



GÖTEBORGS UNIVERSITET
SAHLGRENSKA AKADEMIN

Institutionen för neurovetenskap och fysiologi
Enheten för audiologi

Våren 2009

EXAMENSARBETE I AUDIOLOGI, 15 hp, VAU231
Fördjupningsnivå 1 (C)
Inom audionomprogrammet, 180 högskolepoäng

Titel

Komplikationer vid behandling med cochleaimplantat

Författare
Håkan Hua
Sofia Scheefe

Handledare
Lennart Magnusson

Examinator
Ann-Kristin Espmark

Sammanfattning

Cochleaimplantat (CI) har blivit en alltmer vanlig behandling vid grav hörselnedsättning. I takt med att utvecklingen går framåt kommer fler patienter bli potentiella kandidater. Därför är det av intresse att ta reda på vilka komplikationer som kan tillstöta vid behandling med CI.

Syfte: Syftet med denna studie är att identifiera och presentera de vanligaste komplikationerna vid behandling med CI. Ytterligare syfte är att se vilka faktorer som kan komplicera operationen.

Metod: För att belysa det aktuella läget har en litteraturstudie bestående av retrospektiva analyser av komplikationer gjorts. Urval har begränsats till studier publicerade 2007-2009.

Resultat: Litteraturgenomgången visade att tekniska fel på implantatet var den vanligaste komplikationen. Bland de medicinska komplikationerna var det infektioner vid hudflapp, allergiska reaktioner och utstötning av elektrod från cochlea som var mest förekommande. Faktorer som komplicerar operationen visade sig framförallt vara förkalkning av cochlea och missbildningar.

Konklusion: CI kan betraktas som en säker behandling med låga incidenssiffror av komplikationer. Tekniska fel är den dominerande orsaken till revision och reimplantation.

Sökord: Cochleaimplantat, komplikationer, revision, reimplantation, kirurgiska svårigheter



GÖTEBORGS UNIVERSITET
SAHLGRENSKA AKADEMIN

Institute of Neuroscience and Physiology
Department of Audiology

Spring 2009

**RESEARCH PROJECT IN AUDIOLOGY, 15 credits,
VAU231**

Advanced level 1 (C)

Within audiologist programme, 180 credits

Title	
Complications in cochlear implant treatment	
Author Håkan Hua Sofia Scheefe	Supervisor Lennart Magnusson
	Examiner Ann-Kristin Espmark
Abstract Cochlear implant has become a common treatment for people with severe hearing loss. As the field of cochlear implants is developing rapidly a larger group of patients will be implanted. Therefore, it can be of interest to identify which complications are most frequently occurring.	
Objective: The aim of this study is to identify and present the most common complications in cochlear implant treatment and to identify surgical issues that have to be addressed during implantation.	
Method: A review of retrospective case studies regarding complications has been made. Included articles have been published 2007-2009.	
Results: Device failure was found to be the most common complication. Among the medical complications wound/flap infection, allergic reaction and electrode extrusion was most frequent occurring. Major intraoperative problems consist of inner ear malformations and ossification of the cochlea.	
Conclusion: Cochlear implantation is a safe and reliable procedure with a low rate of complications. Device failure is the most common reason for undertaking revision surgery and reimplantation.	
Keywords: Cochlear implants, complications, revision, reimplantation, surgical issues	

Först och främst vi vill börja med att tacka Lennart Magnusson för god handledning och bra tips under arbetets gång. Artiklarna du fick fram åt oss har varit till stor hjälp.

Vidare vill vi även tacka Rut Florentzson för att vi fick närvara vid en CI-operation, att du besvarat våra frågor och att du tog dig tid att träffa oss vid utformning av komplikations- och operationsdelen i vår bakgrund.

Krister Johansson på Cochlear för föreläsningen du höll, materialet du gav oss och för att du tålmodigt har besvarat våra frågor angående tekniken.

Slutligen vill vi tacka varandra för ett gott samarbete!

