με μεγάλες και αυθαίρετες μετατοπίσεις κατωφλίου της τυμπανομετρικής πίεσης κορυφής (TRP). Αυτή η σύμβαση είχε

αξία για προηγούμενες γενιές ωτορινολαρυγγολόγων, για τη διάγνωση σοβαρής, χρόνιας νόσου του μέσου ωτός, που απαιτούσε χειρουργική επέμβαση, αλλά στις μέρες μας δυστυχώς ενδεχομένως να μην είναι η κατάλληλη για τη σημερινή αξιολόγηση λιγότερο σοβαρών καταστάσεων ακουστικής απώλειας ή ανεπάρκειας. Ο υπάρχων ορισμός μιας καμπύλης τύπου C (λιγότερο από -100 daPa) είναι πιθανότατα μη ευαίσθητος στην ανίχνευση λεπτών ανωμαλιών, συμπεριλαμβανομένων ορισμένων παρουσιάσεων αποφρακτικής δυσλειτουργίας της ευσταχιακής σάλπιγγας του ωτός. Η ακρίβεια της κλινικής διάγνωσης μπορεί να βελτιωθεί με την αναφορά των απόλυτων τιμών της πίεσης TRP και της κίνησης, πέρα από την ταξινόμηση σύμφωνα με αυθαίρετα κατώτατα όρια (94).

Είναι πλέον εφικτό στην σύγχρονη εποχή να χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικές μορφές τυμπανόμετρων. Αυτά τα εργαλεία αποτελούν εξέλιξη των αρχικών μηχανικών δομών σε ηλεκτροακουστικές γέφυρες και έπειτα σε υπολογιστικά βασισμένα εργαλεία (95). Πλέον αυτά τα τυμπανόμετρα χρησιμοποιούνται ευρύτατα και παρέχουν όχι μόνο ταχύτητα διάγνωσης αλλά και εύκολες μετρήσεις, επαναλαμβανόμενες, απλές στην λήψη τους και χωρίς την απαίτηση κάποιας επέμβασης. Καθίσταται, λοιπόν, εφικτός ο σχεδιασμός και διαγραμμάτων τριών διαστάσεων που εκτιμούν την τυμπανική λειτουργία.



Εικόνα 44: Σύγχρονα τυμπανόμετρα (96).

D. ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

Ιδιαιτερότητες των μηχανημάτων ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια του ασθενή

Όλα τα σύγχρονα ακοολογικά και κατ' επέκταση ιατρικά μηχανήματα διέπονται από πολύ συγκεκριμένα πρωτόκολλα και κανονισμούς ασφαλείας. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η ασφάλεια τόσο του ασθενούς όσο και του χειριστή. Παρακάτω θα γίνει αναφορά σε ορισμένα μέτρα και κανονισμούς ασφαλείας συγκεκριμένων ακοολογικών εξαρτημάτων και μηχανημάτων, χωρίς αυτό να σημαίνει πως οι ίδιοι κανονισμοί δεν χαρακτηρίζουν και τα υπόλοιπα ακουστικά μηχανήματα.

Μέτρα ασφαλείας που χαρακτηρίζουν τα σύγχρονα ακούμετρα:

Τα σύγχρονα ακοομετρικά μηχανήματα διαθέτουν πολλά πρωτόκολλα ασφαλείας για να διατηρούν την ασφάλεια του ασθενούς κατά τη διάρκεια της εξέτασης της ακοής. Ακολουθούν ορισμένες ιδιαιτερότητες αυτών των μηχανημάτων που συμβάλλουν στην ασφάλεια του ασθενούς:

- i. Αυτοματοποιημένη βαθμονόμηση. Τα σύγχρονα ακούμετρα διαθέτουν αυτοματοποιημένες διαδικασίες βαθμονόμησης που διασφαλίζουν την ακρίβεια των επιπέδων ήχου και των συχνοτήτων που ελέγχονται. Αυτό βοηθά στην αποφυγή σφαλμάτων στα αποτελέσματα των δοκιμών και διασφαλίζει ότι η δοκιμή είναι ασφαλής και αξιόπιστη.
- ii. Όρια συχνότητας και έντασης: Τα ακούμετρα έχουν ενσωματωμένα όρια στην ένταση και τη συχνότητα των ήχων που μπορούν να παραχθούν. Αυτά τα όρια εμποδίζουν τον ακουολόγο να εκθέσει ακούσια τον ασθενή σε ήχους που θα μπορούσαν να προκαλέσουν βλάβη στην ακοή (97)
- iii. Παρακολούθηση και ανατροφοδότηση: Πολλά σύγχρονα ακούμετρα διαθέτουν συστήματα παρακολούθησης και ανάδρασης σε πραγματικό χρόνο που παρέχουν στον ακουολόγο πληροφορίες σχετικά με τις αποκρίσεις του ασθενούς και τα επίπεδα ήχου που παράγονται. Αυτό βοηθά τον ακουολόγο να προσαρμόσει τη δοκιμή όπως χρειάζεται για να διασφαλίσει την ασφάλεια του ασθενούς.
- iv. Αυτόματη απενεργοποίηση: Τα ακούμετρα μπορεί επίσης να διαθέτουν μηχανισμούς αυτόματης απενεργοποίησης που απενεργοποιούν το μηχάνημα εάν εντοπίσει σφάλμα ή

πρόβλημα που θα μπορούσε ενδεχομένως να βλάψει τον ασθενή.

v. Ηλεκτρική ασφάλεια:

Τα ακουόμετρα έχουν σχεδιαστεί με γνώμονα την ηλεκτρική ασφάλεια. Συνήθως είναι γειωμένα και διαθέτουν προστατευτικά κυκλώματα που αποτρέπουν την είσοδο ηλεκτροπληξίας ή υπερτάσεων στον ασθενή (98)

Μέτρα ασφαλείας που υφίστανται στα σύγχρονα κοχλιακά εμφυτεύματα

Η κοχλιακή εμφύτευση αποτελεί μια σύγχρονη πρωτοπόρα θεραπεία με πολλές διαστάσεις και προοπτικές. Περιλαμβάνει την εμφύτευση ενός αριθμού ηλεκτροδίων στον κοχλία του αυτιού, τα οποία παρέχουν άμεση διέγερση του ακουστικού νεύρου. Ο σχεδιασμός και κατασκευή των συγκεκριμένων ηλεκτροδίων στοχεύει στην αντιστάθμιση των προβλημάτων ακοής των ατόμων με μέτρια έως βαριά νευροαισθητήρια απώλεια ακοής. Ουσιαστικά αυτά τα ηλεκτρόδια παρακάμπτουν τις ακουστικές δομές και παρέχουν απευθείας μετάδοση ηλεκτρικών σημάτων στο ακουστικό νεύρο. Αντίστοιχα τα κοχλιακά εμφυτεύματα χαρακτηρίζονται από συγκεκριμένες ιδιαιτερότητες όσον αφορά την ασφάλεια του ασθενούς.

i. Βιοσυμβατά υλικά:

Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στα κοχλιακά εμφυτεύματα είναι βιοσυμβατά, που σημαίνει ότι δεν προκαλούν επιβλαβείς επιπτώσεις ή αλλεργικές αντιδράσεις όταν εμφυτεύονται στο σώμα.

ii. Αδιάβροχα και ανθεκτικά στον ιδρώτα:

Πολλά σύγχρονα κοχλιακά εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί για να είναι αδιάβροχα και ανθεκτικά στον ιδρώτα, γεγονός που βοηθά στην αποφυγή ζημιάς στη συσκευή από την υγρασία.

iii. Αυτόματος έλεγχος έντασης:

Τα κοχλιακά εμφυτεύματα διαθέτουν λειτουργία αυτόματου ελέγχου της έντασης του ήχου που βοηθά στην αποφυγή ξαφνικών δυνατών ήχων, που ενδέχεται να προκαλούν ενόχληση ή βλάβη στα αυτιά του χρήστη.

iv. Ανίχνευση σφαλμάτων και ειδοποιήσεις:

Επιπλέον τα κοχλιακά εμφυτεύματα έχουν σχεδιαστεί με συστήματα ανίχνευσης σφαλμάτων και ειδοποίησης, που ειδοποιούν τον χρήστη εάν υπάρχει πρόβλημα με τη συσκευή ή εάν η μπαταρία εξαντλείται.

v. Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία:

Ορισμένα κοχλιακά εμφυτεύματα έχουν κατασκευαστεί έτσι ώστε να είναι συμβατά με μαγνητική τομογραφία, που σημαίνει ότι μπορούν να χρησιμοποιηθούν με ασφάλεια κατά τη διάρκεια μιας μαγνητικής τομογραφίας χωρίς να προκαλέσουν καμία βλάβη στον χρήστη.

vi. Προστασία από υπερτάσεις:

Τα κοχλιακά εμφυτεύματα διαθέτουν, για την ασφάλεια της συσκευής και όχι μόνο, ενσωματωμένη προστασία από ηλεκτρικές υπερτάσεις, οι οποίες μπορεί να βλάψουν τη συσκευή και να θέτουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη.

vii. Ασφάλεια μπαταρίας:

κοχλιακά εμφυτεύματα χρησιμοποιούν επαναφορτιζόμενες μπαταρίες που έχουν σχεδιαστεί με χαρακτηριστικά και κανονισμούς ασφαλείας, για την αποφυγή υπερφόρτισης, υπερθέρμανσης ή βραχυκυκλώματος.

Συνολικά, αυτά τα μέτρα ασφαλείας βοηθούν να διασφαλιστεί ότι τα κοχλιακά εμφυτεύματα είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για άτομα με απώλεια ακοής. Ωστόσο,

είναι σημαντικό για τους χρήστες να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και να αναζητούν ιατρική συμβουλή εάν αντιμετωπίζουν προβλήματα ή ενόχληση με τη συσκευή (99).

Πρότυπα ασφάλειας για τα εμφυτεύματα οστέινης/οστικής αγωγιμότητας

Τα εμφυτεύματα οστέινης αγωγιμότητας συλλέγουν τους ήχους του περιβάλλοντος και κατόπιν τους στέλνουν στο έσω ους μέσω των οστών του κρανίου, παρακάμπτοντας το έξω και το μέσο ους που έχουν βλάβη. Εάν υπάρχει κώφωση στο ένα αυτί τα εμφυτεύματα είναι δυνατό να συλλέξουν τις δονήσεις ήχου από την πλευρά του αυτιού που δεν ακούει και να τους στείλουν μέσω του έσω ωτός στην πλευρά του λειτουργικού αυτιού. Τα εμφυτεύματα οστέινης αγωγιμότητας, λοιπόν, διέπονται από συγκεκριμένα μέτρα ή κανονισμούς ασφαλείας οι οποίοι είναι:

i. Βιοσυμβατότητα:

Τα εμφυτεύματα οστικής αγωγιμότητας πρέπει να είναι κατασκευασμένα από βιοσυμβατά υλικά που δεν προκαλούν βλάβη ή αλλεργικές αντιδράσεις όταν εμφυτεύονται στο σώμα. Τα υλικά εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχονται για κυτταροτοξικότητα, ευαισθητοποίηση και ερεθισμό για να διασφαλιστεί η ασφάλειά τους.

ii. Ηλεκτρική ασφάλεια:

Ακόμη τα εμφυτεύματα οστικής αγωγιμότητας πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα ηλεκτρικής ασφάλειας για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας ή τραυματισμού του ασθενούς. Το εμφύτευμα πρέπει να είναι σχεδιασμένο ώστε να αντέχει στην κανονική χρήση και στις αναμενόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες και πρέπει να διαθέτει κατάλληλη μόνωση, γείωση και προστασία από ηλεκτρικές παρεμβολές.

iii. Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία (MRI):

Οι μαγνητικές τομογραφίες χρησιμοποιούνται συνήθως στην ιατρική διάγνωση και οι ασθενείς με εμφυτεύματα οστικής αγωγιμότητας μπορεί να χρειαστούν μαγνητικές τομογραφίες. Επομένως, το εμφύτευμα πρέπει να είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία και δεν πρέπει να προκαλεί βλάβη ή ενόχληση στον ασθενή κατά τη διάρκεια των μαγνητικής τομογραφίας.

iv. Ασφάλεια ακτινοβολίας:

Τα εμφυτεύματα οστικής αγωγιμότητας πρέπει να συμμορφώνονται με τα πρότυπα ασφαλείας ακτινοβολίας για να διασφαλίζεται ότι δεν παρουσιάζουν βλάβη ή προκαλούν πρόβλημα στον ασθενή λόγω έκθεσης σε ιονίζουσα ακτινοβολία.

v. Μηχανική ασφάλεια:

Τα εμφυτεύματα οστικής αγωγιμότητας αναγκαστικά σχεδιάζονται και κατασκευάζονται έτσι ώστε να αντέχουν στην κανονική χρήση και στις αναμενόμενες περιβαλλοντικές συνθήκες και δεν πρέπει να υπάρχει κίνδυνος ή πιθανότητα θραύσης ή απομάκρυνσης του εμφυτεύματος. Το εμφύτευμα πρέπει να στερεωθεί ορθά, πλήρως κάτω από το δέρμα, στο κρανίο του ασθενούς, χρησιμοποιώντας κατάλληλες τεχνικές και υλικά.

vi. Ασφάλεια χρήστη:

Το εμφύτευμα πρέπει να είναι φιλικό προς το χρήστη και δεν πρέπει να προκαλεί καμία ενόχληση ή βλάβη στον ασθενή κατά τη χρήση. Θα πρέπει να παρέχονται στον ασθενή κατάλληλες οδηγίες και εκπαίδευση σχετικά με τον τρόπο χρήσης και συντήρησης του εμφυτεύματος, και τυχόν πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με το εμφύτευμα θα πρέπει να κοινοποιούνται σαφώς στον ασθενή, ακόμη και πριν την

αγορά.

Η συμμόρφωση με αυτά τα πρότυπα ασφαλείας συμβάλλει στη διασφάλιση ότι τα εμφυτεύματα οστικής αγωγιμότητας είναι ασφαλή και αποτελεσματικά για ασθενείς με απώλεια ακοής. Οι ασθενείς που χρησιμοποιούν εμφυτεύματα οστικής αγωγιμότητας, όπως αναφέρθηκε και προηγουμένως, στα κοχλιακά εμφυτεύματα, θα πρέπει να ακολουθούν τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή και να αναζητούν αμέσως ιατρική συμβουλή εάν αντιμετωπίζουν οποιοδήποτε πρόβλημα ή ενόχληση με τη συσκευή.

E. ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Όπως αναφέρθηκε στην προηγούμενη ενότητα, οι ίδιες οι εταιρίες αλλά και το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό έχουν θεσπίσει κάποιους κανονισμούς και πρωτόκολλα ασφαλείας πάνω στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ώστε να διασφαλίζεται η ασφάλεια τόσο του ασθενούς όσο και του χειριστή. Παρόλα αυτά, οποιοδήποτε ιατροτεχνολογικό προϊόν αποπειράται να βγει στην αγορά πρέπει, καταρχάς, να υπάγεται στον μόνο επίσημο φορέα που ελέγχει και αποφασίζει για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τον διεθνή κανονισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Στο σημείο αυτό και για καλύτερη κατανόηση του κειμένου είναι σημαντικό να οριστούν όροι όπως το ιατροτεχνολογικό προϊόν, επεμβατικό και μη και η κλινική έρευνα. Ως ιατροτεχνολογικό ορίζεται ένα προϊόν ευρέους φάσματος δυνατοτήτων με σκοπό μεταξύ άλλων τη διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση και θεραπεία ή αποσυμφόρηση του ασθενή, την υποστήριξη ή διατήρηση ζωτικών του λειτουργιών και τον έλεγχο είτε αντικατάσταση και τροποποίηση της ανατομίας του ή μιας παθολογικής ή και φυσιολογικής κατάστασης. Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν χαρακτηρίζεται ως επεμβατικό όταν είτε ολόκληρο είτε ένα μέρος του διεισδύει στο σώμα μέσω κοιλότητας ή επιφάνειας. Κλινική ονομάζεται η συστηματική έρευνα συνήθως ευρείας συμμετοχής που αποσκοπεί σε εκτίμηση ασφαλείας ή επιδόσεων ενός τεχνολογικού προϊόντος.

Ο κανονισμός ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ή αλλιώς MDR: medical device regulation), που τέθηκε σε ισχύ τον Μάιο του 2017 και εφαρμόζεται πλήρως από τον Μάιο του 2021, έχει συστηθεί στην ΕΕ από επιστήμονες πολλών ειδικοτήτων και είναι ένας από τους δύο που εκδόθηκαν για την αναθεώρηση της νομοθεσίας της για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο δεύτερος κανονισμός αφορά τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Ο πρώτος, που θα αναλυθεί, αφορά όλα τα ιατροτεχνολογικά μηχανήματα και προϊόντα που πρόκειται να τεθούν σε κυκλοφορία στα κράτη μέλη της.

Πιο συγκεκριμένα, σκοπός του κανονισμού είναι η επικαιροποίηση των κανόνων για την προώθηση, τη θέση σε κυκλοφορία και τη θέση σε χρήση ιατροτεχνολογικών προϊόντων που προορίζονται για τον άνθρωπο και των εξαρτημάτων τους στην ευρωπαϊκή αγορά. Περιλαμβάνει επίσης κανόνες για τη διενέργεια κλινικών ερευνών στην ΕΕ σχετικά με τα προαναφερθέντα τεχνολογικά προϊόντα και εξαρτήματα. Παράλληλα στόχος του κανονισμού είναι η βελτίωση της ασφαλείας των ασθενών μέσω της θέσπισης αυστηρότερων διαδικασιών για την εκτίμηση της συμμόρφωσης με αυτόν και την εποπτεία των προϊόντων μετά τη διάθεση στην αγορά. Αυτό εξασφαλίζει ότι στην αγορά δεν θα κυκλοφορούν μη ασφαλή ή συμμορφούμενα τεχνολογικά προϊόντα.

Στον κανονισμό εμπίπτουν και προϊόντα χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση, δηλαδή προϊόντα καλλωπισμού ή αισθητικών καθαρά παρεμβάσεων στον οργανισμό, ενώ γενικότερα τα προϊόντα που υπάγονται στον ιατροτεχνολογικό κανονισμό ταξινομούνται σε ομάδες με βάση την εγγενή επικινδυνότητά τους για τον άνθρωπο.

Η αξιολόγηση των προϊόντων και η συμμόρφωση τους με τα πρότυπα που ορίζει ο κανονισμός γίνεται από ανεξάρτητες αρχές οι οποίες ελέγχονται από την Ευρωπαϊκή Ένωση, ενώ ανάλογα με τον βαθμό κινδύνου του εκάστοτε προϊόντος καθορίζεται και η αυστηρότητα των κανονισμών που διέπουν την οργάνωση και τον έλεγχο των ανεξάρτητων αυτών αρχών αξιολόγησης από την ΕΕ. Σε περιπτώσεις μάλιστα αξιολόγησης προϊόντων πολύ υψηλού κινδύνου η ίδια η ΕΕ ορίζει και ειδικούς εμπειρογνώμονες που συνδράμουν στην διαδικασία έγκρισης. Επιπλέον, ο κανονισμός ορίζει συγκεκριμένες απαιτήσεις και πρότυπα όσον αφορά τη διάρκεια ή και τη συλλογή δεδομένων σε περιπτώσεις προϊόντων που απαιτούν κλινικές μελέτες, όπως για παράδειγμα την ενιαία συντονισμένη αξιολόγηση για κλινικές έρευνες που διεξάγονται σε παραπάνω από μία χώρες ή τον αποκλεισμό από αυτών ευπαθών ή ευάλωτων ομάδων.

Όπως είναι λογικό, επίσης αυστηρούς αλλά και σαφείς κανόνες καλούνται να ακολουθήσουν και οι εταιρίες κατασκευής ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Αυτοί οι κανόνες αφορούν όλο το φάσμα των δραστηριοτήτων τους από την παραγωγή του αντικειμένου έως και την διάθεση του στην αγορά. Χαρακτηριστικά, στο στάδιο της κατασκευής, απαιτούν την παρακολούθηση της ποιότητας, των επιδόσεων και της ασφάλειας του προϊόντος, ενώ για να τεθεί στην αγορά όχι μόνο ελέγχουν την οικονομική επάρκεια της εταιρίας, ώστε να είναι σε θέση να καταβάλλει αποζημιώσεις για τυχόν ελαττωματικά προϊόντα αλλά και φροντίζουν να θεσπιστεί σύστημα διαχείρισης ποιότητας και εποπτείας παραγγελιών και αντικειμένων. Την ίδια στιγμή οι επιχειρήσεις οφείλουν ανά πάσα στιγμή να είναι σε θέση να δικαιολογήσουν σφάλματα σε ποιοτικούς ελέγχους, όπως την λάθος ποσότητα επικίνδυνων ουσιών, ή και παράπονα καταναλωτών. Τέλος, ανάλογα με την οικονομική τους κατάσταση και το μέγεθός τους ενδέχεται να υποχρεώνονται να έχουν εξουσιοδοτημένους αντιπροσώπους, αλλά και σύστημα εισαγωγής, διανομής προϊόντων. Φυσικά η αυστηρότητα και ο έλεγχος εξαρτώνται τόσο από την κατηγορία κινδύνου όσο και τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος.

Στο παρόν σημείο αξίζει να αναφερθεί πως όπως τα καλλυντικά έτσι και τα προϊόντα μίας χρήσης εμπίπτουν σε ειδικό καθεστώς, καθώς ανάλογα με το κράτος μέλος ενδέχεται είτε να εξαιρεθούν από κανονισμούς είτε το άτομο που τα επεξεργάζεται για να επαναχρησιμοποιηθούν να ελέγχεται στην βάση του κατασκευαστή, με ό,τι αυτό συνεπάγεται σε επίπεδο ελέγχου. Από την άλλη, εκ διαμέτρου αντίθετοι στην αυστηρότητα, την τυπικότητα και το γενικότερο πλαίσιο ελέγχου είναι οι κανονισμοί σχετικά με τα εμφυτεύσιμα προϊόντα, στα οποία γίνεται εκτενής αναφορά στον κανονισμό.

Τα προϊόντα τις περισσότερες φορές καταχωρούνται από τις εταιρίες σε πλατφόρμες ή αρχεία ώστε να καθίσταται δυνατή η ιχνηλασιμότητά τους, με αποτέλεσμα την εξασφάλιση ταχείας λήψης μέτρων σε περίπτωση προβλήματος ή ανάγκης. Σε αυτό το πλαίσιο γίνεται ευκολότερη και η αναφορά περιστατικών σφαλμάτων ή παρενεργειών από χρήστες, κάτι που ενδιαφέρει ενεργά τον κανονισμό. Με περισσότερες λεπτομέρειες, η ΕΕ υποχρεώνει τα κράτη μέλη να δίνουν κίνητρα στους ανθρώπους και γενικά να τους ενθαρρύνουν να αναφέρουν ανεπιθύμητα περιστατικά. Επιπροσθέτως, πάλι η ΕΕ, μέσω αρμόδιων αρχών, καλείται αρχικά να διασφαλίσει τη μη διάθεση στην αγορά μη ασφαλών ή μη συμμορφούμενων τεχνολογικών προϊόντων και τελικά την άμεση απόσυρσή τους αν προκύψει θέμα.

Ένας από τους στόχους, μάλιστα, της ομάδας του MDR είναι η δημιουργία μίας ενιαίας και ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed), η οποία

θα παρέχει σε κάθε ενδιαφερόμενο πολίτη όλες τις πληροφορίες που αναφέρθηκαν σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ο κανονισμός αυτός στη βάση του αποτελείται ένα αυστηρό νομοθετικό πλαίσιο και από αρκετά άρθρα, ομαδοποιημένα σε κεφάλαια, που διέπουν τη λειτουργία του, τα οποία βασίζονται όμως σε πληθώρα οργανωτικών και αναλυτικών παραρτημάτων. Το νομοθετικό πλαίσιο αποτελείται από 101 σημεία σε κάποια εκ των οποίων αναλύονται θέματα όπως η ιχνηλασιμότητα ή οι κλινικές δοκιμές και η αξιολόγηση έγινε σχετική αναφορά. Πιο συγκεκριμένα, ξεκαθαρίζεται πως πρωταρχικοί στόχοι του κανονισμού είναι τόσο η διασφάλιση της ομαλής λειτουργίας της αγοράς όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με γνώμονα την ασφάλεια ασθενών και χρηστών όσο και το υψηλό επίπεδο, σύμφωνα με πρότυπα που ορίζονται, ποιότητας και ασφάλειας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, εξαλείφοντας ανησυχίες σχετικές με την ασφάλειά τους. Μάλιστα οι δύο στόχοι θεωρούνται ίσοι και αλληλένδετοι ενώ θα επιδιώκονται ταυτοχρόνως. Στην συνέχεια καθίσταται ξεκάθαρο πως το πλαίσιο δεν αφορά και δεν ασχολείται με την εναρμόνιση με τον κανονισμό ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ήδη τεθεί σε χρήση ή πωλούνται ως μεταχειρισμένα στην αγορά.

Επιπλέον, ξεκαθαρίζεται πως το κάθε κράτος φέρει την αρμοδιότητα για την συμπερίληψη ή όχι των προϊόντων καλλωπισμού στον κανονισμό, αλλά και για το πλαίσιο και την ταξινόμηση των νέων προϊόντων. Παράλληλα ορίζει αυστηρότερο έλεγχο κλινικές δοκιμές στις νέες αυτές τεχνολογίες, ενώ περιλαμβάνει απαιτήσεις για χαρακτηριστικά σχεδιασμού, ασφάλειας και επιδόσεων των καινούργιων προϊόντων τεχνολογίας με στόχο και την πρόληψη εργατικών ατυχημάτων. Αυτές οι νομικές απαιτήσεις σχετικά με τους ελέγχους και τις προδιαγραφές για τους κατασκευαστές έχουν σκοπό να αναδείξουν την θεμελιώδη σημασία της τυποποίησης στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ή αλλιώς την εναρμόνιση με πρότυπα και κανόνες που θέτει η ΕΕ. Με την τυποποίηση θα γίνει πολύ ευκολότερος ο έλεγχος των προϊόντων από τις ανεξάρτητες αρχές της ΕΕ καθώς όλα τους θα είναι ενιαία όσον αφορά τα πρωτόκολλα κατασκευής και κλινικών δοκιμών, με συνέπεια ο καταναλωτής να λαμβάνει ένα ποιοτικότερο προϊόν. Στο ίδιο πλαίσιο είναι ουσιώδες όλοι οι κατασκευαστές να έχουν ένα παρόμοιο σύστημα εποπτείας και ποιοτικού ελέγχου αφού το τεχνολογικό αντικείμενο διατεθεί στην αγορά, ώστε να μπορούν να αντιμετωπιστούν με συνέπεια, σοβαρότητα και αποτελεσματικότητα ανεπιθύμητα περιστατικά, όπως παρενέργειες, ελλειψοματικά προϊόντα ή παράπονα καταναλωτών.

Αναφορικά, άλλα σημεία της νομοθεσίας επικεντρώθηκαν εκτός από την ασφάλεια των ασθενών και σε αυτήν των χειριστών. Πιο συγκεκριμένα, θεσπίστηκε σύστημα διαχείρισης κινδύνου, που εξαρτάται από την κλινική αξιολόγηση του τεχνολογικού προϊόντος, με ειδικές διατάξεις για την ασφάλεια τόσο των χειριστών και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού όσο και των εθελοντών και μη που συμμετέχουν στις κλινικές δοκιμές. Κατά αυτόν τον τρόπο αν και όταν, για παράδειγμα, στη διάρκεια κλινικής δοκιμής προκαλείται σωματική και μη βλάβη στον συμμετέχοντα, που συνεπάγεται αστική ή ποινική ευθύνη της κατασκευαστικής εταιρίας, τα δικαιώματα του παθόντα είναι κατοχυρωμένα, με τις κυρώσεις για την εταιρία και το ύψος της αποζημίωσής του βέβαια να υπάγονται στο δίκαιο του κράτους που έλαβε χώρα η έρευνα.

Ένα επίσης σημαντικό σημείο, ως απόρροια των παραπάνω, σχετιζόταν με τη δήλωση συμμόρφωσης. Με άλλα λόγια, τα τεχνολογικά προϊόντα του εναρμονίζονται με τον κανονισμό είναι αναγκαίο να φέρουν τη σήμανση CE. Αυτή δηλώνει τη συμμόρφωση

τους με τις διατάξεις του καταστατικού MDR, με αποτέλεσμα τόσο τη δυνατότητα ελεύθερης διακίνησής τους στην Ευρωπαϊκή Ένωση όσο και την αναγνώριση πως η χρήση τους είναι σύμφωνη με αυτή που αναγράφεται στην συσκευασία. Η παραπάνω σήμανση διευκολύνει αμέριστα και τον καταναλωτή, καθώς είναι σε θέση να γνωρίζει πως αγοράζει ένα προϊόν σύμφωνα με τα ευρωπαϊκά πρότυπα όσον αφορά την ποιότητα και την ασφάλειά του.

Εν συνεχεία κάποια σημεία του νομοθετικού πλαισίου επικεντρώθηκαν στο λογισμικό (software). Αναλυτικότερα διευκρινίστηκε πως υπάρχουν δύο είδη λογισμικού, ανάλογα με την χρήση και τον ρόλο του. Αυτά είναι ο χαρακτηρισμός του λογισμικού ως τεχνολογικό προϊόν αυτό καθαυτό και ο χαρακτηρισμός του ως εξάρτημα, δηλαδή μέλος τεχνολογικού προϊόντος. Αξίζει, στο παρόν σημείο, να τονιστεί πως ο χαρακτηρισμός του δεν εξαρτάται σε καμία περίπτωση από την τοποθεσία του στο τεχνολογικό προϊόν ή το είδος της διασύνδεσης μεταξύ λογισμικού και τεχνολογικού προϊόντος. Αντιθέτως, μόνο όταν το λογισμικό έχει από τον κατασκευαστή σκοπό να χρησιμοποιηθεί ειδικά για μία ή περισσότερες από τις ιατρικές χρήσεις που περιέχονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συνιστά το ίδιο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Από την άλλη, αν πρόκειται για λογισμικό γενικής χρήσης ή λογισμικό που χρησιμοποιείται σε νοσοκομείο, κλινική και γενικότερα χώρο παροχής υγειονομικής περίθαλψης ακόμη και λογισμικό που αφορά τον τρόπο ζωής και την ευζωία χαρακτηρίζεται ως εξάρτημα τεχνολογικού προϊόντος. Τα υπόλοιπα σημεία του νομοθετικού πλαισίου έχουν παρόμοιο χαρακτήρα και καλύπτουν πρακτικά κάθε ανάγκη ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Στη συνέχεια του κανονισμού αναγράφονται τα άρθρα. Τα άρθρα είναι εκτενή και αναλυτικά και καλύπτουν ουσιαστικά όλη η διαδικασία από το πλαίσιο δημιουργίας ενός προϊόντος έως και τη διάθεσή του στην αγορά αλλά και τις μετέπειτα διαδικασίες και υποχρεώσεις της κατασκευάστριας εταιρίας απέναντι στον καταναλωτή. Για αυτό το λόγο, τα άρθρα, είναι συγκεντρωμένα σε κεφάλαια που βοηθούν στον διαχωρισμό και την ομαδοποίηση τους ανάλογα με το αντικείμενο που καλύπτουν. Αναλυτικότερα τα κεφάλαια είναι 10 και έχουν ως εξής:

- I. ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ
- II. ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΘΕΣΗ ΣΕ ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ, ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΗΜΑΝΣΗ CE, ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ
- III. ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ, ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ, ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ
- IV. ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ
- V. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ
- VI. ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ
- VII. ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΕΠΑΓΓΡΥΠΝΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ
- VIII. ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ, ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΟΡΓΑΝΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ, ΟΜΑΔΕΣ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

ΙΧ. ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ,
ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ
Χ. ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Στο πρώτο κεφάλαιο (ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ) τα άρθρα έχουν στόχο να γίνει ξεκάθαρο το αντικείμενο του κανονισμού και να οριστούν οι κατάλληλες έννοιες ώστε να μην υπάρχουν παρεξηγήσεις στην κατανόησή του. Ακόμη γίνεται αναφορά στον τρόπο και τη δυνατότητα τροποποίησης των ορισμών αλλά και στο κανονιστικό καθεστώς των προϊόντων.

Στο επόμενο κεφάλαιο (ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ ΚΑΙ ΘΕΣΗ ΣΕ ΧΡΗΣΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ, ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΣΗΜΑΝΣΗ CE, ΕΛΕΥΘΕΡΗ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ) τα άρθρα καλύπτουν οτιδήποτε σχετίζεται με είσοδο ενός προϊόντος στην ελεύθερη αγορά. Αναλυτικότερα, καλύπτονται σημεία όπως η θέση σε κυκλοφορία και θέση σε χρήση ενός προϊόντος, οι εξ αποστάσεως και μη πωλήσεις του και η διαφήμισή του, σχετικά με το αν εναρμονίζεται με τις δυνατότητές του. Ακόμη τα άρθρα ασχολούνται με τα κοινά πρότυπα και προδιαγραφές από πλευράς κατασκευαστών, όπως και τις υποχρεώσεις τους γενικότερα. Μεταξύ αυτών είναι και η ύπαρξη εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, ο έλεγχος του εισαγωγέα και η ύπαρξη ατόμου αρμόδιου για την κανονιστική συμμόρφωση. Μάλιστα το άρθρο επισημαίνει πως το παραπάνω άτομο οφείλει είτε να έχει τετραετή προϋπηρεσία σε κανονιστικά θέματα ή σε συστήματα διαχείρισης της ποιότητας στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είτε αναγνωρισμένο πτυχίο ανώτερης σχολής με τουλάχιστον ένα έτος επαγγελματικής πείρας στο αντικείμενο. Ύστερα, τα άρθρα ορίζουν το πλαίσιο για συγκεκριμένες ομάδες προϊόντων, όπως τα μίας χρήσης, τα εμφυτεύματα και τα καλλυντικά και αναφέρονται στην ανάγκη της δήλωσης και σήμανσης συμμόρφωσης. Τέλος αναφέρουν το πότε ένα εξάρτημα προϊόντος που θα βγει στην αγορά θεωρείται το ίδιο προϊόν και εξετάζουν τους όρους της ελεύθερης κυκλοφορίας στην ΕΕ.

Στο τρίτο κεφάλαιο (ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΚΑΙ ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΚΑΤΑΧΩΡΙΣΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΦΟΡΕΩΝ, ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ, ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΒΑΣΗ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ) αναφέρεται κυρίως σε θέματα ταυτοποίησης αλλά και στην δημιουργία δύο βάσεων δεδομένων σχετικών με την ομαδοποίηση και ιχνηλασιμότητα των προϊόντων. Με άλλα λόγια, πέρα από ένα άρθρο πάνω στα χαρακτηριστικά ασφάλειας και στις κλινικές επιδόσεις τα υπόλοιπα αναφέρονταν στην ανάγκη ομαδοποίησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Πιο λεπτομερώς, αναφέρθηκαν εκτεταμένα η ονοματολογία και η ταυτοποίηση των προϊόντων. Συγκεκριμένα επίκειται το λανσάρισμα του συστήματος UDI, ενός συστήματος αποκλειστικής ταυτοποίησης τεχνολογικού προϊόντος που επιτρέπει την ταυτοποίηση και διευκολύνει την ιχνηλασιμότητα τους, ενώ για το σύστημα θα συνταχτεί και ανάλογη βάση δεδομένων. Παράλληλα για την ομαδοποίηση και καταχώρηση προϊόντων, οικονομικών φορέων και κατασκευαστών, εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και εισαγωγέων έχει ήδη δρομολογηθεί η Ευρωπαϊκή βάση δεδομένων Eudamed, της οποίας σε άλλα άρθρα αναλύονται οι λειτουργίες.

Στο κεφάλαιο τέσσερα (ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ) εξηγείται και θεσμοθετείται το πλαίσιο γύρω από τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Οι

κοινοποιημένοι οργανισμοί διαθέτουν σε μόνιμη βάση επαρκές διοικητικό, τεχνικό και επιστημονικό προσωπικό αλλά και προσωπικό με κλινική εμπειρία και σκοπός τους είναι η εκπλήρωση καθηκόντων για τα οποία έχουν οριστεί βάσει του παρόντος κανονισμού. Οπότε κάθε κράτος μέλος που σκοπεύει να εκτελέσει δραστηριότητες εκτίμησης ή αξιολόγησης της συμμόρφωσης καλείται να ορίσει συγκεκριμένη αρχή, έναν κοινοποιημένο οργανισμό. Τα άρθρα στο συγκεκριμένο κεφάλαιο αναφέρονται στις απαιτήσεις των οργανισμών αυτών, το πλαίσιο επιλογής και λειτουργίας τους, τον έλεγχο τους ή την συνεργασία τους με μονάδες εμπειρογνομόνων, τον συντονισμό τους ή ακόμη και την παρακολούθησή και αμφισβήτηση της επάρκειάς τους.

Το επόμενο κεφάλαιο (ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ) χωρίζεται σε δύο τμήματα που σχολιάζουν την ταξινόμηση και την εκτίμηση της συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα τεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες I, IIα, IIβ και III, με βασικό κριτήριο την προβλεπόμενη χρήση τους και τους εγγενείς κινδύνους τους και την απόφαση σχετικά με την ταξινόμηση τους να λαμβάνεται από την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο ο κατασκευαστής έχει την καταστατική του έδρα. Για την κατανόηση του δεύτερου μέρους του κεφαλαίου πρέπει να ληφθεί υπόψη πως πριν από τη θέση σε κυκλοφορία οποιοδήποτε τεχνολογικού προϊόντος, ο κατασκευαστής προβαίνει σε εκτίμηση της συμμόρφωσής του σύμφωνα με τις ισχύουσες διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης. Οι διαδικασίες αυτές όπως και εκείνες της ταξινόμησης καθορίζονται από τα παραρτήματα του κανονισμού. Στις διαδικασίες αυτές ενδέχεται να συμμετέχουν προφανώς με συγκεκριμένο νομικό πλαίσιο και όπου ορίζει η διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί. Ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει δικαίωμα να επιβάλλει περιορισμούς στην προβλεπόμενη χρήση ενός τεχνολογικού προϊόντος σε ορισμένες ομάδες ασθενών ή ακόμη και να απαιτήσει από τους κατασκευαστές να προβούν σε ειδικές μελέτες και κλινικές δοκιμές, για τις οποίες ακολουθεί διαδικασία διαβούλευσης. Στις παραπάνω περιπτώσεις, λοιπόν, ο κατασκευαστής έχει το ελεύθερο να υποβάλει αίτηση σε κοινοποιημένο οργανισμό της επιλογής του, με την προϋπόθεση ότι ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει οριστεί για τις δραστηριότητες εκτίμησης της συμμόρφωσης σχετικά με παρόμοιους αν όχι ίδιους τύπους τεχνολογικών προϊόντων. Ένας περιορισμός είναι πως ο κατασκευαστής δεν μπορεί να υποβάλλει ταυτοχρόνως αίτηση σε πάνω από έναν οργανισμό. Σε παρακάτω άρθρα επεξηγείται πως υπάρχει μηχανισμός ελέγχου των εκτιμήσεων της συμμόρφωσης όπως και πιστοποιητικά συμμόρφωσης. Το πιστοποιητικό αυτό εκδίδεται από κοινοποιημένους οργανισμούς, σε επίσημη γλώσσα της ΕΕ που καθορίζει η εκάστοτε χώρα όπου δρα ο κοινοποιημένος οργανισμός και έχει ισχύ το πολύ πέντε έτη. Για την έκδοση των πιστοποιητικών, που θα αφορούν και την ελεύθερη πώληση, αλλά και την εκτίμηση της συμμόρφωσης προβλέπεται να αναπτυχθεί και ηλεκτρονικό σύστημα.

Η κλινική αξιολόγηση και οι κλινικές έρευνες είναι το θέμα του έκτου κεφαλαίου (ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ). Όσον αφορά την αξιολόγηση, υπεύθυνος για να καθορίσει και να αιτιολογήσει το απαιτούμενο επίπεδο κλινικής τεκμηρίωσης ώστε να αποδειχθεί η συμμόρφωση προς τις σχετικές γενικές απαιτήσεις του κανονισμού είναι ο κατασκευαστής. Το επίπεδο τεκμηρίωσης εξαρτάται από τα ιατροτεχνολογικά χαρακτηριστικά του προϊόντος αλλά και την προβλεπόμενη χρήση του, ενώ για προϊόντα κατηγορίας III και IIβ ο κατασκευαστής έχει δικαίωμα πριν από την κλινική έρευνα και αξιολόγηση να ζητήσει τη συνδρομή ομάδας εμπειρογνομόνων. Οι τελευταίοι θα βοηθήσουν μεν στην επιλογή πλάνου για κλινική έρευνα και αξιολόγηση,

αλλά ο κατασκευαστής δεν δύναται να έχει γνώμη πάνω στις απόψεις που εξέφρασε η ομάδα εμπειρογνομόνων, όσον αφορά την τυχόν μελλοντική διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης, δε. Η διαδικασία αξιολόγησης, για να είναι καθορισμένη και αξιόπιστη, όπως περιγράφεται σε άρθρο του κανονισμού, βασίζεται στα ακόλουθα:

α) Αναθεώρηση της υπάρχουσας επιστημονικής βιβλιογραφίας που αφορά που αφορά θέματα ασφάλειας, επιδόσεων και χαρακτηριστικών σχεδιασμού του τεχνολογικού προϊόντος, όταν πληρούνται οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Υπάρχουν αποδείξεις αναφορικά με το αν το τεχνολογικό προϊόν που υπόκειται σε κλινική αξιολόγηση για την προβλεπόμενη χρήση του είναι ισοδύναμο με εκείνο που αφορούν τα δεδομένα.

- Από τα δεδομένα αποδεικνύεται πως το προϊόν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές ασφάλειας και επιδόσεων.

β) Ουσιαστική αξιολόγηση των αποτελεσμάτων όλων των διαθέσιμων κλινικών ερευνών.

γ) Εξέταση των πιθανώς διαθέσιμων εναλλακτικών επιλογών επεξεργασίας για τον σκοπό αυτό.

Το υπόλοιπα άρθρα του κεφαλαίου αφορούν τις κλινικές έρευνες και εξηγούν το πλαίσιο γύρω από αυτές. Πιο συγκεκριμένα, οι κλινικές έρευνες που διενεργούνται στα πλαίσια της αξιολόγησης και σχεδιάζονται, εγκρίνονται, διενεργούνται, καταγράφονται από συγκεκριμένα πρότυπα που καλύπτονται στα σχετικά άρθρα έχουν τους εξής σκοπούς:

α) να αποδεικνύουν και να επαληθεύουν πως, σε φυσιολογικές περιστάσεις, ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί, κατασκευαστεί και συσκευαστεί σύμφωνα με τουλάχιστον έναν από τους ειδικούς σκοπούς, ενώ παράλληλα πληροί τις αναφερόμενες επιδιώξεις του, όπως αυτές καθορίστηκαν από τον κατασκευαστή του,

β) να αποδεικνύουν και να επιβεβαιώνουν, όπως τα όρισε ο κατασκευαστής του, τα κλινικά οφέλη του προϊόντος,

γ) να αποδεικνύουν και να εξακριβώνουν τόσο την κλινική ασφάλεια του προϊόντος, όσο και τις πιθανές παρενέργειές του, αλλά και να αποφασίζουν για το αν οι παρενέργειες αυτές είναι αποδεκτές, συγκρινόμενες με τα πλεονεκτήματα που προσφέρει στον άνθρωπο.