ORDLISTA OCH DEFINITIONER

Auditiv neuropati: Ett tillstånd där innerörat tar emot ljud på normalt sätt men vidareledningen till hjärnan inte fungerar som det ska. Det behöver alltså inte yttra sig som en hörselnedsättning utan är främst en funktionsrubbing i systemet.

Chorda tympani: En gren av sjunde kranialnerven. Förmedlar främst smakförmåelser till tungan.

CI: Cochleaimplantat.

CSR: Cumulative survival rate. ISO-standard på teknisk hållbarhet av medicinska implantat.

CT: Datortomografi. Skiktröntgen som utnyttjar datorberäkning för framställning och återgivning av röntgenbilder.

ECSCIFE: European Consensus Statement on Cochlear Implant Failures and Explantation.

Explantation: Kirurgisk ingrepp där implantatet tas bort helt.

Facialisnerven: Den sjunde kranialnerven. Leder signaler till ansiktsmuskulatur.

Facialis pares: Ansiktsförlamning.

Incision: Snittet som görs på huden vid operation.

Mastoiden: Bakre delen av tinningbenet. Den utgör ett utskott på klippbenet.

Mastoidektomi: Kirurgiskt ingrepp där delar ur skallbenet tas bort.

Meningit: Hjärnhinneinflammation.

Nekros: Vävnadsdöd.

Neonatal: Nyfödd.

Perioperativ komplikation: Komplikation som drabbar patienten inom 24 timmar från operationens start.

Postoperativ komplikation: Komplikation som drabbar patienten efter operation.

Temporalismuskeln: En av kraniets tuggmuskler.

WHO: Världshälsoorganisationen, World Health Organization.

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

BAKGRUND	1
<i>Inledning</i>	1
<i>Historia</i>	1
<i>Örats anatomi</i>	2
<i>Hörselnedsättning</i>	3
<i>Kriterier</i>	4
<i>Tekniken</i>	5
<i>Operationen</i>	6
<i>Komplikationer</i>	7
SYFTE	8
SPECIFIKA FRÅGESTÄLLNINGAR	8
METOD	8
MATERIAL	9
RESULTAT	13
<i>Vilka är de vanligaste komplikationerna vid behandling med CI?</i>	13
<i>Hur stor andel av operationerna ger komplikationer?</i>	14
<i>Vilka faktorer komplicerar en CI-operation?</i>	15
DISKUSSION	16
<i>Metoddiskussion</i>	16
<i>Resultatdiskussion</i>	16
KONKLUSION	19
REFERENSER	20

BAKGRUND

Inledning

Sedan cochleaimplantat (CI) introducerades har succén varit ett faktum. Det har revolutionerat möjligheterna att återskapa hörsel. För bara trettio år sedan fanns det inga effektiva hjälpmedel för människor med grava hörselnedsättningar. Cochleaimplantatets landvinningar har ändrat detta och ses idag som ett av de största framstegen som gjorts inom modern medicin.

Forskningen inom området är oftast tvärvetenskaplig; tekniska, kirurgiska och rehabiliterande metoder förfinas och utvecklas i snabb takt. Även kriterier och indikationer för vilka som får cochleaimplantat förändras. Därför är det av intresse att ta reda på vilka komplikationer som kan inträffa vid behandling med cochleaimplantat, vilket innefattar audiologiska, kirurgiska/medicinska och tekniska procedurer.

Historia

Den första dokumentationen om elektrisk stimulering av hörselorganet kan härledas tillbaka till 1790-talet. Den italienske vetenskapsmannen Alessandro Volta utförde ett experiment där han kopplade ett 50-voltsbatteri till sina hörselgångar. När kretsen var sluten upplevde han först en kraftig smäll och sedan något som han uppfattade som ett brus i huvudet (1).