Θέμα ειδικής μνείας είναι και τα δικαιώματα, η ασφάλεια και οι μετέπειτα επιπτώσεις της κλινικής έρευνας στην ζωή των συμμετεχόντων. Αναλυτικότερα, απαιτείται συναίνεση έπειτα από ενημέρωση για τους συμμετέχοντες, ενώ υφίσταται ειδικό νομικό πλαίσιο τόσο για αυτούς όσο και για τις ευπαθείς ομάδες που λαμβάνουν μέρος σε τέτοιου είδους μελέτες. Στο παραπάνω πλαίσιο, μεταξύ άλλων, καλύπτονται οι νομικές συνέπειες της κατασκευάστριας εταιρίας σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, οι αποζημιώσεις και οι προϋποθέσεις συμμετοχής για ανήλικους, εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες κτλ. Ακόμη ο χορηγός και ο ερευνητής καλούνται να διασφαλίσουν πως η κλινική έρευνα διενεργείται σύμφωνα με το εγκεκριμένο σχέδιο και τα κλινικά δεδομένα που θα προκύψουν θα είναι έγκυρα, αποδεκτά και αξιόπιστα από την επιστημονική κοινότητα. Τέλος, στα σχέδια του κανονισμού είναι ξανά η ύπαρξη ηλεκτρονικού συστήματος για τις κλινικές έρευνες, το οποίο θα συνταχθεί με την συνδρομή μίας επιτροπής και των κρατών μελών της ΕΕ.

Το έβδομο κεφάλαιο (ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ, ΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΤΗΣ ΑΓΟΡΑΣ) χωρίζεται σε τρία τμήματα στα οποία τα άρθρα καλύπτουν την εποπτεία του προϊόντος μετά τη διάθεσή του στην αγορά, την επαγρύπνηση και την εποπτεία της ίδιας της αγοράς. Καταρχάς για κάθε τεχνολογικό προϊόν υπάρχει σύστημα εποπτείας μετά τη διάθεση του στην αγορά, που εξαρτάται από την ταξινόμησή του και σχεδιάζεται, τεκμηριώνεται, εφαρμόζεται και επικαιροποιείται

από την κατασκευάστρια εταιρία του. Από τα σημαντικότερα θέματα είναι η εποπτεία για την ασφάλεια όλων των χρηστών που σχετίζονται με το προϊόν. Για αυτόν τον λόγο ο κατασκευαστής ανάλογα με την κατηγορία του τεχνολογικού προϊόντος του ενδέχεται να οφείλει να συντάξει ΠΕΕΑ (Περιοδική Επικαιροποιημένη Έκθεση για την Ασφάλεια), στην οποία αναφέρει όλα τα αποτελέσματα που προέκυψαν από την ανάλυση των δεδομένων αφότου το προϊόν βγήκε στην αγορά. Επίσης για λόγους ασφάλειας ο κατασκευαστής έχει υποχρέωση να αναφέρει τυχόν σοβαρά περιστατικά, κυρίως όσα δεν αναφέρονται στις παρενέργειες, αλλά και να προτείνει διορθωτικά μέσα, με τα περιστατικά αυτά να αναλύονται και να κοινοποιούνται. Στο τμήμα της επαγρύπνησης αναφέρονται οι έλεγχοι που πραγματοποιούνται σχετικά με τα χαρακτηριστικά της συμμόρφωσης και τις επιδόσεις των τεχνολογικών προϊόντων από τις αρμόδιες αρχές. Σε αυτούς τους ελέγχους όποτε είναι απαραίτητο συμπεριλαμβάνονται και εξετάσεις εξακρίβωσης των κλινικών ελέγχων. Οι αρμόδιες αρχές δίνουν ιδιαίτερη βάση και στις καταγγελίες πολιτών, ενώ σχεδιάζουν ετήσια προγράμματα εποπτείας. Η γενικότερη εποπτεία της αγοράς δεν είναι νέο μέτρο, καθώς προϋπήρχε του κανονισμού και στόχο έχει, μεταξύ άλλων, την συνολική αξιολόγηση των προϊόντων για θέματα ασφάλειας, αθέμιτου ανταγωνισμού και μη συμμόρφωσης.

Στο παρόν κεφάλαιο (ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΜΕΤΑΞΥ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ, ΣΥΝΤΟΝΙΣΤΙΚΟ ΟΡΓΑΝΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ, ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ, ΟΜΑΔΕΣ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΟΓΟΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ)πραγματοποιείται μέσω των άρθρων αναφορά στις αρμόδιες αρχές και στο ΣΟΙΠ ή Συντονιστικό Όργανο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Οι αρμόδιες αρχές ορίζονται από το εκάστοτε κράτος μέλος, έχουν τη δυνατότητα να συνεργαστούν τόσο μεταξύ τους όσο και με την ίδια την Επιτροπή, και είναι υπεύθυνες για την εφαρμογή του κανονισμού MDR. Σε αυτό το πλαίσιο συγκροτήθηκε και η δημιουργία του ΣΟΙΠ τα μέλη του οποίου εκπροσωπούν τις παραπάνω αρμόδιες αρχές των χωρών και είναι άτομα επιλεγμένα με κριτήριο τις γνώσεις και την εμπειρία τους στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σε άλλο άρθρο αναπτύσσονται τα επακριβή καθήκοντα του ΣΟΙΠ, το οποίο φυσικά παρέχει και επιστημονικές, τεχνικές και κλινικές συμβουλές. Προφανώς, για να υπάρχει διαφάνεια δεν νοείται τόσο τα μέλη του ΣΟΙΠ όσο και ομάδες εμπειρογνομόνων με τις οποίες συνεργάζεται να έχουν το οποιοδήποτε οικονομικό και μη συμφέρον από την ιατροτεχνολογική βιομηχανία.

Στο ένατο κεφάλαιο (ΕΜΠΙΣΤΕΥΤΙΚΟΤΗΤΑ, ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ, ΧΡΗΜΑΤΟΔΟΤΗΣΗ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ) τα άρθρα εστιάζουν στην διακριτικότητα, την προστασία προσωπικών δεδομένων και τις κυρώσεις που επιβάλλονται. Μείζονος σημασίας θέμα είναι η εμπιστευτικότητα όσον αφορά τα κράτη μέλη και τους φορείς που συμμετέχουν στον κανονισμό ώστε να διασφαλίζεται η προστασία των προσωπικών δεδομένων (GDPR), πληροφορίες εμπιστευτικού χαρακτήρα αναφορικά με συμφέροντα φυσικών ή νομικών προσώπων και η αποτελεσματική υλοποίηση του κανονισμού MDR, ως επί το πλείστον για τις ανάγκες ελέγχων ή επιθεωρήσεων. Για όλες τις δραστηριότητες που αναφέρονται στον κανονισμό το κράτος έχει δικαίωμα να ωφελείται οικονομικά μέσω τελών , με την προϋπόθεση πως το ύψος του εκάστοτε τέλους είναι δίκαιο, με βάση τα κοστολόγια του κράτους. Από την άλλη, πολλά κόστη καλύπτει και η ίδια η επιτροπή, χρηματοδοτώντας δραστηριότητες σχετικές με τους κοινοποιημένους οργανισμούς. Τέλος, το κράτος είναι, επίσης, υπεύθυνο για τον ορισμό κυρώσεων σε περιπτώσεις παράβασης

διατάξεων του κανονισμού, με τις κυρώσεις να έχουν περισσότερο αποτρεπτικό χαρακτήρα.

Οι τελικές διατάξεις του κανονισμού είναι το θέμα των άρθρων του τελευταίου κεφαλαίου (ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ). Καταρχάς πραγματοποιείται αναφορά στην διαδικασία Επιτροπής και τον ορισμό της, μια επιτροπή που δέχεται τη βοήθεια και της Επιτροπής Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Στην επιτροπή αυτή τίθεται και η άσκηση της εξουσιοδότησης πράξης, όπου αυτό χρειάζεται. Σε παρακάτω άρθρα αναλύονται τροποποιήσεις και μεταβατικές διατάξεις που είναι απαραίτητες για την μελλοντική εφαρμογή του κανονισμού, όπως και καταργήσεις άλλων οδηγιών. Επίσης παρέχεται μία εκτίμηση σχετικά με πιθανή ημερομηνία πλήρους εφαρμογής του κανονισμού (27 Μαΐου 2027), με βάση την οποία ξεκινά έκθεση αξιολόγησης της προόδου, αναφορικά πάντα με τον στόχο. Προφανώς δεν έχουν όλα τα ζητήματα που αναφέρθηκαν στα άρθρα την ίδια βαρύτητα, με αυτά που προβλέπεται να ξεχωρίσουν στην αξιολόγηση να είναι η ανιχνευσιμότητα, η πλατφόρμα UDI και γενικότερα οι μονάδες υγείας. Καταληκτικά, στο τελευταίο άρθρο του κανονισμού σχολιάζεται η έναρξη ισχύος του κανονισμού και η ημερομηνία εφαρμογής του, με την πρώτη να υπολογίζεται στις είκοσι μέρες αφότου δημοσιευτεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και την δεύτερη να είχε αρχικά οριστεί για την 26η Μαΐου το 2020.

Ο κανονισμός ολοκληρώνεται με την παρουσίαση των παραρτημάτων του, τα οποία λειτουργούν επικουρικά, επεξηγώντας διάφορα σημεία στα άρθρα ή διασαφηνίζοντας περαιτέρω το περιεχόμενο του κανονισμού. Με άλλα λόγια, συχνά τα άρθρα επικαλούνταν τα παραρτήματα είτε για να αποδώσουν καλύτερα έναν ορισμό είτε για να επεξηγήσουν μία απόφασή τους. Ονομαστικά, καταρχάς, τα παραρτήματα είναι τα ακόλουθα:

I Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων

II Τεχνικός φάκελος

III Τεχνικός φάκελος σχετικά με την εποπτεία μετά τη διάθεση στην αγορά

IV Δήλωση συμμόρφωσης EE

V Σήμανση συμμόρφωσης CE

VI Πληροφορίες που υποβάλλονται με την καταχώριση των τεχνολογικών προϊόντων και των οικονομικών φορέων σύμφωνα

με τα άρθρα 29 παράγραφος 4 και 31, βασικά στοιχεία δεδομένων που παρέχονται στη βάση δεδομένων UDI μαζί με το

UDI-DI σύμφωνα με τα άρθρα 28 και 29 και το σύστημα UDI

VII Απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί

VIII Κανόνες ταξινόμησης

IX Εκτίμηση της συμμόρφωσης με βάση σύστημα διαχείρισης της ποιότητας και εκτίμηση του τεχνικού φακέλου

X Εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει εξέτασης τύπου

XI Εκτίμηση της συμμόρφωσης βάσει της επαλήθευσης της συμμόρφωσης του προϊόντος

XII Έκδοση πιστοποιητικών από κοινοποιημένο οργανισμό

XIII Διαδικασία για τα επί παραγγελία τεχνολογικά προϊόντα

XIV Κλινική αξιολόγηση και κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά

XV Κλινικές έρευνες

XVI Κατάλογος ομάδων προϊόντων χωρίς προβλεπόμενη ιατρική χρήση που αναφέρονται στο άρθρο 1 παράγραφος 2

XVII Πίνακας αντιστοιχίας.

Στην συνέχεια θα γίνει αναφορά και σχετική ανάλυση σε κάποια εκ των παραρτημάτων, συγκεκριμένα εκείνων που σχετίζονται πιο άμεσα με τις διαδικασίες που απαιτούνται για να τεθεί ένα ιατροτεχνολογικό μηχάνημα, όπως το Eclipse της Interacoustics, στην αγορά. Κατά αυτόν τον τρόπο θα φανεί τόσο η δυσκολία της κατασκευάστριας εταιρίας να δημιουργήσει τελικά ένα προϊόν όσο και η αξιοπιστία και η ασφάλεια του Eclipse.

Στο παράρτημα με τίτλο ΓΕΝΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ διατυπώνεται πως τα τεχνολογικά προϊόντα πρέπει να είναι ασφαλή και αποτελεσματικά, δηλαδή να μην θέτουν σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση των ασθενών ή την ασφάλεια και υγεία των χρηστών ή άλλων προσώπων. Ακόμη ότι οι κατασκευαστές πρέπει να κάνουν διαχείριση κινδύνων ώστε ο κίνδυνος που συνδέεται με τη χρήση των προϊόντων τους να είναι αποδεκτός και να συνάδει με υψηλό επίπεδο προστασίας της υγείας και ασφάλειας, διατηρώντας συγχρόνως τα χαρακτηριστικά και τις επιδόσεις των προϊόντων. Σε αυτό το πλαίσιο σημαντικές είναι και οι απαιτήσεις ως προς τον σχεδιασμό και την κατασκευή. Με άλλα λόγια ιδιαίτερα σημαντικές είναι οι χημικές, φυσικές και βιολογικές ιδιότητες των υλικών που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα, καθώς η σχεδίαση, η κατασκευή και η συσκευασία τους γίνεται με σκοπό να μειωθεί ο κίνδυνος μολυσματικών παραγόντων και κατάλοιπων, τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους χρήστες που ασχολούνται με τη μεταφορά και αποθήκευση των προϊόντων. Στο ίδιο παράρτημα δηλώνονται και οι απαιτήσεις ως προς τις πληροφορίες που παρέχονται με την αγορά του προϊόντος. Μεταξύ αυτών είναι οι οδηγίες χρήσης, οι γενικές απαιτήσεις σχετικά με τις πληροφορίες που παρέχει ο κατασκευαστής, όπως οι παρενέργειες και οι επιδόσεις και οι πληροφορίες που περιέχονται στην επισήμανση, όπως η επωνυμία του ή και το ακριβές περιεχόμενο της συσκευασίας και η ημερομηνία λήξης ή παρασκευής.

Στον ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ που ακολουθεί, ο οποίος συντάσσεται από τον κατασκευαστή, παρουσιάζονται όλα τα δεδομένα σχετικά με το προϊόν σε ευκρινή και δομημένη μορφή. Τα στοιχεία αυτά αφορούν την περιγραφή και τις προδιαγραφές του προϊόντος, χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τον σχεδιασμό και την κατασκευή του, απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, όπως και την ανάλυση οφέλους – κινδύνου και την επικύρωση των προδιαγραφών και επιδόσεων του.

Το αμέσως επόμενο παράρτημα αφορά τον ΤΕΧΝΙΚΟ ΦΑΚΕΛΟ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΙΟΠΤΕΙΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ. Ο συγκεκριμένος φάκελος συντάσσεται επίσης από τον κατασκευαστή και έχει και αυτός σαφή μορφή, προσφέροντας εύκολη αναζήτηση, ενώ πρακτικά περιλαμβάνει το σχέδιο εποπτείας του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μετά τη διάθεση του στην αγορά.

Ένα επιπλέον σημαντικό παράρτημα είναι οι ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΟΙ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟΙ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΙ. Οι απαιτήσεις αυτές είναι πέρα από γενικές, οργανωτικές και απαιτήσεις που έχουν ως θέμα την διαχείριση της ποιότητας, τους απαιτούμενους πόρους αλλά και όλα τα διαδικαστικά θέματα που μπορεί να προκύψουν με έναν κοινοποιημένο οργανισμό. Στις γενικές και οργανωτικές περιλαμβάνονται το νομικό πλαίσιο γύρω από τους κοινοποιημένους οργανισμούς, η ανεξαρτησία και η ανάγκη

της αμεροληψίας τους, η λειτουργία τους με διακριτικότητα και εμπιστευτικότητα αλλά και η αστική τους ευθύνη. Ακόμη άξιες αναφοράς είναι και οι χρηματοοικονομικές απαιτήσεις τους.

Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επιπλέον να θεσπίσει και να εφαρμόσει στην πράξη σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, που να είναι σύμφωνο με τις ιδιαιτερότητες και απαιτήσεις του κανονισμού. Το παραπάνω σύστημα έχει πολλές αρμοδιότητες μεταξύ των οποίων τη δομή και την τεκμηρίωση του, τον έλεγχο σχετικών εγγράφων αλλά και τις καταγγελίες και προσφυγές των πελατών.

Επιπρόσθετα όλοι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί έχουν ανάγκη πόρους, οικονομικούς και μη. Αυτοί συμβάλλουν ώστε οι πρώτοι να είναι σε θέση να εκτελούν τα καθήκοντά τους με αξιοπρέπεια, επαγγελματισμό και επάρκεια. Οι πόροι περιλαμβάνουν ένα ευρύ φάσμα αναγκών, όπως την εύρεση του αναγκαίου προσωπικού, εξοπλισμού και εγκαταστάσεων, την συνεχόμενη και επιπλέον κατάρτισή του αλλά και τα κόστη υπεργολάβων και εξωτερικών εμπειρογνομόνων, όπου αυτό καθίσταται αναγκαίο.

Καταληκτικά ο οργανισμός έχει ορίσει εμπειριστατωμένες και σαφείς διαδικασίες για την διενέργεια όλων των πιθανών δραστηριοτήτων του. Μεταξύ αυτών αναφερόμαστε σε διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσής, χρηματοοικονομικές εκτιμήσεις και εξετάσεις αιτήσεων προϊόντων. Ακόμη, αναφορά γίνεται σε διαδικασίες επαλήθευσης των δυνατοτήτων και της αξιολόγησης ενός προϊόντος και εκτίμησης του ίδιου του τεχνικού φακέλου. Αυτές οι διαδικασίες πραγματοποιούνται από ένα προσωπικό πλήρως καταρτισμένο επιστημονικά, αμερόληπτο και με πείρα, που δρα σε σύγχρονες εγκαταστάσεις με επαρκή εξοπλισμό ώστε να εξασφαλίζεται, όσο είναι εφικτό, το δίκαιο και αλάθητο των αποτελεσμάτων.

Το παράρτημα ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΜΕ ΒΑΣΗ ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΙΚΟΥ ΦΑΚΕΛΟΥ χωρίζεται σε τρία κεφάλαια με θέματα το σύστημα διαχείρισης της ποιότητας, την εκτίμηση του τεχνικού φακέλου και τις διοικητικές διατάξεις.

Στις δεσμεύσεις του κατασκευαστή είναι η δημιουργία, η τεκμηρίωση και η εφαρμογή ενός συστήματος διαχείρισης της ποιότητας, που εξασφαλίζει διαχρονικά την ποιότητα του προϊόντος. Για αυτό το σύστημα ελέγχεται υποβάλλοντας αίτηση εκτίμησης σε κοινοποιημένο οργανισμό. Αυτή η αίτηση αναφέρεται στους ποιοτικούς στόχους σύμφωνα με τον κατασκευαστή, στην οργάνωση της επιχείρησης του και στις διαδικασίες και εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά την διαδικασία ολοκλήρωσης του τεχνολογικού προϊόντος. Οπότε ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος διαχείρισης της ποιότητας για να επιβεβαιώσει ότι ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του κανονισμού.

Σε προϊόντα κατηγορίας IIβ και III απαιτείται, πέραν της εκτίμησης συμμόρφωσης, και αίτηση εκτίμησης του τεχνικού φακέλου, την οποία ο κατασκευαστής καλείται να καταχωρήσει στον κοινοποιημένο οργανισμό. Η παραπάνω αίτηση περιλαμβάνει πληροφορίες αναφορικά με την σχεδίαση, κατασκευή και τις επιδόσεις του τεχνολογικού προϊόντος και προφανώς τον τεχνικό του φάκελο. Ο κοινοποιημένος οργανισμός που την εξετάζει υποχρεωτικά χρησιμοποιεί προσωπικό με πείρα και γνώσεις πάνω στην εκάστοτε τεχνολογία, δηλαδή που αντιλαμβάνεται ακριβώς την λειτουργία του προϊόντος. Το αποτέλεσμα της συγκεκριμένης διαδικασίας αποτυπώνεται τελικά με σαφήνεια στην έκθεση εκτίμησης της κλινικής αξιολόγησης. Βέβαια ανάλογα με το τεχνολογικό προϊόν

που εξετάζονται ενδέχεται να προκύψουν, λόγω της φύσης του, και ειδικές επιπλέον διαδικασίες, όπως με εμφυτεύσιμα προϊόντα ή προϊόντα νανοτεχνολογίας.

Στις διοικητικές διατάξεις ορίζεται πως ο κατασκευαστής είναι υποχρεωμένος να θέσει στις αρμόδιες αρχές, ανάλογα με τον τύπο του προϊόντος, για τουλάχιστον δέκα χρόνια από την κυκλοφορία του, μεταξύ και άλλων εγγράφων, την δήλωση συμμόρφωσης, τον φάκελο τεκμηρίωσης και την έκθεση του κοινοποιημένου οργανισμού.

Στο αμέσως επόμενο παράρτημα εξετάζεται η ΕΚΤΙΜΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΒΑΣΕΙ ΕΞΕΤΑΣΗΣ ΤΥΠΟΥ . Η διαφορά με το προηγούμενο παράρτημα έγκειται πως εδώ απαιτείται από τον κοινοποιημένο οργανισμό εξέταση τύπου ΕΕ, δηλαδή και άλλων προδιαγραφών, ώστε να αποφασιστεί εάν ένα προϊόν, μαζί με τον τεχνικό του φάκελο και ένα δείγμα όλων των διαδικασιών παραγωγής συμβαδίζει με τις διατάξεις του κανονισμού MDR. Άρα ο κατασκευαστής υποβάλλει αίτηση για εκτίμηση σε κοινοποιημένο οργανισμό, ο οποίος με τη σειρά του προβαίνει σε μία σειρά από διαδικασίες. Κάποιες από αυτές είναι η ενδεδειγμένη εξέταση της αίτησης από εκπαιδευμένο και πεπειραμένο με ανάλογες περιπτώσεις προσωπικό, ο έλεγχος του τεχνικού φακέλου σχετικά με τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού και η επανεξέταση της κλινικής τεκμηρίωσης, την οποία ο κατασκευαστής υποβάλλει στην έκθεση κλινικής αξιολόγησης. Ακόμη, ο ίδιος ο οργανισμός πραγματοποιεί είτε μόνος είτε με συνδρομή εμπειρογνομόνων ή εξωτερικού συνεργείου τις κατάλληλες εκτιμήσεις και τις φυσικές ή εργαστηριακές δοκιμές για επιβεβαίωση των δοθείσων αποτελεσμάτων, όπου αυτό κρίνεται απαραίτητο. Καταληκτικά αν το αποτέλεσμα της αίτησης είναι σύμφωνο με τον παρόντα κανονισμό, ο κοινοποιημένος οργανισμός χορηγεί το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ.

Στην συνέχεια αναφέρονται οι απαιτήσεις σχετικά με την ΕΚΔΟΣΗ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΩΝ ΑΠΟ ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΜΕΝΟ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟ. Αναλυτικότερα, κάθε πιστοποιητικό πρέπει να είναι γραμμένο σε επίσημη γλώσσα της ΕΕ και να αφορά μία μόνο διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης. Επιπλέον, κάθε πιστοποιητικό προϊόντος αντιστοιχεί μόνο σε έναν κατασκευαστή και καλύπτει επαρκώς όλα τα πιθανά πεδία ενός προϊόντος, από πιστοποιητικά τεχνικού φακέλου έως και ταξινόμησης και διαχείρισης της ποιότητας. Ακόμη οφείλει να υπάρχει βάση ή αρχείο των πιστοποιητικών. Κατά αυτόν τον τρόπο σε περίπτωση επανέκδοσης πιστοποιητικού πληρείται η συνθήκη που επιβάλλει το νέο πιστοποιητικό να εμπεριέχει περίληψη του προηγούμενου όσο και της ημερομηνίας έκδοσής του με προσημειωμένες τις αλλαγές μεταξύ τους, ενώ μέσω του αρχείου ο οργανισμός είναι σε θέση να διαπιστώσει ταχύτατα, εάν του ζητηθεί, το αν ένα προϊόν κατέχει εντέλει πιστοποιητικό ή όχι. Τα πιστοποιητικά τέλος, όπως είναι λογικό, φέρουν ένα συγκεκριμένο ελάχιστο περιεχόμενο που αφορά από στοιχεία του κατασκευαστή και του οργανισμού, ημερομηνίες έκδοσης, λήξεως και αναφορά τυχόν παλαιότερων πιστοποιητικών έως και συμπεράσματα εκτίμησης της συμμόρφωσης και όρους ή περιορισμούς της ισχύος του ίδιου του πιστοποιητικού.

Ένα εκ των σημαντικότερων παραρτημάτων, ειδικά όσον αφορά ιατροτεχνολογικά μηχανήματα είναι η ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ. Το συγκεκριμένο χωρίζεται σε δύο μέρη την κλινική αξιολόγηση και την κλινική παρακολούθηση.

Καταρχάς οι κατασκευαστές τόσο για το σχεδιασμό όσο και την τεκμηρίωση μιας τεχνικής αξιολόγησης προβαίνουν σε συγκεκριμένες εργασίες. Συντάσσουν σχέδιο κλινικής αξιολόγησης που αναφέρει δεδομένα όπως η αναγνώριση των απαιτήσεων

ασφάλειας και επιδόσεων, ο ορισμός της προβλεπόμενης χρήσης, η ανάλυση των τρόπων με τους οποίους θα πραγματοποιηθεί εξέταση των ποιοτικών και ποσοτικών πτυχών της κλινικής ασφάλειας (δηλαδή και προσδιορισμού των παρενεργειών), τα δεδομένα που αφορούν τον δείκτη οφέλους / κινδύνου και το σχέδιο κλινικής ανάπτυξης. Μετά την ολοκλήρωση του σχεδίου προβαίνουν στην αξιολόγηση. Η κλινική αξιολόγηση γίνεται σε βάθος και με αμεροληψία, ενώ η ενδεδειγμένη της εξαρτάται και από τη φύση, τη χρήση και την ταξινόμηση του προϊόντος. Σε κάποιες περιπτώσεις, η κλινική αξιολόγηση μπορεί να στηριχθεί σε κλινικά δεδομένα που αφορούν ισοδύναμο ή ανάλογο με το εξεταζόμενο τεχνολογικό προϊόν, με τα χαρακτηριστικά που οδηγούν στην ισοδυναμία να είναι τεχνικού, βιολογικού και κλινικού χαρακτήρα.

Μετά το πέρας της αξιολόγησης, τα αποτελέσματα δηλώνονται και επεξηγούνται στην έκθεση αξιολόγησης στην οποία βασίζεται και η εκτίμηση της συμμόρφωσης του τεχνολογικού προϊόντος, ενώ η κλινική τους τεκμηρίωση οδηγεί στην απόδειξη της συμμόρφωσης με τις γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων

Στο δεύτερο μέρος κυρίαρχο θέμα είναι η κλινική παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά ή αλλιώς ΚΠΜΔΑ, μία συνεχόμενη διαδικασία επικαιροποίησης της κλινικής αξιολόγησης του τεχνολογικού προϊόντος ύστερα από τη διάθεσή του στην αγορά, που πραγματοποιείται από τον κατασκευαστή του. Συγκεκριμένα, ο κατασκευαστής μέσω τεκμηρίων και ερευνών αενάως αναθεωρεί τα δεδομένα και τα στοιχεία ώστε να επαληθεύσει τις επιδόσεις, την ασφάλεια, τις πιθανές παρενέργειες και την κλίμακα οφέλους / κινδύνου του προϊόντος του, για το χρονικό διάστημα, δηλαδή, που αυτό συναντάται στην αγορά. Φυσικά η ΚΠΜΔΑ χαρακτηρίζεται από συγκεκριμένο πρωτόκολλο διεξαγωγής, που επεξηγεί τους τρόπους και τις διαδικασίες για την συλλογή και εξέταση όλων των κλινικών δεδομένων, ώστε να αποδειχθεί η σωστή χρήση του προϊόντος σύμφωνα με τον κανονισμό. Τα αποτελέσματα της αξιολόγησης της ΚΠΜΔΑ έχουν αντίκτυπο και στην διαδικασία κλινικής αξιολόγησης και στη διαχείριση κινδύνου. Τελικά ο ίδιος ο κατασκευαστής είναι και αυτός που αναλύει και αξιολογεί τα ευρήματα της ΚΠΜΔΑ, με την έκθεση της αξιολόγησής του να συμπεριλαμβάνεται στον τεχνικό φάκελο του προϊόντος, ενώ αν προκύψουν στην ΚΠΜΔΑ προληπτικά και διορθωτικά μέτρα σχετικά με το προϊόν, αυτός είναι υπεύθυνος να τα εφαρμόσει.

Το αμέσως επόμενο παράρτημα, και τελευταίο προς μελέτη και ανάλυση είναι οι ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ, ένα παράρτημα που χωρίζεται σε τρία κεφάλαια με θέμα τις γενικές απαιτήσεις μια κλινικής έρευνας, την τεκμηρίωση σχετικά με την αίτηση για κλινική έρευνα και τις άλλες υποχρεώσεις του χορηγού.

Μία κλινική έρευνα καθόλη τη διάρκειά της διέπεται από αυστηρούς κανόνες και αρχές. Δηλαδή από την διαδικασία μελέτης και αίτησης για κλινική έρευνα έως και τη πλήρη δημοσίευση των αποτελεσμάτων της οφείλει να είναι σύμφωνη με τις αρχές ηθικής δεοντολογίας. Πέραν αυτών των αρχών οι διαδικασίες και μεθοδολογίες που ακολουθούνται στην κλινική έρευνα καθορίζονται και από συγκεκριμένα πρότυπα λειτουργίας καθώς οφείλουν να είναι συγκεκριμένες ανάλογα με το υπό έρευνα προϊόν. Πιο συγκεκριμένα, η διεξαγωγή τους πραγματοποιείται από επαρκές προσωπικό, τόσο σε γνώσεις όσο και αριθμητικά, το οποίο πέραν της κατάρτισής του έχει ανάλογη πείρα και έχει λάβει τις απαραίτητες οδηγίες αναφορικά με την διαδικασία. Παράλληλα το κλινικό περιβάλλον είναι το ενδεδειγμένο σύμφωνα με τους κανόνες και τις συνθήκες χρήσης του προϊόντος στη στοχευμένη ομάδα εθελοντών. Οι παραπάνω έρευνα και οι λοιπές

διαδικασίες της πρέπει να είναι σύνομες με το σχέδιο κλινικής αξιολόγησης. Τα αποτελέσματα μια κλινικής έρευνας θα εστιάσουν στην προβλεπόμενη χρήση, τα κλινικά οφέλη (και την κλίμακα οφέλους / κινδύνου), τις επιδόσεις και την ασφάλεια του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, ενώ η τελική έκθεση που φέρει την υπογραφή του κεντρικού ερευνητή εμπεριέχει αξιολόγηση όλων αυτών των ευρημάτων, θετικών και αρνητικών.

Η διαδικασία που απαιτεί την μεγαλύτερη προετοιμασία όσον αφορά μία κλινική έρευνα είναι η ολοκλήρωση του εντύπου αίτησης. Το συγκεκριμένο έντυπο είναι αναγκαίο να συμπληρωθεί με τη δέουσα προσοχή και να περιέχει όλες τις ζητούμενες πληροφορίες. Καταρχάς δεδομένα που αφορούν το όνομα, τη διεύθυνση και τα στοιχεία επικοινωνίας του χορηγού, του κατασκευαστή και πολλές φορές του αρμόδιου επικοινωνίας συμπεριλαμβάνονται. Προφανώς σε αυτά εμπίπτει και ο τίτλος της έρευνας και σημαντικά στοιχεία του προϊόντος, όπως, μεταξύ άλλων, μία σύντομη περιγραφή του, η ταξινόμηση του και οι αποδείξεις πως το προσωπικό που θα αναλάβει τη διεξαγωγή της έρευνας είναι το ενδεδειγμένο. Ακόμη σημαντική είναι η συλλογή των εγγράφων και πληροφοριών για το ενημερωτικό φυλλάδιο ερευνητή (ή αλλιώς ΕΦΕ). Το φυλλάδιο αυτό συμπεριλαμβάνει πρωτίστως κλινικά και μη δεδομένα του προϊόντος που θα συμβάλλουν όμως στην περάτωση της εν λόγω κλινικής έρευνας. Με άλλα λόγια εμπεριέχει πληροφορίες του προϊόντος όπως την περιγραφή του, την ταξινόμησή του, την προβλεπόμενη χρήση του, τα οφέλη και τις παρενέργειες του, την προκλινική αξιολόγηση του βασισμένη σε προκλινικές δοκιμές και πειράματα και κλινικά δεδομένα που εικάζονται με βάση την βιβλιογραφία. Επιπρόσθετα στην αίτηση παρουσιάζεται και το σχέδιο κλινικής έρευνας ή ΣΚΕ όπως συχνά αναφέρεται. Σε αυτό το πιο θεωρητικό έγγραφο αναγράφονται στοιχεία που αφορούν περισσότερο την έρευνα και όχι το προϊόν. Ειδικότερα, σκιαγραφείται το σκεπτικό, οι στόχοι, ο σχεδιασμός και η παρακολούθηση της έρευνας καθώς και η μέθοδος ανάλυσης των αποτελεσμάτων. Επιπλέον δηλώνονται στοιχεία όπως το όνομα του κύριου ερευνητή, του χρηματοδότη, τη γλώσσα που θα δημοσιευτεί η έρευνα, αλλά και πολλά σημαντικά στοιχεία για τους συμμετέχοντες, όπως κριτήρια επιλογής, το μέγεθος του δείγματος και τα πρωτόκολλα ασφάλειας. Τέλος σε μία αίτηση προς κλινική έρευνα περιέχονται και νομικές πληροφορίες αλλά και ασφαλιστικά στοιχεία. Δηλαδή, περιληπτικά, αναγράφεται το νομικό πλαίσιο της έρευνας, οι απαιτήσεις ασφάλειας και επιδόσεων, οι προφυλάξεις των συμμετεχόντων και η απόδειξη ασφαλιστικής κάλυψης ή αποζημίωσης τους αν χρειαστεί, όπως και τα έγγραφα συναίνεσής τους έπειτα από ενημέρωση.

Σε μία κλινική έρευνα ο χορηγός της, που κάλλιστα μπορεί να είναι και ο κατασκευαστής του προϊόντος, έχει και μερικές ακόμη υποχρεώσεις. Για παράδειγμα, διασφαλίζει πως η ομάδα των ερευνητών θα του αναφέρει άμεσα τυχόν σοβαρές παρενέργειες, για να προβεί στις προβλεπόμενες πράξεις, ενώ ο ίδιος ολοκληρώνει την παρακολούθηση των συμμετεχόντων στην έρευνα. Επίσης, επιλέγει έναν ανεξάρτητο επόπτη που κρίνει κατά πόσο οι πρακτικές που χρησιμοποιούνται είναι σύνομες με τον παρόντα κανονισμό αλλά και παρέχει στοιχεία σε ομάδα επιθεώρησης που αποδεικνύουν πως η έρευνα διεξάγεται σύμφωνα με όσα ορίζει η ορθή κλινική πρακτική. Καταληκτικά, είναι ο ίδιος υπεύθυνος τόσο για την φύλαξη των αποτελεσμάτων της έρευνας για τουλάχιστον δέκα χρόνια, ανάλογα με τον τύπο του τεχνολογικού προϊόντος, από την στιγμή που αυτό θα κυκλοφορήσει στην αγορά, όσο και για την εκπόνηση της έκθεσης της κλινικής έρευνας. Η έκθεση της κλινικής έρευνας είναι ένα έγγραφο που πρακτικά

αναφέρει όλα όσα διατυπώθηκαν σε αυτό το παράρτημα, δηλαδή οτιδήποτε αφορά μία κλινική έρευνα.

Με βάση τα παραπάνω ο καθένας αποκτά μία πιο καθαρή εικόνα σχετικά με την απαιτητικότητα των διαδικασιών ώστε να τεθεί ένα προϊόν σε κυκλοφορία. Γίνεται λοιπόν εμφανές πως το Eclipse, το μηχάνημα της Interacoustics που θα αναλυθεί στο επόμενο κεφάλαιο, αλλά και οποιοδήποτε άλλο μηχάνημα ή προϊόν που ήδη κυκλοφορεί έχει μελετηθεί εκτενώς ώστε όχι μόνο να διασφαλίζεται η ακεραιότητα, σωματική και μη, όσων το χρησιμοποιούν αλλά και να ανταποκρίνεται η περιγραφή του στις πραγματικές του δυνατότητες (100).

F. ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΣΥΓΧΡΟΝΩΝ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ ΔΙΑΓΝΩΣΗΣ ΑΚΟΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ / ΕΝΙΣΧΥΣΗΣ ΑΚΟΥΣΤΙΚΗΣ ΑΝΤΙΛΗΨΗ

Τα σύγχρονα μηχανήματα έχουν φέρει επανάσταση στον τομέα της ακοολογίας, παρέχοντας σε κλινικούς ιατρούς και ερευνητές ισχυρά εργαλεία για τη διάγνωση και τη θεραπεία διαταραχών ακοής και ισορροπίας. Πέρα από την ασφάλεια του ασθενούς και του χειριστή που διασφαλίζονται σε τεράστιο ποσοστό, τα σύγχρονα μηχανήματα είναι όσο το επιτρέπουν οι δυνατότητές τους φορητά, ενώ λόγω της ευκολότερης πρόσβασης σε υλικά και τεχνογνωσία είναι και πιο οικονομικά, παρέχοντας μία οικονομικότερη και παράλληλα πιο ολοκληρωμένη εξέταση στον ασθενή. Παράλληλα, είναι πολύ σημαντικό το πόσο διευκολύνεται στη χρήση τους και ο εκάστοτε χειριστής ή ιατρός, νοσηλεύτης.

Πιο συγκεκριμένα, όσον αφορά τον χειριστή, αυτά τα μηχανήματα είναι ικανά να ανιχνεύουν και να μετρούν ένα ευρύ φάσμα ακουστικών και αιθουσαίων λειτουργιών, με υψηλό επίπεδο ακρίβειας, παρέχοντας στους κλινικούς γιατρούς τις πληροφορίες που χρειάζονται για να σχεδιάσουν αποτελεσματικά το πλάνο θεραπείας για τους ασθενείς τους. Εκτός από τη διάγνωση, τα σύγχρονα ακοολογικά μηχανήματα μπορούν επίσης να ενισχύσουν την ακουστική αντίληψη, βελτιώνοντας τις δεξιότητες ακοής και επικοινωνίας για άτομα με απώλεια ή προβλήματα ακοής.

Η διάγνωση ακοολογικών προβλημάτων είναι μια πολύπλοκη διαδικασία που απαιτεί εξειδικευμένες γνώσεις και δεξιότητες. Οι ακουολόγοι εκπαιδεύονται να αξιολογούν το ακουστικό και αιθουσαίο σύστημα χρησιμοποιώντας μια ποικιλία δοκιμών και μετρήσεων. Ιστορικά, αυτές οι δοκιμές πραγματοποιήθηκαν χρησιμοποιώντας απλές συσκευές, όπως πιρούνια συντονισμού και βασικά ακουόμετρα. Ενώ αυτά τα εργαλεία παρείχαν πολύτιμες πληροφορίες, ήταν περιορισμένα στην ικανότητά τους να αξιολογούν πλήρως τις περίπλοκες διαδικασίες που εμπλέκονται στην ακοή και την ισορροπία.

Τα σύγχρονα μηχανήματα έχουν επεκτείνει σημαντικά τις διαγνωστικές δυνατότητες των ακουολόγων. Για παράδειγμα, η χρήση μηχανών ωτοακουστικών εκπομπών (OAE) έφερε επανάσταση στον ανιχνευτικό έλεγχο ακοής των νεογνών. Οι ωτοακουστικές εκπομπές συνιστούν μια λύση γρήγορη και εύκολη, η οποία την ίδια στιγμή είναι και μια μη παρεμβατική μέθοδος, συνεπώς και οικονομική, που συνήθως δε απαιτεί καταστολή του ασθενούς, με πολύ μικρά ποσοστά αστοχίας ή αποτυχίας. Παράλληλα, αποτελεί σημαντικό εργαλείο και στην ανίχνευση της βαρηκοΐας, όντας συγχρόνως μία μέθοδος ανίχνευσης προβλημάτων στην ακοή με ελάχιστες έως μηδενικές επιπλοκές για τον ασθενή.

Αυτή η μέθοδος μπορεί να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με την ορθή ή μη λειτουργία των εξωτερικών τριχτών κυττάρων στον κοχλία, τα οποία είναι υπεύθυνα

για την ενίσχυση των ήχων, προτού υποβληθούν σε επεξεργασία από τον εγκέφαλο. Με τη μέτρηση των ΟΑΕ, οι ακοολόγοι μπορούν, λοιπόν, να αναγνωρίσουν την απώλεια ακοής που προκαλείται από βλάβη στα εξωτερικά τριχωτά κύτταρα, η οποία είναι κοινή και στην απώλεια ακοής που προκαλείται από θόρυβο και σχετίζεται συνεπώς με τις εμβοές (101).

Ένα άλλο παράδειγμα ενός σύγχρονου μηχανήματος που χρησιμοποιείται στην ακοολογία είναι το σύστημα βιντεονυσταγμογραφίας (VNG). Αυτή η τεχνολογία επιτρέπει στους ακοολόγους να αξιολογήσουν το αιθουσαίο σύστημα, το οποίο είναι υπεύθυνο για την ισορροπία και τον προσανατολισμό στο χώρο. Παρακολουθώντας τις κινήσεις των ματιών ως απόκριση σε διαφορετικά ερεθίσματα, το VNG μπορεί να ανιχνεύσει ανωμαλίες στο αιθουσαίο σύστημα, οι οποίες μπορούν να προκαλέσουν ίλιγγο και άλλες διαταραχές ισορροπίας. Το VNG χρησιμοποιείται επίσης για την αξιολόγηση της λειτουργίας των ημικυκλικών καναλιών, τα οποία είναι υπεύθυνα για την ανίχνευση της περιστροφικής κίνησης (102).

Σύγχρονα μηχανήματα χρησιμοποιούνται επίσης στη διάγνωση διαταραχών κεντρικής ακουστικής επεξεργασίας (CAPD). Η CAPD είναι μια κατάσταση κατά την οποία τα άτομα δυσκολεύονται να επεξεργαστούν ακουστικές πληροφορίες, παρόλο που τα τεστ ακοής τους μπορεί να φαίνονται φυσιολογικά. Το CAPD μπορεί να προκαλέσει προβλήματα με την αντίληψη της ομιλίας, την κατανόηση ακρόασης και τον εντοπισμό του ήχου. Οι ακοολόγοι χρησιμοποιούν έναν συνδυασμό από τεστ για να αξιολογήσουν διαφορετικές πτυχές της κεντρικής ακουστικής επεξεργασίας, συμπεριλαμβανομένης της ικανότητας διάκρισης της ομιλίας από τον θόρυβο του περιβάλλοντος και της ικανότητας των ασθενών να θυμούνται και να επαναλαμβάνουν προφορικές πληροφορίες. Τα σύγχρονα μηχανήματα, όπως το τεστ SCAN-3, έχουν βελτιώσει σημαντικά την ακρίβεια και την αποτελεσματικότητα της διάγνωσης CAPD (103).

Εκτός από τη διάγνωση, τα σύγχρονα μηχανήματα χρησιμοποιούνται επίσης για την ενίσχυση της ακουστικής αντίληψης. Ένα από τα πιο συνηθισμένα παραδείγματα αυτού είναι το ακουστικό βαρηκοΐας. Τα ακουστικά βαρηκοΐας έχουν πραγματοποιήσει τεχνολογικά άλματα τα τελευταία χρόνια, με προηγμένους αλγόριθμους επεξεργασίας ψηφιακού σήματος, που μπορούν να ενισχύσουν επιλεκτικά συγκεκριμένες ζώνες συχνοτήτων και να καταστείλουν το θόρυβο του περιβάλλοντος. Πολλά ακουστικά βαρηκοΐας ενσωματώνουν επίσης τεχνολογία Bluetooth, επιτρέποντας στους χρήστες να συνδέονται ασύρματα με τα smartphone, τις τηλεοράσεις και άλλες συσκευές τους (104).

Τα κοχλιακά εμφυτεύματα είναι ένα άλλο παράδειγμα ενός σύγχρονου μηχανήματος που μπορεί να ενισχύσει την ακουστική αντίληψη. Τα κοχλιακά εμφυτεύματα είναι χειρουργικά εμφυτευμένες συσκευές που παρακάμπτονται τα κατεστραμμένα τριχωτά κύτταρα στον κοχλία και διεγείρουν άμεσα το ακουστικό νεύρο. Ενώ τα ακουστικά βαρηκοΐας ενισχύουν τον ήχο, τα κοχλιακά εμφυτεύματα παρέχουν άμεση ηλεκτρική διέγερση στο νεύρο, το οποίο μπορεί να παρέχει ένα καθαρότερο και πιο σταθερό σήμα στον εγκέφαλο. Τα κοχλιακά εμφυτεύματα χρησιμοποιούνται συχνά σε άτομα με σοβαρή έως βαθιά απώλεια ακοής που δεν επωφελούνται από τα ακουστικά βαρηκοΐας (105).

Τα εμφυτεύματα ακουστικού εγκεφαλικού στελέχους (ABI) είναι ένα άλλο παράδειγμα μιας σύγχρονης μηχανής που μπορεί να ενισχύσει την ακουστική αντίληψη. Τα ABI είναι παρόμοια με τα κοχλιακά εμφυτεύματα, αλλά διεγείρουν το ακουστικό νεύρο σε υψηλότερο επίπεδο, παρακάμπτοντας τόσο τον κοχλία όσο και τις ακουστικές νευρικές ίνες που συνδέουν τον κοχλία με το εγκεφαλικό στέλεχος. Τα ABI χρησιμοποιούνται

συνήθως σε άτομα με νευροϊνωμάτωση τύπου 2 (NF2), μια σπάνια γενετική διαταραχή που προκαλεί την ανάπτυξη όγκων. Η χρήση αυτών των εργαλείων είναι απαραίτητη όταν δεν μπορεί να εφαρμοστεί η εμφύτευση κοχλιακών συσκευών και όταν υπάρχουν ορισμένες ανωμαλίες στην ανάπτυξη για παράδειγμα του κοχλία του ωτός (106).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ECLIPSE ΚΑΙ ABR

A. ΩΤΟΑΚΟΥΣΤΙΚΕΣ ΕΚΠΟΜΠΕΣ ΚΑΙ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ECLIPSE

Ο Kemp το 1978, στο Inner Ear Biology Conference στο Seefeld της Αυστρίας, όρισε ως παροδικά προκλητές ακουστικές εκπομπές ήχους προερχόμενους από το έσω αυτί που απέδειξε ότι είναι δυνατόν να συλληφθούν με την τοποθέτηση υπερευαίσθητου μικρόφωνου στον έξω ακουστικό πόρο, προφανώς μετά από την χορήγηση χαμηλού ηχητικού ερεθίσματος, τονικού ή κλικ στο άτομο (107). Σήμερα όμως οι ωτοακουστικές εκπομπές ορίζονται ως το αποτέλεσμα της κίνησης της βασικής μεμβράνης εξαιτίας ηλεκτρικού ερεθισμού μεγάλου αριθμού έξω τριχωτών κυττάρων και δύναται να ανιχνευθούν στον έξω ακουστικό πόρο. Για να παραχθούν είναι αναγκαίο το όργανο του Corti να λειτουργεί σωστά, ενώ προκειμένου να ανιχνευθούν απαραίτητη είναι η λειτουργική ακεραιότητα και των δομών του μέσου και έξω ωτός (108)

Οι ωτοακουστικές εκπομπές χωρίζονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες, στις προκλητές και μη, ανάλογα με το αν απαιτείται ή όχι η χορήγηση ακουστικού ερεθίσματος, ενώ τα βασικότερα είδη που ερευνώνται στην ιατρική είναι τρία, εκ των οποίων τα δύο ανήκουν στις προκλητές. Πιο συγκεκριμένα, τόσο οι παροδικά προκλητές εκπομπές όσο και αυτές προϊόντων παραμόρφωσης υπάγονται στις προκλητές ενώ οι αυτόματες προφανώς στις μη προκλητές καθώς εκλύονται δίχως να προηγηθεί κάποιο ηχητικό ερέθισμα.

Το πιο διαδεδομένο είδος ωτοακουστικών εκπομπών και το πρώτο χρονολογικά που περιεγράφηκε είναι οι παροδικά προκλητές ωτοακουστικές εκπομπές ή TEAOE's (Transient Evoked Otoacoustic Emissions). Πρόκειται για εκπομπές ευρέως φάσματος που η παρουσία τους συνιστά απόδειξη της φυσιολογικής λειτουργία του ωτός και που αποτελούν χρήσιμο εργαλείο της ακοολογικής εξέτασης βρεφών, στα οποία μάλιστα οι εκπομπές έχουν μεγαλύτερη ένταση. Η ανίχνευση και παρουσία τους προκύπτει έπειτα από τη χορήγηση ηχητικού ερεθίσματος στον εξεταζόμενο, το οποίο συνήθως είναι ευρέως φάσματος μη γραμμικό κλικ (109). Χαρακτηριστικό των συγκεκριμένων εκπομπών είναι ότι, σύμφωνα και με τους νόμους της ακουστικής επιστήμης, αντικατοπτρίζουν τα χαρακτηριστικά του φάσματος συχνοτήτων του ηχητικού ερεθίσματος που τις προκαλεί. Αναλυτικότερα, το κάθε μη γραμμικό κλικ συνίσταται από τρία όμοια, ίδιας φάσης, μέτριας έντασης και διάρκειας ερεθίσματα και ένα τέταρτο παρόμοιας διάρκειας αλλά αντίθετης φάσης και τριπλάσιας έντασης. Αυτή η μέθοδος αιτιολογείται καθώς γραμμικές

απαντήσεις του μέσω ωτός και του περιβάλλοντος που καταγράφονται μεν αλλά είναι ανεπιθύμητες δε, έχουν συνήθως ένταση παρόμοια με αυτήν του τέταρτου ερεθίσματος αλλά αντίθετης φάσης με συνέπεια τελικά να αναιρούνται και τελικά να λαμβάνει ο κλινικός μόνο τις χρήσιμες μη γραμμικές εκπομπές (110).

Η άλλη ομάδα προκλητών ωτοακουστικών εκπομπών που αναφέρθηκε ονομάζεται ωτοακουστικές εκπομπές προϊόντων παραμόρφωσης ή DPOAE's (Distortion Products Otoacoustic Emissions) και η ανακάλυψη τους έπεται αυτής των παροδικά προκλητών με την ειδοποιό διαφορά των δύο ειδών να είναι πως για την έκλυση των DPOAE's χρησιμοποιούνται όχι ένας αλλά δύο απλοί τόνοι οι οποίοι χορηγούνται ταυτόχρονα στον εξεταζόμενο (111). Πιο συγκεκριμένα, γίνεται αναφορά για δύο διαφορετικά τονικά σήματα με συχνότητες f_1 και f_2 (kHz) και αντίστοιχα εντάσεις L_1 και L_2 (dB), έστω με $f_2 > f_1$. Τότε εμφανίζονται εκπομπές που δεν εμπεριέχονται στο αρχικό σήμα, είναι δηλαδή προϊόντα παραμόρφωσης, εξού και το όνομα των εκπομπών, όπου παρουσιάζουν τη μέγιστη ένταση στο γεωμετρικό μέσο των δύο συχνοτήτων, ή αλλιώς στην συχνότητα $2f_1 - f_2$. Καθίσταται, λοιπόν, προφανές πως οι f_1, f_2 επηρεάζουν την ένταση των παραγόμενων εκπομπών, ενώ έχει αποδειχθεί πως για καλύτερα κλινικά αποτελέσματα η ιδανική αναλογία συχνοτήτων είναι $f_1/f_2 = 1.21 - 1.22$. Επίσης, στην κλινική εξέταση οι L_1 και L_2 είναι συνήθως ίσες στα 70 dB SPL, ενώ συνυπολογίζεται ως παράμετρος και η ένταση των εκπομπών σε όλο το φάσμα συχνοτήτων δίνοντας μας καταληκτικά την καταγραφή Dpgram. Αναφορικά, οι παραπάνω εκπομπές υπερέχουν από τις παροδικά προκλητές μιας και προσφέρουν πιο λεπτομερή εξέταση και μελέτη του κοχλία, αφού εξετάζεται μόνο μία περιοχή του ανά πέρασμα, αν και συχνά τα δύο είδη χρησιμοποιούνται επικουρικά το ένα στο άλλο. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα πιο ολοκληρωμένα αποτελέσματα για τον εξεταζόμενο (112).

Οι αυτόματες ωτοακουστικές εκπομπές ή αλλιώς SOAE's (Spontaneous Otoacoustic Emissions) είναι ήχοι που παράγονται, ως αναφέρθηκε, χωρίς ηχητικό ερέθισμα στον κοχλία και χαρακτηρίζονται από χαμηλή ένταση, ενώ συχνά η ύπαρξή τους συνδέεται με την φυσιολογική έως πολύ καλή κοχλιακή λειτουργία, χωρίς αυτό να σημαίνει πως η απουσία τους υποδηλώνει κάποιο πρόβλημα ή μη λειτουργική ακεραιότητα. Οι εκπομπές αυτές έχουν συνήθως συχνότητα που κυμαίνεται από 1 έως 2 kHz και ένταση -3 με 0 dB SPL στον ενήλικο πληθυσμό, με τις παραπάνω τιμές να είναι σχετικά υψηλότερες σε νεογνά και μικρά παιδιά. Όσον αφορά την κλινική τους απεικόνιση τις βλέπουμε σαν οξυκόρυφα κύματα πάνω από το επίπεδο του θορύβου, ενώ η τιμή τους απαιτείται να είναι τουλάχιστον 3 dB SPL υψηλότερη από αυτήν του εκάστοτε θορύβου για να θεωρηθούν αναγνωρίσιμες από τον υπεύθυνο ιατρό. Γενικά το 72% του παγκόσμιου πληθυσμού σήμερα φαίνεται να παρουσιάζει αυτόματες ωτοακουστικές εκπομπές, συνήθως και στα δύο αυτιά, με την διάγνωση ή ανίχνευση να είναι ευκολότερη όσο το άτομο είναι νεότερο. Παρόλα αυτά οι εκπομπές αυτές ακόμη και σήμερα συνιστούν αντικείμενο μελέτης καθώς δεν έχει αποσαφηνιστεί ο πλήρης ρόλος τους και ως αποτέλεσμα η κλινική τους χρήση (113, 114).

Για την καταγραφή και μελέτη των προκλητών ωτοακουστικών εκπομπών χρησιμοποιείται ένα ιατρικό μηχάνημα, όπως το Eclipse, που προκαλεί τον ηχητικό ερεθισμό, παράγοντας τους διάφορους ήχους. Η επιλογή, βέβαια, του εκάστοτε ήχου και της συχνότητάς του έχει άμεση σχέση με το είδος των εκπομπών που θα χρησιμοποιηθούν στην κλινική εξέταση, αλλά και με την διαδικασία ανάλυσης και καταγραφής τους, ενώ εξαρτάται και από την περιοχή του κοχλία που θα διεγερθεί. Αυτό συμβαίνει διότι κάθε

τμήμα του κοχλίου παρέχει την βέλτιστη για την κλινική εξέταση απάντηση για μία συγκεκριμένη συχνότητα. Για παράδειγμα, ως αναφέρθηκε, στις DPOAE's με τονικά ερεθίσματα απλών τόνων υπάρχει η δυνατότητα μελέτης ενός μόνο τμήματος του κοχλίου, αυτού που αντιστοιχεί στην εκάστοτε συχνότητα του τόνου. Από την άλλη, στις TEAOE's με ένα ευρέως φάσματος ηχητικό ερέθισμα διεγείρεται όλη η περιοχή του κοχλίου και έγκειται στον κλινικό και στο Eclipse, ή το αντίστοιχο μηχάνημα, η ανάλυση της ανά συχνότητας λειτουργίας του.

Πέρα από την επιλογή του ηχητικού ερεθίσματος το ιατρικό μηχάνημα, το Eclipse, στην προκειμένη, είναι υπεύθυνο και για την καταγραφή των εκπομπών. Για αυτόν τον λόγο πριν ξεκινήσει η καταγραφή πρέπει να διασφαλιστεί η πλήρης απόφραξη του ακουστικού πόρου. Παρόλα αυτά, στη διαδικασία καταγραφής προκύπτουν προβλήματα που αφενός οφείλονται σε ήχους του περιβάλλοντος και αφετέρου τόσο του ωτός όσο και του ανθρώπινου οργανισμού κατ' επέκταση. Δηλαδή προβλήματα θορύβου. Το Eclipse αντιμετωπίζει τους παραπάνω σκοπέλους με ανάλυση των ήχων που εκλύονται. Η προσέγγιση του θέματος καταγραφής των εκπομπών στηρίζεται σε μαθηματικά μοντέλα και ειδικότερα στην ανάλυση κατά Fourier. Με αυτήν την μέθοδο ένα πιθανό σύνολο σημάτων που συλλέγεται σε ένα χρονικό παράθυρο ομαδοποιείται και μετατρέπεται σε ένα, στην προκειμένη περίπτωση, κατά συχνότητα ομαδοποιημένο σύνολο. Με αυτήν την μέθοδο τα σήματα υπάρχει δυνατότητα να χωριστούν σε επιμέρους μικρότερα ημιτονοειδή που είναι αξιοποιήσιμα. Παράλληλα πραγματοποιείται περαιτέρω διαχωρισμός των ήχων που "φτάνουν" στο ιατρικό μηχάνημα με οδηγό τη μη γραμμικότητα και των λανθάνοντα χρόνο, ώστε να καταλήξει ο κλινικός στο επιθυμητό αποτέλεσμα εκπομπών.

Η ζητούμενη λοιπόν απάντηση δίνεται από το Eclipse προς ανάλυση με τη μορφή διαγραμμάτων με άξονες το χρόνο, τη συχνότητα, την ένταση, τη σχέση εκπομπής / θορύβου και την επαναληψιμότητα των αποτελεσμάτων. Η ένταση αν και συνιστά βασική μέτρηση δεν αποτελεί αξιόπιστο κριτήριο ανάλυσης, διότι εξαρτάται και από παράγοντες όπως η ανατομία του ωτός αλλά και η κλινική εικόνα του μέσω ωτός την στιγμή της μέτρησης. Οπότε μεγαλύτερη βάση δίνεται στην αριθμητική μέτρηση της σχέσης της εκάστοτε εκπομπής ανά το θόρυβο που καταγράφεται ή SNR (signal-to-noise ratio) ως κριτήριο αξιοπιστίας. Με άλλα λόγια για να ληφθεί υπόψιν μία μέτρηση και να καταλογιστεί ως κλινικά αξιοποιήσιμη πρέπει να συμμορφώνεται με το εκάστοτε πρωτόκολλο που τίθεται για την εξέταση ως όριο SNR, ειδάλως απορρίπτεται. Καταληκτικά, η επαναληψιμότητα καταλογίζεται ως ισχυρό τεκμήριο αξιοπιστίας, ενώ με τον όρο αναφέρουμε την επί τις εκατό αναλογία ανάμεσα σε δύο κυματομορφές, εκείνη των εκπομπών και αυτή του θορύβου. Όσο υψηλότερο το ποσοστό, επομένως και η επαναληψιμότητα, τόσο το καλύτερο (115).

Το καλύτερο ίσως ιατρικό μηχάνημα με μεταξύ άλλων όλες τις δυνατότητες που αναφέρθηκαν παραπάνω, τόσο στην παραγωγή ηχητικών ερεθισμάτων όσο και στην καταγραφή και ανάλυσή τους είναι το Eclipse. Με γνώμονα, λοιπόν, το manual λειτουργίας του θα ακολουθήσει μία επεξήγηση του τρόπου λειτουργίας του και της αναφοράς των δυνατοτήτων του.

Οι προτεινόμενες χρήσεις του Eclipse αφορούν τις παρακάτω μεθόδους εξέτασης:

- EP15 & EP25. Τα Eclipse EP15 και EP25 προορίζονται για χρήση στην ηλεκτροφυσιολογική αξιολόγηση, στην καταγραφή και στη διάγνωση παθήσεων του ωτός. Πρόκειται για προκλητά δυναμικά δύο καναλιών που δίνουν τη δυνατότητα καταγραφής κυματομορφών με πιθανή χρήση σε απεικονιστικές και

διαγνωστικές εφαρμογές. Το EP15 χρησιμοποιείται για εξέταση ABR και το EP25 για ABR και προκλητά δυναμικά μεσαίας και μεγάλης υστέρησης, ενώ κάθε ηλικιακή ομάδα δύναται να πραγματοποιήσει την παραπάνω εξέταση.

- cVEMP & oVEMP. Το Eclipse με λειτουργία VEMP (Vestibular Evoked Myogenic Potential) προτείνεται για χρήση αιθουσαίων μυογενών προκλητών δυναμικών και σκοπό πιθανό έλεγχο και αξιολόγηση του αιθουσαίου συστήματος. Η συγκεκριμένη εξέταση απαιτεί ειδικά εξειδικευμένο προσωπικό και χορηγείται σε ασθενείς άνω των εννέα (9) ετών.
- ΤΕΟΑΕ. Η εξέταση ΤΕΟΑΕ, παροδικά προκλητών ωτοακουστικών εκπομπών, έχει σκοπό την ακοολογική αξιολόγηση του ασθενούς, μία εξέταση δίχως ηλικιακό περιορισμό.
- DPOAE. Η εξέταση DPOAE, ωτοακουστικών εκπομπών προϊόντων παραμόρφωσης, χρησιμοποιείται για σκοπούς ίδιους με αυτήν των ΤΕΟΑΕ και επίσης από κάθε ηλικιακή ομάδα.
- ABRIS. Η ABRIS (fast ABR Infant Screening) προτείνεται για την διαπίστωση της κλινικής εικόνας του ωτός και του ακουστικού νεύρου, μέσω προκλητών δυναμικών και από το έσω ους, το ακουστικό νεύρο και το εγκεφαλικό στέλεχος. Η συγκεκριμένη εξέταση απευθύνεται σε νεογέννητα παιδιά.
- ASSR. Η εξέταση ASSR (Auditory Steady-State Response) μέσω προκλητών δυναμικών με ερέθισμα συνεχούς τύπου καταγράφει και αναλύει δεδομένα της φυσιολογίας του ωτός με σκοπό τη διάγνωση προβλημάτων σε όλο το ακουστικό σύστημα και προτείνεται σε ασθενείς κάθε ηλικίας.

Καθίσταται, λοιπόν, εμφανές πως με το ανάλογο λογισμικό και άδεια χρήσης το Eclipse μπορεί να πραγματοποιήσει όλα τα είδη εξέτασης που αναφέρθηκαν, με τον κατάλληλο βέβαια ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό, ο οποίος διαφέρει ανάλογα με την εξέταση. Ενδεικτικά, ο εξοπλισμός παρουσιάζεται στον πίνακα που ακολουθεί.

The system consists of the following included parts:

EP15/EP25/VEMP/ASSR/ABRIS

Eclipse
 EPA Preamplifier¹
 EPA4 cable collector
 USB cable
 Power cable
 LBK15 (only EP15, EP25, VEMP)
 IP30 inserts phone including eartips 3A, 3B
 Neonatal Insert Ear tips
 4.0 mm, 3.5 mm
 Pediatric starter kit (EarTips)
 Eartip adaptor and Tubekit.
 ETB Standard surface Electrode Cables with Buttons
 ETSE tab surface electrode kit.
 Jumper Cable 125mm.
 NuPrep gel 4oz/114g tube (SPG15)
 Gauze Swabs
 PEG15 Pregel foam snap electrodes (25 pcs) 1
 Disposable Snap electrodes¹.
 Disposable tab electrodes¹.
 Bridge & Implant Cleaners (Proxysoft)
 Alcohol Pads
 EP15/25/VEMP software
 Instructions for Use Manual on USB
 Additional Information Manual on USB

EP25:

ECochG Starter Kit including cable, gel and 2 TM electrodes¹

Optional parts:

OtoAccess® Database

DPOAE

Eclipse
 OAE Probe complete¹
 Power cable
 USB cable
 IA OAE Suite software
 Ear Tip¹ Assortment Box
 Cleaning tool
 Probe tips¹
 Instructions for Use on USB
 Additional Information Manual on USB

TEOAE

Eclipse
 OAE Probe complete¹
 Power Cable
 Country specific
 USB connection cable
 IA OAE Suite software
 Assortment Box with ear tips¹ for OAE
 Cleaning tool
 Probe tips¹
 Instructions for Use Manual on USB
 Additional Information Manual on USB

Εικόνα 45: Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός ανά εξέταση.

Η πρώτη εγκατάσταση του Eclipse είναι μια απλή διαδικασία η οποία αποσαφηνίζεται πλήρως στις οδηγίες χρήσεως. Περιληπτικά, αρκεί η προβλεπόμενη σύνδεση του με τον υπολογιστή

και μία γενική παροχή. Άξιο αναφοράς βέβαια είναι πως το μηχάνημα μέσω γείωσης στο πίσω μέρος του, η οποία μπορεί να συνδεθεί με το ιατρικό κρεβάτι ή καρέκλα, παρέχει δυνατότητα περαιτέρω μείωσης του θορύβου.

a)



Position:	Symbol:	Function:
1		Power on – blue light. Power off - no light.

b)



Position:	Symbol:	Function:
1		Turns power on/off
2		Plug for mains cable. 100-240V- 50-60 Hz
3		Connection for equipotentiality, please refer to the chapter markings.
4		Plug for USB cable to connect to PC
5		Connector for trigger input/output E.g. eABR (cochlear implant) testing etc.
6		Connector for talk forward microphone
7		Plug for the OAE probe. Note the OAE probe is dedicated to one Eclipse only! Calibration is stored on the Eclipse.
8		Plug for patient response button
9		Plug for bone conductor
10		Plug for right headphone/insert earphone
11		Plug for left headphone/ insert earphone
12		Plug for Preamplifier

c)



The preamplifier is used for the ABRIS, EP15, EP25, VEMP and ASSR modules. For further instruction on how to use, please read the module chapter.

Position:	Symbol:	Function:
1		Dial used to determine surface electrode impedance.
2		Green or Red lights indicate the electrode impedance.
3		Press button (Imp.) to select impedance mode. Button flashes with a blue light when in this mode.

Εικόνα 46: Το εμπρόσθιο (a) και οπίσθιο (b) τμήμα του Eclipse, όπως και ο ενισχυτής του (c).

Για την εγκατάσταση του software επίσης δίνονται ακριβείς οδηγίες. Αυτές, μεταξύ άλλων, εμπεριέχουν τις ελάχιστες δυνατότητες του υπολογιστή που θα χρησιμοποιηθεί το

λογισμικό (Minimum PC requirements), βήματα για την ορθή εγκατάστασή του, τον τρόπο εισαγωγής της άδειας χρήσης (License) και το start up του. Υπάρχουν δύο τρόποι για εκκίνηση του λογισμικού, από δύο διαφορετικές βάσεις δεδομένων. Συγκεκριμένα η εκκίνηση από την OtoAccess® Database και η εκκίνηση από την Noah (ASSR or IA OAE suite only) .

Στα επόμενα κεφάλαια του εγχειρίδιου χρήσης περιγράφονται οι οδηγίες λειτουργίας του λογισμικού του Eclipse και οι δυνατότητές του αναφορικά με τις διάφορες μεθόδους εξέτασης που παρέχει.

Οδηγίες χειρισμού των EP15/EP25

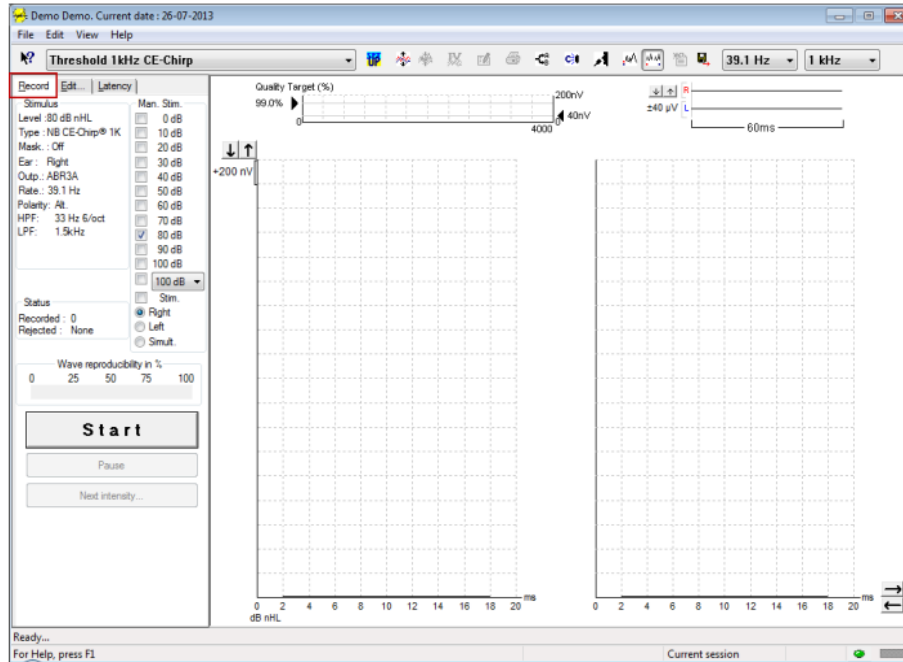
Καταρχάς πρέπει να επαληθευτούν οι κανονισμοί ασφαλείας για τον σωστό χειρισμό του μηχανήματος. Πιο συγκεκριμένα, να αποφευχθούν όλες οι επαφές μεταξύ αγωγικών υλικών, να ελεγχθεί αν το ηχητικό ερέθισμα είναι το προβλεπόμενο για την εξέταση, να γίνει ένας ποιοτικός έλεγχος των μηχανικών μερών του μηχανήματος, ειδικά αν αυτό έχει καιρό να χρησιμοποιηθεί και να ληφθεί υπόψιν το ιατρικό ιστορικό του ασθενή.

Ακόμη δίνονται σαν οδηγίες και μερικές γενικές παρατηρήσεις. Η δυνατότητα του Eclipse να λάβει μετρήσεις από τα δύο αυτιά συγχρόνως καθώς διαθέτει δύο κανάλια. Η προτροπή προς τους χειριστές να ελέγξουν κατά πόσο είναι χαλαροί οι μύς του λαιμού, των ώμων και του αυχένα του ασθενή, καθώς επηρεάζουν τη μέτρηση. Ακόμη και η πιθανότητα ο χειριστής να λάβει καλύτερες μετρήσεις παρατηρώντας πρώτα το Raw EEG ή αλλιώς εγκεφαλογράφημα, ώστε να τροποποιήσει φίλτρα και παραμέτρους.

Αφότου ληφθούν τα μέτρα προστασίας κι ετοιμαστεί ο ασθενής όλη η διαδικασία πραγματοποιείται από το λογισμικό του μηχανήματος. Συγκεκριμένα, το παράθυρό του στην επιφάνεια εργασίας του υπολογιστή παρέχει πάρα πολλές δυνατότητες όσον αφορά την κλινική εξέταση. Το εγχειρίδιο εξηγεί στη συνέχεια αναλυτικά το main menu και τα πλήκτρα σε αυτό. Ένα από τα σημαντικά είναι η επιλογή του κατάλληλου πρωτοκόλλου για την μέτρηση, ενώ ένα άλλο εικονίδιο δίπλα του επιτρέπει προσωρινές αλλαγές στο πρωτόκολλο, μόνο για δοκιμή βέβαια.

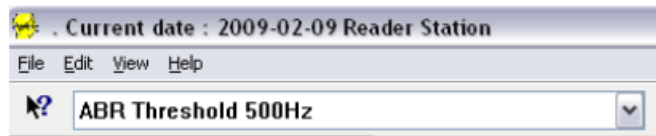
3.1 The record tab

The following section describes the elements of the **Record Tab**. Some functions will also be available the **Edit Tab**.



Εικόνα 47: Ένα από τα βασικά μενού του Eclipse.

3.1.4 Protocol selection



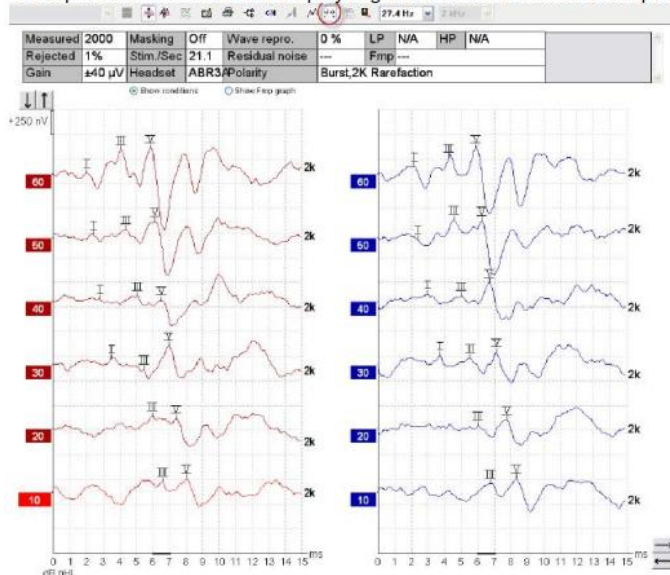
Select a Test Protocol from the dropdown menu.

Εικόνα 48 Η επιλογή πρωτοκόλλου.

Μερικές ακόμη σημαντικές δυνατότητες είναι η αναδιάταξη και η ομαδοποίηση των κυματομορφών, ενώ εφικτή είναι και η προβολή των A-B κυματομορφών. Επίσης ο χειριστής μπορεί να παρακολουθήσει την κυματομορφή του δεξιού και αριστερού ωτός παράλληλα στην οθόνη ή να προβεί σε ενέργειες όπως η επιλογή συχνότητας, η προβολή και επιλογή των χαρακτηριστικών του ηχητικού ερεθίσματος, ενώ έχει εικόνα και για τα δεδομένα που εξασφαλίζουν την αξιοπιστία της μέτρησης. Στην προκειμένη συλλέγονται από το Eclipse δεδομένα για την επαναληψιμότητα των κυματομορφών, την ποιότητά τους σύμφωνα με το πρότυπο Fmp και της γραφικής του εναπομείναντος

3.1.14 Split screen display

The Split Screen function will display Right and Left waveforms on separate sides of the screen.

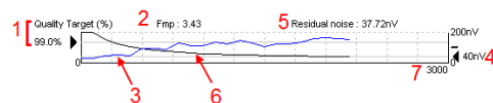


Εικόνα 49: Λειτουργία split screen.

θορύβου αλλά και του δείκτη SNR. Επιπλέον, η δυνατότητα καταγραφής

εγκεφαλογραφήματος (Raw EEG) παρέχεται ως βοήθημα στην εξέταση, ενώ στη συνέχεια του εγχειρίδιου παρουσιάζονται οι διάφορες δυνατότητες του προγράμματος, όσον αφορά τη διαχείριση των κυματομορφών. Αυτές, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνουν την επιλογή ή μετακίνηση ή διαγραφή τους, την προσθήκη σημειώσεων (notes) όπου κρίνει ο χειριστής ή και τις επιλογές σύμπτυξης (merging), πρόσθεσης ή αφαίρεσής τους (A-B). Τέλος, η μέτρηση της υστέρησης είναι ένα άξιο αναφοράς χαρακτηριστικό του Eclipse.

3.1.26 Fmp & residual noise graph



The Fmp & Residual Noise Graph provide information about the quality of the selected curve.

1. The Quality Target (%) (e.g., 99.0%) and the horizontal grey line extending out from the black arrow indicate the target response quality and relate to the Fmp value. The aim is for the Fmp curve to hit the horizontal grey line.
2. The Fmp value is calculated and displayed during testing and is available for collected curves after testing.
3. The Fmp curve (in either red or blue depending on test ear) indicates the development of response confidence over the course of the test.
4. The black arrow and the value in nV (e.g., 40nV), indicate the Residual Noise Target.
5. The Residual Noise value is calculated and displayed during testing and is available for collected curves after testing.
6. The Residual Noise Curve (in black) indicates the change in residual noise level over the course of the test.
7. The number of selected sweeps for testing is indicated.

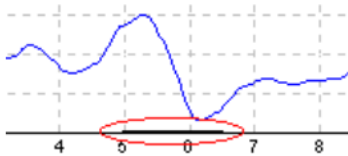
The efficiency of the method used for determining the residual noise level is described in the following article: Elberling, C., & Don, M. (1984). Quality estimation of average auditory brainstem responses. *Scand Audiol*, 13, 187-197.

Εικόνα 50: Επεξήγηση του FMP.

3.1.22 Waveform reproducibility



During testing, responses are allocated alternately to buffer A and buffer B (see "Display A-B Curves"). The waveform reproducibility indicator shows an automatic calculation of the correlation (similarity) between the two curves within a specific time frame indicated by the bold black line on the time scale.



The waveform reproducibility calculation time frame can be adjusted (position/time frame) in the protocol setup or by simply dragging the bold black line at each end or by grabbing it with the mouse and sliding it back and forth along the time scale. The wave reproducibility will be recalculated immediately according to the new time frame/position.

επαναληψιμότητα.

Η προετοιμασία του ασθενή προτού εξεταστεί παρουσιάζεται αναλυτικά και στο παρόν εγχειρίδιο. Αυτή χωρίζεται σε μερικά βασικά σημεία. Ξεκινά με την ορθή ενημέρωση του ασθενή αναφορικά με την επικείμενη εξέταση, την ακοολογική του εξέταση και την προετοιμασία της επιδερμίδας του για την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων (patches) και την σύνδεση τους με τον ενισχυτή.

Στη συνέχεια ελέγχονται δύο κρίσιμα σημεία. Το ένα είναι ο έλεγχος της αντίστασης των patches στην επιδερμίδα, η οποία ρυθμίζεται από τον ενισχυτή. Το άλλο είναι η σωστή τοποθέτηση, αναφορικά με τη θέση τους στο σώμα, των μετατροπέων (Transducers).



Press the Imp. button and turn the dial fully clockwise.



Turn the dial slowly counter clockwise.



The LED for each electrode will change from red to green as the impedance is found for each electrode.



Press the Imp. button to exit the impedance mode before testing.

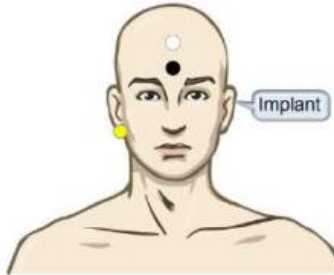
Εικόνα 52: Ο ενδεδειγμένος έλεγχος αντίστασης.

Ακολουθως στο manual παρουσιάζεται η ενδεδειγμένη θέση τοποθέτησης των ηλεκτροδίων ανά εξέταση, όπως και πληροφορίες για την ανάλυσή της εκάστοτε κυματομορφής και την ίδια την εξέταση.

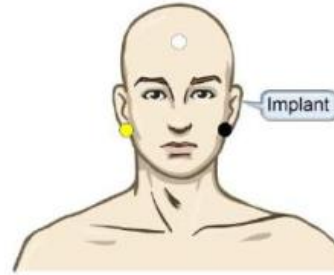
Η καταγραφή eABR (electrical ABR) χρησιμοποιεί ένα κοχλιακό εμφύτευμα για την παραγωγή του ηχητικού ερεθίσματος, μία οριακή μέτρηση (threshold test) προβλέπεται για να διαπιστωθεί ο βαθμός ρύθμισης της λειτουργίας του εμφυτεύματος αυτού, ενώ η εξέταση προτείνεται σε παιδιά ή ασθενείς που προβάλλουν αντίσταση στην

*Εικόνα 51:
Επεξήγηση
της*

κλασική



εξέταση



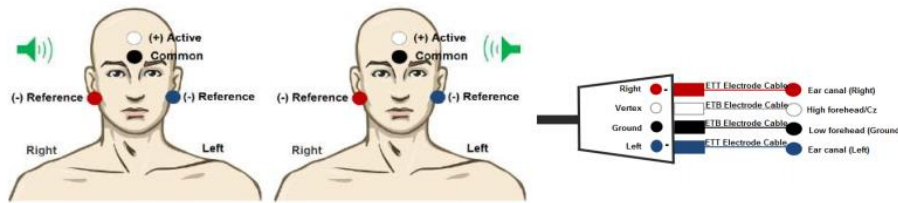
ABR.

- YELLOW Contralateral (non-implant) earlobe or mastoid.
WHITE Vertex/ High forehead or CZ (active or non-inverting electrode)
BLACK Ground at low forehead or ipsilateral on implant side to reduce coil interference

Εικόνα 53: Η ορθή προετοιμασία του ασθενούς για την εξέταση.

Η εξέταση ECoChG (Electrocochleography) αποσκοπεί στην μέτρηση της απόκρισης του κοχλίου σε ερεθίσματα, συγκεκριμένα του δυναμικού του κοχλίου και του ακουστικού νεύρου (summating potential (SP), action potential (AP), and cochlear microphonic (CM)). Στην εξέταση αυτή για την μέτρηση χρησιμοποιούνται ηλεκτρόδια του τύπου Tiptrode, TMtrode or Transtympanic, με τα τελευταία να δίνουν τα πιο ακριβή αποτελέσματα. Εγκυκλοπαιδικά, τα Tiptrode είναι τα συμβατικά εξωτυμπανικά ηλεκτρόδια, ενώ τα TMtrode (sterile tympanic membrane electrode) και τα Transtympanic ηλεκτρόδια που μοιάζουν με μία λεπτή βελόνα η οποία τοποθετείται εντός της τυμπανικής μεμβράνης. Η παραπάνω εξέταση έχει ιδιαίτερη χρησιμότητα στην κλινική πράξη, όπως για παράδειγμα τη διάγνωση της νόσου Meniere.

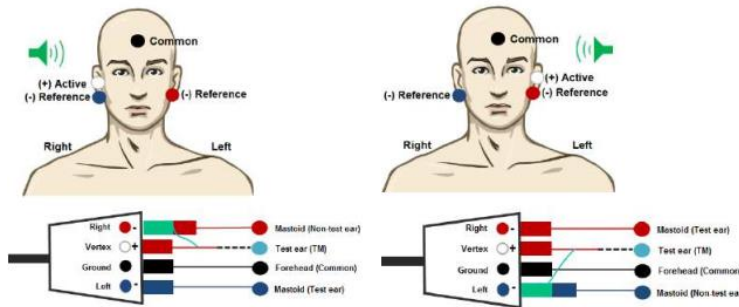
TipTrobe



Vertical montage

- (+) Active electrode (tiptrode) is placed on the high forehead or Cz.
- (-) Reference electrode is placed in the ear canal (gold foil electrode).
- Common electrode is placed on the low forehead.

TMtrode



- (+) Active electrode is placed on the tympanic membrane
- (-) Reference electrode is placed on non-test (mastoid/earlobe)
- Common electrode is placed on the forehead
- Switch the reference and active electrodes when changing test ear

Εικόνα 54: Η ορθή προετοιμασία του ασθενούς για την εξέταση ανάλογα με την επιλογή τύπου ηλεκτροδίων.

Μία ιδιαίτερη εξέταση προκλητών δυναμικών είναι η CM (cochlear microphonic) όπου ο χειριστής λαμβάνει σαν κυματομορφή απάντησης από τον κοχλία μία καταγραφή που μιμείται το ηχητικό ερέθισμα που προκλήθηκε. Χαρακτηριστικό αυτής της εξέτασης είναι πως ο ασθενής πρέπει να είναι ξαπλωμένος και απόλυτα χαλαρός, ιδανικά να κοιμάται, για να είναι η μέτρηση όσο το δυνατό καλύτερη. Στην προετοιμασία του ασθενή δύναται να τοποθετηθούν απλά, συμβατικά ηλεκτρόδια, αλλά για πιο αξιόπιστα και ακριβή αποτελέσματα προτιμώνται ηλεκτρόδια τύπου TMtrode και Transtympanic, που αναφέρθηκαννωρίτερα. Ο σκοπός της εξέτασης είναι η διάγνωση της διαταραχής του φάσματος της ακουστικής νευροπάθειας (ANSD), μίας διαταραχής της ακοής, καθώς στην συγκεκριμένη εξέταση ο ασθενής εκδηλώνει απόντα ή ανώμαλα ακουστικά προκλητά δυναμικά.

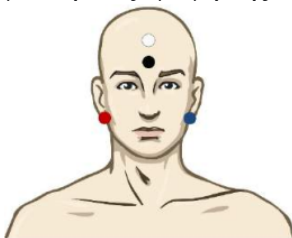
Οι καταγραφές AMLR (Auditory Middle Latency Responses) ή προκλητών δυναμικών μεσαίας υστέρησης, διαφέρουν με την κλασική εξέταση ABR μόνο ως προς το χρόνο εμφάνισης συγκριτικά με το ελκτικό γεγονός. Μέσω αυτών εξακριβώνεται η λειτουργική ακεραιότητα του ακουστικού μονοπατιού αλλά και διαπιστώνεται ο βαθμός της απώλειας ακοής, ενώ η εξέταση δεν πραγματοποιείται σε παιδιά κάτω των δέκα (10) ετών. Τα ηχητικά ερεθίσματα που χρησιμοποιούνται εδώ ποικίλουν, CE-Chirp® και CE-Chirp® LS ή NB CE-Chirp® και NB CE-Chirp® LS στα 500Hz, 1kHz, 2kHz and 4kHz ή Tone bursts στα 250Hz – 4kHz ή Click ή ακόμη και ένα ερέθισμα που δημιουργεί ο χειριστής (custom), και χορηγούνται ανάλογα με το που θέλει να εστιάσει στην εκάστοτε εξέταση.



RED	Right mastoid or ear lobe (reference or inverting)
BLUE	Left mastoid or earlobe (reference or inverting)
WHITE	True CZ or vertex/high forehead (active or non inverting)
BLACK	Ground at cheek or low forehead - distance of few cm to WHITE electrode must be observed.

Εικόνα 55: Η ορθή προετοιμασία του ασθενούς για την εξέταση.

Η ALR (Auditory Late Responses) συνιστά μία ακόμη εξέταση που πραγματοποιείται σε ενήλικες με σκοπό την εκτίμηση της απώλειας ακοής. Συγκριτικά με την εξέταση ABR εδώ το ερέθισμα είναι πολύ περισσότερο συγκεκριμένο αναφορικά με τη συχνότητα, εξαιτίας της μεγαλύτερης διάρκειας του τόνου, με αποτέλεσμα να βρίσκεται πολύ περισσότερο κοντά στα συμπεριφορικά ακουομετρικά ερεθίσματα καθαρού τόνου. Μια ιδιαιτερότητα της εξέτασης είναι ο ρόλος που διαδραματίζει στο αποτέλεσμα της η κατάσταση του ασθενή. Αναλυτικότερα, πραγματοποιείται λήψη πολύ διαφορετικών γραφικών ανάλογα με το αν ο ασθενής κοιμάται ή έχει την προσοχή του στραμμένη στο ερέθισμα, τόσο που ενδέχεται να επαναληφθεί η εξέταση αν συμβεί κάτι από τα δύο. Προτείνεται, λοιπόν, ο εξεταζόμενος να μην είναι ναρκωμένος αλλά παράλληλα να μην είναι και απόλυτα συγκεντρωμένος, να διαβάζει για παράδειγμα ένα βιβλίο καθόλη τη διάρκεια της κλινικής πράξης. Κατόπιν στο εγχειρίδιο χρήσεως δίνονται ακριβείς οδηγίες για τη διεξαγωγή της εξέτασης.

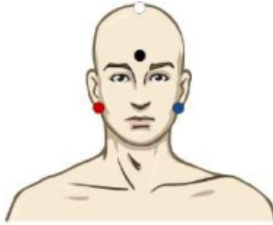


RED	Right mastoid or ear lobe (reference or inverting)
BLUE	Left mastoid or earlobe (reference or inverting)
WHITE	Vertex or high forehead (active or non-inverting)
BLACK	Ground at cheek or low forehead - distance of few cm to WHITE electrode must be observed.

Εικόνα 56: Η ορθή προετοιμασία του ασθενούς για την εξέταση.

Μία ακόμη κλινική πράξη στα πρότυπα του EP15/EP25 είναι η καταγραφή P300/MMN (mismatch negativity) που δύναται να συμβάλλει στην αξιολόγηση και επαλήθευση της ακουστικής λειτουργίας γενικότερα και της ικανότητας του εγκεφάλου να διαχωρίσει διαφορετικά ηχητικά ερεθίσματα που λαμβάνει. Τα ηχητικά ερεθίσματα εδώ έχουν σημαντικά μεγαλύτερη διάρκεια από ότι σε μία εξέταση ABR. Στην παρούσα εξέταση διαδραματίζει επίσης σημαντικό ρόλο η κατάσταση του ασθενή, καθώς όμοια με πριν επηρεάζει σημαντικά το αποτέλεσμα. Κατέληξαν οι επιστήμονες, ώστε οι κυματομορφές

να δίνουν τη βέλτιστη δυνατή εικόνα για την αξιολόγηση της κατάστασης του εξεταζόμενου, στην ίδια λύση με προηγουμένως., δηλαδή να είναι το άτομο ξύπνιο αλλά να μην έχει την προσοχή του στραμμένη στο ηχητικό ερέθισμα. Ακολουθώς δίνονται στοιχεία για τα ενδεδειγμένα ηχητικά ερεθίσματα αλλά και τις παραμέτρους της καταγραφής P300 και MMN.