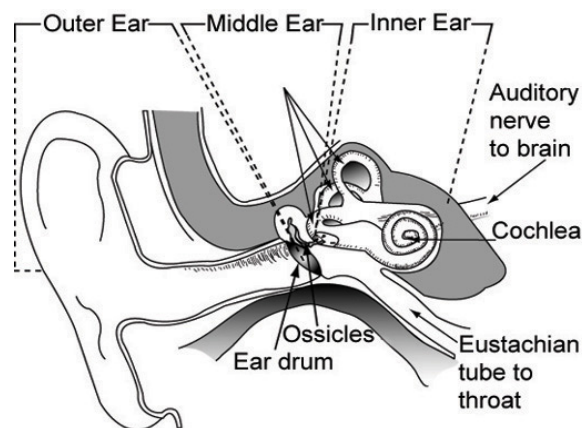
I Frankrike rapporterade Djourno 1957 om lyckade försök med elektrisk stimulering av hörselnerven hos döva patienter (2). Detta inspirerade forskare världen över som t ex House i USA och Clark i Australien. Experimentella operationer började göras och 1961 lyckades House föra in en ledningstråd i sina döva patienters cochlea. Via elektrisk stimulering kunde patienterna diskriminera olika ljud, men ingen av dem kunde identifiera och förstå tal (3). I början av 1970-talet hade Clarks forskargrupp i Australien kommit fram till grundprincipen för ett flerkanaligt implantat. Implantatet utvecklades och 1978 opererades första patienten i Melbourne (4). År 1980 började konceptet utvecklas industriellt och i mitten av 80-talet godkändes både Clarks och House cochleaimplantat av Food and Drug Administration (FDA) i USA (4, 5).

I Sverige utfördes den första implantationen på barn 1990 och 2006 hade över 350 barn fått cochleaimplantat (6). CI-operationer är idag vanligt förekommande kirurgi. Det är svårt att säga hur många implantationer som utförts totalt i världen men 2006 var det cirka 110 000 som genomförts (7).

Cochleaimplantatet har genom tiderna varit en kontroversiell teknisk re-/habilitering. I början när barn blev implanterade var det många som reagerade och tyckte att det inte var etiskt försvarbart att genomföra kirurgin. Många inom dövulturen var rädda att teckenspråket skulle utrotas och att den starka sammanhållning som finns bland döva skulle försvinna (8-10). I takt med att allt fler studier kommit som visar på mycket goda resultat för CI-användare är debatten om implantatets vara eller icke vara inte längre lika intensiv. Eftersom barnen som opereras idag ofta är så små att de inte själva kan ta ställning till implantatet är det viktigt att behålla den etiska synvinkeln och ge föräldrar/vårdnadshavare tillräckligt med information om både risker och positiva effekter av implantatet (6).

Örats anatomi

Det mänskliga örat ligger inneslutet i mastoiden som är kroppens hårdaste ben. Örat kan delas in i tre delar: ytterörat, mellanörat och innerörat. Ytterörat består av öronmusslan, hörselgången och trumhinnan som agerar skiljevägg mellan ytter- och mellanörat. Mellanörat är ett hålrum där kroppens tre minsta ben (incus, malleus och stapes) samt örontrumpeten, som utgör förbindelsen med nässvalget, finns. Den tredje delen är innerörat som består av cochlean samt balansorganet med dess tre båggångar (11, 12). Figur 1 visar hur indelningen av örat ser ut.

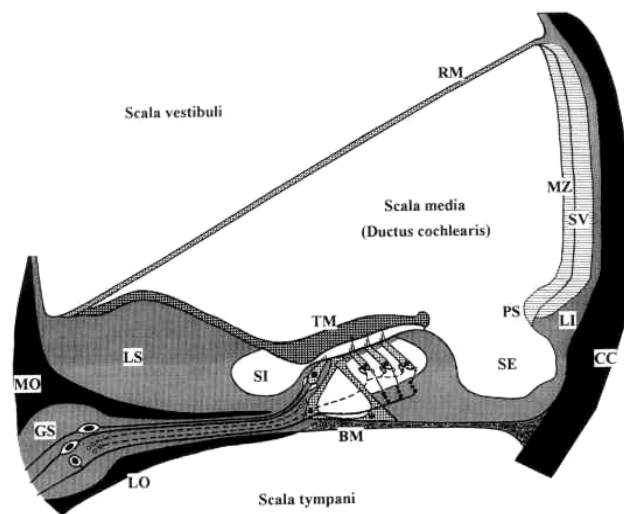


Figur 1. Örats olika delar.