RED Right mastoid or ear lobe (reference or inverting)

BLUE Left mastoid or earlobe (reference or inverting)

It is advised to jumper Red and Blue electrode to establish an averaged reference.

WHITE True CZ (active or non inverting)

BLACK Ground at cheek or low forehead - distance of few cm to WHITE electrode must be observed.

Εικόνα 57: Η ορθή προετοιμασία του ασθενούς για την εξέταση.

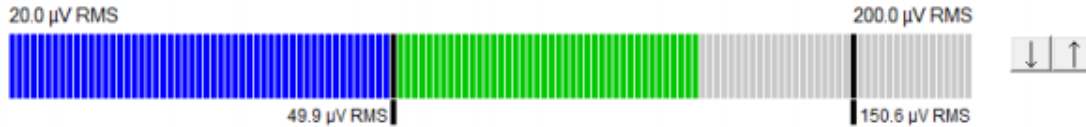
Τέλος πραγματοποιείται και ο έλεγχος LBK15 από το Eclipse στα συγκεκριμένα πρότυπα λειτουργίας. Πρόκειται για έναν εύκολο έλεγχο ή βαθμονόμηση που επαληθεύει την ορθή λειτουργία του μηχανήματος όσον αφορά την μέτρηση της αντίστασης, την ποιότητα του ηχητικού ερεθίσματος και την λήψη δεδομένων.

Οδηγίες χειρισμού της μέτρησης VEMP

Η λειτουργία μέτρησης VEMP (Vestibular Evoked Myogenic Potential) για μπορεί να χρησιμοποιηθεί από το λογισμικό του Eclipse απαιτεί ειδική άδεια λειτουργίας είτε αποκλειστική είτε συνδυαστική με το πακέτο της άδειας για τα πρότυπα EP15/25 που αναφέρθηκαν. Καταρχάς υπενθυμίζεται πως με τον όρο VEMP χαρακτηρίζουμε την καταγραφή των αιθουσαίων μυογενών προκλητών δυναμικών.

Το συγκεκριμένο μοντέλο καταγραφών προτείνει επίσης μερικές γενικές παρατηρήσεις και μία σειρά από κανονισμούς ασφαλούς χρήσεως των οποίων η κυριότητα πρέπει να εξασφαλιστεί, που μάλιστα ταυτίζονται με εκείνες που διατυπώθηκαν προηγουμένως.

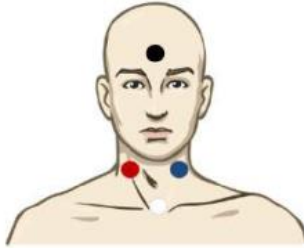
Σε αυτόν τον τύπο εξέτασης ο προενισχυτής θέτει αυτόματα το κέρδος (gain) σε χαμηλότερη τιμή, στα 60dB, ώστε να διαχειριστεί ευκολότερα τις μεγαλύτερες τιμές δυναμικού, εξαιτίας της μυϊκής δραστηριότητας. Παράλληλα, στην οθόνη του υπολογιστή το Eclipse απεικονίζει και το ηλεκτρομυογράφημα (EMG) του ασθενή. Σε αυτό ο χειριστής μπορεί μετά από δοκιμές να υπολογίσει τα επιθυμητά για την εξέταση επίπεδα συστολής του μυ. Σημαντικά στοιχεία της εξέτασης είναι οι δείκτες P1 και N1 που αντικατοπτρίζουν θετικές και αρνητικές κορυφές της κυματομορφής, με P1' και N1' να ονομάζουμε δείκτες με παραπάνω από μία τιμές στην μέγιστη θετική και αρνητική ένταση .



Εικόνα 58: Στην παραπάνω μπάρα φαίνεται το επίπεδο συστολής του μυ στο EMG με τις δύο κάθετες μάρκες γραμμές να ορίζουν το επιθυμητό εύρος. Όταν η συστολή είναι εντός ορίου αυτόματα γίνεται πράσινου χρώματος στην οθόνη, ενώ ο κλινικός μπορεί να προσαρμόσει το επι επιθυμητό εύρος ρυθμίζοντας τη θέση των ορίων.

Μερικές δυνατότητες του Eclipse με την άδεια χρήσεως VEMP είναι ο υπολογισμός της αναλογίας ασυμμετρίας μεταξύ δύο καμπυλών VEMP (VEMP partner) και η κλιμάκωση (scaling) της εκάστοτε μέτρησης. Προφανώς με την παραπάνω άδεια πραγματοποιείται μία σειρά από εξετάσεις προκλητών δυναμικών.

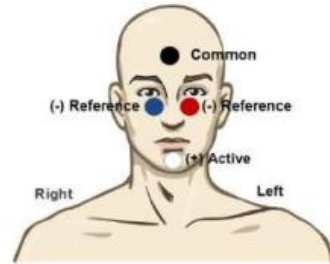
Η καταγραφή cVEMP (cervical VEMP), είναι μία εξέταση που βοηθά στην αξιολόγηση της αιθουσαίας λειτουργίας. Για την παρούσα κλινική πράξη συνήθως χρησιμοποιείται ένα ηχητικό ερέθισμα τύπου tone burst σε συχνότητα 500Hz, ενώ διαθέσιμοι είναι και άλλοι ήχοι όπως click, αναλόγως τις ανάγκες της εξέτασης. Ακολουθώντας στο manual δίνονται οι ακριβείς τιμές των παραμέτρων της εξέτασης και αναλύεται πλήρως η διαδικασία διεξαγωγής της.



Red	Right SCM (reference or inverting)
White	Left SCM
Black	Ground
Blue	Clavicular joint (active or non-inverting)

Εικόνα 59: Η ορθή προετοιμασία του ασθενούς για την εξέταση. Στις cVEMP, που στα ελληνικά ονομάζονται καταγραφές αυχενικών αιθουσαίων μυογενών προκλητών δυναμικών παρατηρούμε ότι τα patches είναι προσανατολισμένα γύρω από τον λαιμό του ασθενή.

Το άλλο είδος καταγραφής που χρησιμοποιείται ονομάζεται oVEMP (ocular VEMP) και ο σκοπός χρήσης του είναι πανομοιότυπος με αυτόν των cVEMP. Ίδια είναι και τα ηχητικά ερεθίσματα που χρησιμοποιούνται ενώ το manual δίνει και για αυτήν την εξέταση ένα συγκεκριμένο σετ παραμέτρων. Στη συνέχεια το εγχειρίδιο περιγράφει τη διαδικασία της εξέτασης.



Red	Under the left eye (reference)
White	Chin (active)
Black	Ground, forehead (common)
Blue	Under the right eye (reference)

Εικόνα 60: Η ορθή προετοιμασία του ασθενούς για την εξέταση. Στις oVEMP, που στα ελληνικά ονομάζονται καταγραφές οφθαλμικών αισθησαίων μυογενών προκλητών δυναμικών παρατηρούμε ότι τα patches είναι προσανατολισμένα γύρω από τα μάτια του ασθενή.

Ερευνητική χρήση του Eclipse

Για την χρήση του Eclipse στα πλαίσια ερευνητικών σκοπών απαιτείται, καταρχήν, σχετική άδεια λειτουργίας, η οποία προσδίδει επιπλέον εφαρμογές στην επεξεργασία κυματομορφών, όπως η καταγραφή της κάθε σάρωσης, αλλά και επιτρέπει την εξαγωγή τους σε προγράμματα όπως το Matlab και το Excell για την περαιτέρω επεξεργασία τους.

Σημαντικό στοιχείο της παρούσας λειτουργίας είναι η δυνατότητα του κλινικού να χρησιμοποιεί δικά του (custom) ηχητικά ερεθίσματα για τους εκάστοτε διαγνωστικούς ή ερευνητικούς σκοπούς του. Η Interacoustics όμως επισημαίνει πως δε φέρει ευθύνη για λάθος διαγνώσεις αν εκείνες πραγματοποιήθηκαν με βάση τροποποιημένες κυματομορφές.

Ακολούθως, το εγχειρίδιο εξηγεί τα όσα προσφέρει η συγκεκριμένη άδεια χρήσης, δίνοντας έμφαση στην ανάλυση χαρακτηριστικών όπως καταγραφή των σαρώσεων, δηλαδή κυματομορφών, για επαναπροβολή και επεξεργασία όπως και όλους τους τρόπους εξαγωγής κυματομορφών ή και ολόκληρης σάρωσης μίας εξέταση σε άλλο μέσο. Ύστερα επεξηγείται βηματικά και η διαδικασία εισαγωγής στο Research mode του Eclipse custom ηχητικών ερεθισμάτων δίνοντας και ένα ανάλογο παράδειγμα.

Οδηγίες λειτουργίας της IA OAE suite

Με την παραπάνω ορολογία το Eclipse αναφέρεται στην πλατφόρμα του για ωτοακουστικές εκπομπές, δηλαδή την IA otoacoustic emissions suite. Για την διεξαγωγή της εξέτασης η Interacoustics παρέχει μία σειρά από συγκεκριμένες και σαφείς οδηγίες, από τις οποίες επισημαίνει ότι ο κλινικός δεν πρέπει να αποκλίνει. Καταρχάς τονίζει πως τα μόνα ενδεδειγμένα ακουστικά είναι της εταιρίας Sanibel που συνεργάζεται με την Interacoustics, τα οποία μάλιστα πρέπει να αλλάζονται ανά εξέταση καθώς είναι μίας χρήσεως και κατά αυτόν τον τρόπο αποφεύγονται οι επιμολύνσεις. Ύστερα αναφέρει μερικούς κανονισμούς ασφαλείας για τον εξεταζόμενο και περιγράφει την ορθή τοποθέτηση των ακουστικών, σύμφωνα με τα στάνταρ της. Για την διαδικασία επιλογής και τοποθέτησης μάλιστα παρέχει επιπλέον πληροφορίες στην ιστοσελίδα της.

Εκτός από τα ακουστικά, η εταιρία δίνει έμφαση και στον έλεγχο του υπόλοιπου εξοπλισμού. Πιο συγκεκριμένα, στο εγχειρίδιο βρίσκει ο κλινικός και μεθόδους ελέγχου των μηχανημάτων, ώστε να προλαμβάνονται εσφαλμένες μετρήσεις και να διατηρείται υψηλό το επίπεδο της εξέτασης. Αυτές περιλαμβάνουν τον έλεγχο του ανιχνευτήρα (probe)

αλλά και μία εξέταση στον ίδιο τον κλινικό. Αν τα αποτελέσματα της εξέτασης δεν είναι λοιπόν τα αναμενόμενα ο χειριστής καταλαβαίνει πως το κάποιο μηχανικό μέρος δεν λειτουργεί σωστά ή χρειάζεται βαθμονόμηση. Από την άλλη, όσον αφορά τον ανιχνευτήρα ο έλεγχος διεξάγεται με σκοπό να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να προκαλεί τεχνητές αποκρίσεις. Για την απόδειξη μάλιστα της λειτουργικής ακεραιότητας του ανιχνευτήρα η Interacoustics έχει δημιουργήσει ένα ειδικό τεστ, το οποίο αναφέρεται και στο εγχειρίδιο χρήσης.

Η πλατφόρμα λογισμικού IA OAE

Προτού το εγχειρίδιο αναλύσει τις δυνατότητες της πλατφόρμας αναφέρεται σε μερικές τεχνικές λεπτομέρειες του λογισμικού ώστε να εξασφαλιστεί η απρόσκοπτη λειτουργία του. Αυτές περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τον σωστό τρόπο εκκίνησης και λειτουργίας του προγράμματος, ανάλογα και με την βάση δεδομένων που θα επιλεγεί και τις συμβατές συσκευές. Άξιο αναφοράς είναι πως το συγκεκριμένο πρόγραμμα εμπεριέχει προσομοιωτή λειτουργίας αλλά και αναφορά σφαλμάτων. Το μενού επίσης του λογισμικού είναι το ίδιο για διεξαγωγή τόσο εξέτασης DPOAE όσο και TEOAE, ενώ οι δυνατότητες του παρουσιάζονται εκτενώς στο manual.

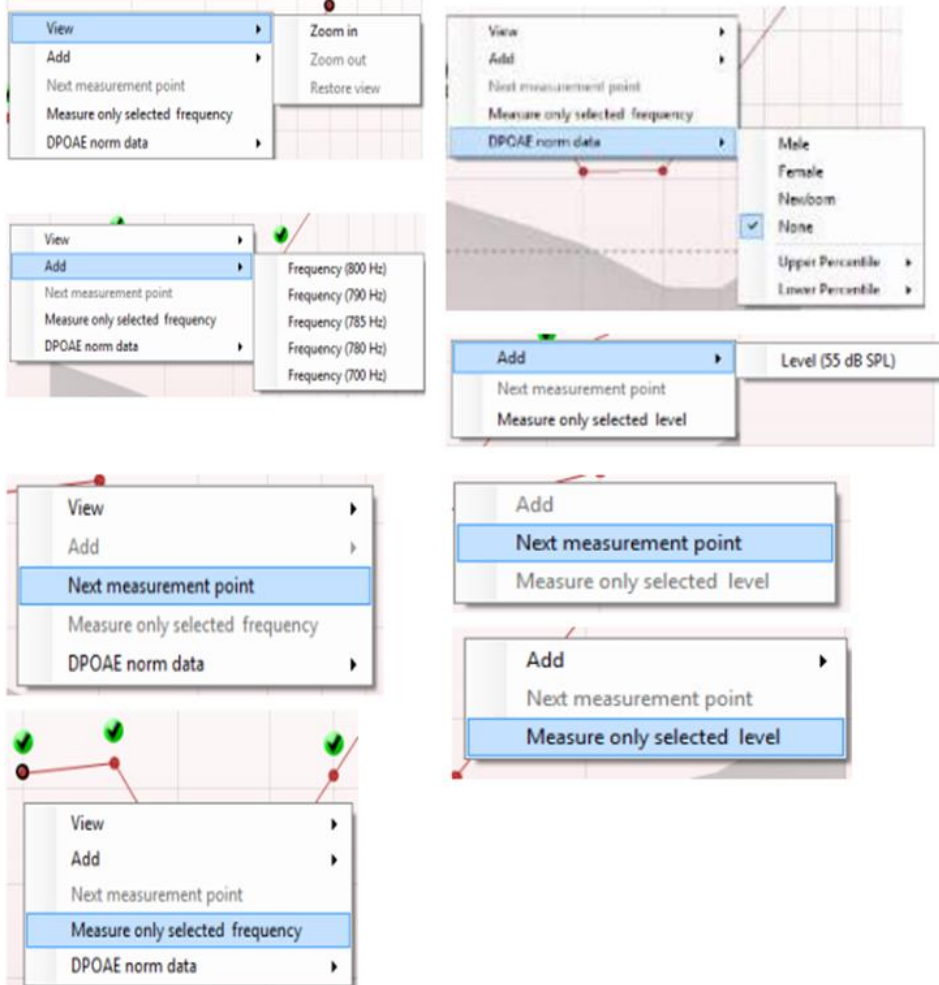
Η χρήση της πλατφόρμας για διεξαγωγή DPOAE είναι μία από τις δύο βασικές λειτουργίες του λογισμικού IA OAE. Για την κλινική πράξη όμως τόσο ο ασθενής όσο και το μηχάνημα και ο περιβάλλοντας χώρος πρέπει να είναι σύννομοι με τις προδιαγραφές που τίθενται στο συγκεκριμένο εγχειρίδιο. Με άλλα λόγια δίνεται μία λίστα με οδηγίες αναφορικά με τη στάση του σώματος του ασθενή και ό,τι χρειάζεται να κάνει καθ' όλη τη διάρκεια της κλινικής πράξης. Στη συνέχεια, ο χειριστής χρειάζεται να διεξάγει έναν απλό ακοολογικό έλεγχο στον ασθενή και έπειτα αφού τον προετοιμάσει να ανοίξει και το κατάλληλο, για την ιατρική πράξη, λογισμικό. Τέλος για την αξιοπιστία της μέτρησης είναι αναγκαίο να διαπιστωθεί και πως ο περιβάλλοντας χώρος, εξαιτίας του θορύβου που υπάρχει, δεν θα επηρεάσει την εξέταση.

Ακολούθως στο manual επεξηγείται το παράθυρο λειτουργίας του προγράμματος και οι δυνατότητες που προσφέρει στον κλινικό.



Εικόνα 61: DPOAE module main menu.

Αυτές οι δυνατότητες προσφέρουν επιλογές όπως εκτύπωση και αποθήκευση αποτελεσμάτων, προβολή παλαιότερων εξετάσεων για σύγκριση, έλεγχο του ανιχνευτήρα (probe), εκκίνηση εξέτασης παραβλέποντας ενδείξεις για σφάλματα (forced start), προβολή των επιτρεπτών επιπέδων θορύβου. Επίσης κατά τη διάρκεια της εξέτασης ο χειριστής έχει την ευχέρεια παύσης, διακοπής και επανεκκίνησης, ενώ τοποθετώντας τον δρομέα πάνω από μία καταγραφή εμφανίζεται πληθώρα πληροφοριών σχετικά με εκείνη.



Εικόνα 62: Ορισμένες ακόμη δυνατότητες του χειριστή εφόσον επιλέξει την κματομορφή που τον ενδιαφέρει.



Εικόνα 63: Η σύνοψη των αποτελεσμάτων, με ενσωματωμένα στοιχεία όπως ο δείκτης θορύβου και η επαναληψιμότητα και το αποτέλεσμα όπως προβάλλεται στην οθόνη.

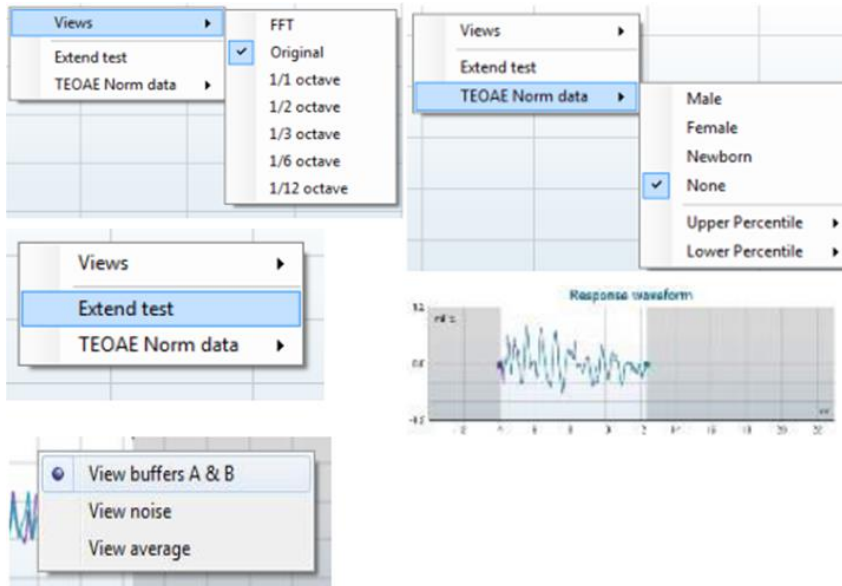
Η πλατφόρμα επίσης προσφέρεται και για την καταγραφή των ΤΕΟΑΕ. Στο εγχειρίδιο μάλιστα, προτού την περιγραφή των προτερημάτων του μηχανήματος και των προδιαγραφών τους, γίνεται ξανά αναφορά στις διαδικασίες προετοιμασίας για την εξέταση. Οι συγκεκριμένες διαδικασίες είναι ουσιαστικά εκείνες που αναφέρθηκαν και παραπάνω για τα DPOAE και αφορούν τον ασθενή, το μηχάνημα, τις ενέργειες του κλινικού και τον περιβάλλοντα χώρο.



Εικόνα 64: TEOAE module main menu.

Παρακάτω στο εγχειρίδιο περιγράφονται λεπτομερώς οι δυνατότητες του IA OAE suite για καταγραφές ΤΡΟΑΕ. Οι συγκεκριμένες δυνατότητες βέβαια είναι αντίστοιχες με εκείνες που συζητήθηκαν παραπάνω, προσαρμοσμένες στις ανάγκες μίας εξέτασης

παροδικά προκλητών ωτοακουστικών εκπομπών. Μία εξ ‘αυτών είναι η προβολή και ο υπολογισμός του SNR σε dB και ανά εύρος συχνοτήτων.



Εικόνα 65: Μερικές διαθέσιμες ενέργειες του κλινικού εάν επιλέξει μία κυματομορφή, όπως η προβολή σε μετά από υπολογισμό FFT ή σε ποσοστά του συνολικού εύρους, η συνέχιση του ελέγχου μετά το θεωρητικό πέρας της εξέτασης και η ομαδοποίηση αποτελεσμάτων (norm data).

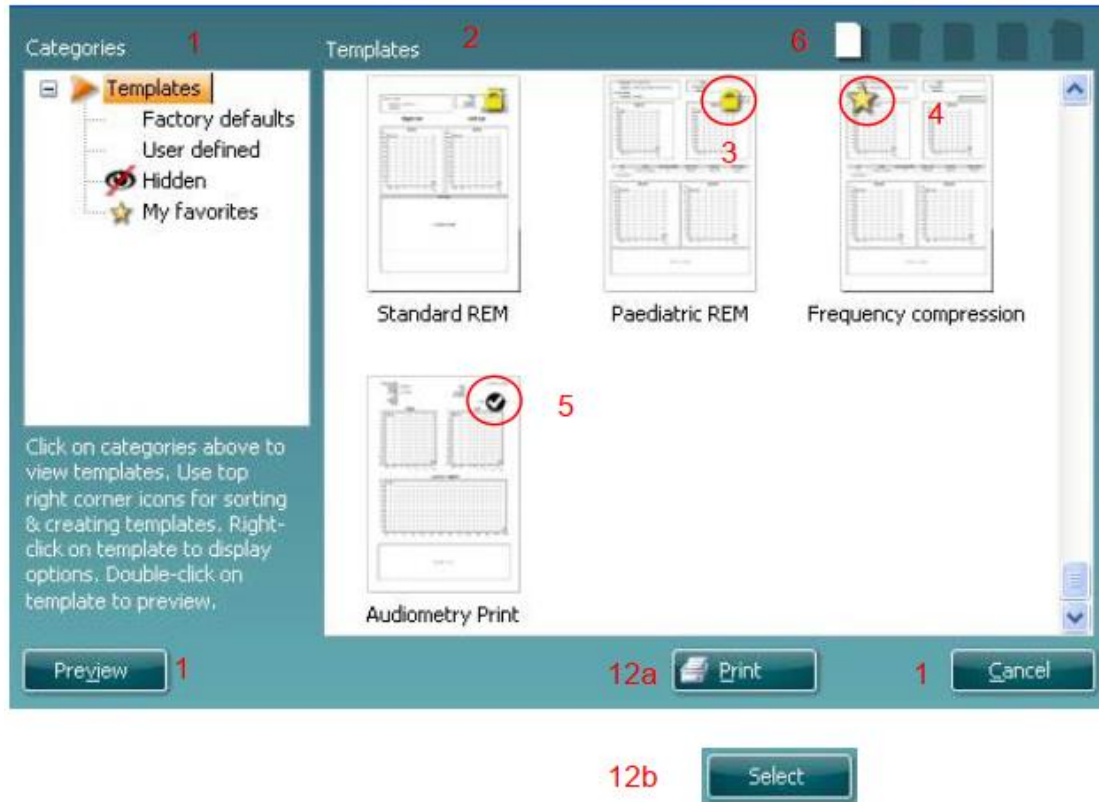
Test summary		Band summary				
Average stimulus level	-	Frequency (kHz)	TE level (dB SPL)	Noise (dB SPL)	SNR	Detected
Stimulus type	-	1.00	7.7	-5.3	13.0	✓
Stimulus stability	-	1.50	7.3	-4.3	11.6	✓
No. of accepted sweeps	(240)	2.00	-2.8	-8.9	6.1	✓
No. of rejected sweeps	-	3.00	7.0	-6.0	13.0	✓
Response reproducibility	(80)	4.00	6.2	-7.8	14.0	✓
Total OAE	(0)					
A & B mean	-					
A - B diff	-					
MEP	-					
No. of detected bands	-					

PASS
REFER
INCOMPLETE

Εικόνα 66: Αριστερά ο πίνακας με τη σύνοψη των αποτελεσμάτων, δεξιά πάνω ο πίνακας σύνοψης του εύρους συχνοτήτων, με στοιχεία όπως ο δείκτης θορύβου, ο θόρυβος και το επίπεδο TE και δεξιά κάτω το αποτέλεσμα όπως αυτό προβάλλεται στην οθόνη.

Ένα σημαντικό πλεονέκτημα που προσφέρει η πλατφόρμα IA OAE είναι ο Print Wizard. Πρόκειται για ένα λογισμικό που συμβάλλει στην δημιουργία ιδιαίτερων προτύπων εγγράφων που δύναται να αντιστοιχηθούν με συγκεκριμένα πρωτόκολλα

εξετάσεων για γρήγορη εκτύπωση των αποτελεσμάτων. Στην συνέχεια του manual παρουσιάζεται περαιτέρω το μενου του συγκεκριμένου λογισμικού.



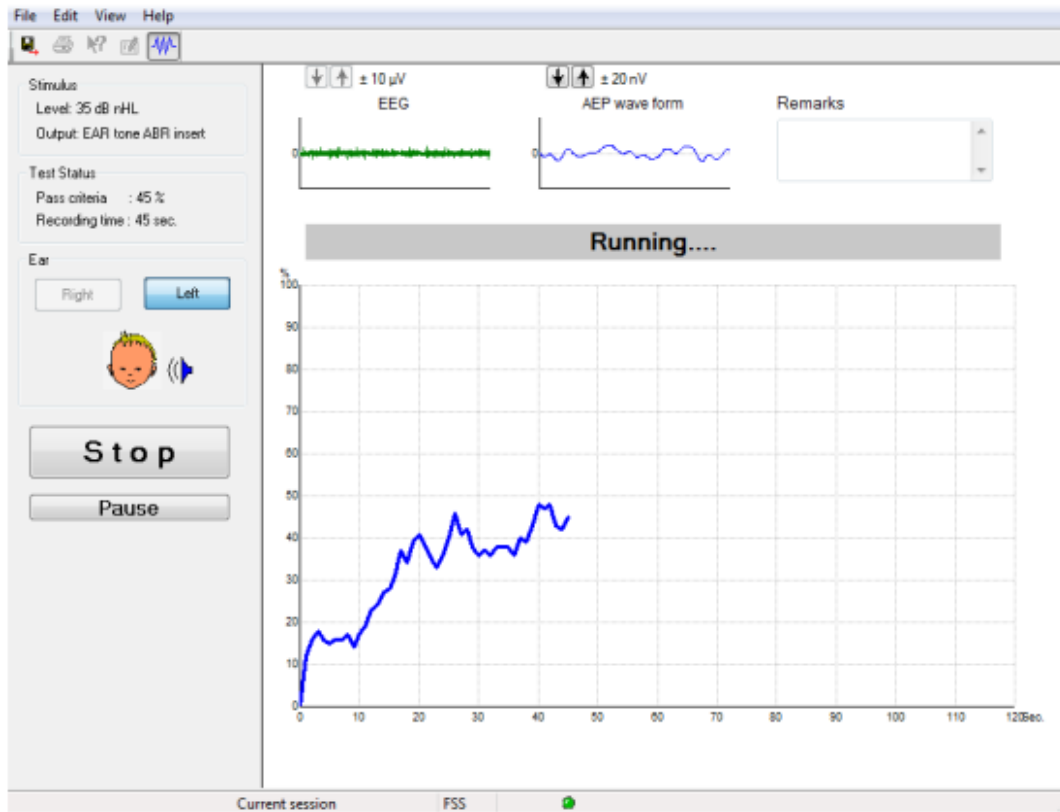
Εικόνα 67: Το παράθυρο της εφαρμογής και οι λειτουργίες του. Η αρίθμηση πάνω στην εικόνα αντιστοιχεί στην επεξήγηση των δυνατοτήτων που προσφέρονται στον χειριστή και περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο.

Οδηγίες χειρισμού των ABRIS

Αρχικά το εγχειρίδιο, όπως και στις προηγούμενες εξετάσεις, περιγράφει τους κανονισμούς ασφαλείας και αναφέρει βασικά χαρακτηριστικά τόσο της εξέτασης όσο και του Eclipse. Ακολουθως εστιάζει στην προετοιμασία του ασθενή. Αυτή περιλαμβάνει σε πρώτο στάδιο την τοποθέτηση των ηλεκτροδίων και σε δεύτερο τον έλεγχο της αντίστασης αυτών. Άξιο αναφοράς είναι πως ο έλεγχος των κυκλωμάτων εγγραφής και διέγερσης του Eclipse όπως και του ενισχυτή του με όνομα LBK15 (Loop back testing) δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στην παρούσα εξέταση, ούτε στην ASSR, καθώς είναι συμβατός μόνο με το πρωτόκολλο EP15/25. Η εξέταση αυτή είναι όμοια στη βάση της με εκείνη των προκλητών δυναμικών (ABR) αλλά είναι προσαρμοσμένη με τέτοιο τρόπο ώστε να απευθύνεται αποκλειστικά σε βρέφη, εξού και η ονομασία της fast ABR Infant Screening.

Στην συνέχεια του manual υπάρχει ενότητα σχετική με την απεικόνιση και την επεξήγηση της οθόνης λειτουργίας (menu) του ABRIS. Σε αυτήν την ενότητα αναλύονται και οι δυνατότητες του λογισμικού του προγράμματος. Το menu του ABRIS, ως

αναφέρεται, περιέχει λειτουργίες που βοηθούν το χρήστη όπως προβολή παλαιών αποτελεσμάτων, αποθήκευση, εκτύπωση κι καταγραφή αποτελέσματος και παρακολούθηση EEG ή του θορύβου κατά την διάρκεια της εξέτασης.



Εικόνα 68: Η επιφάνεια εργασίας του ABRIS.

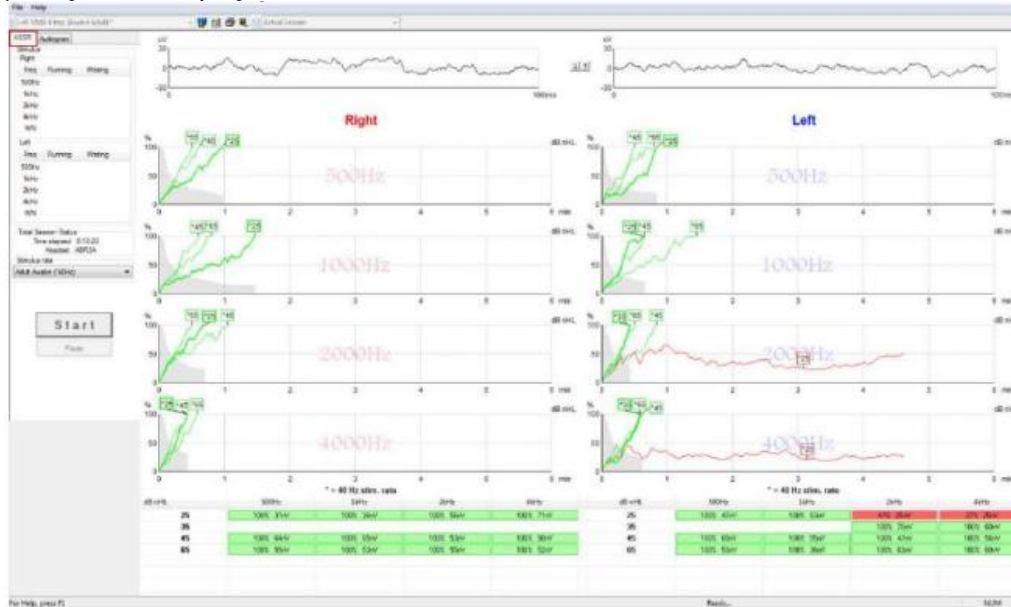
Παρακάτω στο manual επεξηγείται η ακριβής διαδικασία της καταγραφής, ώστε να γίνει πλήρως κατανοητή από τον χειριστή. Σε αυτήν συναντώνται ενέργειες όπως η παύση και συνέχεια της εξέτασης, η προβολή του επιπέδου του θορύβου και του EEG και η καμπύλη καταγραφής των ABRIS.

Οδηγίες χειρισμού των ASSR

Η εξέταση ASSR (Auditory Steady-State Response) ή αλλιώς εξέταση μέσω προκλητών δυναμικών με ερέθισμα συνεχούς τύπου αναλύεται στον παρόν εγχειρίδιο σε όλους τους βαθμούς, δίνοντας σαφή εικόνα στον κλινικό. Μετά από τις τυπικές οδηγίες ασφαλείας ξεκινά η αναφορά της διαδικασίας προετοιμασίας του ασθενή. Εδώ δίνεται βάση καταρχήν στην ειδική προετοιμασία του δέρματος του ασθενή ώστε να δεχθεί τα ηλεκτρόδια. Αναλυτικότερα, για να εμφανίσουν μικρή αντίσταση με το δέρμα πρέπει τόσο αυτά όσο και η επιδερμίδα του ασθενή να είναι πολύ καθαρές. Αυτό επιτυγχάνεται σε πρώτο στάδιο με την αγορά μία ειδικής πάστας ή γέλης, η οποία λόγω της τραχιάς της υφής κάνει μερική απολέπιση όπου απλώνεται και σε δεύτερο με τον καθαρισμό της επίμαχης περιοχής με ένα αλκοολούχο μαντηλάκι. Ύστερα ο κλινικός προχωρά με την ορθή τοποθέτηση των ηλεκτροδίων, στις θέσεις που ορίζονται στο εγχειρίδιο και τον

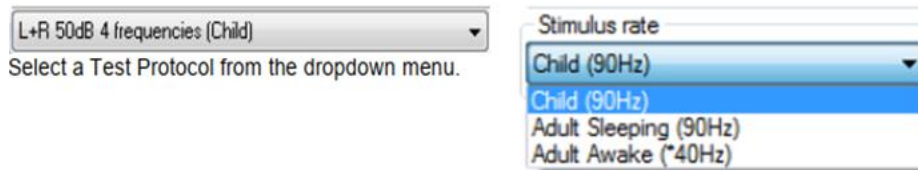
τελικά στον έλεγχο της αντίστασης του δέρματος, ώστε να διαπιστώσει αν είναι εντός των επιτρεπτών ορίων, ιδανικά λιγότερη ή ίση με 5kΩ .

Μετά την περάτωση της διαδικασίας προετοιμασίας το εγχειρίδιο ως συνήθως εστιάζει στην επεξήγηση του λογισμικού που χρησιμοποιείται στην εξέταση, ξεκινώντας με τις δυνατότητες του.

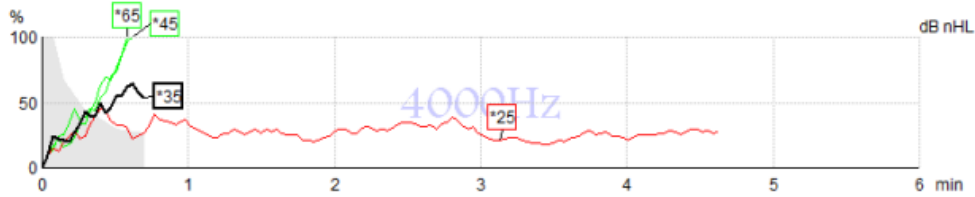


Εικόνα 69: Η επιφάνεια εργασίας του ASSR.

Αρχικά δίνεται βάση στην δυνατότητα επιλογής πρωτοκόλλου για την εξέταση, ενώ άλλες λειτουργίες περιλαμβάνουν την τροποποίηση του, την καταγραφή και εκτύπωση του αποτελέσματος και την προβολή παραθύρου με στοιχεία τόσο του ηχητικού ερεθίσματος όσο και των συνολικών στοιχείων της εξέτασης. Πιο εξειδικευμένες λειτουργικότητες αφορούν την επιλογή της συχνότητας του ερεθίσματος ανάλογα με την κατάσταση του ασθενή.



Εικόνα 70: Λειτουργικές δυνατότητες του ASSR. Αριστερά η επιλογή πρωτοκόλλου για την εξέταση (protocol rate) και δεξιά η επιλογή συχνότητας ανάλογα με τον ασθενή (stimulus rate).



The graph shows an indication of the ongoing or completed results for the specified stimuli.

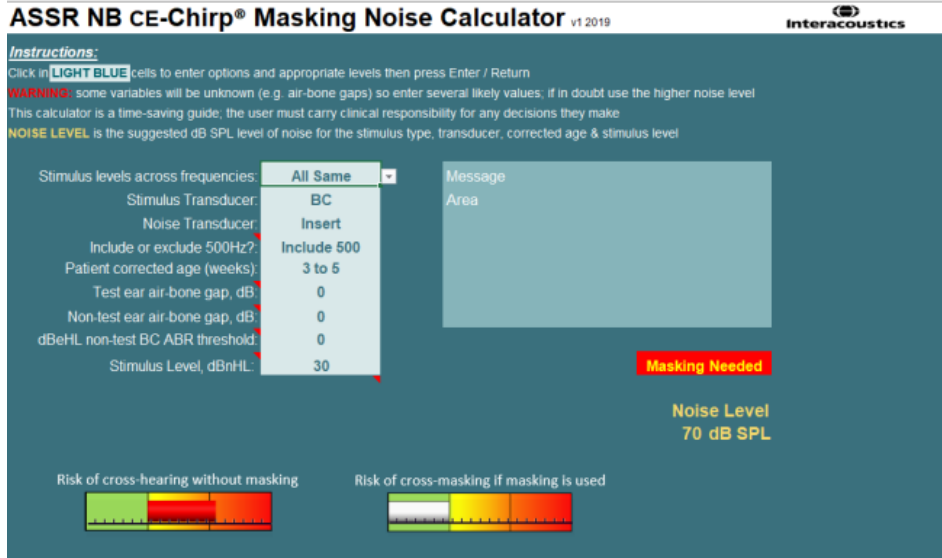
1. The **grey area** behind the detection curves indicates the residual noise level for the selected curve. Exact values are displayed in the ASSR table below the graphs.
2. A **black detection curve** indicates an ongoing recording.
3. A **green detection curve** indicates that detection at the specified level has been detected.
4. A **red detection curve** is displayed when a test has timed out and has not reached 100% detection or has been stopped prior to reaching detection or test time limits.
5. The **curve handle** indicates the testing intensity and stimulus rate. An asterisk (*) in front of the stimulus level indicates a 40Hz stimulus rate was used.

Εικόνα 71: Το γράφημα για το εκάστοτε επιλεγμένο ηχητικό ερέθισμα σε καταγραφή ASSR και οι πληροφορίες που παρέχει.

dB nHL	500Hz	1kHz	2kHz	4kHz
25	37% 63nV	100% 71nV	100% 80nV	100% 90nV
45	100% 48nV	100% 81nV	100% 85nV	100% 87nV
65	100% 129nV	100% 98nV	100% 115nV	100% 156nV

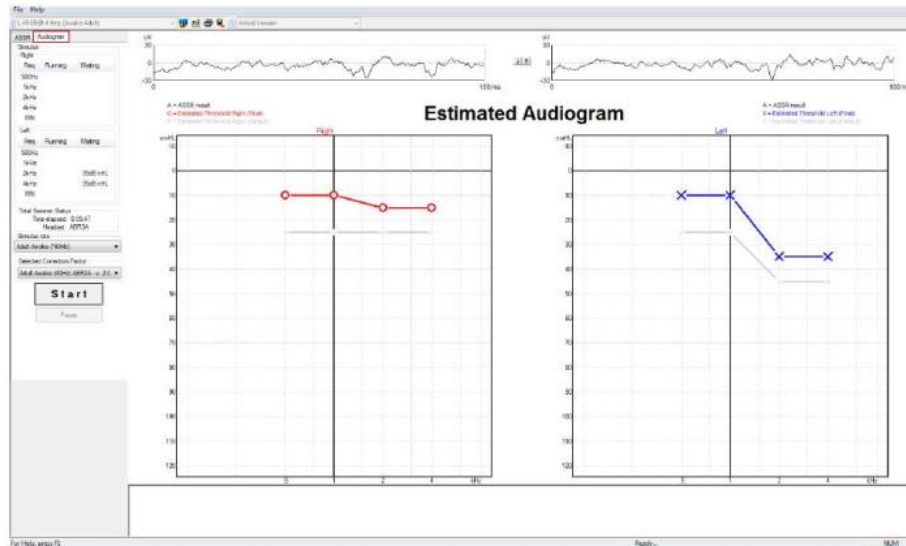
Εικόνα 72: Ο πίνακας ASSR. Σε αυτόν αναφέρονται όλες οι πληροφορίες της καμπύλης. Μάλιστα κάθε τιμή συχνότητας δίνεται μαζί με την πιθανότητα απόκρισης και τον υπολειπόμενο θόρυβο σε nV.

Ακολουθεί η διαδικασία της καταγραφής. Σε αυτήν ο χειριστής για να εξάγει καλύτερα αποτελέσματα μπορεί να συμβουλευτεί γραφήματα του EEG, της κυματομορφής για την επιλεγμένη συχνότητα και έναν πίνακα με όλα τα δυναμικά, να παρατείνει το χρόνο εξέτασης, σε περίπτωση που το κρίνει απαραίτητο, όπως και να ρυθμίσει την ένταση του ερεθίσματος. Μία σημαντική ιδιότητα του λογισμικού είναι ο υπολογισμός του θορύβου που ακούγεται, που στα αγγλικά αναφέρεται ως masking noise calculation. Με τον όρο masking εννοούμε την κάλυψη του αυτιού που δε συμμετέχει στην κλινική εξέταση. Αυτό συμβαίνει κυρίως σε ασθενείς με ασυμμετρίες στην ακοή, ώστε να αποκλειστούν φαινόμενα cross-hearing, δηλαδή το υγιές αυτί να ακούει το ερέθισμα και να παίρνει ο κλινικός ψευδή αποτελέσματα. Τέλος, το παράθυρο για το ακουόγραμμα συνιστά ένα ισχυρό πλεονέκτημα του ASSR λογισμικού και της Interacoustics κατ' επέκταση.











Εικόνα 73: Η πλατφόρμα masking noise calculator της ASSR. Τονίζεται στο manual πως η παρούσα πλατφόρμα δεν αποτελεί μέρος του επίσημου λογισμικού, αλλά χορηγείται με την συγκατάθεσή της.

Σε αυτό εμφανίζονται τα αποτελέσματα του εκτιμώμενου ακοογραφήματος με τους συντελεστές διόρθωσης να μπορούν να εφαρμοστούν κι τελικά να το τροποποιήσουν. Ύστερα το manual αναλύει τα σύμβολα που χρησιμοποιούνται πάνω στα γραφήματα ώστε να έχει σαφή εικόνα ο χειριστής. Το εκτιμώμενο ακοόγραμμα παράγεται με βάση την καταγραφή των ακουστικών προκλητών δυναμικών και δύναται να διορθωθεί είτε αυτόματα όσο προχωρά η καταγραφή είτε χειροκίνητα από τον κλινικό. Παρέχει δεδομένα και γραφήματα ανά αυτί σε masked και unmasked συνθήκες.



Εικόνα 74: Η επιφάνεια εργασίας του ακοογραφήματος (Audiogram tab). Εδώ αριστερά με κόκκινο χρώμα απεικονίζεται το δεξί αυτί και δεξιά με μπλε το αριστερό, ενώ με γκρι φαίνονται οι εκτιμώμενες κυματομορφές.

	Unmasked Right / Left	Masked Right / Left
Headphones <i>These are the nHL to eHL corrected estimated thresholds to be used directly for hearing aid fitting.</i>		
Insert phones <i>These are the nHL to eHL corrected estimated thresholds to be used directly for hearing aid fitting.</i>		
Bone <i>These are the estimated thresholds to be used directly for hearing aid fitting.</i>		
No response <i>Transducer symbol used and arrow without a line between symbols. These symbols are not corrected, but instead shows the loudest intensity presented with no response detected.</i>		

Εικόνα 75: Τα σύμβολα που συναντά ο χειριστής κατά τη χρήση του Audiogram tab.

Συντήρηση του Eclipse

Το εγχειρίδιο του Eclipse δίνει σαφείς οδηγίες όσον αφορά τη συντήρησή του. Αυτές αφορούν καταρχάς ένα σύνολο κατευθύνσεων που ο χειριστής

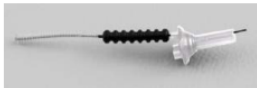
καλείται να ακολουθήσει. Οι συγκεκριμένες κατευθύνσεις εστιάζουν από τη μία στην ορθή και ενδεδειγμένη χρήση του μηχανήματος και από την άλλη σε μία σειρά από προληπτικές ενέργειες πριν, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της εξέτασης. Ύστερα, ειδική μνεία δίνεται στον καθαρισμό του μηχανήματος. Ο καθαρισμός συμπεριλαμβάνει τόσο την κεντρική μονάδα όσο και τον ανιχνευτή με τα ακουστικά. Αναλυτικότερα, υπάρχει στο εγχειρίδιο συγκεκριμένο πρωτόκολλο καθαρισμού του ανιχνευτή με επαρκώς ορισμένα βήματα.

Procedure:

1. Never clean the probe tip while the tip is still fitted to the probe housing.
2. Unscrew the probe cap of the probe by turning in the counter clockwise direction.
3. Remove the probe tip from the probe housing.
4. Take the cleaning tool apart to access the thin brush and thin rigid plastic cord.



5. Use the plastic cord or brush to remove any debris from the probe tip. Always insert the cleaning tool from the rear to avoid accumulation of debris inside the small round vents. Only insert the cleaning tool into the open channel vent (the other vents have small red acoustic filters inside).



6. Alternatively, use a Thornton Bridge & Implant Interdental Clearer to remove debris. Thread the stiff end of the cleaning thread into the rear end of the open probe tip tube and pull all the through.



7. Place the probe tip back onto the probe. Make sure that the holes fit into the corresponding cavities.
8. Screw the probe cap back onto the probe. Finger force will tighten the screw sufficiently. Never use tools to affix the probe cap!

Εικόνα 76: Τα βήματα καθαρισμού των άκρων του ανιχνευτή (probe tips).

Τέλος, αναφορικά με τυχόν επισκευές ή τεχνικούς ελέγχους και βαθμονομήσεις του μηχανήματος η Interacoustics δέχεται μεν να επισκευάσει στις εγκαταστάσεις της το Eclipse, αν συμπληρωθεί η αντίστοιχη φόρμα (RETURN REPORT), αλλά προτείνει στον αγοραστή να αναζητήσει κάποιον τοπικό αντιπρόσωπο για επισκευές on site δε. Με θέματα που αφορούν την εγγύηση ολοκληρώνεται το παρόν κεφάλαιο.

Τεχνικές προδιαγραφές του Eclipse

Στην συγκεκριμένη, χρήσιμη για τον χειριστή, ενότητα δίνονται στοιχεία σχετικά με τις τεχνικές προδιαγραφές του μηχανήματος αλλά και όλων των πρωτοκόλλων και των εξετάσεων που είναι δυνατό να εκτελεστούν με το Eclipse. Αυτά τα στοιχεία αφορούν από τάσεις λειτουργίας, κέρδος και αντιστάσεις εισόδου έως συχνότητες μέτρησης, συχνότητες ηχητικού ερεθίσματος και τιμές χρόνου ανάλυσης της κυματομορφής. Παράλληλα, υπάρχει και μία σύνοψη όλων των δυνατοτήτων του λογισμικού του Eclipse, όπως αυτές αναφέρθηκαν ανά εξέταση. Τόσο τα δεδομένα και οι τιμές της καταγραφής όσο και η αναφορά των χαρακτηριστικών του λογισμικού δίνονται ανά εξέταση ομαδοποιημένα σε πίνακες. Καταληκτικά, γίνεται αναφορά και στο κομμάτι του EMC της συσκευής. Αναλυτικότερα, με τον όρο EMC αποκαλούμε την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα, δηλαδή την ικανότητα του εξοπλισμού να λειτουργεί προβλεπόμενα δίπλα σε άλλες ηλεκτρονικές συσκευές αλλά και να μην επηρεάζει τη δική τους λειτουργία. Ακολουθούν οι πίνακες των πρωτοκόλλων εξέτασης.

Medical CE-mark:	The Medical CE mark indicates that Interacoustics AS meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no 0123.	
Standards:	Test signal	IEC 60845-3:2007
	OAE	TEOAE IEC 60845-6:2009, Type 1 & 2 Otoacoustic emissions
Stimulus:	Type:	Click Non-linear
	Bandwidth:	500 – 5500 Hz (FFT up to 8kHz)
	Level:	30 to 90 dB peSPL, peak to peak calibrated, AGC controlled
	Level Step:	1 dB SPL
	Transducer:	Dedicated DPOAE/TEOAE probe (Accuracy 0.5 dB)
Recording:	Analysis time:	5 seconds to 30 minutes
	Sampling frequency	30 kHz
	A/D Resolution:	16 bit, 3.7 Hz resolution
	Artifact Reject System:	0 to +80 dB SPL or off Applicable during testing
	SNR Criteria:	Adjustable between 5 and 25 dB
Display gain:	General Display gain:	Applicable during testing

OAE Probe Specifications:		
Probe:	Application:	TEOAE measurements
	Dimensions:	(W x D x H) 12 x 26 x 11 mm (exc. Eclipse)
	Weight:	3 g (exc. Cable, exc. Eclipse) 39 g (incl. cable, exc. Eclipse)
Cable:	Length:	2980 mm cable

Test types/functionality:	TEOAE Module
Stimulus level	30 – 90 dB SPL
Non-linear click stimulus	x
Frequency range	500-5500Hz
Test time	5 seconds to 30 minutes
FFT display	x
Pass/refer bands	x
SNR value display	x
OAE level display	x
Automated screening (pass/refer) algorithm (protocol)	x
User definable pass/refer algorithm (protocol)	x

Εικόνα 77: Οι πίνακες προδιαγραφών των TEOAE.

Medical CE-mark:	The Medical CE mark indicates that Interacoustics AS meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no 0123.	
Standards	Test Signal:	IEC 60645-1:2012 /ANSI S3.6
	OAE	DPOAE IEC 60645-6:2009, Type 2 Otoacoustic emissions
Stimulus:	Frequency Range:	500-10000 Hz
	Frequency Step:	25 Hz
	Level:	30 to 70 dB SPL
	Level Step:	1 dB SPL
	Transducer:	Dedicated DPOAE/TEOAE probe
Recording:	Analysis time:	minimum 2 sec to unlimited test time
	A/D Resolution:	16 bit, 3.7 Hz resolution
	Sampling frequency	30 kHz
	Artifact Reject System:	-30 to +30 dB SPL or off. Applicable during testing
	Stimulus Tolerance:	Adjustable between 1 and 10 dB
	SNR Criteria:	Adjustable between 3 and 25 dB
	Probe check window	256 points frequency response of the ear canal due to a click stimulus presented with a rate of 100 Hz at 80 dB SPL
	DP-Response window	4096 points frequency response
Display gain:	General Display gain:	Applicable during testing

OAE Probe Specifications:		
Probe:	Application:	DPOAE measurements
	Dimensions:	(W x D x H) 12 x 26 x 11 mm (exc. Eclipse)
	Weight:	3 g (exc. Cable, exc. Eclipse) 39 g (incl. cable, exc. Eclipse)
Cable:	Length:	2980 mm cable

Test types/functionality:	DPOAE Module
Stimulus level	30 - 80 dB SPL
Stimulus range	500 – 10000Hz
Test time	Min 2 sec – unlimited
DP-Gram	x
DP Input/Output	x
Normative data display option	x
Checkmark indication for SNR detection	x
User definable protocols	x
Manual test time override	x

Εικόνα 79: Οι πίνακες προδιαγραφών των DPOAE.

Medical CE-mark:	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.	
Standards:	Test signal	EC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009 Type 2
EPA Preamplifier:	Two channels standard:	EPA4 Cable Collector (4 electrodes). Standard 50 cm. Option: 5 cm or 290 cm
	One Channel (optional):	EPA3 Cable Collector (3 electrodes). 50 cm
	Gain:	80 dB/80 dB
	Frequency response:	0,5 - 5000 Hz
	CMR Ratio:	Minimum >118 dB. Typical 130 dB < 100 Hz
	Radio frequency immunity:	Typically 2b dB improvement over previous available designs
	Max input offset voltage:	2,5 V
	Input impedance:	10 MΩ/ 170 pF
	Power from main unit:	Insulated power supply with 1500 V isolation. The signal is digitally/capacitive insulated.
	Specifications as EPA4 Impedance measurement:	
Measurement frequency:		33 Hz
Waveform:		Rectangular
Measurement current:		19µA
Range:		0,5 kΩ – 25 kΩ
Stimulus:	Stimulus rate:	93 Hz
	Level:	30, 35, 40 dBnHL
	Click:	100 µs
Recording:	Analysis time:	120 seconds
	A/D resolution:	16 bit
	Sampling frequency	30 kHz
	Artifact rejection system:	Standard voltage based system
Display:		Stimulus level and type, Graph view
Security:		Password protection of test parameters possible.
Algorithmic Sensitivity:	Click:	99,99%
Specificity:	Click:	≥ 97%

Functionality:	ABRIS Module
Stimulus type	Click
Stimulus rate	93 Hz
Stimulus intensity	30, 35, 40dB nHL
Test time	120 seconds (default)
Test montage	mastoid or nape
Test method	monaural
User customizable protocols	x
Password protection of test parameters	x

Εικόνα 80: Οι πίνακες προδιαγραφών των ABRIS.

Medical CE-mark:	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TUV – identification no. 0123.	
Standards:	Test signal:	IEC 60645-3:2007
	AEP	IEC 60645-7:2009, Type 1.
EPA Pre-amplifier:	Two channels standard:	EPA4 Cable Collector (4 electrodes), Standard 50 cm. Option: 5 cm or 290 cm
	One Channel (optional):	EPA3 Cable Collector (3 electrodes), 50 cm
	Gain:	80 dB/60 dB
	Frequency response:	0.5 - 5000 Hz
	CMR Ratio:	Minimum >118 dB. Typical 130 dB < 100 Hz
	Radio frequency immunity:	Typically 25 dB improvement over previous available designs
	Max input offset voltage:	2.5 V
	Input impedance:	10 MΩ / 170 pF
Impedance measurement:	Waveform:	Rectangular
	Measurement current:	19µA
	Range:	0.5 kΩ – 25 kΩ
Stimulus:	Stimulus rate:	40 or 90 Hz
	Transducer:	Insert phone, calibrated on an IEC 711 coupler. Headphone (optional) Bone conductor (optional)
	Level:	0 – 100 dB nHL in 5 dB steps.
	NB CE-Chirp® Freq.:	500, 1000, 2000, and 4000 Hz, both ears same time.
	Bandwidth:	1 octave ± ½ octave – 3 dB
	Masking:	White noise 0 – 100 dB SPL
	Analysis Time:	8 minutes to detect an ASSR signal – can be extended up to 15 minutes
Recording:	Sampling frequency:	30 kHz
	Artifact Reject System:	Standard voltage based system
	Gain:	74 – 110 dB, Auto or Manual selection.
	Channels:	2, with separate detection algorithm
	Algorithmic Sensitivity:	99% or 95% , false pass probability
	Rejection levels:	Manual 5, 10, 20, 40, 80, 160, 320, 640 µV input
Anti-aliasing filter:	Analog 5kHz, 24 dB / octave	
Display:	Independent control of up to 8 simultaneous stimuli (max 4 per ear)	
Display Gain:	Independent start, stop control for each of the 8 stimuli	
Controlled parameters:	Stimulus level control for each of the 8 stimuli	
	False pass probability 1 or 5%	
	Test protocols included for children and adult	
Noah:	Noah 4 compatible	

Functionality:	ASSR Module
Stimulus level	0 – 100 dB nHL
Narrow Band CE-Chirp® stimuli (0.5, 1, 2, 4 kHz)	x
Recording time	Up to 15 min per curve
Stimulus rate	40 or 90 Hz
Transducer options	Headphone, Inserts, Bone
nHL to eHL correction factors (Child/Adult)	x
Residual noise calculator	x
User customizable protocols	x
Noah 4 and higher compatibility	x

Εικόνα 81: Οι πίνακες προδιαγραφών των ASSR.

Από τα παραπάνω καθίσταται σαφές πως το Eclipse είναι ένα ιατροτεχνολογικό μηχάνημα υψηλών προδιαγραφών. Ένα μηχάνημα που εδώ και χρόνια στην κλινική πράξη προσφέρει λύσεις σε πλήθος ασθενών, λύνοντας παράλληλα κυριολεκτικά τα χέρια στο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό. Αυτό συμβαίνει διότι από τη μία παρέχει ένα ευρύ φάσμα ακοολογικών εξετάσεων με πολύ υψηλά ποσοστά αξιοπιστίας και από την άλλη τόσο η όλη διαδικασία της κλινικής πράξης όσο και το λογισμικό περιβάλλον είναι πολύ φιλικά προς το χρήστη. Χαρακτηριστικό όλων αυτών συνιστά το γεγονός πως το Eclipse διαδραματίζει τεράστιο ρόλο στον τομέα της έρευνας. Αναλυτικότερα, ως αναφέρθηκε και προηγουμένως, χρησιμοποιείται τα τελευταία χρόνια ανελλιπώς σε έρευνες και μελέτες με σκοπό τη έγκαιρη διάγνωση και καλύτερη αντιμετώπιση ασθενειών, κατάσταση που

ενισχύεται και από την επιλογή Test mode που διαθέτει το Eclipse αποκλειστικά για ερευνητικούς σκοπούς (116).

Παρόλα αυτά, εκτός του Eclipse που σύμφωνα με την πλειοψηφία του ιατρικού προσωπικού αποτελεί το "golden standard" στον τομέα των ωτοακουστικών εκπομπών υπάρχουν και ιατρικά μηχανήματα άλλων εταιριών που πλέον προσφέρουν ανάλογου βεληνεκούς και επιπέδου λύσεις σε κλινικούς και ασθενείς. Ένα εξ αυτών, το οποίο και θεωρείται και βασικός ανταγωνιστής του Eclipse είναι το Echoport 292 II της εταιρείας Otodynamics.



Εικόνα 82: Η κονσόλα του Echoport 292 II.

Το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό μηχάνημα καλύπτει τις περισσότερες ανάγκες των κλινικών, ενώ παρέχει δυνατότητα διεξαγωγής εξετάσεων προκλητών (evoked OAE) και μη (spontaneous OAE) ωτοακουστικών εκπομπών. Μπορεί να μην καλύπτει το εύρος εφαρμογών του Eclipse, αλλά τα αποτελέσματα του είναι εξαιρετικά αξιόπιστα, έχοντας παράλληλα εντυφίσει στις ωτοακουστικές εκπομπές. Αναλυτικότερα, έχει δυνατότητα καταγραφής και μελέτης και των δύο ωτών ταυτόχρονα σε εξετάσεις προκλητών και μη OAE. Οι προκλητές μεταξύ άλλων περιλαμβάνουν καταγραφή DPOAE, TEOAE, DP gramm και ετερόπλευρης ακουστικής διέγερσης (CAS) με χρήση γραμμικών και μη ηχητικών ερεθισμάτων. Από το εγχειρίδιο του Echoport 292 II μπορεί ο καθένας να εξακριβώσει πως στις εξετάσεις αυτές ο κλινικός έχει εύρος λειτουργιών παρόμοιο με εκείνο του Eclipse. Χαρακτηριστικά αυτές εμπεριέχουν ταυτόχρονη καταγραφή και στα δύο αυτιά, ρύθμιση του ηχητικού ερεθίσματος και της αντίστασης των patches και μέτρηση του SNR και της επαναληψιμότητας.

Όσον αφορά το λογισμικό το Echoport 292 II, δε δίνει πολλές λεπτομέρειες και οι δυνατότητες του φαίνεται να υστερούν συγκριτικά με εκείνες του Eclipse. Αναφορικά, στο εγχειρίδιο τουλάχιστον, πέρα από στοιχεία λειτουργίας και πληροφορίες σχετικές με την εξαγωγή και εισαγωγή δεδομένων από και προς το πρόγραμμα, δεν αναγράφονται πολλές δυνατότητες επεξεργασίας και ανάλυσης των καταγραφών ή τουλάχιστον τόσες όσες προσφέρει το Eclipse στον χρήστη. Κάποιες εξ αυτών είναι η λεπτομερής ανάλυση καταγραφών DPOAE και TPOAE και των κυματομορφών τους, η σύγκριση αποτελεσμάτων, η καταγραφή μεταβλητών στοιχείων δυναμικά όπως το SNR και η επαναληψιμότητα (reproductibility) και η ύπαρξη πινάκων με συγκεντρωμένα όλα τα στοιχεία μίας καταγραφής.



Εικόνα 83: Το λογισμικό του Echoport 292 II (117).

Από την άλλη σημαντικά πλεονεκτήματα εμφανίζει στο hardware. Με άλλα λόγια, η εταιρία γενικότερα έχει επενδύσει αρκετά στους ενισχυτές (probes), τα ηλεκτρόδια (patches) και τα ακουστικά (probe tips). Στα ακουστικά, συγκεκριμένα, παρατηρούνται καινοτομίες στον σχεδιασμό, ώστε να εφαρμόζουν καλύτερα και να διατηρούνται στην θέση τους. Πρόκειται για ένα probe tip ελαφρύτερο και μικρότερο που κατασκευάζεται με δεξιά κλίση και είναι ανεπαίσθητο στον εξεταζόμενο. Επιπλέον σημαντικό είναι πως η Otodynamics παρέχει βαθμονόμηση του probe και παρακολούθηση και τροποποίηση τόσο του ερεθίσματος όσο και της εφαρμογής του ακουστικού σε πραγματικό χρόνο.

Επιπρόσθετα, είναι σημαντικό να τονιστεί ότι όπως η Interacoustics έτσι και η Otodynamics έχει επενδύσει, ασχολείται ενεργά και συμβάλει με απεικονιστικούς και όχι μόνο ελέγχους στο να διαπιστωθεί εγκαίρως η ακοολογική εικόνα βρεφών και μικρών παιδιών. Μάλιστα, είναι οι έλεγχοι αυτοί που καθιστούν σήμερα τα μηχανήματα ωτοακουστικών εκπομπών αναπόσπαστο κομμάτι στη φαρέτρα κάθε ακοολογικής κλινικής. Παρατηρεί, λοιπόν, ο καθένας πως τέτοιες εταιρίες, και με τον μεταξύ τους υγιή ανταγωνισμό για ένα άρτιο και σύγχρονο προϊόν, συμβάλλουν στην καλύτερη πρόγνωση και αντιμετώπιση ασθενειών και τελικά στην πρόοδο της ακοολογικής επιστήμης (117).

B. ΜΕΛΕΤΗ ΤΟΥ HARDWARE ΤΟΥ ECLIPSE

Στην παρούσα ενότητα πραγματοποιείται μία απόπειρα μελέτης του hardware του Eclipse, με την έννοια της ανάλυσης και εύρεσης των ηλεκτρονικών κυκλωμάτων από τα οποία συνίσταται. Καθώς η Interacoustics δε παρέχει κανένα στοιχείο αναφορικά με τον τρόπο κατασκευής του μηχανήματος, η εκπόνηση της ενότητας βασίστηκε σε προσωπική έρευνα. Συγκεκριμένα, με την τεχνική της αντίστροφης μηχανικής (reverse engineering), αφού κατανοήθηκαν οι περισσότερες λειτουργίες του Eclipse, μέσα από το manual χρήσεως και άλλα δεδομένα της εταιρίας, έγινε μία αναγωγή στα ηλεκτρονικά κυκλώματα που απαιτούνται για αυτές ή αλλιώς μία αποδόμηση του μηχανήματος καταλήγοντας στα ηλεκτρονικά κυκλώματα που διέπουν τη λειτουργία του. Η παρακάτω ανάλυση είναι,

λοιπόν, ορθή στη βάση της, αλλά ίσως αποτελεί μία απλοποιημένη έκδοση του πραγματικού μηχανήματος, μιας και σήμερα χρησιμοποιούνται πολύ προηγμένες τεχνικές τόσο στην σχεδίαση ηλεκτρονικών κυκλωμάτων όσο και στην επεξεργασία σήματος.

Αναφορικά, το Eclipse χρησιμοποιείται κυρίως ως μηχανήμα ακουστικής απόκρισης εγκεφαλικού στελέχους, με πολλές δυνατότητες στην επεξεργασία σημάτων. Οπότε βασικές ανάγκες του είναι η παραγωγή του, ηχητικού συνήθως, ερεθίσματος και η ρύθμισή του μεταξύ άλλων όσον αφορά την ένταση και τη συχνότητα. Επίσης, όσον αφορά τα ηλεκτρόδια απαιτείται να γίνει καταγραφή της απόκρισης του εγκεφάλου στο ηχητικό ερέθισμα, αλλά και επιμέρους λειτουργίες, όπως η μέτρηση της αντίστασης μεταξύ ηλεκτροδίων και δέρματος. Ακόμη, το μηχανήμα οφείλει να είναι σύννομο με τις ευρωπαϊκές οδηγίες όσον αφορά την ασφάλεια τόσο των ασθενών όσο και του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού, ενώ συγκεκριμένες διαδικασίες ακολουθούνται και για την προστασία του ίδιου του μηχανήματος σε περίπτωση βραχυκυκλώματος, διακοπής ρεύματος ή σφάλματος στην τροφοδοσία. Άλλες διαδικασίες είναι η ενίσχυση του σήματος, που θεωρείται αναγκαία για την εξαγωγή αποτελεσμάτων, όπως και το φιλτράρισμά του καθώς οι μετρήσεις πραγματοποιούνται στο λεγόμενο παράθυρο αποδοχής (window of acceptance), ώστε να μη συμπεριληφθεί στην μέτρηση ο θόρυβος ή οι μη επιθυμητές συχνότητες. Στο ίδιο μήκος κύματος στην επεξεργασία του σήματος, πέρα από το φιλτράρισμα, επιτελούνται από το Eclipse λειτουργίες όπως signal averaging, artefact rejection και Bayesian Weighting, που ενδεχομένως χρίζουν ανάλυσης και ειδικών κυκλωμάτων. Τέλος, το μηχανήμα οφείλει να παρέχει έναν τρόπο διεπαφής με το χρήστη (interface) αλλά και δυνατότητα σύνδεσης με ηλεκτρονικό υπολογιστή και άλλων ενσύρματων και μη συσκευών.

Από τα παραπάνω γίνεται εμφανές πως συγκεκριμένα ηλεκτρονικά κυκλώματα είναι υπεύθυνα για την σωστή διεξαγωγή αυτών των λειτουργιών. Χαρακτηριστικά, από τη στιγμή που είναι αναγκαία η παραγωγή ηχητικού ερεθίσματος ένα κύκλωμα ταλαντωτή βρίσκεται εν χρήση, ομοίως ενισχυτές απαιτούνται για την ενίσχυση των σημάτων, μετατροπείς των αναλογικών σημάτων που δίνει ο εγκέφαλος σε ψηφιακά, αλλά και κυκλώματα ψηφιακής επεξεργασίας σήματος και φιλτραρίσματος. Προφανής είναι επίσης και η ύπαρξη κυκλωμάτων για την αποθήκευση δεδομένων, αλλά και για την μετατροπή τους σε μορφή κατανοητή για τον χειριστή.

Ακολουθεί, λοιπόν, με γνώμονα την ίδια μεθοδολογία, μία προσπάθεια συγκέντρωσης των κυκλωμάτων αυτών και η περαιτέρω ανάλυσή τους. Αυτά είναι:

μία γεννήτρια ερεθίσματος (**Stimulus Generator**)

- IV. τουλάχιστον ένας εξασθενητής (**Attenuator**)
- V. τουλάχιστον ένας προενισχυτής / ενισχυτής
- VI. ένα κύκλωμα ανίχνευσης απόκρισης (**Response Detection Circuitry**)
- VII. ένα κύκλωμα τροφοδοσίας (Power Supply)
- VIII. ένα κύκλωμα για την σύνδεση με άλλες συσκευές (Interface Circuitry)
- IX. ενδεχομένως ένα κύκλωμα για βαθμονόμηση (Calibration Circuitry)
- X. κυκλώματα προστασίας και ασφαλείας (Safety and Protection Circuits)
- XI. κυκλώματα ενίσχυσης και αναμόρφωσης του σήματος (Amplification and Signal Conditioning)
- XII. μετατροπείς αναλογικών σημάτων σε ψηφιακά (**Analog-to-Digital Converter (ADC)**)

- XIII. κυκλώματα ψηφιακής επεξεργασίας σήματος (Digital Signal Processing (DSP))
- XIV. κυκλώματα για την αποθήκευση δεδομένων (Data Storage and Memory Circuitry)
- XV. ένα κύκλωμα για την επεξεργασία των αποτελεσμάτων, ώστε να γίνονται αντιληπτά από τον χειριστή (Data Analysis and Display Circuitry)
- XVI. μία κεντρική μονάδα επεξεργασίας (Control Unit)
- XVII. διάφορους μικροελεγκτές και επεξεργαστές (Microcontrollers and Processors)
- XVIII. ένα περιβάλλον διεπαφής με το χρήστη (User Interface)
- XIX. θύρες για τη διασύνδεση και μεταφορά δεδομένων ((Audio) Output Ports)
- XX. ως τμήμα του hardware μπορούν να χαρακτηριστούν και τα ηλεκτρόδια του Eclipse.

Γεννήτρια ερεθίσματος (**Stimulus Generator**)

Η αρχική σκέψη ήταν η χρήση μιας γεννήτριας σημάτων, signal generator, αφού έχει επίσης ως βάση της το κύκλωμα του ταλαντωτή, oscillator. Συγκεκριμένα, μία τέτοια γεννήτρια δύναται να παράξει αρκετά ηχητικά ερεθίσματα, όπως καθαρού τόνου και διάφορα κλικ , σε ένα μεγάλο εύρος πλάτους και συχνοτήτων. Παρόλα αυτά, η γεννήτρια ερεθισμάτων, stimulus generator, έχει κατασκευαστεί ακριβώς για την παραγωγή πολύ συγκεκριμένων και ελεγχόμενων ακουστικών, κυρίως, ερεθισμάτων με σκοπό την έλκυση αποκρίσεων από έναν άνθρωπο ή κάποιο άλλο έμβιο ον. Αναλυτικότερα, είναι ικανή να παράξει πληθώρα ερεθισμάτων, τόσο κλικ, tone bursts, καθαρού τόνου όσο και αρκετά σύνθετες κυματομορφές στην εκάστοτε ζητούμενη ένταση και συχνότητα (118). Το ηλεκτρονικό κύκλωμα λοιπόν μίας stimulus generator με σκοπό τη χρήση στο Eclipse ή κάποιο άλλο μηχάνημα προκλητών δυναμικών συνιστά μία ιδιαίτερα σύνθετη διαδικασία και απαιτεί πολλές φορές ειδικά εξαρτήματα, αλλά στη βάση του απαρτίζεται από τα παρακάτω στοιχεία (119,120,121,122,123):

- Έναν επεξεργαστή ή ελεγκτή, που αποτελεί την κεντρική μονάδα ελέγχου της γεννήτριας, όντας υπεύθυνος για όλες τις λειτουργίες της. Το συγκεκριμένο chip διαδραματίζει καθοριστικό ρόλο και η επιλογή του εξαρτάται από τις ανάγκες της γεννήτριας και κατά επέκταση τις δυνατότητες του μηχανήματος.
- Ένα κύκλωμα υπεύθυνο για την επιλογή και τη διαμόρφωση του ερεθίσματος, Stimulus Selection and Configuration Circuitry. Λειτουργεί κατά ένα τρόπο και σαν τον μεσολαβητή μεταξύ χρήστη και γεννήτριας καθώς επιτρέπει την επιλογή του ακριβούς ερεθίσματος και εξασφαλίζει πως το ερέθισμα αυτό είναι σύννομο με τις απαιτήσεις και προδιαγραφές της εξέτασης. Πρόκειται για ένα σύνθετο κύκλωμα που αποτελείται από επιμέρους με τα βασικότερα να είναι τα εξής:
 - ο Ένα κύκλωμα για τη μνήμη και την ανάκληση των διαθέσιμων παραμέτρων για τα ερεθίσματα, Parameter Memory and Recall Circuitry, ανάλογα με την εκάστοτε εξέταση ή πρωτόκολλο λειτουργίας. Αυτό το κύκλωμα περιλαμβάνει στοιχεία μη πτητικής μνήμης (non volatile) ώστε να αποθηκεύονται οι παράμετροι και να είναι διατηρούνται ακόμη και αν κλείσει το μηχάνημα. Ακόμη εμπεριέχει κυκλώματα λογικής σχεδίασης, με πύλες, για την διαχείριση της αποθήκευσής τους αλλά και κυκλώματα με σκοπό την ανάκτηση των δεδομένων. Επίσης το κύκλωμα οφείλει να

έχει έναν μηχανισμό ανατροφοδότησης (feedback), καθώς ο χρήστης περιμένει επιβεβαίωση των επιλογών του όσον αφορά την αποθήκευση ή ανάκτηση δεδομένων.

- Ένα κύκλωμα για την επεξεργασία των σημάτων εισόδου στο πρόγραμμα (Input Processing Circuitry), ώστε να γίνουν ψηφιακά και να χρησιμοποιηθούν από την γεννήτρια ερεθισμάτων για τη δημιουργία του κατάλληλου ερεθίσματος.

- Γίνεται έκδηλο, λοιπόν, πως ένας μετατροπέας ADC χρησιμοποιείται σε αυτό το κύκλωμα και είναι το βασικό στοιχείο του. Ο μετατροπέας αναλογικού σήματος σε ψηφιακό θα αναλυθεί στη συνέχεια και εδώ προτιμάται καθώς οι ρυθμίσεις εισόδου του χρήστη, όπως η συχνότητα και το πλάτος, δίνονται συχνά σε αναλογική μορφή και απαιτείται να μετατραπούν σε ψηφιακή. Παρόλα αυτά ο ADC δεν είναι το μόνο ηλεκτρονικό κύκλωμα ενός ευρύτερου Input Processing κυκλώματος.

- Απομονωτές (Buffers) χρησιμοποιούνται ακόμη για την απομόνωση του σήματος εισόδου ώστε στην συνέχεια αυτό από ένα άλλο κύκλωμα να φιλτραριστεί και να τεθεί προς περαιτέρω επεξεργασία. Η απομόνωση μάλιστα των σημάτων και η σταθεροποίησή τους συμβάλει στην καλύτερη μετατροπή τους σε ψηφιακά.

- Ένας μικροεπεξεργαστής που δέχεται το σήμα εξόδου του ADC για να το επεξεργαστεί κατάλληλα. Είναι υπεύθυνος και για την ερμηνεία των δεδομένων εισόδου, εξάγοντας πληροφορίες όπως το πλάτος, η συχνότητα και η ένταση και ο τύπος του ερεθίσματος.

- Ένα κύκλωμα για την ψηφιακή επεξεργασία σήματος (DSP). Το συγκεκριμένο σύνθετο ηλεκτρονικό κύκλωμα που εξαρτάται από τι απαιτήσεις του μηχανήματος θα αναλυθεί παρακάτω.

- Ένα κύκλωμα διεπαφής (Interface Circuit) ώστε να μεταφερθούν τα ψηφιακά και επεξεργασμένα πλέον δεδομένα στην stimulus generator.

- Ένα κύκλωμα υπεύθυνο για τη διαμόρφωση της διαδρομής του σήματος εντός της γεννήτριας (Signal Path Configuration Circuitry), ώστε να διασφαλιστεί η ορθή εφαρμογή των παραμέτρων για την δημιουργία του ζητούμενου ακουστικού ερεθίσματος. Η διαδρομή αυτή του σήματος περιλαμβάνει τη διαμόρφωση, το φιλτράρισμα και την ενίσχυσή του, μεταξύ και άλλων λειτουργιών. Οπότε κάποια από τα επιμέρους κυκλώματα που το συνιστούν είναι:

- Ηλεκτρονικά κυκλώματα (ή κάποιος controller) που είναι υπεύθυνα για τη δρομολόγηση των σημάτων εντός της γεννήτριας, όπως το από ποια στοιχεία θα περάσει το σήμα και με ποια σειρά.

- Διακόπτες (Switches) και πολυπλέκτες (Multiplexers) που επίσης κατευθύνουν το σήμα στην εκάστοτε ορθή διαδρομή.

- Ένα κύκλωμα διαμόρφωσης του σήματος (modulation) όσον αφορά το πλάτος, τη συχνότητα ή τη φάση, αν αυτό κρίνεται αναγκαίο για τα επόμενα στάδια του Signal Path Configuration.

- Ένα κύκλωμα για το φιλτράρισμα, με bandpass, lowpass ή highpass φίλτρα, τα οποία θα αναλυθούν στη συνέχεια, ώστε να ληφθούν τελικά μόνο οι επιθυμητές συχνότητες.
- Ένα κύκλωμα ενίσχυσης στο επιθυμητό πλάτος, που προφανώς θα αποτελείται από κάποιον τελεστικό ενισχυτή στη βάση του.
 - Ένα κύκλωμα εξασθένησης, ενός λοιπόν εξασθενητή (**Attenuator**) κατά βάση, που ρυθμίζει την ένταση του σήματος, ανάλογα με το επιθυμητό επίπεδο.
 - Ένα στάδιο απομόνωσης (Buffering), δηλαδή ένα κύκλωμα απομονωτών για την τελική προετοιμασία του σήματος πριν την όδυσή του προς τα ακουστικά της συσκευής.
 - Επίσης είναι πολύ πιθανό να υπάρχει ένα κύκλωμα, ή καλύτερα ένας ελεγκτής, υπεύθυνο για την ασφάλεια του ασθενή και της συσκευής, όπως για παράδειγμα από υψηλές εντάσεις. Τέτοια κυκλώματα περιλαμβάνουν μέσα προστασίας από υπερτάσεις ή περιοριστές ρεύματος και βραχυκυκλωμάτων, μέσω ασφαλειών ή διόδων.
- Ακόμη το κύκλωμα της γεννήτριας ερεθίσματος σίγουρα περιλαμβάνει και ένα ηλεκτρονικό κύκλωμα για τον έλεγχο της συχνότητας (Frequency Control Circuitry) το οποίο είναι υπεύθυνο τόσο για τη δημιουργία όσο και για τον έλεγχο της συχνότητας του σήματος. Δηλαδή το κύκλωμα αυτό διασφαλίζει πως το σήμα εξόδου, είτε click, είτε tone burst και άλλα, θα έχει συχνότητα σύννομη με τις απαιτήσεις του χειριστή και του πρωτοκόλλου λειτουργίας. Το συγκεκριμένο κύκλωμα είναι θεμελιώδες για την γεννήτρια και στη βάση του έχει έναν ταλαντωτή.
 - Ένας ταλαντωτής ελεγχόμενης τάσης (VCO ή Voltage-Controlled Oscillator) είναι λοιπόν το βασικότερο κύκλωμα, ο οποίος παράγει ένα σήμα με συχνότητα που ελέγχεται και εξαρτάται από την τάση στην είσοδό του.
 - Ένας κρυσταλλικός ταλαντωτής (Crystal Oscillator) ίσως όμως προτιμηθεί ή επίσης χρησιμοποιηθεί σε μία γεννήτρια ερεθισμάτων όπως αυτή που προορίζεται για το Eclipse. Αυτό συμβαίνει διότι το συγκεκριμένο κύκλωμα ταλαντωτή έχει τη δυνατότητα να παίζει το ρόλο μία σταθερής πηγής συχνότητας, ειδικά όταν απαιτείται ακρίβεια και σταθερότητα σε αυτήν, ενώ και γενικά παρέχει πιο στοχευμένα και ακριβή αποτελέσματα όσον αφορά τη συχνότητα του σήματος εξόδου.
 - Τα βοηθητικά κυκλώματα στο κύκλωμα ελέγχου συχνότητας περιλαμβάνουν καταρχάς ένα κύκλωμα υποδοχής της τάσης από το χρήστη, ώστε να οριστεί η ζητούμενη τιμή συχνότητας.
 - Επίσης όπως και πριν πιθανή είναι και η χρήση κυκλωμάτων ελέγχου του εύρους της συχνότητας και της διαμόρφωσής της.
 - Ενώ συνήθως το κύκλωμα αυτό έχει ανάδραση ή αλλιώς PLL (Phase Locked Loop), όταν προτιμάται ο VCO, με σκοπό την σταθεροποίηση και τον ακριβή έλεγχο της συχνότητας.
- Ένα κύκλωμα για τον σχηματισμό και τη διαμόρφωση του επιθυμητού σήματος από τη γεννήτρια προς τα ακουστικά του ασθενή επίσης χρησιμοποιείται (Waveform Shaping Circuitry). Αυτό βασίζεται σε επιμέρους κυκλώματα ανάλογα με τις

δυνατότητες του ίδιου του Eclipse, δηλαδή ανάλογα με τα διαθέσιμα ηχητικά ερεθίσματα, όπως pure tone, click, tone burst.

- Καταρχάς πέρα από τα κυκλώματα που αφορούν τα ηχητικά ερεθίσματα, το κύκλωμα σχηματισμού σήματος έχει και κυκλώματα υπεύθυνα για την ενίσχυση, επιλογή, δημιουργία, διαμόρφωση και έξοδο του σήματος. Συγκεκριμένα, το σήμα που εξέρχεται από τον ταλαντωτή του κυκλώματος ελέγχου συχνότητας χρίζει ενίσχυσης και προετοιμασίας προτού το επεξεργαστεί το κύκλωμα διαμόρφωσης σήματος.
 - Ακόμη ένα λογικό κύκλωμα είναι υπεύθυνο για την επιλογή του εκάστοτε ηχητικού ερεθίσματος από το χρήστη.
 - Ύστερα μετά τη δημιουργία του ερεθίσματος αυτό ενδέχεται να διαμορφωθεί ως προς το πλάτος ή τη συχνότητα, κάτι που εξαρτάται από τις δυνατότητες της γεννήτριας ερεθισμάτων του Eclipse .
 - Για την δημιουργία των κυμάτων χρησιμοποιούνται κατά βάση τα εξής κυκλώματα. Ένα κύκλωμα δημιουργίας ημιτονοειδών κυμάτων.
 - Ένα κύκλωμα δημιουργίας τετραγωνικών κυμάτων.
 - Ένα κύκλωμα δημιουργίας τριγωνικών κυμάτων.
 - Και ένα κύκλωμα δημιουργίας ιδιαίτερων (custom) κυμάτων, όταν αυτό απαιτείται από το χρήστη.
Για την παρασκευή των κυμάτων τα ηλεκτρονικά αυτά κυκλώματα βασίζονται, ειδικά για σύνθετα κύματα, σε αλγόριθμους και chip.
- Σε μία γεννήτρια ερεθισμάτων συναντάται και ένα υποκύκλωμα για τον έλεγχο του πλάτους ή και της έντασης του παραγόμενου σήματος/ ηχητικού ερεθίσματος. Αυτό είναι ένα κρίσιμο κύκλωμα καθώς ειδικά σε μια εξέταση ABR απαιτείται μεγάλη ακρίβεια στο ακουστικό ερέθισμα, καθώς από αυτό εξαρτάται και η καταγραφή που θα εκλυθεί. Ένα τέτοιο κύκλωμα συνήθως αποτελείται από:
 - Ένα κύκλωμα διαμόρφωσης πλάτους σήματος (AM ή Amplitude Modulation), όχι πάντα καθώς έχει προηγηθεί διαμόρφωση και σε προηγούμενα στάδια που μπορεί να εμπεριέχει ποτενσιόμετρο για τη ρύθμιση της έντασης του σήματος, ενισχυτές και έναν μείκτη (mixer circuit) για τον συνδυασμό του σήματος εισόδου με τα στοιχεία της διαμόρφωσης.
 - Ένα κύκλωμα κλιμάκωσης του πλάτους του σήματος ή της έντασής του, στην επιθυμητή για το είδος ερεθίσματος τιμή. Σε αυτό το κύκλωμα πέραν του ποτενσιόμετρου, συναντώνται μεταξύ άλλων ενισχυτές με ή χωρίς αναστροφή και με την κατάλληλη αντίσταση στην ανατροφοδότηση, ανάλογα με το αν χρειάζεται ρύθμιση προς τα κάτω ή προς τα πάνω το πλάτος του σήματος.
 - Ένα κύκλωμα εξασθένησης επίσης εμπεριέχεται, δηλαδή ένας εξασθενητής (Attenuator) που σαν κύκλωμα λαμβάνει ένα σήμα εισόδου και με αντιστάσεις και έναν διαιρέτη τάσης επιστρέφει το επιθυμητό αποτέλεσμα.
 - Ακόμη όπως και στα υπόλοιπα κυκλώματα της γεννήτριας υπάρχουν απομονωτές σήματος.
 - Από τη στιγμή που γίνεται ανάλυση γεννήτριας ερεθισμάτων προς χρήση σε ABR δοκιμές υπάρχει και ένα κύκλωμα ελέγχου της πολικότητας, ώστε αυτή να μπορεί να προσαρμοστεί, κυρίως για εξετάσεις ερευνητικού σκοπού ή διδακτικού χαρακτήρα. Ένα τέτοιο κύκλωμα στα θεμέλιά του αποτελείται από διακόπτες ή πολυπλέκτες.

- Για όμοιους σκοπούς με το κύκλωμα ελέγχου πολικότητας, βρίσκεται στην γεννήτρια και ένα κύκλωμα ελέγχου ή μετατόπισης φάσης, το οποίο για την μετατόπιση λογικά χρησιμοποιεί ενισχυτές ή phase shifters.
- Κύκλωμα χρονισμού ακόμη υπάρχει, με σκοπό τον ακριβή συγχρονισμό των παραγόμενων ηχητικών ερεθισμάτων, ανάλογα με το πρωτόκολλο από το οποίο καθορίζεται το εκάστοτε ερέθισμα. Δηλαδή για μία εξέταση με click ενδεχομένως ο χειριστής να θέλει ένα click ανά 1ms, έργο που αναλαμβάνει το συγκεκριμένο κύκλωμα. Αυτό το κύκλωμα προφανώς περιλαμβάνει ένα ρολόι, clock source, είτε μέσω ταλαντωτή είτε μέσω εξωτερικού ρολογιού, καθώς είναι πιθανό το Eclipse να διαθέτει κύκλωμα για real time clock (ίσως και με μπαταρία) και αρκετά κυκλώματα λογικής σχεδίασης. Δηλαδή:
 - κύκλωμα διαιρέτη (Divider), για τη διαίρεση της συχνότητας του ρολογιού και τη δημιουργία νέων διαφορετικών χρονικών διαστημάτων,
 - κύκλωμα μετρητή (Counter) για τη μέτρηση παλμών και τη δημιουργία ακολουθιών χρονισμού, με βάση τα διαστήματα που προέκυψαν από τον divider
 - κύκλωμα με πύλες και flip flops , που με βάση τα διαστήματα του counter παράγουν συγχρονισμένα σήματα ή διεκπεραιώνουν συγκεκριμένες ενέργειες στα ζητούμενα χρονικά διαστήματα.
- επίσης στην γεννήτρια υπάρχουν, όπως ήδη αναφέρθηκε κυκλώματα ή επεξεργαστής υπεύθυνα για τον έλεγχο της ασφάλειας του χρήστη αλλά και του Eclipse.
- Προφανώς η γεννήτρια χρειάζεται και ένα κύκλωμα τροφοδοσίας, το οποίο θα αναλυθεί περαιτέρω στη συνέχεια, καθώς τροφοδοσία χρειάζονται όλα τα κυκλώματα.