Källa: <http://weboflife.nasa.gov/images/earRevAFlat.jpg>

Inuti cochlean finns tre parallella gångar. Scala vestibuli är den övre gången. Den nedre gången, scala tympani, utgår från runda fönstret som är en av skiljeväggarna mellan mellanörat och innerörat. I mitten ligger scala media som skiljs från de två andra gångarna

genom Reissners membran och basilarmembranet (11, 12). Inne i scala media vilar hörselorganet (cortiska organet) på basilarmembranet med en matta av hårceller som registrerar olika tonhöjder i olika delar av cochlean. Hårcellerna utgörs av 3-4 rader med yttre hårceller och en rad inre hårceller (13). Cochlean har en tonotopisk struktur, vilket innebär att de högfrekventa tonerna registreras längst ner och de lågfrekventa basljuden längre upp (14). Nervtrådarna från hårcellerna sammanstrålar och bildar hörselnerven som når hjärnan via hjärnstammen (12). Det är vid skador i innerörat som ett CI kan komma ifråga. Hörselnerven måste dock vara intakt. Figur 2 visar hur indelningen av cochlean ser ut.



Figur 2. De tre parallella gångarna inne i cochlean.

Källa: <http://www.charite.de/klinphysio/images/grafik/cochlea.jpg>

Hörselnedsättning

Hörselnedsättning innebär försämrad förmåga att höra ljud. Konsekvenser kan bl.a. vara svårighet att uppfatta tal. Detta kan leda till försenad talutveckling, social isolering eller försvårad inlärning. Tabell 1 visar en gradering från WHO på hörselnedsättning utifrån hörtrösklar vid frekvenserna 0,5; 1; 2 och 4 kHz (TMV4) (15).

Tabell 1. Gradering av hörselnedsättning enligt WHO.

Grad av hörselnedsättning	TMV4
Normalhörande	25 dB HL eller bättre
Lätt hörselnedsättning	26-40 dB HL
Måttlig hörselnedsättning	41-60 dB HL
Svår hörselnedsättning	61-80 dB HL
Grav hörselnedsättning/dövhet	81 dB HL eller sämre

Hörselskador kan antingen vara medfödda eller förvärvade. De kan även vara ensidiga eller dubbelsidiga. Om skadan är belägen i cochlean kallas det för en sensorisk hörselnedsättning. Hårcellerna fungerar då inte som de ska eller är skadade vilket gör att signalen inte kan nå hörselnerven. Detta är den vanligaste typen av hörselskada. Orsaken kan bero på ärftliga faktorer, infektioner, buller, trauma eller ålder. Ofta kan hörselskadan uppstå på grund av flera samverkande faktorer (16). Utöver typ och grad av hörselnedsättning baserat på medelvärden kan även nedsättningens form klassificeras utifrån frekvensberoende i olika kategorier: rak, fallande, stigande, brant eller hängmatta (17).

Kriterier

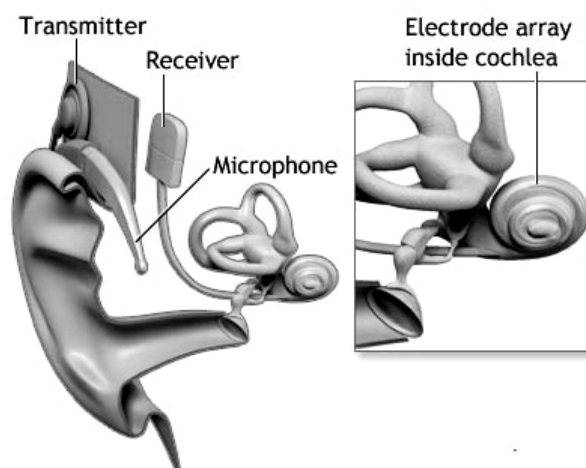
Kriterier för vilka som är aktuella för CI har ändrats signifikant sedan de första operationerna i början av 70-talet. Från början var kriteriet satt till total dövhet (>110 dB HL) och frånvaro av förmåga att kunna uppfatta talljud. Tack vare den tekniska utvecklingen och tidigare goda resultat av CI-operationer är trenden att personer med allt bättre hörsel opereras (5).