Τροφοδοσία (Power Supply)

Το κύκλωμα τροφοδοσίας σκοπό έχει την παροχή της αναγκαίας τάσης και ρεύματος για τη λειτουργία του Eclipse και όλων των επιμέρους κυκλωμάτων. Είναι λοιπόν εμφανές πως απαιτείται μία σταθερή και αξιόπιστη πηγή, ανάλογη με τις απαιτήσεις του μηχανήματος. Η πηγή αυτή ενδέχεται να είναι ένας συνδυασμός μίας εξωτερικής πηγής τάσης και μιας ή περισσότερων μπαταριών. Συνήθως αυτά τα κυκλώματα περιλαμβάνουν (122,124,125):

- Μετασχηματιστές τάσης για τη μείωση του AC ρεύματος δικτύου σε AC χαμηλής τάσης,
- Ανορθωτές τάσης, για την μετατροπή του εναλλασσόμενου ρεύματος χαμηλής τάσης σε συνεχές,
- Πυκνωτές για την εξομάλυνση της ανορθωμένης DC πλέον τάσης,
- Ρυθμιστές τάσης για την διατήρησή της στο επιθυμητό επίπεδο λειτουργίας,
- Και κυκλώματα προστασίας, όπως για παράδειγμα ασφάλειες ή διακόπτες ασφαλείας.

Ενισχυτής / Προενισχυτής (Amplifier / Preamplifier)

Είναι προφανές πως διάφοροι τύποι ενισχυτών χρησιμοποιούνται σε πολλά κυκλώματα εντός του Eclipse, όπως για παράδειγμα στην γεννήτρια που αναφέρθηκε παραπάνω. Επιπλέον τα σήματα που λαμβάνονται από τα ηλεκτρόδια που τοποθετούνται στον ασθενή χρίζουν ενίσχυσης, έργο που διεκπεραιώνει ο προενισχυτής. Για το κύκλωμά

του, ή ένα απλό κύκλωμα προενισχυτή, απαιτούνται, πέραν του κυκλώματος για την τροφοδοσία του, τα ηλεκτρόδια, όπως είναι φυσικό, ένας ενισχυτής και παθητικά στοιχεία όπως πυκνωτές και αντιστάσεις. Συγκεκριμένα, μετά την επιλογή ενός ενισχυτή, όπως ενός τελεστικού με μεγάλη αντίσταση εισόδου, αρκεί να επιλεγούν και οι αντίστοιχες σταθερές ή μεταβλητές αντιστάσεις για τον υπολογισμό του κέρδους, αλλά και πυκνωτές για το φιλτράρισμα και τον υπολογισμό του επιθυμητού εύρους ζώνης, με σκοπό τον αποκλεισμό θορύβου και ανεπιθύμητων συχνοτήτων (122, 123).

Κύκλωμα Ανίχνευσης Απόκρισης (Response Detection Circuitry)

Το συγκεκριμένο κύκλωμα σκοπό έχει την ανίχνευση ή την επιβεβαίωση της απόκρισης ενός ασθενή, αφού έχει προηγηθεί η χορήγηση του ηχητικού ερεθίσματος, σε μία εξέταση ABR. Η ιδιαιτερότητά του έγκειται στο γεγονός πως οι αποκρίσεις είναι σήματα μικρής συχνότητας και πλάτους, συνοδευόμενα από θόρυβο και απαιτούν προσεκτική ανίχνευση. Το συγκεκριμένο κύκλωμα είναι περίπλοκο και η λειτουργία του ενδεχομένως να βασίζεται σε αλγορίθμους και κάποιον μικροεπεξεργαστή (122, 126).

Αναλυτικότερα :

- Το κύκλωμα καλείται μέσω ενεργητικών στοιχείων να ορίσει τα κατάλληλα πλάτη κατωφλίου, βασισμένα στα αναμενόμενα πλάτη απόκρισης, ώστε να καθίσταται εφικτός ο προσδιορισμός του σήματος που ανιχνεύεται σε καταγραφή και μη.
- Επίσης ένα κύκλωμα λογικής αλγορίθμων απαιτείται για την απόφαση του αν ένα σήμα συνιστά καταγραφή.
- Ενώ αυτήν την επεξεργασία και ανάλυση των κυμάτων τελικά ολοκληρώνει ένας προγραμματιζόμενος μικροεπεξεργαστής.
- Τέλος αναγκαία είναι και η ύπαρξη ενός κυκλώματος που ενεργοποιεί κάποια διαδικασία μόλις ανιχνευτεί η απόκριση, ίσως μέσω μιας μορφής εξόδου, φυσικής και μη.

Κύκλωμα διεπαφής με άλλα μέσα (Interface Circuitry with other Devices)

Ένα τέτοιο κύκλωμα στοχεύει στην διασύνδεση του Eclipse, στην παρούσα φάση, με άλλες συσκευές όπως υπολογιστές και εκτυπωτές, με σκοπό την μεταφορά δεδομένων και στηρίζεται σε κάποιο πρωτόκολλο επικοινωνίας. Βάση αυτού του κυκλώματος είναι ο επεξεργαστής του, που είναι υπεύθυνος για τη διαχείριση του πρωτοκόλλου, την εφαρμογή του, την μεταφορά όλων των δεδομένων από και προς τις εξωτερικές συσκευές και τον συγχρονισμό των δεδομένων αυτών. Από εκεί και πέρα στο κύκλωμα συναντώνται και υποκυκλώματα για την προστασία από υπερτάσεις όλων των εμπλεκόμενων συσκευών, αλλά και την υποβοήθηση της ορθής, δίχως απώλειες, μετάδοσης των δεδομένων (122).

Κύκλωμα Ανάλυσης και Εμφάνισης Δεδομένων (Data Analysis and Display Circuitry)

Πρόκειται για ένα κύκλωμα που στοχεύει σε επεξεργασία και ανάλυση των καταγραφών με σκοπό την παρουσίασή τους σε μορφή κατανοητή από το χρήστη (122). Αυτό το κύκλωμα, λοιπόν, που είναι αρκετά σύνθετο περιλαμβάνει υποκυκλώματα ή στοιχεία όπως:

- Έναν μικροεπεξεργαστή ή καλύτερα έναν ψηφιακό επεξεργαστή σήματος, που λαμβάνει την ενισχυμένη από τον προενισχυτή καταγραφή και την αναλύει. Αναλυτικότερα, έχει τη δυνατότητα να εντοπίσει την καταγραφή εντός του σήματος που λαμβάνουν τα ηλεκτρόδια και να υπολογίσει όλα τα απαραίτητα για το χρήστη στοιχεία όπως το πλάτος, η υστέρηση, το SNR

και η ένταση, μεταξύ άλλων διαδικασιών που διεκπεραιώνει. Το κύκλωμα αυτό θα αναλυθεί με μεγαλύτερη λεπτομέρεια στη συνέχεια.

- Εκτός του DSP που συνιστά βασικό στοιχείο του, το κύκλωμα πλαισιώνεται και από υποκυκλώματα με χαρακτηριστικό αυτό που είναι υπεύθυνο για τη προβολή των δεδομένων από τον ψηφιακό επεξεργαστή σήματος προς το χρήστη σε μορφή κατανοητή από το δεύτερο.

Κυκλώματα Μνήμης (Memory Circuitry and Data Storage)

Όπως τα δεδομένα της γεννήτριας ερεθισμάτων έτσι και τα υπόλοιπα που αφορούν το Eclipse, δηλαδή τα αποτελέσματα εξετάσεων και οι επεξεργασμένες κυματομορφές οφείλουν να αποθηκεύονται. Ο σκοπός της αποθήκευσης είναι η μελλοντική ανάκτηση, για σύγκριση με άλλα ή επανεξέταση. Αυτό επιτυγχάνεται τόσο με κυκλώματα μνήμης εντός του Eclipse, όσο και με κάρτες μνήμης που είναι συνδεδεμένες με αυτό. Και στις δύο περιπτώσεις σχεδιάζεται ένα κύκλωμα με λειτουργίες όπως η αποθήκευση και η ανάκτηση δεδομένων. Σε ένα τέτοιο κύκλωμα συναντώνται ολοκληρωμένα κυκλώματα μνήμης (memory ICs), που επιλέγονται ανάλογα με τις δυνατότητες που απαιτεί ο κατασκευαστής. Memory ICs ονομάζονται τα κυκλώματα που προσφέρουν παράλληλα δυνατότητες αποθήκευσης και ανάκτησης δεδομένων. Αυτά πλαισιώνονται από έναν μικροεπεξεργαστή που ελέγχει και διαχειρίζεται τις παραπάνω διαδικασίες ανάκτησης και αποθήκευσης και οργανώνει τα δεδομένα εντός των ολοκληρωμένων κυκλωμάτων μνήμης (127, 128).

Κύκλωμα Προετοιμασίας και Ενίσχυσης σήματος (Signal Conditioning and Amplification Circuitry)

Το conditioning του σήματος δεν αφορά μόνο τη γεννήτρια ερεθισμάτων. Ένα κύκλωμα προετοιμασίας και περαιτέρω ενίσχυσης είναι επίσης αναγκαίο ώστε το σήμα αφότου έχει ληφθεί και φιλτραριστεί να είναι έτοιμο για αξιολόγηση, επεξεργασία και ανάλυση. Η αναγκαιότητα έγκειται στο ότι ένα σήμα βελτιωμένης ποιότητας θα συμβάλλει στην εξαγωγή περισσότερο αξιόπιστων αποτελεσμάτων, με την εγκυρότητα και την αξιοπιστία να είναι έννοιες συνυφασμένες με ένα μηχανήμα όπως το Eclipse. Αυτό το κύκλωμα που συνιστά συνέχεια εκείνου του προενισχυτή στηρίζεται σε ολοκληρωμένα κυκλώματα ενισχυτών, δηλαδή σε ενισχυτές με παθητικά και ενεργητικά στοιχεία, για την βελτίωση ακουστικών σημάτων ή σε τελεστικούς ενισχυτές με εξαρτήματα φιλτραρίσματος (122).

Κύκλωμα Βαθμονόμησης (Calibration Circuitry)

Η βαθμονόμηση του Eclipse διεξάγεται αυστηρά από το τεχνικό τμήμα της εταιρίας ή κάποιον τεχνικό με εξουσιοδότηση. Είναι μία διαδικασία κρίσιμη καθότι από αυτήν εξαρτάται η ποιότητα, ακρίβεια και ορθότητα των αποτελεσμάτων του μηχανήματος. Παρόλα αυτά είναι πιθανό το Eclipse να διαθέτει είτε ένα κύκλωμα για το πότε ενδέχεται να χρειαστεί βαθμονόμηση, βασισμένο στον κύκλο ζωής ή σωστής λειτουργίας κάποιων εξαρτημάτων είτε ένα κύκλωμα μερικής βαθμονόμησης. Καταρχάς για την κατασκευή ενός τέτοιου κυκλωμάτων πρέπει να προσδιοριστούν τα μέρη του μηχανήματος που χρειάζονται calibration, όπως η ανίχνευση απόκρισης, οι ενισχυτές ή οι ρυθμίσεις φιλτραρίσματος, ενώ με την χρήση διακοπών ή μεταβλητών αντιστάσεων, ποτενσιόμετρων, καθίσταται εφικτή η προσαρμογή των στοιχείων αυτών. Το σημαντικότερο όμως σε αυτό ή ένα παρόμοιο κύκλωμα είναι η χρήση και ενσωμάτωση

μίας πηγής σήματος ή ερεθίσματος, που θα λειτουργεί και σαν πηγή αναφοράς για την μετέπειτα σύγκριση με τα σήματα από τα ακουστικά ή τα ηλεκτρόδια (122).

Στο παρόν σημείο αξίζει να αναφερθεί πως έλεγχος και βαθμονόμηση πραγματοποιείται σε όλα τα κυκλώματα του Eclipse, για να διαπιστωθεί αν η λειτουργία τους και η έξοδος που παράγουν εναρμονίζονται με τις προδιαγραφές τους.

Κυκλώματα ασφαλείας και Προστασίας (Safety and Protection Circuits)

Η ύπαρξή τους έχει επισημανθεί και σε άλλα στάδια της παρούσας ανάλυσης, όπως στην γεννήτρια ερεθισμάτων, ενώ ως αναφέρθηκε σκοπό έχουν την παροχή ασφάλειας από υπερτάσεις, διαρροές ρεύματος και βραχυκυκλώματα τόσο στο Eclipse όσο και σε οποιονδήποτε έρχεται σε επαφή με αυτό. Άρα ένα τέτοιο κύκλωμα στοχεύει στην λήψη μέτρων ασφαλείας και πρόληψης από βλάβη ακόμη και κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής. Για την ελεύθερη κυκλοφορία του Eclipse, έχει αποφασιστεί από διεθνείς κανονισμούς πως πρέπει να τηρεί κάποια πολύ αυστηρά επίπεδα ασφάλειας, οπότε η συζήτηση αφορά ένα κύκλωμα τεράστιας σημασίας.

Είναι πιθανό στο Eclipse να βρίσκεται ένας ελεγκτής ή μικροεπεξεργαστής υπεύθυνος για τον έλεγχο, την επικοινωνία και την ορθή λειτουργία όλων των επιμέρους αυτών κυκλωμάτων προστασίας. Το κάθε όμως τέτοιο κύκλωμα περιλαμβάνει συγκεκριμένα στοιχεία όπως:

- εξωτερικά στοιχεία διακοπής λειτουργίας, όπως κουμπιά διακοπής λειτουργίας, Emergency Stop,
- υποκυκλώματα προστασίας από υπερτάσεις,
- ή υποκυκλώματα ελέγχου ρεύματος και ισχύος, με σκοπό για παράδειγμα την πρόληψη υπερθέρμανσης εξαρτημάτων όταν ανιχνεύεται τιμή ρεύματος πάνω από ένα όριο,
- φυσικές και μη γειώσεις,
- αισθητήρες και ανιχνευτές, με στόχο ξανά την πρόληψη φαινομένων
- και στοιχεία interlock, για τη γενική διακοπή λειτουργίας του Eclipse σε περίπτωση βλάβης.

Ο επεξεργαστής είναι υπεύθυνος και για την μετάδοση προειδοποιητικών σημάτων στον χρήστη (alarms) σε περίπτωση επικείμενης βλάβης (122).

Κεντρική Μονάδα Ελέγχου (Control Unit)

Είναι υπεύθυνη για τον συνολικό έλεγχο λειτουργίας του μηχανήματος, με ό,τι αυτό συνεπάγεται, από την γεννήτρια ερεθισμάτων μέχρι το κύκλωμα ψηφιακής επεξεργασίας σήματος και τον γενικό συντονισμό των λειτουργιών που επιτελούνται. Το κύκλωμά της βασίζεται σε έναν ισχυρό μικροεπεξεργαστή και στοιχεία που τον πλαισιώνουν. Τέτοια μπορεί να είναι υποκυκλώματα διαχείρισης ισχύος, ασφαλείας, χρονισμού και διεπαφής με άλλα κυκλώματα. Ακόμη το κύκλωμα της κεντρικής μονάδας ελέγχου περιλαμβάνει στοιχεία μνήμης και κυκλώματα με πύλες, λογικής σχεδίασης, για τον καθορισμό της ορθής ακολουθίας διεξαγωγής των εκάστοτε ενεργειών εντός του Eclipse.

Η επιλογή του μικροεπεξεργαστή και γενικότερα του κυκλώματος control unit επηρεάζει όλη τη λειτουργικότητα του μηχανήματος ABR καθώς από αυτό εξαρτάται η αξιοπιστία του και οι δυνατότητές του. Η ισχύς αυτού του κυκλώματος μεταφράζεται

αυτόματα στο μέγεθος της ακρίβειας και αξιοπιστίας του μηχανήματος, εν προκειμένω του Eclipse και με βάση αυτά τα δεδομένα προκύπτει τελικά και ο σχεδιασμός του.

Κυκλώματα Φιλτραρίσματος (Filtering Circuitry)

Ως αναφέρθηκε παραπάνω τα σήματα των ηλεκτροδίων που καταγράφονται περιέχουν θόρυβο και ανεπιθύμητες συχνότητες, οπότε τόσο σε αυτό το στάδιο όσο και στην ψηφιακή επεξεργασία στη συνέχεια αυτά φιλτράρονται με σκοπό την απομόνωση του επιθυμητού εύρους συχνοτήτων. Τα συγκεκριμένα κυκλώματα είναι, λοιπόν, κρίσιμα καθώς ένα σήμα με υψηλό SNR, για παράδειγμα, θα οδηγήσει σε πιθανώς εσφαλμένα ή ασαφή αποτελέσματα για τον ασθενή. Ο βασικός σκοπός των κυκλωμάτων αυτών είναι τελικά η βελτίωση του SNR και η προσαρμογή του εντός του window of acceptance για την εκάστοτε εξέταση. Για το λόγο αυτό χρησιμοποιούνται σίγουρα κυκλώματα παθητικών φίλτρων low pass, high pass και bandpass. Τα κυκλώματα αυτά αποτελούνται προφανώς από συνδυασμούς παθητικών στοιχείων RLC, δηλαδή αντιστάσεων, πηνίων και πυκνωτών. Το πιο απλό κύκλωμα low pass και high pass φίλτρου είναι το RC, αντίστασης και πυκνωτή, ενώ ένας συχνός τρόπος για την κατασκευή ενός bandpass φίλτρου είναι η ένωση των δύο αυτών τύπων. Το κύκλωμα του RLC bandpass φίλτρου από την άλλη έχει ως εξής. Ένα πηνίο σε σειρά με το κύκλωμα για την διέλευση χαμηλότερων συχνοτήτων, έναν πυκνωτή παράλληλα για τη διέλευση των υψηλότερων και αντιστάσεις τόσο σε σειρά όσο και παράλληλα, για τον έλεγχο της απόκρισης, δηλαδή της ποιότητας του σήματος. Τέλος, στα Filtering κυκλώματα, σημαντικό ρόλο διαδραματίζουν και υποκυκλώματα γείωσης και καταστολής θορύβου, για τη διατήρηση ενός τελικά περισσότερο ποιοτικού σήματος (122, 123).

Κύκλωμα Μετατροπέα Αναλογικού σε Ψηφιακό (Analog to Digital Converter (ADC))

Ενώ αναφέρθηκε και στη γεννήτρια ερεθισμάτων, στην παρούσα περίπτωση ο ADC καλείται να μετατρέψει τα αναλογικά σήματα από τα ηλεκτρόδια με ακρίβεια και αποτελεσματικότητα σε ψηφιακά ώστε αυτά να τεθούν προς επεξεργασία από τον DSP. Το συγκεκριμένο κύκλωμα λοιπόν που βασίζεται στην επιλογή του κατάλληλου τύπου ADC έχει ως εξής. Καταρχάς, λαμβάνει ως είσοδο τα ενισχυμένα από τον προενισχυτή σήματα των ηλεκτροδίων, με την ενίσχυση να πραγματοποιείται ώστε το πλάτος τους να είναι στο κατάλληλο για μετατροπή σε ψηφιακά επίπεδο. Στη συνέχεια τα σήματα, πριν την μετατροπή τους σε ψηφιακά, φιλτράρονται από ένα κύκλωμα φιλτραρίσματος anti aliasing με σκοπό την αφαίρεση μέρους του θορύβου και των ανεπιθύμητων ή άσχετων με την απόκριση εγκεφαλικού στελέχους συχνοτήτων. Οπότε το γενικό κύκλωμα ADC συνίσταται πρωτίστως από ένα κύκλωμα Sample and Hold, ένα κύκλωμα δηλαδή που στην κυριολεξία διατηρεί ένα αναλογικό σήμα που εμφανίζεται στην είσοδό του σε ακριβή σημεία, ώστε στη συνέχεια ο ADC να έχει τον απαραίτητο χρόνο για να το επεξεργαστεί. Για παράδειγμα ένα απλό Sample and Hold κύκλωμα απαρτίζεται μόνο από έναν πυκνωτή και έναν διακόπτη. Ακολούθως συναντάται ο ίδιος ο ADC που, όπως είναι λογικό, λαμβάνει ως είσοδο την έξοδο του κυκλώματος Sample and Hold. Η επιλογή του κατάλληλου ADC εξαρτάται από πολλούς παράγοντες που έχουν να κάνουν με την ακρίβεια, την ταχύτητα, τον τρόπο λειτουργίας και κατασκευής, ενώ τελικά η Interacoustics καταλήγει στον τύπο αυτόν που ταιριάζει καλύτερα με τις δυνατότητες και τις ανάγκες του Eclipse. Απλά αναφορικά, τα κυκλώματα των περισσότερων τύπων ADC στηρίζονται σε σχεδιασμό με λογικές πύλες, όπως συγκριτές και ολοκληρωτές, ενώ

υπάρχουν και τύποι με πιο σύνθετη σχεδίαση και για ειδικές εφαρμογές. Χαρακτηριστικά, γνωστά είδη ADC είναι οι Flash, Delta, Sigma-Delta, Wilkinson, Time Stretch και Pipelined, που βασίζονται σε διαφορετικές φιλοσοφίες σχεδίασης και έχουν διαφορετικές επιδόσεις. Ακόμη το γενικό κύκλωμα περιλαμβάνει κυκλώματα για τη διατήρηση μίας σταθερής τάσης αναφοράς για τον ADC, κύκλωμα χρονισμού για τον συγχρονισμό των κυκλωμάτων Sample and Hold και ADC και υποκύκλωμα τροφοδοσίας. (122, 129, 130).

Κύκλωμα Ψηφιακής Επεξεργασίας σήματος Digital Signal Processing (DSP)

Ένα από τα μεγάλα πλεονεκτήματα του Eclipse είναι η πληθώρα δυνατοτήτων που παρέχει στο χρήστη όσον αφορά την επεξεργασία της καταγραφής, αλλά και οι μέθοδοι που το ίδιο χρησιμοποιεί ώστε τελικά οι καταγραφές του να είναι τόσο ακριβείς και έγκυρες. Για παράδειγμα, στην προσπάθεια αποδόμησης της λειτουργίας του αποκαλύφθηκαν κάποιες εκ των τεχνικών που προτιμώνται όπως το artifact rejection και το signal averaging, οι οποίες βασίζονται σε ένα κύκλωμα ψηφιακής επεξεργασίας σήματος. Το συγκεκριμένο κύκλωμα είναι ιδιαίτερα σύνθετο και απαιτεί μεγάλη εμπειρία στη σχεδίαση ώστε να παρέχει αποτελέσματα αντάξια της φήμης και των προσδοκιών του Eclipse. Στη συνέχεια ακολουθεί μία κάπως απλοποιημένη προσέγγιση του συγκεκριμένου κυκλώματος, προσαρμοσμένη όμως στις ανάγκες ενός μηχανήματος ABR, η οποία περιλαμβάνει (122, 131, 132, 133, 134):

- Ένα κύκλωμα AFE (Analog Front-End) για τη ρύθμιση (conditioning) του σήματος, ένα κύκλωμα δηλαδή που εμπεριέχει αναλογικούς ενισχυτές, φίλτρα απλά και περιορισμού της παραμόρφωσης (anti aliasing) αλλά και ολοκληρωμένα μικροκυκλώματα, με επιλογές στη διαμόρφωση σημάτων από τα ηλεκτρόδια. Το παραπάνω κύκλωμα βρίσκεται πριν την ψηφιοποίηση του σήματος, δηλαδή μετά τον προενισχυτή, ενδεχομένως και να υπάρχει αντί αυτού, και πριν τον ADC, απλά αναφέρθηκε εδώ καθώς είναι απαραίτητο για την βέλτιστη επεξεργασία των σημάτων, ώστε να προκύψουν αξιόπιστα και ασφαλή αποτελέσματα.
- Στη συνέχεια στο κύκλωμα DSP με την ευρεία έννοια βρίσκεται το γενικό κύκλωμα του ADC που αναπτύχθηκε παραπάνω.
- Ακολούθως στο κεντρικό κύκλωμα του DSP υπάρχει ένας ελεγκτής τύπου FPGA (Field Programmable Gate Array). Πρόκειται για έναν τύπο ολοκληρωμένου κυκλώματος με μεγάλο αριθμό τυποποιημένων πυλών και ψηφιακών λειτουργιών. Μερικές εξ αυτών των λειτουργιών που στηρίζονται σε αριθμητές, γεννήτριες PLL και καταχωρητές μνήμης είναι υπεύθυνες για τη δημιουργία και εφαρμογή τόσο αλγορίθμων επεξεργασίας σημάτων όσο και για το ψηφιακό φιλτράρισμα ή τις τεχνικές FFT του Eclipse.

Σημαντικοί αλγόριθμοι DSP που βρίσκουν πεδίο χρήσης σε μία εξέταση ABR είναι οι:

- Signal averaging, όπου στέλνονται στο αντί πολλαπλοί ήχοι ίδιου “βάρους”, ώστε τελικά να διαπιστωθεί η ύπαρξη ή όχι καταγραφής σημάτων ABR, ανάμεσα στον θόρυβο και τις ανεπιθύμητες συχνότητες.

- Artifact rejection, όπου περιορίζονται υψηλά και χαμηλά επίπεδα τιμών σε mV και απορρίπτονται ως θόρυβος ή καταγραφές άσχετες με την εξέταση, όπως μυϊκοί σπασμοί.
- Αλγόριθμοι Peak detection, όπου συγκρίνεται κάθε καταγραφή με το μέσο όρο των προηγούμενων σημείων υστέρησης, με τη λεπτομέρεια ότι μια καταγραφή θεωρείται κορυφή (peak), αν η τιμή της είναι μεγαλύτερη ή ίση από τον μέσο όρο αυτό. Η υστέρηση υπολογίζεται ως ο χρόνος από την έναρξη του ερεθίσματος έως την ανίχνευση μίας κορυφής.
- Και αλγόριθμοι μέτρησης πλάτους, όπου καθορίζεται το πλάτος κορυφών ABR, ώστε να προκύψει μία εκτίμηση για την ισχύ της νευρικής απόκρισης.

Όσον αφορά το ψηφιακό φιλτράρισμα γίνεται αναφορά σε τεχνικές φίλτρων πεπερασμένου μήκους ή αλλιώς FIR (Finite Impulse Response) και άπειρου μήκους ή αλλιώς IIR (Infinite Impulse Response), για την περαιτέρω βελτίωση του σήματος, μέσω αφαίρεσης ανεπιθύμητων συχνοτήτων. Παρόμοια είναι και τα αίτια της χρήσης τεχνικών FFT, δηλαδή μετασχηματισμού Fourier.

- Από εκεί και έπειτα, στο γενικό κύκλωμα DSP, χρησιμοποιούνται και επιμέρους κυκλώματα, για τα οποία έχει γίνει αναφορά, όπως αυτά μεταβίβασης της πληροφορίας, κυκλώματα μνήμης, χρονισμού και προφανώς τροφοδοσίας.

Με το κύκλωμα του DSP ολοκληρώνεται λοιπόν η παραπάνω προσέγγιση σχετικά με τα κυκλώματα που απαρτίζουν το Eclipse. Είναι σημαντικό να τονιστεί ξανά πως η ανάλυση αυτή συνιστά μία προσωπική εκτίμηση και δεν περιγράφει το ακριβές κύκλωμα. Για την κατασκευή ενός τέτοιου κυκλώματος απαιτούνται από την μία γνώσεις πολύ υψηλού επιπέδου, τόσο στον σχεδιασμό κυκλωμάτων όσο και στην επεξεργασία σημάτων και από την άλλη στενή συνεργασία με ιατρονοσηλευτικό προσωπικό ή ερευνητές στον τομέα της ακοολογίας για την κατανόηση των πραγματικών αναγκών της εξέτασης. Παρόλα αυτά με γνώμονα τις δυνατότητες του Eclipse, προέκυψε μία μελέτη που αντικατοπτρίζει σε μεγάλο βαθμό την πραγματικότητα, όσον αφορά την ύπαρξη των σχετικών κυκλωμάτων, τα οποία βέβαια ενδέχεται να είναι πιο σύγχρονα και περισσότερο σύνθετα.

C. ΕΝΤΥΠΩΣΕΙΣ ΙΑΤΡΟΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ECLIPSE

Στα πλαίσια της διπλωματικής μου εργασίας επισκέφθηκα το Ιπποκράτειο νοσοκομείο όπου είχα την ευκαιρία να παρακολουθήσω σε πραγματικό χρόνο τόσο την διαδικασία της εξέτασης ασθενών με το Eclipse όσο και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων τους. Μάλιστα για να έχω καλύτερη εικόνα εξετάστηκα και ο ίδιος, ενώ ακολούθησε συζήτηση με το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό σχετικά με το παραπάνω διαγνωστικό εργαλείο και τις πιθανές βελτιώσεις του.

Από πλευράς εξεταζόμενου η διαδικασία έχει ως εξής. Αρχικά διεξάγεται μία τυπική ακοολογική εξέταση για να διαπιστωθεί η κλινική εικόνα του ωτός, καθώς η ύπαρξη κάποιου προβλήματος στο έξω ους θα επηρεάσει το αποτέλεσμα. Ύστερα, το άτομο εισέρχεται σε ηχομονωμένο θάλαμο, που προσομοιάζει κλωβό Faraday, για την μείωση

του θορύβου ενώ γίνονται ευαίσθητες μετρήσεις. Στη συνέχεια ιδανικά ξαπλώνει ή απλά κάθεται αναπαυτικά, όσο ο νοσηλευτής ξεκινά την προετοιμασία του για την εξέταση. Η προετοιμασία περιλαμβάνει την τοποθέτηση ακουστικών και των ηλεκτροδίων (patches). Τα ακουστικά ή αλλιώς ο ανιχνευτήρας (probe) τοποθετούνται στον έξω ακουστικό πόρο για την μετάδοση του ηχητικού ερεθίσματος και παράλληλα με την επιλογή του κατάλληλου σε μέγεθος βύσματος, μονώνουν το αυτί από ήχους του περιβάλλοντος χώρου.

Τα ηλεκτρόδια (patches) τοποθετούνται στο κούτελο και πίσω από τα αυτιά του ασθενή, κοντά στο τριχωτό της κεφαλής του. Για καλύτερη τοποθέτηση και βελτίωση της επαφής μεταξύ των ηλεκτροδίων και του δέρματος χρησιμοποιείται μικρή ποσότητα γέλης, ενώ για να επιτευχθεί το ιδανικό αποτέλεσμα ρυθμίζεται και η αντίσταση στα patches που έρχονται σε επαφή με το δέρμα. Τα μηχανικά μέρη, λοιπόν, δεν ενοχλούν καθόλου τον εξεταζόμενο, ούτε επηρεάζουν τη στάση του σώματος του, με την όλη διαδικασία προετοιμασίας να διαρκεί περί τα 5 λεπτά. Έπειτα, ξεκινά η εξέταση κατά την οποία το άτομο μπορεί να γίνει δέκτης διαφόρων ειδών ηχητικών ερεθισμάτων, ανάλογα με την περιοχή του κοιλία που πρόκειται να διεγερθεί. Τα ηχητικά αυτά ερεθίσματα δεν είναι σε καμία περίπτωση ενοχλητικά για τον άνθρωπο, ενώ χαρακτηριστικό είναι πως αρκετοί εξεταζόμενοι κοιμούνται κατά τη διάρκεια της εξέτασης. Το μόνο αρνητικό είναι η διάρκεια της εξέτασης που υπολογίζεται στη μισή ώρα κατά μέσο όρο κατά την οποία καλό είναι το άτομο να μην αλλάζει στάση σώματος, ώστε να εξαχθεί πιο αξιόπιστο αποτέλεσμα. Επίσης, σημαντικό είναι πως ο ασθενής λαμβάνει γρήγορα τα αποτελέσματα της εξέτασης, το οποίο είναι σε μεγάλο βαθμό αξιόπιστο. Το γεγονός ότι η εξέταση είναι σχετικά γρήγορη, ασφαλής, οικονομική, μη παρεμβατική και τελείως ανώδυνη, χωρίς απαιτήσεις από τον εξεταζόμενο, την καθιστά κατάλληλη κι για μη συνεργάσιμους ασθενείς, όπως παιδιά και νεογνά.

Όσον αφορά την οπτική του χειριστή του Eclipse η κατάσταση είναι λίγο διαφορετική, καθώς σε μεγάλο βαθμό η όλη διαδικασία εξαρτάται από την εμπειρία του εκάστοτε ιατρού και νοσηλευτή. Πιο συγκεκριμένα, τόσο το άτομο που προετοιμάζει τον ασθενή για την εξέταση όσο και αυτό που θα την παρακολουθήσει και θα αναλύσει τα αποτελέσματα της πρέπει να έχει καλή γνώση του αντικειμένου. Στο hardware του Eclipse δεν απαιτείται τεράστια εξοικείωση καθώς οι περιοχές που τοποθετούνται τα ηλεκτρόδια είναι συγκεκριμένες, ενώ δίνεται και η δυνατότητα, μέσω ρύθμισης της αντίστασης του ηλεκτροδίου, βελτιστοποίησης της επαφής μεταξύ patch και δέρματος. Επιπλέον, όπως αναφέρθηκε, στα ακουστικά δίνεται δυνατότητα αλλαγής βύσματος, ώστε ανάλογα με το μέγεθος του έξω ακουστικού πόρου του εκάστοτε εξεταζόμενου να επιλέγεται το αντίστοιχο βύσμα, αυτό που προκαλεί πλήρη απόφραξη του πόρου. Συμπερασματικά, πρόκειται για μία σχετικά τυποποιημένη διαδικασία, χωρίς ιδιαίτερες απαιτήσεις από το νοσηλευτικό ή ιατρικό προσωπικό. Όσον αφορά το Software, το Eclipse παρουσιάζει κάποιες ιδιαιτερότητες, αλλά υπό καθεστώς σωστής καθοδήγησης, από κάποιον πιο έμπειρο χειριστή ή ακόμη καλύτερα τεχνικό της εταιρίας, ο χρήστης μπορεί να αξιοποιήσει πλήρως τις δυνατότητες του μηχανήματος. Σε αυτό συμβάλλει και το αναλυτικό manual του Eclipse, που περιέχει πληροφορίες τόσο για τους τρόπους διεξαγωγής της κάθε εξέτασης όσο και για την μεθοδολογία ανάλυσης των αποτελεσμάτων, με παραδείγματα και φωτογραφίες από τις μάσκες του μηχανήματος. Παρόλα αυτά, η αξιολόγηση των αποτελεσμάτων και η τοποθέτηση των σημείων ελέγχου στις κυματομορφές έγκειται σχεδόν αποκλειστικά στην εμπειρία του χειριστή. Αυτό συμβαίνει διότι, γίνεται διάκριση των προσλαμβανόμενων ήχων με σκοπό να ξεχωρίσουν οι πραγματικές ωτοακουστικές

εκπομπές, με κριτήριο τη μη-γραμμικότητά τους και το λανθάνοντα χρόνο. Η μη γραμμικότητα επιλέγεται καθώς συνιστά χαρακτηριστικό της λειτουργίας του κοχλίου. Ο λανθάνων χρόνος, με βάση τον οποίο εξακριβώνεται κυρίως η διάκριση, ορίζεται ως η χρονική στιγμή που γίνεται από το Eclipse η καταγραφή των εκπομπών, σε σχέση με τη στιγμή της χορήγησης του ερεθίσματος που τις προκαλεί. Καταγραφές κυματομορφών, λοιπόν, εκτός αυτού του χρονικού παραθύρου, που εξαρτάται από το είδος της εξέτασης και οφείλεται στη ταχύτητα του ταξιδεύοντος κύματος στον κοχλίο, απορρίπτονται, καθώς θεωρείται ότι οφείλονται σε ήχους του μέσου ωτός ή του περιβάλλοντος.

Σχετικά με τις πιθανές βελτιώσεις του Eclipse, ή αλλιώς τις αδυναμίες του παρόντος μηχανήματος, η συζήτηση εκτυλίχθηκε γύρω από τρεις βασικούς πυλώνες, το υλικό (hardware), το λογισμικό (software) και την εξυπηρέτηση πελατών (after sales service).

Στο hardware οι παρατηρήσεις ξεκίνησαν από τη διαδικασία της προετοιμασίας του εξεταζόμενου. Πιο συγκεκριμένα, ο χειριστής θα επιθυμούσε αντίδραση του μηχανήματος και στο σημείο τοποθέτησης των patches, όχι μόνο στο κατά πόσο η επαφή του ηλεκτροδίου με το σώμα είναι καλή. Αναλυτικότερα, το Eclipse δίνει μεν τη δυνατότητα ρύθμισης της αντίστασης στα ηλεκτρόδια, με σκοπό την καλύτερη δυνατή επαφή, αλλά δεν παρέχει feedback στο κατά πόσο το ηλεκτρόδιο τοποθετήθηκε στο ιδανικό σημείο, ώστε να έχω το πραγματικά βέλτιστο αποτέλεσμα. Κατά αυτόν τον τρόπο έγκειται ο κίνδυνος της αξιολογίας του αποτελέσματος της εξέτασης, καθώς μπορεί να έχει τοποθετηθεί το patch με τέτοιο τρόπο ώστε να κάνει μεν καλή επαφή με το δέρμα, αλλά να μην είναι στο ευνοϊκότερο σημείο για την καταγραφή της μέτρησης δε. Ακολούθως τονίστηκε η επιθυμία να γίνει στον μέγιστο δυνατό βαθμό ασύρματο το μηχανήμα, είτε όσον αφορά τη σύνδεση μεταξύ ηλεκτροδίων και ακουστικών με την κονσόλα είτε την σύνδεση μεταξύ κονσόλας και ηλεκτρονικού υπολογιστή. Με την συγκεκριμένη αλλαγή ο χρόνος προετοιμασίας του ασθενή για την εξέταση θα μειωθεί και θα απλοποιηθεί σημαντικά, ενώ παράλληλα θα ελαττωθεί και η πιθανότητα βλάβης ή φθοράς, λόγω χρήσης, των καλωδίων. Άλλο ένα παράπονο στο ίδιο μήκος κύματος αποτέλεσε η φορητότητα του μηχανήματος. Με περεταίρω λεπτομέρειες, συζητήθηκε τόσο το μέγεθος της κονσόλας όσο και η ιδανική συνθήκη όπου ο άνθρωπος που θα κρίνει κι θα επεξεργαστεί τα αποτελέσματα της εξέτασης θα μπορεί να το κάνει μέσω της άνεσης που προσφέρει ένα tablet ή ακόμη και το κινητό του τηλέφωνο και όχι να δεσμεύεται από έναν σταθερό υπολογιστή. Τέλος, πιθανή αλλαγή σύμφωνα με το ιατρονοσηλευτικό προσωπικό συνιστά η βελτίωση των earbuds έτσι ώστε να είναι σε θέση να παράξουν ακόμη περισσότερους και διαφορετικούς τύπους ηχητικών ερεθισμάτων, ανάλογα με τον τύπο και τις ιδιαιτερότητες της εκάστοτε εξέτασης ή έρευνας.

Στο software οι χειριστές του μηχανήματος εστίασαν σε αρκετά συγκεκριμένα θέματα. Καταρχάς, εκδηλώθηκε η επιθυμία για μία καλύτερη μέθοδο ή και ένα μηχανήμα ανίχνευσης κυματομορφών. Αυτό συμβαίνει διότι, ως αναφέρθηκε παραπάνω, τη δεδομένη στιγμή η τοποθέτηση των σημείων ελέγχου πραγματοποιείται αποκλειστικά από τον χειριστή βασιζόμενη στην πείρα του πάνω στο μηχανήμα. Μία λύση προς αυτήν την

κατεύθυνση είναι η χρησιμοποίηση από την εταιρία αλγορίθμων μηχανικής μάθησης (machine learning) για την ανίχνευση των κυματομορφών, ώστε να αποσυμφορηθεί σε ένα βαθμό ο χειριστής. Παράλληλα, αλγόριθμοι μηχανικής μάθησης μπορούν να συμβάλλουν και σε γρηγορότερες διαγνώσεις, οι οποίες προφανώς θα ελέγχονται ύστερα και θα αξιολογούνται από τον υπεύθυνο ιατρό. Στο παρόν σημείο χρειάζεται να αναφερθεί πως το Eclipse παρέχει ένα default set παραμέτρων για την εξαγωγή και μελέτη των αποτελεσμάτων του. Επειδή όμως το πανεπιστημιακό νοσοκομείο συμμετέχει και σε αρκετά ερευνητικά προγράμματα εξέφρασε το ιατρικό προσωπικό την επιθυμία τροποποίησης των παραμέτρων ή έστω τη δημιουργία παραπάνω set πέρα του default, στις οποίες να έχει πρόσβαση με κωδικό ένας εξειδικευμένος χειριστής με περισσότερες αρμοδιότητες. Με την παραπάνω αλλαγή θα εξυπηρετηθούν, λοιπόν, και οι ερευνητικές δραστηριότητες του ιατρικού και πανεπιστημιακού προσωπικού, που σκοπό έχουν να αναδείξουν την χρησιμότητα του μηχανήματος. Η επόμενη παρατήρηση αφορούσε τα φίλτρα. Όπως γίνεται προφανές από το όνομά τους, σκοπό έχουν να φιλτράρουν συχνότητες, είτε του περιβάλλοντα χώρου και του μέσου ωτός είτε ανεπιθύμητες συχνότητες γενικότερα, αποκλείοντας τες από το γράφημα της εξέτασης. Παρόλα αυτά, ζητήθηκε το Eclipse να μην έχει κλειδωμένο το φιλτράρισμα των συχνοτήτων και αντί αυτού να είναι ρυθμιζόμενο ανάλογα με τις ανάγκες της εκάστοτε εξέτασης. Δηλαδή να τροποποιείται το φιλτράρισμα ώστε να ταιριάζει κάθε φορά στις ιδιαιτερότητες του εξεταζόμενου δίνοντας μεγαλύτερη άνεση στο χειριστή. Τέλος, μία πρόταση βελτίωσης από τους χειριστές ήταν η δημιουργία εφαρμογής (app) για τον έλεγχο και την αξιολόγηση των αποτελεσμάτων, ώστε αυτή να μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω κάποιας φορητής συσκευής. Κατά αυτόν τον τρόπο απαγκιστρώνεται το προσωπικό από τον σταθερό υπολογιστή και γίνεται πιο ευέλικτο, καθώς δεν απαιτείται η φυσική παρουσία ατόμου ακριβώς έξω από τον θάλαμο της εξέτασης.

Οι παρατηρήσεις όμως του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού δεν περιορίστηκαν στο software και το hardware του Eclipse. Απεναντίας, ανέφεραν ιδέες για την βελτίωση και του after sales service της εταιρίας. Χαρακτηριστικά ανέφεραν πως σε περίπτωση βλάβης το προσωπικό δεν έχει καμία δικαιοδοσία πάνω στο μηχάνημα και ακόμη και για πολύ μικρές επισκευές καλούνται να επικοινωνήσουν με την εταιρία για να στείλει ειδικό κλιμάκιο service. Η παραπάνω διαδικασία πέρα από χρονοβόρα είναι και ιδιαίτερα κοστοβόρα, ενώ στο μεσοδιάστημα το νοσοκομείο μένει χωρίς τη δυνατότητα να διεξάγει τις συγκεκριμένες εξετάσεις. Αλλαγή της πολιτικής της εταιρίας ζήτησαν και όσον αφορά τη βαθμονόμηση. Πιο συγκεκριμένα όπως το service έτσι και το calibration είναι ακριβό και πραγματοποιείται αποκλειστικά από την ίδια την εταιρία σε συγκεκριμένες ημερομηνίες, χωρίς κανείς να εγγυάται πως δεν θα υπάρξει πρόβλημα πριν το προγραμματισμένο ραντεβού. Αντιθέτως, έχει τύχει το μηχάνημα να μη δίνει σωστή μέτρηση, ενώ δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία βαθμονόμησης. Ως αποτέλεσμα η εξέταση δεν θα είναι τόσο αξιόπιστη όσο ορίζουν τα standards του Eclipse, ώστε να μην τίγεται η αξιοπιστία της μέτρησης και κατ' επέκταση του χειριστή και του ίδιου του μηχανήματος. Ζητούμενο με βάση τα παραπάνω είναι το preventing maintenance, δηλαδή μία screening μέθοδος που θα ειδοποιεί τον χειριστή πως ξεφεύγει η ένδειξη ή ιδανικά το Eclipse να μη δέχεται νέα εξέταση αν υπολογίζει πως είτε λόγω χαμηλής μπαταρίας είτε λόγω κακής βαθμονόμησης το αποτέλεσμα της εξέτασης δεν θα είναι σύμφωνο με τα ποιοτικά standards της εταιρίας. Αποδεκτή λύση εδώ θεωρείται ακόμη και ένα service kit που μπορεί να παραχωρηθεί ή να αγοραστεί από την εταιρία, ώστε να είναι σε θέση ο ίδιος ο χειριστής,

πιθανόν με κατάλληλη εκπαίδευση ή σεμινάρια από κάποιον τεχνικό, να αντιμετωπίσει μικρές βλάβες και να κάνει την βαθμονόμηση του μηχανήματος όταν κρίνει απαραίτητο.

Συμπερασματικά, από την πλευρά του εξεταζόμενου πρόκειται για μία ανώδυνη, φθηνή, εύκολη και εξαιρετικά αξιόπιστη εξέταση, η οποία παράλληλα εξάγει ιδιαίτερα σημαντικά αποτελέσματα για την κατάσταση της ακοής και κατ' επέκταση της υγείας του. Αυτό οφείλεται τόσο στο πλήρως καταρτισμένο, όπως μπορώ και ο ίδιος να επιβεβαιώσω, ιατρονοσηλευτικό προσωπικό όσο και στο ίδιο το Eclipse που αποτελεί το "gold standard" για τέτοιου είδους εξετάσεις. Από την πλευρά του χειριστή, παρά τις βελτιώσεις που πρότεινε το προσωπικό, που σκοπό δεν έχουν την υποβάθμιση αλλά την περαιτέρω βελτίωση του μηχανήματος, αναφέρθηκε πως η χρήση του μηχανήματος είναι απροβλημάτιστη, χωρίς σφάλματα και χωρίς κολλήματα στο software ή το hardware απλοποιώντας την αναβαθμίζοντας την ποιότητα της εργασίας του.

D. ΤΟ ECLIPSE ΩΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟ ΕΡΓΑΛΕΙΟ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΤΩΝ ΕΜΒΟΩΝ

Όπως γίνεται εμφανές το Eclipse, ως ένα μηχάνημα με πολλές δυνατότητες και λειτουργίες, συμβάλλει ενεργά στη διάγνωση αρκετών ασθενειών του ωτός. Αναλυτικότερα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ακουόμετρο, τυμπανόμετρο και όργανο ανίχνευσης προβλημάτων στην ισορροπία του εξεταζόμενου, ενώ προφανώς χρησιμοποιείται για την διεξαγωγή τεστ ωτοακουστικών εκπομπών και προκλητών δυναμικών.

Οι ωτοακουστικές εκπομπές συγκεκριμένα συνιστούν ένα σημαντικό εργαλείο στη διερεύνηση διαταραχών της ακοής. Καθολική, για παράδειγμα, είναι η χρήση τους στον ανιχνευτικό έλεγχο ακοής των νεογνών (135). Επιπλέον, διαδραματίζουν ενεργό ρόλο στην διάγνωση τόσο της θορυβογενούς όσο και της κοχλιακής και οπισθοκοχλιακής βαρηκοΐας (136). Παράλληλα, η χρήση τους αποδεικνύεται καταλυτική σε περιπτώσεις όπου υπάρχει υποκρινούμενη βαρηκοΐα ή ψευδοϋπακουσία λόγω ψυχιατρικών διαταραχών ή προσωπικών λόγων του ασθενή (137). Αυτό συμβαίνει διότι, εκ φύσεως της εξέτασης, φυσιολογικές ωτοακουστικές εκπομπές αποκλείουν την πιθανότητα ύπαρξης κοχλιακής βαρηκοΐας. Ακόμη, το Eclipse συμβάλλει στην διάγνωση όγκων της γεφυροπαρεγκεφαλιδικής γωνίας και ειδικά του ακουστικού νεύρου, ενώ παρέχει στοιχεία και για άλλες ειδικές νευρολογικές διαταραχές (138, 139). Επιπρόσθετα, τεστ ωτοακουστικών εκπομπών λειτουργούν ως μέσα πρόγνωσης και παρακολούθησης παθήσεων όπως η αιφνίδια πτώση ακοής (140). Η χρησιμότητα των ωτοακουστικών εκπομπών και του Eclipse κατ' επέκταση διαφαίνεται και στην παρακολούθηση ασθενών που λαμβάνουν ωτοτοξικά φάρμακα (141). Επεξηγηματικά, τέτοιου είδους φάρμακα και θεραπείες συχνά προκαλούν βλάβες στα έξω τριχωτά κύτταρα και την αγγειώδη ταινία. Συνεπώς, η χρήση ενός εργαλείου, σαν το Eclipse, ικανού να διαγνώσει και να ανιχνεύσει τις βλάβες σε πολύ πρώιμο στάδιο είναι κριτικής σημασίας, με τους συγκεκριμένους ασθενείς να υπόκεινται σε τεστ ωτοακουστικών εκπομπών σε καθημερινή βάση, μιας και αποτελούν μία αξιόπιστη, γρήγορη και οικονομική εξέταση (142). Ειδική μνεία αξίζει να γίνει και στην κλινική σημασία των ωτοακουστικών εκπομπών όσον αφορά τη διάγνωση και προσέγγιση της νόσου Meniere. Η νόσος συνήθως επηρεάζει τη λειτουργία του κοχλία και των έξω τριχωτών κυττάρων. Ως αποτέλεσμα ο ασθενής θα έπρεπε να εμφανίζει, κυρίως στις χαμηλές συχνότητες, διαταραγμένες ή και απύσες εκπομπές (143). Παρόλα

αυτά μεγάλο ποσοστό των ασθενών, της τάξεως του 30%, εμφανίζει φυσιολογικές εκπομπές. Τα παραπάνω υποδηλώνουν την ύπαρξη τουλάχιστον μίας ακόμη μορφής ή εκδήλωσης της νόσου, που αφήνει ανέπαφα τα έξω τριχωτά κύτταρα του κοχλία και προσβάλλει περιοχές του έσω ωτός (144). Με βάση τα παραπάνω η χρήση του Eclipse μπορεί να δώσει στοιχεία όχι μόνο για την ύπαρξη της νόσου αλλά και για την κατάλληλη θεραπευτική προσέγγιση, ανάλογα με το μέρος του ωτός που η νόσος έχει προσβάλλει (145).

Το Eclipse, μέσω των τεστ ωτοακουστικών εκπομπών και προκλητών δυναμικών που διαθέτει, αποτελεί ένα σημαντικό εργαλείο για τη διερεύνηση, διάγνωση και μελέτη των εμβοών και έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως σε αυτόν τον τομέα. Τα αποτελέσματα των εξετάσεων ωτοακουστικών εκπομπών ασθενών που πάσχουν από εμβοές συνήθως παρουσιάζονται διαταραγμένα ακόμη και σε άτομα με φυσιολογικά τονικά ακοογράμματα. Συμπερασματικά, φαίνεται ότι οι εμβοές επηρεάζουν τα αποτελέσματα των εκπομπών, ενώ όταν συμβαίνει αυτό, υπάρχει δυνατότητα να προσδιοριστεί το συγκεκριμένο φάσμα συχνοτήτων που εντοπίζεται η διαταραχή, με συνέπεια να γίνεται εφικτή η τονοτοπική εντόπιση της βλάβης. Κατά αυτόν τον τρόπο ο εντοπισμός μη φυσιολογικών εκπομπών επιβεβαιώνει την ύπαρξη διαταραχής και μπορεί να οδηγήσει σε περισσότερους ελέγχους ή μέτρα πρόληψης και καταστολής του προβλήματος (146). Το παραπάνω θέμα απασχολεί ενεργά μελετητές και ιατρούς ακόμη και σήμερα καθώς υπάρχουν αντικρουόμενα και ασαφή αποτελέσματα ερευνών σχετικά με τη συσχέτιση των ωτοακουστικών εκπομπών με τις εμβοές, με τις μελέτες να βασίζονται ως επί το πλείστον σε αποτελέσματα πειραματικών εξετάσεων.

Χαρακτηριστικά, μία μελέτη προσπάθησε να συσχετίσει τις διαταραχές στην λειτουργία των έξω τριχωτών κυττάρων, δηλαδή των προβλημάτων στην ακοή και των εμβοών με γνώμονα τα αποτελέσματα ωτοακουστικών εκπομπών. Με αυτά τα κριτήρια επιστρατεύτηκαν τέσσερα γκρουπ ανθρώπων. Ένα με εμβοές και μειωμένη ακοή, ένα με εμβοές και φυσιολογική ακοή, ένα χωρίς εμβοές και μειωμένη ακοή και ένα χωρίς εμβοές και φυσιολογική ακοή. Φάνηκε, λοιπόν, πως δεν υπάρχει γραμμική συσχέτιση μεταξύ ακουστικής ικανότητας και εμβοών, στηριζόμενη στα αποτελέσματα των εκπομπών. Αναλυτικότερα, σε ασθενείς με φυσιολογική ακοή, όσοι έπασχαν από εμβοές είχαν σημαντικά διαταραγμένες εκπομπές σε σχέση με τα υγιή άτομα. Το παραπάνω μεταφράζεται ως εξής. Άτομα με μειωμένη δραστηριότητα έξω κυττάρων θα εμφανίσουν εμβοές προτού βιώσουν προβλήματα ακοής. Από την άλλη, άτομα με μειωμένη ακοή και χωρίς εμβοές εμφάνισαν τα χειρότερα αποτελέσματα στις εκπομπές, υποδηλώνοντας πως σημαντικά χαμηλά επίπεδα λειτουργίας των τριχωτών κυττάρων ίσως και να τερματίζουν την νευρική δραστηριότητα στην οποία οφείλονται οι εμβοές (147).

Μία άλλη έρευνα ασχολήθηκε αποκλειστικά με ασθενείς που πάσχουν από εμβοές χωρίς την παρουσία απώλειας ακοής και θέλησε να εστιάσει στην κοχλιακή λειτουργία και την επίδραση της υπερακουσίας (hyperacusis) και μισοφωνίας (misophony), πάλι μέσω ωτοακουστικών εκπομπών. Χαρακτηριστικά, η υπερακουσία εμφανίζεται στο 63% των ασθενών με εμβοές και η μισοφωνία στο 10%. Οι επιστήμονες κατέληξαν, μέσω των αποτελεσμάτων των εκπομπών και συγκεκριμένα του μεγαλύτερου πλάτους των DPOAE (Distortion Product Otoacoustic Emissions), ότι οι εμβοές ενδέχεται τελικά να οφείλονται σε υπερδιέγερση των τριχωτών κυττάρων του κοχλία, λόγω αδυναμίας του απαγωγού νευρώνα και όχι σε ανωμαλία ή αδυναμία των κυττάρων αυτών, όπως πιστεύουν οι περισσότεροι (148).

Ενδιαφέροντα αποτελέσματα εμφάνισε και μία έρευνα που πάλι επικεντρώθηκε αποκλειστικά σε ασθενείς με εμβοές και μηδενική ή μηδαμινή απώλεια ακοής. Οι ερευνητές κατέληξαν πως οι ωτοακουστικές εκπομπές δεν θα έπρεπε να χρησιμοποιούνται σαν screening test σε ασθενείς με εμβοές και φυσιολογικά επίπεδα ακοής καθώς δεν δίνουν αξιόπιστα αποτελέσματα. Παράλληλα κατευθύνουν τους ιατρούς να διενεργούν τεστ προκλητών δυναμικών στους συγκεκριμένους ασθενείς, ειδικά εάν υποπτεύονται κάποια υποβόσκουσα νευρολογική παθολογία. Αυτό, καθώς η συγκεκριμένη εξέταση μπορεί με ακρίβεια και αξιοπιστία να αποκωδικοποιήσει το ακουστικό μονοπάτι και να εντοπίσει πιθανά προβλήματα που σε αυτά ενδέχεται να οφείλονται και οι εμβοές, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο και στην αντιμετώπισή τους (149).

Από τα δεδομένα που παρουσιάστηκαν γίνεται παραπάνω από εμφανές πως η επιστημονική κοινότητα δεν έχει βγάλει ασφαλή συμπεράσματα όσον αφορά την αξία μίας εξέτασης ωτοακουστικών εκπομπών στην διάγνωση ή και αντιμετώπισή των εμβοών. Παρόλα αυτά οι ωτοακουστικές εκπομπές παραμένουν μέχρι και σήμερα ένα διαγνωστικό εργαλείο στα χέρια του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού και, μέσω μηχανημάτων όπως το Eclipse, χρησιμοποιούνται εκτενώς για την ανίχνευση εμβοών σε ασθενείς που παρουσιάζουν τα ανάλογα συμπτώματα. Ως ιδανική λύση προτείνεται η χρήση τους σε συνδυασμό και με άλλες ακοολογικές εξετάσεις ώστε να εξάγονται περισσότερο ασφαλή συμπεράσματα για την κλινική εικόνα του εκάστοτε εξεταζόμενου (146).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΤΟ ΜΕΛΛΟΝ ΚΑΙ Η ΕΞΕΛΙΞΗ ΤΗΣ ΑΚΟΟΛΟΓΙΑΣ

Α. ΚΑΙΝΟΤΟΜΕΣ ΣΧΕΔΙΑΣΤΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ / ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΣΕ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ- ΕΓΚΡΙΣΗ

Τα διαγνωστικά εργαλεία ακοολογίας είναι απαραίτητα για τον εντοπισμό και τη διαχείριση διαταραχών ακοής και ισορροπίας. Αυτά τα εργαλεία κυμαίνονται από απλά όργανα όπως πιρούνια συντονισμού έως εξελιγμένο εξοπλισμό όπως ακουόμετρα, αναλυτές ωτοακουστικών εκπομπών και εξοπλισμό δοκιμών αιθουσαίας λειτουργίας. Ωστόσο, με την πρόοδο της τεχνολογίας, έχει σημειωθεί σημαντική πρόοδος στην ανάπτυξη καινοτόμων ακοολογικών διαγνωστικών εργαλείων και μηχανημάτων. Σε αυτό το κεφάλαιο θα αναλυθούν μερικά από τα πιο πολλά υποσχόμενα διαγνωστικά εργαλεία ακοολογίας που βρίσκονται επί του παρόντος σε διαδικασία ανάπτυξης.

i. Αναλυτές Ωτοακουστικών Εκπομπών

Οι ωτοακουστικές εκπομπές (OAE) είναι ήχοι που παράγονται από τον κοχλία ως απόκριση σε ηχητική διέγερση. Οι αναλυτές του OAE μετρούν αυτούς τους ήχους για να προσδιορίσουν την υγεία του κοχλία. Ο έλεγχος των OAE είναι γρήγορος, μη επεμβατικός και δεν απαιτεί από τον ασθενή να ανταποκριθεί. Η εξέταση OAE χρησιμοποιείται συνήθως για τον έλεγχο νεογνών για απώλεια ακοής. Τα προβλήματα ακοής που εντοπίζονται στα παιδιά συνήθως αποτελούν την δεύτερη πιο συνήθη παθολογία που εντοπίζεται μέχρι την ηλικία του ενός έτους, στις περισσότερες περιπτώσεις. Επομένως, η σοβαρότητα των συμπτωμάτων και συνεπειών αυτής της προβληματικής ακοής επιβάλλουν την ανάπτυξη των αναλυτών ωτοακουστικών εκπομπών προκειμένου να γίνει πιο γρήγορα η διάγνωση. Χαρακτηριστικό είναι πως στις συνέπειες από τη δυσλειτουργία της ακοής, συμπεριλαμβάνονται η καθυστέρηση

στην ομιλία και κατ' επέκταση στην ευγλωττία και ευχέρεια του προφορικού λόγου όπως και στην γενικά αρκετά περιορισμένη νοητική ανάπτυξη (150).

Ερευνητές στο Πανεπιστήμιο της Γιούτα αναπτύσσουν αυτήν τη στιγμή έναν φορητό και μη επεμβατικό αναλυτή ΟΑΕ που μπορεί να ανιχνεύσει την απώλεια ακοής στα νεογέννητα (151). Η συσκευή χρησιμοποιεί προηγμένους αλγόριθμους και μηχανική μάθηση για την ανάλυση των σημάτων ΟΑΕ και έχει δείξει πολύ υποσχόμενα αποτελέσματα σε πρώιμες δοκιμές (152). Είναι αδιαμφισβήτητο γεγονός πως οι ωτοακουστικές εκπομπές με την καταγραφή τους σε μια έρευνα από κάποιον αναλυτή μπορούν να τόσο να προβλέψουν όσο και να δώσουν σαφή εικόνα για την κατάσταση του τυμπάνου και της ακοής (153). Ένα μεγάλο ποσοστό των ασθενών που ακολουθήθηκαν στην προαναφερθείσα έρευνα παρουσίαζε πέρα από απώλεια ακοής και διαταραχές του μυϊκού ανακλαστικού του μέσου ωτός στους έντονους ήχους, γεγονός που αποτελεί ξεκάθαρο δείκτη ακουστικής νευροπάθειας. Η ωτακουστική ανάλυση διεκπεραιώθηκε με τη χρήση μιας μπαταρίας που εξέπεμπε ήχους καθαρού τόνου.

ii. Τεχνητή Νοημοσύνη στην Ακοολογική Διάγνωση

Ο όρος αλγόριθμος με τεχνητή νοημοσύνη αναφέρεται στην ανάπτυξη ενός προγράμματος που έχει την ικανότητα να αυξάνει τις γνώσεις του αυτόματα. Κάτι τέτοιο προϋποθέτει τη χρησιμοποίηση προχωρημένου σχεδιασμού, πληροφορικής οργάνωσης και προγραμματισμού. (154) Οι αλγόριθμοι τεχνητής νοημοσύνης (ΑΙ) μπορούν να αναλύσουν ακοογράμματα και τεστ ΟΑΕ για να καθορίσουν τον τύπο και τον βαθμό της απώλειας ακοής. Οι αλγόριθμοι ΑΙ μπορούν επίσης να αναλύσουν τα αποτελέσματα της ακοομετρίας ομιλίας για να καθορίσουν την ικανότητα του ασθενούς να κατανοεί την ομιλία σε θορυβώδη περιβάλλοντα. Οι αλγόριθμοι ΑΙ μπορούν επιπλέον να μειώσουν σημαντικά τον χρόνο και το κόστος της ακοολογικής διάγνωσης.

Έναν τέτοιο αλγόριθμο τεχνητής νοημοσύνης αναπτύσσουν ερευνητές στο Πανεπιστήμιο του Cambridge, ο οποίος μπορεί να προβλέψει την εξέλιξη της απώλειας ακοής. Πιο συγκεκριμένα, ο αλγόριθμος αναλύει ακοογράμματα και άλλα δεδομένα ασθενών με σκοπό να προβλέψει το ρυθμό μείωσης της ακοής. Ακόμη μπορεί να βοηθήσει τους ακοολόγους να αναπτύξουν εξατομικευμένα σχέδια θεραπείας για ασθενείς με απώλεια ακοής (155). Παράλληλα, αναπτύσσεται άλλος ένας εξαιρετικός αλγόριθμος που συμβάλλει τα μέγιστα στην ανίχνευση διαφόρων διαταραχών της ισορροπίας στην αίθουσα του αυτιού. Αναλυτικότερα, χρησιμοποιεί ένα σύνολο ιατρικών δεδομένων από πολλούς ασθενείς και με τη χρήση διαφόρων τεχνικών εξόρυξης δεδομένων είναι σε θέση να παραδώσει μια ακριβή διάγνωση (156).



Figure 2. Visual abstract of all included articles. All icons are courtesy of open-source databases flaticon.com

Εικόνα 84: Πρωτοποριακές δοκιμές συστημάτων και μηχανημάτων που βρίσκονται σε εξέλιξη. (154)

iii. Η Εικονική Πραγματικότητα στην Ακουολογική Διάγνωση

Η τεχνολογία εικονικής πραγματικότητας (VR) προσφέρει τη δυνατότητα δημιουργίας ρεαλιστικών προσομοιώσεων διαφορετικών περιβαλλόντων ήχου, όπως ένα πολυσύχναστο εστιατόριο ή ένας πολυσύχναστος δρόμος. Κατά συνέπεια οι ακουολόγοι μπορούν να χρησιμοποιήσουν τους παραπάνω προσομοιώσεις VR για να αξιολογήσουν την ικανότητα του ασθενούς να ακούει και να κατανοεί την ομιλία σε θορυβώδη περιβάλλοντα. Οι προσομοιώσεις VR μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την αξιολόγηση της ισορροπίας και του χωρικού προσανατολισμού του ασθενούς.

Ερευνητές στο Πανεπιστήμιο του Μάντσεστερ αναπτύσσουν ένα εργαλείο προσομοίωσης VR που μπορεί να αξιολογήσει την ικανότητα του ασθενούς να ακούει ομιλία σε θορυβώδη περιβάλλοντα. Το εργαλείο χρησιμοποιεί προηγμένους αλγόριθμους για τη δημιουργία ρεαλιστικών προσομοιώσεων θορυβωδών περιβαλλόντων και μπορεί να βοηθήσει τους ακουολόγους να αναπτύξουν εξατομικευμένα σχέδια θεραπείας για ασθενείς με απώλεια ακοής (157).

iv. Ακουστική απόκριση και εμφυτεύματα εγκεφαλικού στελέχους

Η ακουστική απόκριση του εγκεφαλικού στελέχους (ABR) είναι μια ηλεκτροφυσιολογική μέθοδος που μετρά τη νευρική δραστηριότητα του ακουστικού

συστήματος και συγκεκριμένα του εγκεφαλικού στελέχους, ως απόκριση σε ηχητικά ερεθίσματα και αποτελεί ένα από τα πιο χρήσιμα εργαλεία, που συνήθως συνεισφέρουν στην αξιολόγηση της ποιότητας της ακοής σε πολλούς ανθρώπους που διαγιγνώσκονται με μαθησιακά προβλήματα ή μικρά παιδιά και νεογνά, δηλαδή ασθενείς που δεν είναι σε θέση να παράσχουν αξιόπιστες συμπεριφορικές αντιδράσεις. Αυτή η διάγνωση σε αντίθεση με άλλες είναι εξαιρετικά αντικειμενική. Χάρη σε αυτό το χαρακτηριστικό της, καθίσταται απαραίτητη μέθοδος διάγνωσης, διότι έχει παρατηρηθεί σε μεγάλα ποσοστά ότι οι γιατροί ερμηνεύουν πολλές φορές την κυματομορφή του ακουογράμματος με υποκειμενικότητα. Έτσι, ο έλεγχος της εγκεφαλικής απόκρισης στην λειτουργία του ακουστικού νεύρου συντελεί στην πιο ολοκληρωμένη και αντικειμενικότερη διάγνωση. Η ακρίβεια της τεχνικής αυτής αγγίζει σε αριθμητικά ποσοστά το 90% των περιπτώσεων ασθενών. (156)

Το τεστ ABR είναι ένα χρήσιμο εργαλείο για την έγκαιρη ανίχνευση της βαρηκοΐας σε νεογέννητα και μικρά παιδιά. Οι οδηγίες της Αμερικανικής Ένωσης Ομιλίας-Γλώσσας-Ακοής (ASHA) για την ακουολογική αξιολόγηση παιδιών από τη γέννηση έως την ηλικία των 5 ετών συνιστούν τη δοκιμή ABR για βρέφη που αποτυγχάνουν στον έλεγχο ακοής, έχουν παράγοντες κινδύνου για απώλεια ακοής ή έχουν καταστάσεις που αυξάνουν τον κίνδυνο απώλειας ακοής, όπως το χαμηλό βάρος, η πρόωρη γέννηση και οι λοιμώξεις (158). Η δοκιμή ABR συνιστάται επίσης ως μέρος του πρωτοκόλλου προσυμπτωματικού ελέγχου ακοής νεογνών σε πολλές χώρες, συμπεριλαμβανομένων των Ηνωμένων Πολιτειών και του Ηνωμένου Βασιλείου (159).

Η δοκιμή ABR μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη διάγνωση και την παρακολούθηση της διαταραχής του φάσματος της ακουστικής νευροπάθειας (ANSD), μια κατάσταση στην οποία υπάρχει αναντιστοιχία μεταξύ της ηλεκτρικής δραστηριότητας που παράγεται από το ακουστικό σύστημα και των συμπεριφορικών αποκρίσεων στον ήχο. Το ANSD είναι μια σύνθετη και ετερογενής διαταραχή που επηρεάζει τη λειτουργία του ακουστικού νεύρου και τις συνδέσεις του με το εγκεφαλικό στέλεχος (160). Η δοκιμή ABR μπορεί να παρέχει πολύτιμες πληροφορίες σχετικά με τη νευρωνική επεξεργασία του ήχου σε άτομα με ANSD, η οποία μπορεί να καθοδηγήσει τις αποφάσεις διαχείρισης και θεραπείας.

Εκτός από τη διαγνωστική του χρησιμότητα, η δοκιμή ABR μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των ακουστικών βαρηκοΐας και άλλων βοηθητικών συσκευών. Το τεστ μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αξιολογήσει τη νευρωνική επεξεργασία του ήχου σε άτομα με ακουστικά βαρηκοΐας και να καθορίσει εάν πρέπει να γίνουν προσαρμογές για τη βελτιστοποίηση της απόδοσής τους. Το ABR μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των κοχλιακών εμφυτευμάτων, τα οποία είναι ηλεκτρονικές συσκευές που παρακάμπτον τα κατεστραμμένα ή μη λειτουργικά μέρη του εσωτερικού αυτιού και διεγείρουν άμεσα το ακουστικό νεύρο (161).

Η δοκιμή ABR όπως αναλύθηκε στο προηγούμενο κεφάλαιο πραγματοποιείται συνήθως σε ηχομονωμένο δωμάτιο ή θάλαμο, με το άτομο να ελέγχεται ξαπλωμένο ή να κάθεται αναπαυτικά. Τα ηλεκτρόδια τοποθετούνται στο τριχωτό της κεφαλής και χρησιμοποιείται μικρή ποσότητα γέλης για τη βελτίωση της επαφής μεταξύ των ηλεκτροδίων και του δέρματος. Το ακουστικό ερέθισμα παρουσιάζεται μέσω ακουστικών ή ενθέτων αυτιών και η ηλεκτρική δραστηριότητα που παράγεται από το ακουστικό σύστημα καταγράφεται και αναλύεται από έναν υπολογιστή.

Τέλος, η εξέταση, ενώ αποτελεί μία εκ των συνηθέστερων ακοολογικών εξετάσεων τις τελευταίες δεκαετίες, συνεχώς εξελίσσεται και δίνεται μεγάλη βάση στην περαιτέρω ανάπτυξη της με καινοτόμες τεχνικές σχεδίασης και περισσότερες δυνατότητες τόσο στο software όσο και στο hardware. Είναι ασφαλής και μη επεμβατική, χωρίς γνωστούς κινδύνους ή παρενέργειες. Ωστόσο, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι το τεστ μετρά τη νευρική δραστηριότητα του ακουστικού συστήματος και δεν αξιολογεί τις συμπεριφορικές αποκρίσεις στον ήχο. Επομένως, η δοκιμή ABR θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες δοκιμές, όπως η ακοομετρία καθαρού τόνου και η ακοομετρία ομιλίας, για να παρέχει μια ολοκληρωμένη αξιολόγηση της λειτουργίας της ακοής.

Πραγματική καινοτομία συνιστούν τα εμφυτεύματα ακουστικού εγκεφαλικού στελέχους (ABI). Συγκεκριμένα πρόκειται για συσκευές που παρακάμπτον τον κοχλία και διεγείρουν άμεσα το ακουστικό νεύρο. Τα ABI χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με σοβαρή απώλεια ακοής που δεν είναι υποψήφιοι για κοχλιακά εμφυτεύματα. Τα ABI είναι προς το παρόν διαθέσιμα, αλλά έχουν περιορισμούς, όπως κακή αντίληψη ομιλίας και χαμηλή ποιότητα ήχου.

Ερευνητές στο Πανεπιστήμιο του Τέξας στο Ντάλας αναπτύσσουν έναν νέο τύπο ABI που χρησιμοποιεί οπτογενετική για την τόνωση του ακουστικού νεύρου. Η οπτογενετική είναι μια τεχνική που χρησιμοποιεί το φως για να ενεργοποιήσει τους νευρώνες. Η νέα αυτή συσκευή ABI χρησιμοποιεί φωτοευαίσθητες πρωτεΐνες για να διεγείρει το ακουστικό νεύρο, το οποίο θα μπορούσε να βελτιώσει την αντίληψη της ομιλίας και την ποιότητα του ήχου (162).



Εικόνα 85: Είναι ορατή η εφαρμογή ενός κοχλιακού εμφυτεύματος που συμβάλλει στην αποκατάσταση της ακοής. (163)

Οι προηγμένες διεπαφές εγκεφάλου (ABI) και η οπτογενετική είναι δύο καινοτόμες τεχνολογίες που έχουν αναπτυχθεί για τη μελέτη του ανθρώπινου εγκεφάλου. Το ABI περιλαμβάνει τη δημιουργία συσκευών που διασυνδέονται απευθείας με τον εγκέφαλο, επιτρέποντας στους ερευνητές να καταγράφουν και να διεγείρουν τη νευρική δραστηριότητα σε πραγματικό χρόνο (164). Η οπτογενετική, από την άλλη πλευρά, περιλαμβάνει τη

χρήση του φωτός για τον έλεγχο της δραστηριότητας των νευρώνων, επιτρέποντας στους ερευνητές να χειριστούν τα κυκλώματα του εγκεφάλου με υψηλή ακρίβεια (165).

Το ABI έχει αναπτυχθεί κυρίως για να βοηθά άτομα με νευρολογικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένου των διαταραχών της λειτουργίας του ακουστικού νεύρου. Περιλαμβάνει την εμφύτευση μικρών συσκευών στον εγκέφαλο, ικανών να ανιχνεύουν και να ερμηνεύουν ηλεκτρικά σήματα που παράγονται από νευρώνες (164). Αυτά τα σήματα μπορούν στη συνέχεια να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο εξωτερικών συσκευών όπως τα προσθετικά άκρα ή για την παροχή ανατροφοδότησης στον εγκέφαλο του ασθενούς σε πραγματικό χρόνο. Το ABI έχει δείξει πολλά υποσχόμενα αποτελέσματα στη θεραπεία καταστάσεων όπως η νόσος του Parkinson, η επιληψία και ο χρόνιος πόνος.

Η οπτογενετική, από την άλλη πλευρά, έχει αναπτυχθεί κυρίως για χρήση στην έρευνα. Η τεχνολογία περιλαμβάνει τη γενετική τροποποίηση νευρώνων για την έκφραση φωτοευαίσθητων πρωτεϊνών που ονομάζονται οψίνες (166). Αυτές οι οψίνες μπορούν στη συνέχεια να ενεργοποιηθούν ή να απενεργοποιηθούν χρησιμοποιώντας φως διαφορετικών μηκών κύματος, επιτρέποντας στους ερευνητές να ελέγχουν τη δραστηριότητα συγκεκριμένων νευρώνων ή νευρικών κυκλωμάτων με υψηλή ακρίβεια. Αυτό άνοιξε νέους δρόμους για τη μελέτη του πολύπλοκου δικτύου κυκλωμάτων του εγκεφάλου και την κατανόηση του τρόπου με τον οποίο προκαλούν τη συμπεριφορά και τη γνώση.

Πρόσφατα, οι ερευνητές συνδύασαν τη δύναμη του ABI και της οπτογενετικής για να δημιουργήσουν μια νέα μηχανή που ονομάζεται OptoABI. Αυτό το μηχανήμα είναι ικανό να καταγράφει και να διεγείρει τη νευρική δραστηριότητα σε πραγματικό χρόνο, ενώ επιτρέπει επίσης στους ερευνητές να χειρίζονται τη δραστηριότητα συγκεκριμένων νευρώνων χρησιμοποιώντας φως (167). Το OptoABI αποτελείται από μια συσκευή ABI εμφυτευμένη στον εγκέφαλο, συνδεδεμένη με μια διάταξη διόδων εκπομπής φωτός (LED) τοποθετημένη στην επιφάνεια του εγκεφάλου. Η συστοιχία LED μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιλεκτική ενεργοποίηση ή απενεργοποίηση συγκεκριμένων νευρώνων ή νευρικών κυκλωμάτων, ενώ η συσκευή ABI καταγράφει την προκύπτουσα νευρική δραστηριότητα.

Καθίσταται λοιπόν εμφανές ότι καινοτόμα ακουσολογικά διαγνωστικά εργαλεία και μηχανήματα υπόσχονται να βελτιώσουν την ακρίβεια και την αποτελεσματικότητα της ακουσολογικής διάγνωσης και θεραπείας. Οι αναλυτές ΟΑΕ, οι αλγόριθμοι τεχνητής νοημοσύνης, οι προσομοιώσεις VR και τα ABI είναι μερικά μόνο παραδείγματα των καινοτόμων εργαλείων και μηχανών που βρίσκονται επί του παρόντος υπό ανάπτυξη. Αυτά τα εργαλεία και τα μηχανήματα θα μπορούσαν να βελτιώσουν σημαντικά την ποιότητα ζωής των ασθενών με διαταραχές ακοής και ισορροπίας.

B. ΤΡΟΠΟΙ ΕΞΕΛΙΞΗΣ ΕΝΟΣ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΟΥ ΜΕΣΟΥ

Είναι αδιαμφισβήτητο γεγονός, ότι παρόλη την ραγδαία εξέλιξη των διαγνωστικών μέσων που μπορούν να εντοπίσουν το αίτιο κάποιας ακουστικής ανωμαλίας, αυτή η πρόοδος συνεχίζεται ασταμάτητα με σκοπό την βελτίωση των ήδη υπάρχοντων εφευρέσεων και πρωτοτυπιών. Για παράδειγμα η βαρηκοΐα είναι μια ευρέως διαδεδομένη πάθηση που επηρεάζει εκατομμύρια ανθρώπους σε όλο τον κόσμο. Ένα διαγνωστικό εργαλείο για την προβληματική της ακοής είναι απαραίτητο για τη διάγνωση και τη θεραπεία αυτής της πάθησης. Το εργαλείο θα πρέπει να μπορεί να ανιχνεύει και να ποσοτικοποιεί την απώλεια ακοής, καθώς και να προσδιορίζει τη σοβαρότητα και τον τύπο της απώλειας ακοής. Προς την κατεύθυνση αυτή, βρίσκονται στη διαδικασία ανάπτυξης, διάφοροι τρόποι που προωθούν την πρόοδο ενός διαγνωστικού προϊόντος. Αυτές οι διαδικασίες μπορούν να επιτευχθούν με διάφορους τρόπους όπως για παράδειγμα με την ενημέρωση του ήδη υπάρχοντος λογισμικού, πιθανές βελτιώσεις ή αλλαγές στα φίλτρα ή και προσθήκη νέων τομέων στο υλικό.

i. Ενημερώσεις στο λογισμικό

Ένας από τους τρόπους ανάπτυξης ενός διαγνωστικού εργαλείου για τα προβλήματα ακοής είναι η ενημέρωση του λογισμικού που χρησιμοποιείται στο εργαλείο. Το λογισμικό θα πρέπει να μπορεί να εκτελεί διάφορες λειτουργίες, όπως η ακοομετρία, η ακοομετρία ομιλίας και ο έλεγχος ακοής. Η ακοομετρία είναι ένα τεστ ακοής που μετρά την ευαισθησία της ακοής ενός ατόμου σε διαφορετικές συχνότητες. Η ακοομετρία ομιλίας

είναι μια εξέταση που μετρά την ικανότητα ενός ατόμου να ακούει και να κατανοεί την ομιλία.

Μία από τις τελευταίες εξελίξεις λογισμικού στην αξιολόγηση της ακοής είναι η εισαγωγή της ακουομετρίας που βασίζεται σε tablet. Αυτή η τεχνολογία επιτρέπει τη διεξαγωγή δοκιμών ακοής με χρήση υπολογιστή tablet αντί για παραδοσιακό εξοπλισμό ακουομετρίας. Η ακουομετρία που βασίζεται σε tablet έχει αποδειχθεί ακριβής και αξιόπιστη, καθιστώντας την ελκυστική επιλογή για αξιολογήσεις ακρόασης σε απομακρυσμένες περιοχές ή περιοχές που δεν διαθέτουν πόρους (168). Αυτή η έρευνα μαζί με τις κλινικές δοκιμές του προϊόντος εφαρμόστηκε σε έναν αριθμό εθελοντών που ανήκαν στη φυλή Μαλάουι. Οι ακουστικές ικανότητες των ανθρώπων αυτών, αξιολογήθηκαν με τη χρήση tablet, το οποίο διέθετε ένα επικυρωμένο ακουόμετρο. Η εξέταση της ακοής γινόταν υπό την επίβλεψη ενός ακουολόγου, μίας νοσοκόμας και ενός υπαλλήλου υγείας της κοινότητας.

Μια άλλη πολύ ενδιαφέρουσα τεχνική αφορά τη χρήση των μεθόδων της μηχανικής μάθησης (machine learning) σε ένα ακουόμετρο. Ειδικότερα, χάρη στις τελευταίες εξελίξεις του υπολογιστικού νέφους κατέστη δυνατή η εκτίμηση ψυχομετρικών λειτουργιών της μηχανικής μάθησης, δίνοντας το έναυσμα στην ανάπτυξη εξελιγμένων ακουομετρικών αξιολογήσεων. Έτσι, δημιουργήθηκε ένα διαδικτυακό ακουόμετρο, που αποτελεί ένα ακούγραμμα καθαρού τόνου με σκοπό την ενδυνάμωση των υγειονομικών που εμπλέκονται στην διαδικασία της διάγνωσης της ακουστικής αντίληψης, χωρίς να προϋποθέτει από αυτούς την γνώση προχωρημένου προγραμματισμού. Μία έρευνα εκπονήθηκε προς αυτή την κατεύθυνση επιδιώκοντας να επισημάνει και να επιβεβαιώσει την αξία της συγκεκριμένης εφαρμογής. Τα αποτελέσματα της έρευνας έδειξαν πώς το ηλεκτρονικό ακουόγραμμα στη μορφή της μηχανικής μάθησης έχει παρόμοια ακρίβεια και αξιοπιστία σε σχέση με το συμβατικό ακουόμετρο, ενώ εξάγει σε μεγαλύτερη ταχύτητα τα αποτελέσματα. Το σημαντικότερο βέβαια κομμάτι που προσφέρει η συγκεκριμένη μέθοδος συνιστά αυτό της παροχής πρόσθετων λεπτομερειών του ακουογράμματος. Τέλος, η συγκεκριμένη πλατφόρμα έτσι όπως έχει αναπτυχθεί είναι σε θέση να επεκταθεί όσον αφορά τα ακουολογικά της αποτελέσματα, συνδυάζοντας την οστική αγωγιμότητα, την φασματοχρονική διαμόρφωση, την αντίληψη της ομιλίας και άλλα (169).

ii. Πιθανές βελτιώσεις ή αλλαγές στα φίλτρα

Τα φίλτρα χρησιμοποιούνται για την τροποποίηση των ηχητικών σημάτων και αποτελούν βασικό συστατικό ενός διαγνωστικού εργαλείου για προβλήματα ακοής. Τα φίλτρα που χρησιμοποιούνται στο εργαλείο θα πρέπει να μπορούν να φιλτράρουν τον θόρυβο του περιβάλλοντος και τις ανεπιθύμητες συχνότητες, διατηρώντας παράλληλα τις σημαντικές συχνότητες ομιλίας. Τα φίλτρα θα πρέπει επίσης να είναι ρυθμιζόμενα, επιτρέποντας στον χειριστή να τα τροποποιήσει ώστε να ταιριάζουν στο άτομο που εξετάζεται.

Μια πιθανή βελτίωση στα φίλτρα είναι η συμπερίληψη αλγορίθμων επεξεργασίας ψηφιακού σήματος (DSP). Οι αλγόριθμοι DSP χρησιμοποιούνται για την επεξεργασία και την τροποποίηση ψηφιακών σημάτων και μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση της ακρίβειας των τεστ ακοής. Οι αλγόριθμοι DSP μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την αφαίρεση του background noise (θορύβου) και τη βελτίωση των συχνοτήτων ομιλίας, με αποτέλεσμα πιο ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα δοκιμών (170).

Μια άλλη πιθανή βελτίωση στα φίλτρα είναι η χρήση αλγορίθμων μηχανικής εκμάθησης. Οι αλγόριθμοι μηχανικής μάθησης μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την

ανάλυση μεγάλων συνόλων δεδομένων αποτελεσμάτων δοκιμών ακοής και τον εντοπισμό μοτίβων που μπορεί να παραλείψουν οι χειριστές. Οι αλγόριθμοι μηχανικής μάθησης μπορούν ακόμη να χρησιμοποιηθούν για τη βελτίωση της ακρίβειας των αξιολογήσεων της ακοής και τον εντοπισμό λεπτών αλλαγών στη λειτουργία της ακοής με την πάροδο του χρόνου (171).

iii. Ένταξη νέων επιπέδων στο υλικό (hardware)

Το υλικό που χρησιμοποιείται σε ένα διαγνωστικό εργαλείο για προβλήματα ακοής θα πρέπει να μπορεί να παράγει ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα δοκιμών. Το υλικό θα πρέπει να μπορεί να παράγει ηχητικά ερεθίσματα σε διαφορετικά επίπεδα και τα επίπεδα θα πρέπει να βαθμονομούνται για να διασφαλίζεται η ακρίβεια. Το υλικό θα πρέπει επίσης να μπορεί να παράγει διαφορετικούς τύπους ηχητικών ερεθισμάτων, συμπεριλαμβανομένων καθαρών τόνων, σημάτων ομιλίας και σημάτων θορύβου.

Μια πιθανή βελτίωση στο υλικό είναι η συμπερίληψη του τεστ οστικής αγωγιμότητας. Ο έλεγχος οστικής αγωγιμότητας είναι μια εξέταση που μετρά την ικανότητα ενός ατόμου να ακούει ήχους μέσω της οστικής αγωγιμότητας. Αυτή η εξέταση είναι χρήσιμη για τον προσδιορισμό του τύπου της απώλειας ακοής, καθώς η αγωγή απώλεια ακοής χαρακτηρίζεται από κακή οστική αγωγιμότητα, ενώ η νευροαισθητήρια απώλεια ακοής χαρακτηρίζεται από φυσιολογική οστική αγωγιμότητα (172). Μία έρευνα εκπονήθηκε με σκοπό την σύγκριση μιας συσκευής εκτίμησης της οστικής αγωγιμότητας στην ακοή με μια άλλη διαδερμική συσκευή. Τα δεδομένα μας δείχνουν ότι το εμφύτευμα ακοής διαδερμικής οστικής αγωγιμότητας είναι μια "ακουστικά" ισοδύναμη εναλλακτική λύση με τις διαδερμικές συσκευές που αγκυρώνονται στα οστά σε αγωγή απώλεια ακοής με μία μικρότερη νευροαισθητήρια συνιστώσα απώλειας ακοής (173).

Στο ίδιο μήκος κύματος, πιθανή βελτίωση στο υλικό συνιστά και η συμπερίληψη των δοκιμών ωτοακουστικών εκπομπών (OAE). Κατά αυτόν τον τρόπο, παράλληλα με κάποια άλλη εξέταση λαμβάνεται εικόνα και για την υγεία του ωτός ή τον βαθμό απώλειας ακοής, ενώ χαρακτηριστικό είναι πως η εξέταση ABR συμβάλλει τα μέγιστα και στην παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας των θεραπειών για την απώλεια ακοής (174).

ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Στην παρούσα εργασία μέσω ανάλυσης της ακουστικής οδού και της φυσιολογίας του ωτός διαπιστώθηκε τόσο η περιπλοκότητα του ακουστικού συστήματος όσο και η ανάγκη για ιατρικά ακοολογικά μηχανήματα. Μηχανήματα ικανά να προσφέρουν λύσεις τόσο στην πρόληψη όσο και στην αντιμετώπιση ασθενειών που μέχρι πριν εκατό χρόνια ήταν σε μεγάλο βαθμό άγνωστες ή μη ιάσιμες. Ένα τέτοιο μηχάνημα είναι το Eclipse της Interacoustics. Το Eclipse, όπως και άλλα μηχανήματα προκλητών δυναμικών εγκεφαλικού στελέχους διαδραμάτισε πολύ σημαντικό ρόλο στην εξέλιξη της ακοολογίας. Αυτό συνέβη διότι συνέβαλε όχι μόνο στον τομέα της έρευνας αλλά και της πρόληψης ασθενειών, καθώς οι απεικονιστικές εξετάσεις που προσφέρει έχουν πλέον οριστεί ως απαραίτητες όσον αφορά την έλεγχο των νεογνών. Το συγκεκριμένο ιατρικό μηχάνημα αποτέλεσε αντικείμενο μελέτης της εργασίας και για την σχεδιάσή του και για την άποψη του οποιουδήποτε έρχεται σε επαφή με αυτό. Καταλήγοντας, αίτιο της ανάλυσης αυτής αποτέλεσαν τα ιδιαίτερα ακριβή και αξιόπιστα αποτελέσματα εξετάσεων που προσφέρει, η καθολική αποδοχή του στον χώρο της ακοολογίας και το μεγάλο εύρος των δυνατοτήτων

του. Παρόλα αυτά κατέστη σαφές πως τα ιατρικά μηχανήματα και συγκεκριμένα τα ακοολογικά έχουν ακόμη περιθώρια βελτίωσης, πέραν του τομέα της ασφάλειας όπου διαπιστώθηκε πως η ίδια η ΕΕ έχει θέσει υψηλές προδιαγραφές. Αυτές οι βελτιώσεις ενδέχεται τελικά να αφορούν όχι μόνο την ενσωμάτωση νέων τεχνολογιών αλλά και την συμπερίληψη ιδεών του ιατροτεχνολογικού προσωπικού και των ίδιων των ασθενών. Το μέλλον, λοιπόν, της ακοολογίας φαίνεται να επιφυλάσσει μεγάλες εξελίξεις σε τομείς όπως η διάγνωση ασθενειών, η αντιμετώπισή τους αλλά και η δημιουργία πιο σύγχρονων ιατρικών μηχανημάτων καθώς πραγματοποιούνται συνεχώς νέες έρευνες και μελέτες με πολύ θετικά αποτελέσματα. Σε αυτό προφανώς συνεισφέρει η τεχνολογική πρόοδος των τελευταίων ετών αλλά και η πλήρης αποκωδικοποίηση της ανατομίας του ωτός.

BIBΛIOΓΡΑΦΙΑ

- 1 MOLLER, A. R. **Hearing: Anatomy, Physiology, and Disorders of the Auditory System**. 2. Elsevier Science, August 28, 2006. 328 ISBN 9780123725196. Disponível em: < <https://books.google.gr/books?id=tGoCIQEACAAJ> >.
- 2 MICHAEL, H.; MALCOLM, K.; W., A. P. Clinical Otoscopy: An Introduction to Ear Diseases. In: (Ed.). Subsequent: Churchill Livingstone, 1990. cap. 2, ISBN 978-0443040443.
- 3 WRIGHT, C. G. Development of the human external ear. **J Am Acad Audiol**, v. 8, n. 6, p. 379-82, Dec 1997. ISSN 1050-0545. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9433683> >.
- 4 E., H. J. Human Ear. September 07, 2023. Disponível em: < <https://www.britannica.com/science/ear> >.
- 5 ALVORD, L. S.; FARMER, B. L. Anatomy and orientation of the human external ear. **J Am Acad Audiol**, v. 8, n. 6, p. 383-90, Dec 1997. ISSN 1050-0545. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9433684> >.
- 6 SALVINELLI, F. et al. The external ear and the tympanic membrane. A three-dimensional study. **Scand Audiol**, v. 20, n. 4, p. 253-6, 1991. ISSN 0105-0397. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1842299> >.
- 7 LUERS, J. C.; HÜTTENBRINK, K. B. Surgical anatomy and pathology of the middle ear. **J Anat**, v. 228, n. 2, p. 338-53, Feb 2016. ISSN 1469-7580. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26482007> >.
- 8 MARCHIONI, D.; MOLTENI, G.; PRESUTTI, L. Endoscopic anatomy of the middle ear. **Indian J Otolaryngol Head Neck Surg**, v. 63, n. 2, p. 101-13, Apr 2011. ISSN 0973-7707. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22468244> >.
- 9 HENRY, B. C. **The Ear: Its Anatomy, Physiology, and Diseases: a practical treatise for the use of medical students and practitioners**. Nabu Press, February 4, 2010. ISBN 978-1143801679.
- 10 RICHANY, S. F.; BAST, T. H.; ANSON, B. J. The development and adult structure of the malleus, incus and stapes. **Ann Otol Rhinol Laryngol**, v. 63, n. 2, p. 394-434, Jun 1954. ISSN 0003-4894. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13189308> >.
- 11 STOESSEL, A. et al. Comparative anatomy of the middle ear ossicles of extant hominids – Introducing a geometric morphometric protocol. **Journal of Human Evolution**, v. 91, p. 25, 2016. ISSN 0047-2484. Disponível em: < <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0047248415002535> >.
- 12 SARRAT, R. et al. Functional structure of human auditory ossicles. **Acta Anat (Basel)**, v. 144, n. 3, p. 189-95, 1992. ISSN 0001-5180. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1529672> >.

- 13 SWARTS, J. D. et al. Panel 2: Eustachian tube, middle ear, and mastoid--anatomy, physiology, pathophysiology, and pathogenesis. **Otolaryngol Head Neck Surg**, v. 148, n. 4 Suppl, p. E26-36, Apr 2013. ISSN 1097-6817. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23536530> >.
- 14 BLUESTONE, C. D.; DOYLE, W. J. Anatomy and physiology of eustachian tube and middle ear related to otitis media. **J Allergy Clin Immunol**, v. 81, n. 5 Pt 2, p. 997-1003, May 1988. ISSN 0091-6749. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3286738> >.
- 15 MOORE, J. K.; LINTHICUM, F. H. The human auditory system: a timeline of development. **Int J Audiol**, v. 46, n. 9, p. 460-78, Sep 2007. ISSN 1499-2027. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17828663> >.
- 16 ΨΥΛΛΑΣ, Γ. Κ. **Εισαγωγή στην Ακοολογία και τη Νευρωτολογία**. University Studio Press, 2017. ISBN 9789601223131.
- 17 ΜΠΟΤΙΝΗΣ, Α. **Φωνητική της ελληνικής**. ISEL Editions, December 2009. 318 ISBN 9788895909059.
- 18 ΑΣΗΜΑΚΟΠΟΥΛΟΣ, Δ. Α. **Σύγχρονη Ωτορινολαρυγγολογία Γηριατρικής**. Ροτόντα, 2016. 584 ISBN 9789606894961.
- 19 DAVIS, H. Biophysics and physiology of the inner ear. **Physiol Rev**, v. 37, n. 1, p. 1-49, Jan 1957. ISSN 0031-9333. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/13419548> >.
- 20 _____. Mechanisms of the inner ear. **Ann Otol Rhinol Laryngol**, v. 77, n. 4, p. 644-55, Aug 1968. ISSN 0003-4894. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/5667214> >.
- 21 KOEPPEN, B. M.; STANTON, B. A. **Berne & Levy Physiology**. Elsevier Health Sciences, December 11, 2009. 848 ISBN 9780323080309.
- 22 MERCHAN, M. A.; MERCHAN, J. A.; LUDEÑA, M. D. Morphology of Hensen's cells. **J Anat**, v. 131, n. Pt 3, p. 519-23, Oct 1980. ISSN 0021-8782. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/6260724> >.
- 23 KANAZAWA, A. et al. Probable function of Boettcher cells based on results of morphological study: localization of nitric oxide synthase. **Acta Otolaryngol Suppl**, n. 554, p. 12-6, Oct 2004. ISSN 0365-5237. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15513504> >.
- 24 BRITANNICA, T. E. O. E. vestibulocochlear nerve., July 20, 1998. Disponível em: < <https://www.britannica.com/science/vestibulocochlear-nerve> >.
- 25 TEAM, H. J. Vestibulocochlear nerve. **Health topics**, June 7, 2019. Disponível em: < <https://healthjade.net/vestibulocochlear-nerve/> >.

- 26 DE RIDDER, D. et al. Functional anatomy of the human cochlear nerve and its role in microvascular decompressions for tinnitus. **Neurosurgery**, v. 54, n. 2, p. 381-8; discussion 388-90, Feb 2004. ISSN 0148-396X. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14744285> >.
- 27 T, D. et al. ANALYZING THE AGE RELATED CHANGES IN THE HUMAN COCHLEAR NERVE: A QUALITATIVE MICROSCOPIC STUDY. **International Journal of Anatomy and Research**, v. 7, p. 6456-6461, 04/05 2019.
- 28 BRITANNICA, T. E. O. E. vestibular system., September 20, 2019. Disponível em: <
<https://www.britannica.com/science/vestibular-system> >.
- 29 MEI, X. et al. Human inner ear blood supply revisited: the Uppsala collection of temporal bone-an international resource of education and collaboration. **Ups J Med Sci**, v. 123, n. 3, p. 131-142, Sep 2018. ISSN 2000-1967. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30204028> >.
- 30 STAAB, W. J. The Human Ear Canal – VII. July 21, 2014. Disponível em: <
<https://hearinghealthmatters.org/waynesworld/2014/human-ear-canal-vii/> >.
- 31 HUDSPETH, A. J. The cellular basis of hearing: the biophysics of hair cells. **Science**, v. 230, n. 4727, p. 745-52, Nov 15 1985. ISSN 0036-8075. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2414845> >.
- 32 R., K. E.; H., S. J.; M., J. T. **Principles of Neural Science**. 4th. McGraw-Hill, January 5, 2000. 1414 ISBN 978-0071120005.
- 33 O., P. J. **An Introduction to the Physiology of Hearing**. 2nd. St Louis, Missouri, U.s.a.: Emerald Group Pub Ltd, January 1, 1988. 367 ISBN 978-0125547543.
- 34 E., H. D. Morphology of peripheral and central vestibular systems. In: LLINAS R e W, P. (Ed.). **Frog Neurobiology**: Springer, 1976. p.452–480. ISBN 978-3642663178.
- 35 KIM, B. et al. Hearing & Equilibrium. In: (Ed.). **Ganong's Review of Medical Physiology**. 24th: McGraw Hill / Medical, 1963. cap. 10, p.768. ISBN 978-1260122404.
- 36 FRANK, G.; HEMMERT, W.; GUMMER, A. W. Limiting dynamics of high-frequency electromechanical transduction of outer hair cells. **Proc Natl Acad Sci U S A**, v. 96, n. 8, p. 4420-5, Apr 13 1999. ISSN 0027-8424. Disponível em: <
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10200277> >.
- 37 INDZHYKULIAN, A. A. et al. Molecular remodeling of tip links underlies mechanosensory regeneration in auditory hair cells. **PLoS Biol**, v. 11, n. 6, p. e1001583, 2013. ISSN 1544-9173 (Print)
1544-9173.
- 38 DONATA, O.; R., F. R.; N., P. A. **Integrative Functions in the Mammalian Auditory Pathway**. 2002nd. January 17, 2002. 446 ISBN 978-0387989037.

- 39 IRA, F. S.; KRISTA, R. **Human Physiology**. 16th. McGraw-Hill, 2008. 832 ISBN 978-1260720464.
- 40 HUDSPETH, A. J. How the ear's works work: mechanoelectrical transduction and amplification by hair cells. **Comptes Rendus Biologies**, v. 328, n. 2, p. 155-162, 2005/02/01/ 2005. ISSN 1631-0691. Disponível em: < <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1631069104002975> >.
- 41 E., H. D. **Fundamental Neuroscience for Basic and Clinical Applications**. 3rd. Churchill Livingstone, December 29, 2005. 588 ISBN 978-0443067518.
- 42 PENA, J. L. et al. Cochlear and neural delays for coincidence detection in owls. **J Neurosci**, v. 21, n. 23, p. 9455-9, Dec 1 2001. ISSN 0270-6474 (Print) 0270-6474.
- 43 JOSEPH, T. Diseases of the Ear. In: (Ed.), 1849. cap. 2, p.466. ISBN 978-1145701854.
- 44 STAFF, S. Swimmer's ear (otitis externa). **SickKids**, July 13th 2022. Disponível em: < <https://www.aboutkidshealth.ca/swimmersear> >.
- 45 MINOVI, A.; DAZERT, S. Diseases of the middle ear in childhood. **GMS Curr Top Otorhinolaryngol Head Neck Surg**, v. 13, p. Doc11, 2014. ISSN 1865-1011. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25587371> >.
- 46 BROWNING, G. G.; GATEHOUSE, S. The prevalence of middle ear disease in the adult British population. **Clin Otolaryngol Allied Sci**, v. 17, n. 4, p. 317-21, Aug 1992. ISSN 0307-7772. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1526050> >.
- 47 STELIOS, P. Otitis media. **Infections**, 17 July 2010. Disponível em: < <https://www.childnuture.com/article/otitis-media> >.
- 48 GÜRKOVA, R. Ménière and Friends: Imaging and Classification of Hydropic Ear Disease. **Otol Neurotol**, v. 38, n. 10, p. e539-e544, Dec 2017. ISSN 1537-4505. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29135874> >.
- 49 NIDCD. Ménière's Disease. **Health Information**, February 13, 2017. Disponível em: < <https://www.nidcd.nih.gov/sites/default/files/Documents/health/hearing/MenieresDisease.pdf> >.
- 50 PROFESSIONAL, C. C. M. Ménière's Disease. **DISEASES & CONDITIONS**, 06/27/2022. Disponível em: < <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/15167-menieres-disease> >.
- 51 MARAIS, J.; DALE, B. A. Bullous myringitis: a review. **Clin Otolaryngol Allied Sci**, v. 22, n. 6, p. 497-9, Dec 1997. ISSN 0307-7772. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9466056> >.
- 52 NIDCD. Otosclerosis. **Health Information**, September 2013. Disponível em: < <https://www.nidcd.nih.gov/health/otosclerosis> >.

- 53 PRAMOD, K. What is Otosclerosis or Otospongiosis : Causes, Symptoms, Treatment. August 9, 2023. Disponível em: < <https://www.epainassist.com/earache-or-ear-pain/what-is-otosclerosis-or-otospongiosis> >.
- 54 STAFF, M. C. Benign paroxysmal positional vertigo (BPPV). **Diseases & Conditions**, Mayo Clinic, Aug. 05, 2022. Disponível em: < <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/vertigo/diagnosis-treatment/drc-20370060> >.
- 55 LI, J. C. Benign Paroxysmal Positional Vertigo. June 29, 2015. Disponível em: < <https://premierneurologycenter.com/conditions-treatment/benign-paroxysmal-positional-vertigo/> >.
- 56 STAFF, M. C. Acoustic neuroma. **Diseases & Conditions**, June 20, 2023. Disponível em: < <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/acoustic-neuroma/symptoms-causes/syc-20356127> >.
- 57 ΓΕΝΝΗΜΑΤΑΣ, Η. Ο. Τ. Ν. Κ. Γ. Γ. Ακουστικό νευρίνωμα (Αιθουσαίο σβάννωμα). **Παθήσεις**, Disponível em: < <https://www.neurosurgerygenimatas.gr/Diseases/Akoustiko-neurinoma-Aithousaio-svannoma/> >.
- 58 HAIN, T. C. ACOUSTIC NEUROMA: Overview and Symptoms. May 10, 2023. Disponível em: < https://dizziness-and-balance.com/disorders/tumors/acoustic_neuroma/index.html >.
- 59 BHUTTA, M. F.; WILLIAMSON, I. G.; SUDHOFF, H. H. Cholesteatoma. **Bmj**, v. 342, p. d1088, Mar 3 2011. ISSN 0959-8138.
- 60 YERASIMOS, K. Cholesteatoma. Disponível em: < <https://www.ent-cyprus.com/en/cholesteatoma/> >.
- 61 BARBARA, B.-L. Autoimmune Inner Ear Disease. February 2006. Disponível em: < <https://www.asha.org/articles/autoimmune-inner-ear-disease/> >.
- 62 TEAM, N. Herpes Zoster Oticus. **Health Information**, Disponível em: < <https://www.ninds.nih.gov/health-information/disorders/herpes-zoster-oticus> >.
- 63 DAVID, J. Tinnitus: Symptoms, Causes and Natural Support Strategies. Disponível em: < <https://drjockers.com/tinnitus/> >.
- 64 NIDCD. Tinnitus. **Health information**, May 1, 2023. Disponível em: < <https://www.nidcd.nih.gov/health/tinnitus> >.
- 65 BAUER, C. A. Tinnitus. **New England Journal of Medicine**, v. 378, n. 13, p. 1224-1231, 2018/03/29 2018. ISSN 0028-4793. Disponível em: < <https://doi.org/10.1056/NEJMcp1506631> >. Acesso em: 2023/10/26.
- 66 STAFF, M. C. Tinnitus. **Diseases & Conditions**, Nov. 30, 2022. Disponível em: < <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/tinnitus/symptoms-causes/syc-20350156> >.

- 67 LUGO, A. et al. Relationship between headaches and tinnitus in a Swedish study. **Sci Rep**, v. 10, n. 1, p. 8494, May 22 2020. ISSN 2045-2322.
- 68 CHIRAKKAL, P. et al. COVID-19 and Tinnitus. **Ear Nose Throat J**, v. 100, n. 2_suppl, p. 160s-162s, Apr 2021. ISSN 0145-5613 (Print)
0145-5613.
- 69 MCFERRAN, D. J. et al. Why Is There No Cure for Tinnitus? **Frontiers in Neuroscience**, v. 13, 2019. ISSN 1662-453X. Disponível em: < <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnins.2019.00802> >.
- 70 ANESTΗΣ, Ψ. Η. Μηχανικά και ηλεκτρικά φαινόμενα της ακουστικής λειτουργίας Αντικειμενική ακουομετρία & ακουστική νευροπάθεια. **Ωτορινολαρυγγολογία - Χειρουργική Κεφαλής & Τραχήλου**, v. 24, p. 31-40, 2006. Disponível em: < https://www.iatrikionline.gr/Orl_24/7.pdf >.
- 71 GORGA, M. P. et al. Some comparisons between auditory brain stem response thresholds, latencies, and the pure-tone audiogram. **Ear Hear**, v. 6, n. 2, p. 105-12, 1985. ISSN 0196-0202. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3996784> >.
- 72 DENG, X.; GAFFNEY, M.; GROSSE, S. D. Early Hearing Detection and Intervention in the United States: Achievements and Challenges in the 21(st) Century. **China CDC Wkly**, v. 2, n. 21, p. 378-382, May 22 2020. ISSN 2096-7071.
- 73 TEAM, I. SOLUTIONS. Disponível em: < <https://www.interacoustics.com/solutions> >.
- 74 JAMES, J. Ten Highlights from the History of Audiology. Apr 17, 2019. Disponível em: < https://hearingreview.com/practice-building/practice-management/continuing-education/ten-highlights-history-audiology?fbclid=IwAR3oez8gbR5y_eBjuMSOWRjigOuDc9Y2FDetXkN2xWokpZ40nwfuuDcVxl >.
- 75 W., S. D. Roots of Audiology – the Audiometer. **UCL Ear Institute & Action on Hearing Loss Libraries**, 15 May 2015. Disponível em: < https://blogs.ucl.ac.uk/library-rnid/2015/05/15/roots-of-audiology-the-audiometer/?fbclid=IwAR0T_VqmxV84i1rvgrVnnEb-vVTQ65I-N-XJmqFVrTB6q4Hc7i1x_dS6opc >.
- 76 UNC. A Brief History of AUDIOLOGY. **History of the Professions**, Disponível em: < <https://hsl.lib.unc.edu/speechandhearing/professionshistory?fbclid=IwAR1AxPK2SfaXR M05yh4ORqwyIGLw3cj9g0J7xWRw3iW3UW-uFrUdVxL73XE> >.
- 77 MACFARLAN, D. HISTORY OF AUDIOMETRY. **Archives of Otolaryngology**, v. 29, n. 3, p. 514-519, 1939. ISSN 0276-0673. Disponível em: < <https://doi.org/10.1001/archotol.1939.00650050548011> >. Acesso em: 10/26/2023.
- 78 DAVIES, R. A. Audiometry and other hearing tests. **Handb Clin Neurol**, v. 137, p. 157-76, 2016. ISSN 0072-9752. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27638069> >.

- 79 J., S. W. **From the Audimeter to the Audiometer**: Canadian Audiologist. 4 2017.
- 80 ALINDA, W.; ENT, L. V. D. Focus on audiometry: a bit of history. 30 March 2017.
Disponível em: < <https://www.audiology-worldnews.com/profession/2148-focus-on-audiometry-a-bit-of-history> >.
- 81 WAYNE, S. Hearing Testing History: Western Electric 2-A Audiometer. June 9, 2015.
Disponível em: < <https://hearinghealthmatters.org/waynesworld/2015/hearing-testing-history-western-electric-2-a-audiometer/> >.
- 82 FEENEY, M. P.; KEEFE, D. H. Acoustic reflex detection using wide-band acoustic reflectance, admittance, and power measurements. **J Speech Lang Hear Res**, v. 42, n. 5, p. 1029-41, Oct 1999. ISSN 1092-4388. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10515503> >.
- 83 KAGA, K. History of ABR and EABR. In: KAGA, K. (Ed.). **ABRs and Electrically Evoked ABRs in Children**. Tokyo: Springer Japan, 2022. p.3-19. ISBN 978-4-431-54189-9.
- 84 FRATTALI, M. A. et al. Audiogram construction using frequency-specific auditory brainstem response (ABR) thresholds. **Ear Nose Throat J**, v. 74, n. 10, p. 691-4, 696, 698, passim, Oct 1995. ISSN 0145-5613. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8529547> >.
- 85 TEAM, V. **Vivosonic Integrity V500 Auditory Diagnostics System**. AUDITORY EVOKED POTENTIALS. VIVOSONIC: Vivosonic.
- 86 BRAMHALL, N. F.; KONRAD-MARTIN, D.; MCMILLAN, G. P. Tinnitus and Auditory Perception After a History of Noise Exposure: Relationship to Auditory Brainstem Response Measures. **Ear Hear**, v. 39, n. 5, p. 881-894, 2018. ISSN 1538-4667. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29337762> >.
- 87 GERAUNCHIZADEH, M.; ZAKERI, S. Ear-EEG-based binaural speech enhancement (ee-BSE) using auditory attention detection and audiometric characteristics of hearing-impaired subjects. **J Neural Eng**, v. 18, n. 4, Aug 20 2021. ISSN 1741-2552. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34289464> >.
- 88 STUFF, B. How Hearing is Screened in Babies. **Universal Newborn Hearing Screening**, Disponível em: < <https://www.babyhearing.org/newborn-hearing-screening-tests> >.
- 89 LEVITT, H. A historical perspective on digital hearing AIDS: how digital technology has changed modern hearing AIDS. **Trends Amplif**, v. 11, n. 1, p. 7-24, Mar 2007. ISSN 1084-7138. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17301334> >.
- 90 CHEN, F. et al. Cochlear Implantation and Rehabilitation. **Adv Exp Med Biol**, v. 1130, p. 129-144, 2019. ISSN 0065-2598. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30915705> >.
- 91 LAURENTIU, I. Αγόρι Με Ακουστικά Βοηθήματα Και Κοχλιακά Εμφυτεύματα.
Disponível em: < <https://gr.dreamstime.com/%CE%B1%CE%B3%CF%8C%CF%81%CE%B9-%CE%BC%CE%B5->

- [%CE%B1%CE%BA%CE%BF%CF%85%CF%83%CF%84%CE%B9%CE%BA%CE%AC-%CE%B2%CE%BF%CE%B7%CE%B8%CE%AE%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1-%CE%BA%CE%B1%CE%B9-%CE%BA%CE%BF%CF%87%CE%BB%CE%B9%CE%B1%CE%BA%CE%AC-%CE%B5%CE%BC%CF%86%CF%85%CF%84%CE%B5%CF%8D%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1-image170089846 >.](#)
- 92 KOLOUTSOU, K. et al. Speech audiometry test with picture-related sentence lists in Modern Greek for partially hearing children. **Hearing, Balance and Communication**, v. 15, p. 1-12, 10/26 2017.
- 93 TEAM, Q. Θάλαμοι ακοομετρίας. **Διαγνωστικό υλικό**, Disponível em: < <https://www.quirumed.com/gr/ichomonotika-akoometria-periptero.html> >.
- 94 MCCOUL, E. D. Unlearning the ABCs of Tympanometry. **Otolaryngol Head Neck Surg**, v. 165, n. 4, p. 491-492, Oct 2021. ISSN 1097-6817. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33687296> >.
- 95 JOSEPH, K.; FEI, Z. **Assessing Middle Ear Function in Infants**. 1st. Plural Publishing, November 30, 2011. 200 ISBN 978-1597563918.
- 96 ALEXEY, P. Tympanometry. **Εξέταση του σώματος**, 19.10.2021. Disponível em: < https://el-m.iliveok.com/health/timpanometry_105740i15989.html >.
- 97 COLEBATCH, J. G.; ROSENGREN, S. M. Safe levels of acoustic stimulation: comment on ""effects of acoustic stimuli used for vestibular evoked myogenic potential studies on the cochlear function"". **Otol Neurotol**, v. 35, n. 5, p. 932-3, Jun 2014. ISSN 1531-7129.
- 98 TEIXEIRA, L.; JOUBERT, K. Availability of audiological equipment and protocols for paediatric assessment and hearing aid fitting in Gauteng, South Africa. **S Afr J Commun Disord**, v. 61, n. 1, Aug 27 2014. ISSN 0379-8046.
- 99 MÜLLER, J.; RAINE, C. H. Quality standards for adult cochlear implantation. **Cochlear Implants Int**, v. 14 Suppl 2, p. S6-12, Jun 2013. ISSN 1467-0100.
- 100 **Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC (Text with EEA relevance.). 2017/745. UNION, O. J. O. T. E.: 175 p. 5 April 2017.**
- 101 KUNDU, P.; ROUT, N. The impact of high gain conventional hearing aid on OAEs in a case of auditory neuropathy/ dys-synchrony. **Eastern Journal Of Medicine**, v. 15, n. 1, p. 26-30, 2010 2010. Disponível em: < <https://dx.doi.org/> >. Acesso em: 2010.
- 102 S., C. I.; FAITH, A.; JILL, C. Practical Benefits to Adding VEMP Testing to Your Practice. **Vestibular Issues and Balance Disorders**, January 4, 2016. Disponível em: < <https://www.audiologyonline.com/interviews/practical-benefits-to-adding-vemp-16105> >.

- ¹⁰³ HOTH, S. Computer-aided hearing threshold determination from cortical auditory evoked potentials. **Scand Audiol**, v. 22, n. 3, p. 165-77, 1993. ISSN 0105-0397 (Print)
0105-0397.
- ¹⁰⁴ GATEHOUSE, S.; NAYLOR, G.; ELBERLING, C. Benefits from hearing aids in relation to the interaction between the user and the environment. **Int J Audiol**, v. 42 Suppl 1, p. S77-85, Jul 2003. ISSN 1499-2027 (Print)
1499-2027.
- ¹⁰⁵ SHARMA, S. D. et al. Hearing and speech benefits of cochlear implantation in children: A review of the literature. **Int J Pediatr Otorhinolaryngol**, v. 133, p. 109984, Jun 2020. ISSN 0165-5876.
- ¹⁰⁶ SENNAROGLU, L.; ZIYAL, I. Auditory brainstem implantation. **Auris Nasus Larynx**, v. 39, n. 5, p. 439-50, Oct 2012. ISSN 0385-8146.
- ¹⁰⁷ KEMP, D. T. Stimulated acoustic emissions from within the human auditory system. **J Acoust Soc Am**, v. 64, n. 5, p. 1386-91, Nov 1978. ISSN 0001-4966 (Print)
0001-4966.
- ¹⁰⁸ IWASA, K. H.; CHADWICK, R. S. Elasticity and active force generation of cochlear outer hair cells. **J Acoust Soc Am**, v. 92, n. 6, p. 3169-73, Dec 1992. ISSN 0001-4966 (Print)
0001-4966.
- ¹⁰⁹ KEMP, D. T.; RYAN, S. The Use of Transient Evoked Otoacoustic Emissions in Neonatal Hearing Screening Programs. **Semin Hear**, v. 14, n. 01, p. 30-44, 2008/08/12 1993. ISSN 0734-0451
1098-8955. Disponível em: < <http://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0028-1085103> >.
- ¹¹⁰ STOVER, L.; NORTON, S. J. The effects of aging on otoacoustic emissions. **J Acoust Soc Am**, v. 94, n. 5, p. 2670-81, Nov 1993. ISSN 0001-4966 (Print)
0001-4966.
- ¹¹¹ LONSBURY-MARTIN, B. L. et al. Distortion product emissions in humans. I. Basic properties in normally hearing subjects. **Ann Otol Rhinol Laryngol Suppl**, v. 147, p. 3-14, May 1990. ISSN 0096-8056 (Print)
0096-8056.
- ¹¹² GORGA, M. P. et al. Otoacoustic emissions from normal-hearing and hearing-impaired subjects: distortion product responses. **J Acoust Soc Am**, v. 93, n. 4 Pt 1, p. 2050-60, Apr 1993. ISSN 0001-4966 (Print)
0001-4966.

- ¹¹³ PENNER, M. J.; GLOTZBACH, L.; HUANG, T. Spontaneous otoacoustic emissions: measurement and data. **Hear Res**, v. 68, n. 2, p. 229-37, Aug 1993. ISSN 0378-5955 (Print)
- 0378-5955.
- ¹¹⁴ BILGER, R. C. et al. Genetic implications of gender differences in the prevalence of spontaneous otoacoustic emissions. **J Speech Hear Res**, v. 33, n. 3, p. 418-32, Sep 1990. ISSN 0022-4685 (Print)
- 0022-4685.
- ¹¹⁵ KEMP, D. T.; RYAN, S.; BRAY, P. A guide to the effective use of otoacoustic emissions. **Ear Hear**, v. 11, n. 2, p. 93-105, Apr 1990. ISSN 0196-0202 (Print)
- 0196-0202.
- ¹¹⁶ TEAM, I. **Eclipse**. Instructions for Use: 147 p. 10/2022.
- ¹¹⁷ TEAM, O. **Echoport 292**. OTODYNAMICS: 8 p.
- ¹¹⁸ BAHMER, A.; PETER, O.; BAUMANN, U. Recording of electrically evoked auditory brainstem responses (E-ABR) with an integrated stimulus generator in Matlab. **J Neurosci Methods**, v. 173, n. 2, p. 306-14, Aug 30 2008. ISSN 0165-0270 (Print)
- 0165-0270.
- ¹¹⁹ AVON, X.; DANG, T. **Stimulus Generator for Circuit Model Generation**. 2018 IEEE Workshop on Monitoring and Testing of Cyber-Physical Systems (MT-CPS). 10-13 April 2018, 2018. 20-21 p.
- ¹²⁰ FAUSTI, S. A. et al. Portable stimulus generator for obtaining high-frequency (8-14 kHz) auditory brainstem responses. **J Am Acad Audiol**, v. 3, n. 3, p. 166-75, May 1992. ISSN 1050-0545 (Print)
- 1050-0545.
- ¹²¹ TEAM, T. **Signal Generator Fundamentals**: Tektronix: 54 p. Feb 20, 2008.
- ¹²² S., S. A.; C., S. K. **Microelectronic Circuits (The Oxford Series in Electrical and Computer Engineering)**. 7th. Oxford University Press, November 14, 2014. 1488 ISBN 978-0199339136.
- ¹²³ ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ, Α. et al. **Λογική σχεδίαση ψηφιακών συστημάτων**. Τζιόλα, 1 Ιαν 2018. 750 ISBN 978-960-418-721-8.
- ¹²⁴ NOTES, E. Understanding Power Supply Circuits. **Circuit Design**, Disponível em: < https://www.electronics-notes.com/articles/analogue_circuits/power-supply-electronics/power-supply-overview.php >.

- 125 SWAGATAM. Designing Simple Power Supply Circuits. **Power Supply Circuits**, July 31, 2023. Disponível em: < <https://www.homemade-circuits.com/how-to-design-power-supply-simplest-to/> >.
- 126 INSTRUMENTS, T. **Analog Engineer's Circuit**
Fast-Response Overcurrent Event Detection Circuit. Circuit Design: Texas Instruments 27 May 2019.
- 127 TEAM, D. **Basic Memory Circuits**, Real Digital Project 9. Disponível em: < <https://learn.digilentinc.com/Documents/418> >.
- 128 LONDON, U. C., Ed. **Data Storage in Digital Circuits**. University College London, p.3ed.
- 129 TUTORIALS, E. Analogue to Digital Converter. **Combinational Logic**, Disponível em: < <https://www.electronics-tutorials.ws/combinational/analogue-to-digital-converter.html> >.
- 130 TEAM, A. **ADC Sample and Hold**: Analytical Sciences Digital Library.
- 131 DEVICES, A. A Beginner's Guide to Digital Signal Processing (DSP). **Design Center**, Disponível em: < <https://www.analog.com/en/design-center/landing-pages/001/beginners-guide-to-dsp.html> >.
- 132 STEVE, R. What is an FPGA? **How-To Guides and Technical Workflows – Diligent Blog**, April 26th, 2023. Disponível em: < <https://diligent.com/blog/what-is-an-fpga/> >.
- 133 TOOLBOX, F. Automatic artifact rejection. Aug 31, 2023. Disponível em: < https://www.fieldtriptoolbox.org/tutorial/automatic_artifact_rejection/ >.
- 134 STEVE, A. Use Signal Averaging to Increase the Accuracy of Your Measurements. **Technical Articles**, All About Circuits, November 04, 2019. Disponível em: < <https://www.allaboutcircuits.com/technical-articles/use-signal-averaging-to-increase-the-accuracy-of-your-measurements> >.
- 135 DOWNS, M. P.; STERRITT, G. M. Identification audiometry for neonates: A preliminary report. **Journal of Auditory Research**, US, v. 4, n. 2, p. 69-80, 1964. ISSN 0021-9177(Print).
- 136 OHLMS, L. A.; LONSBURY-MARTIN, B. L.; MARTIN, G. K. Acoustic-distortion products: separation of sensory from neural dysfunction in sensorineural hearing loss in human beings and rabbits. **Otolaryngol Head Neck Surg**, v. 104, n. 2, p. 159-74, Feb 1991. ISSN 0194-5998 (Print)
0194-5998.
- 137 KOWALSKA, S.; SUŁKOWSKI, W. Measurements of click-evoked otoacoustic emission in industrial workers with noise-induced hearing loss. **Int J Occup Med Environ Health**, v. 10, n. 4, p. 441-59, 1997. ISSN 1232-1087 (Print)
1232-1087.

- ¹³⁸ S., R. M.; J., G. T. **Otoacoustic Emissions: Clinical Application**. 3rd. Thieme, January 22, 2007. ISBN 978-1588904119.
- ¹³⁹ DOYLE, K. J.; SININGER, Y.; STARR, A. Auditory neuropathy in childhood. **Laryngoscope**, v. 108, n. 9, p. 1374-7, Sep 1998. ISSN 0023-852X (Print)
- 0023-852x.
- ¹⁴⁰ WHITAKER, S. Idiopathic sudden hearing loss. **Am J Otol**, v. 1, n. 3, p. 180-3, Jan 1980. ISSN 0192-9763 (Print)
- 0192-9763.
- ¹⁴¹ YARDLEY, M. P.; DAVIES, C. M.; STEVENS, J. C. Use of transient evoked otoacoustic emissions to detect and monitor cochlear damage caused by platinum-containing drugs. **Br J Audiol**, v. 32, n. 5, p. 305-16, Oct 1998. ISSN 0300-5364 (Print)
- 0300-5364.
- ¹⁴² FÜRST, G.; MAURER, J.; SCHLEGEL, J. [Monitoring ototoxic side effects in streptomycin therapy of tuberculosis patients with transitory evoked otoacoustic emissions TEOAE]. **Pneumologie**, v. 49, n. 11, p. 590-5, Nov 1995. ISSN 0934-8387 (Print)
- 0934-8387.
- ¹⁴³ HORNER, K. C.; GUILHAUME, A.; CAZALS, Y. Atrophy of middle and short stereocilia on outer hair cells of guinea pig cochleas with experimentally induced hydrops. **Hear Res**, v. 32, n. 1, p. 41-8, Jan 1988. ISSN 0378-5955 (Print)
- 0378-5955.
- ¹⁴⁴ WAKE, M. et al. Otoacoustic emission amplification after inner hair cell damage. **Acta Otolaryngol**, v. 116, n. 3, p. 374-81, May 1996. ISSN 0001-6489 (Print)
- 0001-6489.
- ¹⁴⁵ NADOL, J. B., JR.; THORNTON, A. R. Ultrastructural findings in a case of Menière's disease. **Ann Otol Rhinol Laryngol**, v. 96, n. 4, p. 449-54, Jul-Aug 1987. ISSN 0003-4894 (Print)
- 0003-4894.
- ¹⁴⁶ SHIOMI, Y. et al. Characteristics of DPOAE audiogram in tinnitus patients. **Hear Res**, v. 108, n. 1-2, p. 83-8, Jun 1997. ISSN 0378-5955 (Print)
- 0378-5955.
- ¹⁴⁷ AMI, M. et al. Relation of distortion product otoacoustic emission with tinnitus. **Laryngoscope**, v. 118, n. 4, p. 712-7, Apr 2008. ISSN 0023-852X (Print)
- 0023-852x.

- 148 SZTUKA, A. et al. DPOAE in estimation of the function of the cochlea in tinnitus patients with normal hearing. **Auris Nasus Larynx**, v. 37, n. 1, p. 55-60, Feb 2010. ISSN 1879-1476. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19560298> >.
- 149 GOUVERIS, H.; MAURER, J.; MANN, W. DPOAE-grams in patients with acute tonal tinnitus. **Otolaryngol Head Neck Surg**, v. 132, n. 4, p. 550-3, Apr 2005. ISSN 0194-5998. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15806043> >.
- 150 BUSSÉ, A. M. L. et al. Prevalence of permanent neonatal hearing impairment: systematic review and Bayesian meta-analysis. **Int J Audiol**, v. 59, n. 6, p. 475-485, Jun 2020. ISSN 1499-2027.
- 151 LIU, L.; YU, W. Editorial: Multimodality Monitoring or Evaluation of Neuro-Function in Modern NICU. **Front Neurol**, v. 10, p. 1423, 2019. ISSN 1664-2295 (Print)
1664-2295.
- 152 WEI, Y. et al. A Review of Algorithm & Hardware Design for AI-Based Biomedical Applications. **IEEE Transactions on Biomedical Circuits and Systems**, v. PP, p. 1-1, 02/17 2020.
- 153 GIRAUDET, F. et al. Impaired auditory neural performance, another dimension of hearing loss in type-2 diabetes mellitus. **Diabetes Metab**, v. 48, n. 6, p. 101360, Nov 2022. ISSN 1262-3636.
- 154 YOU, E. et al. Artificial Intelligence Applications in Otology: A State of the Art Review. **Otolaryngol Head Neck Surg**, v. 163, n. 6, p. 1123-1133, Dec 2020. ISSN 0194-5998.
- 155 QI, S. et al. Effects of Adaptive Non-linear Frequency Compression in Hearing Aids on Mandarin Speech and Sound-Quality Perception. **Front Neurosci**, v. 15, p. 722970, 2021. ISSN 1662-4548 (Print)
1662-453x.
- 156 EXARCHOS, T. P. et al. Mining balance disorders' data for the development of diagnostic decision support systems. **Comput Biol Med**, v. 77, p. 240-8, Oct 1 2016. ISSN 0010-4825.
- 157 PERREAU, A. E. et al. Use of a Smartphone App for Cochlear Implant Patients With Tinnitus. **Am J Audiol**, v. 30, n. 3, p. 676-687, Sep 10 2021. ISSN 1059-0889.
- 158 MEMBERS, A. ASHA Practice Policy. Disponível em: < <https://www.asha.org/policy> >.
- 159 BURKARD, R. F.; EGGERMONT, J. J.; DON, M. **Auditory Evoked Potentials: Basic Principles and Clinical Application 1st Edition**. 1st. Lippincott Williams & Wilkins, January 1, 2006. 731 ISBN 978-0781757560.
- 160 EHRMANN-MÜLLER, D. et al. Evaluation and therapy outcome in children with auditory neuropathy spectrum disorder (ANSO). **Int J Pediatr Otorhinolaryngol**, v. 127, p. 109681, Dec 2019. ISSN 0165-5876.

- 161 KINGSBURY, S. et al. Barriers to Equity in Pediatric Hearing Health Care: A Review of the Evidence. **Perspect ASHA Spec Interest Groups**, v. 7, n. 4, p. 1060-1071, Aug 2022. ISSN 2381-4764 (Print).
- 162 OYA, R. et al. Phosphorylation of MYL12 by Myosin Light Chain Kinase Regulates Cellular Shape Changes in Cochlear Hair Cells. **J Assoc Res Otolaryngol**, v. 22, n. 4, p. 425-441, Jul 2021. ISSN 1525-3961 (Print)
- 1438-7573.
- 163 ΕΥΘΥΜΙΟΣ, Κ. Κοχλιακά Εμφυτεύματα. **Επιστροφή στις Παθήσεις**, 2012. Disponível em: < <https://www.ekaltsos.gr/%CE%BA%CE%BF%CF%87%CE%BB%CE%B9%CE%B1%CE%BA%CE%AC-%CE%B5%CE%BC%CF%86%CF%85%CF%84%CE%B5%CF%8D%CE%BC%CE%B1%CF%84%CE%B1> >.
- 164 GUO, W. et al. Hearing the light: neural and perceptual encoding of optogenetic stimulation in the central auditory pathway. **Scientific Reports**, v. 5, n. 1, p. 10319, 2015/05/22 2015. ISSN 2045-2322. Disponível em: < <https://doi.org/10.1038/srep10319> >.
- 165 BOYDEN, E. S. A history of optogenetics: the development of tools for controlling brain circuits with light. **F1000 Biol Rep**, v. 3, p. 11, 2011. ISSN 1757-594x.
- 166 DEISSEROTH, K. Optogenetics: 10 years of microbial opsins in neuroscience. **Nat Neurosci**, v. 18, n. 9, p. 1213-25, Sep 2015. ISSN 1097-6256 (Print)
- 1097-6256.
- 167 PARKER, K. L. et al. Optogenetic approaches to evaluate striatal function in animal models of Parkinson disease. **Dialogues Clin Neurosci**, v. 18, n. 1, p. 99-107, Mar 2016. ISSN 1294-8322 (Print)
- 1294-8322.
- 168 BRIGHT, T. et al. Diagnostic accuracy of non-specialist versus specialist health workers in diagnosing hearing loss and ear disease in Malawi. **Trop Med Int Health**, v. 24, n. 7, p. 817-828, Jul 2019. ISSN 1360-2276.
- 169 BARBOUR, D. L. et al. Online Machine Learning Audiometry. **Ear Hear**, v. 40, n. 4, p. 918-926, Jul/Aug 2019. ISSN 0196-0202 (Print)
- 0196-0202.
- 170 BRUNGART, D. et al. Using tablet-based technology to deliver time-efficient ototoxicity monitoring. **Int J Audiol**, v. 57, n. sup4, p. S25-s33, Sep 2018. ISSN 1499-2027.
- 171 MOWLA, M. R. et al. Affective brain-computer interfaces: Choosing a meaningful performance measuring metric. **Comput Biol Med**, v. 126, p. 104001, Nov 2020. ISSN 0010-4825.

- ¹⁷² SWANEPOEL DE, W.; BIAGIO, L. Validity of diagnostic computer-based air and forehead bone conduction audiometry. **J Occup Environ Hyg**, v. 8, n. 4, p. 210-4, Apr 2011. ISSN 1545-9624.
- ¹⁷³ SHOMAN, N. M.; KHAN, U.; HONG, P. Comparison of passive versus active transcutaneous bone anchored hearing devices in the pediatric population. **Journal of Otolaryngology - Head & Neck Surgery**, v. 51, n. 1, p. 44, 2022/11/12 2022. ISSN 1916-0216. Disponível em: < <https://doi.org/10.1186/s40463-022-00595-5> >.
- ¹⁷⁴ FERNANDEZ, K. A. et al. Aging after noise exposure: acceleration of cochlear synaptopathy in "recovered" ears. **J Neurosci**, v. 35, n. 19, p. 7509-20, May 13 2015. ISSN 0270-6474 (Print)
- 0270-6474.