Numera kan en CI-operation bli aktuell då hörtrösklar i ljudfält är sämre än 50-60 dB HL vid både 2 och 4 kHz (18). Även allt yngre patienter opereras. Tack vare neonatal hörselscreening som numera utförs på nyfödda i hela Sverige kan en diagnos ställas i ett tidigt skede och rehabilitering kan påbörjas under barnets första levnadsår. Målet är att genomföra operationen så snart diagnosen är klar, ofta när barnet är 6-18 månader (19). Att operera barn som fötts döva, och därför inte förvärvat något talat språk, efter att de fyllt fyra är tveksamt. Har man ett utvecklat talspråk men förlorat sin hörsel kan CI fås senare i livet (18). Andra kategorier av patienter som tidigare inte var aktuella kandidater är de med någon ytterligare funktionsnedsättning såsom blindhet, motoriska störningar, auditiv neuropati, missbildningar av cochlean och olika typer av psykiska sjukdomar (20).

Tekniken

Ett CI kan kringgå ljudets naturliga väg från ytteröra till inneröra genom att direkt stimulera hörselnerven. Systemet består av flera delar. Första delen utgörs av en mikrofon som fångar upp ljudet där patienten befinner sig. Ljudet överförs sedan till en signalbehandlingsenhet (talprocessor). Talprocessorn är "hjärnan" i cochleaimplantatet. Genom att filtrera, förstärka, anpassa och koda inkommande signal omvandlas det akustiska ljudet till elektriska signaler. Dessa signaler går in i en filterbank och delas upp i olika kanaler med hjälp av olika ljudbehandlings- och kodningsstrategier. Antalet kanaler i ett CI motsvarar antalet elektroder i systemet. Den utkommande signalen i varje kanal går med andra ord direkt in i en specifik elektrod. Kanalen med den högsta frekvensen är kopplad till yttersta elektroden och kanalen med lägst frekvens förbinds med den innersta elektroden, allt för att följa cochleans tonotopiska struktur. Förutom stimuleringselektroden finns även i vissa implantat en referenselektrod (jordelektrod) som placeras utanför cochlean (2).

Efter att ljudet har blivit signalbehandlat skickas signalen vidare till en sändare. Sändaren hålls fast utanpå huden ovanpå den inopererade mottagaren med hjälp av magneter. Sändaren skickar kodad stimuleringsinformation och elektrisk energi till mottagaren. Mottagaren placeras vanligen bakom örat och dess uppgift är att överföra korta elektriska impulser till stimuleringselektrodena som förts in i cochlean och på så sätt stimuleras nervcellerna i cochlean i realtid. För att implantatet ska fungera och bidra till optimal taluppfattning måste de olika komponenterna fungera som en enhet (1). De olika delarna som ingår i ett CI visas i figur 3.



Figur 3. Cochleaimplantatets olika delar.

Källa: <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/ency/images/ency/fullsize/21736.jpg>

Antalet aktiva elektroder i ett elektrodsystem varierar från 8 till 22 stycken. Design och specifika komponenter varierar också mellan olika fabrikanter, men generellt sett är det ingen större skillnad. Tre ledande företag som tillverkar CI idag är Advanced Bionics (USA), Cochlear (Australien) och Med-El (Österrike) (21).

Varje implantat aktiveras och anpassas individuellt efter användarens hörselupplevelse. Genom att bestämma det dynamiska området för varje enskild elektropunkt läggs grunden för anpassningen (mapping) (1). Vid misstanke om tekniska fel på implantatet kan s.k. integritetstester utföras. Dessa tester utvärderar funktionen av implantatet genom att registrera den elektriska stimuleringen från varje elektrod (22).

Operationen

Precis som tekniken har operationsmetoderna förfinats de senaste 20 åren. En stor förändring är bl.a. incisionen som blivit betydligt mindre för att undvika komplikationer (23). Vid operationen placeras CI-systemet under huden i en urholkning i skallbenet. Alla CI-operationer har några grundläggande steg och målet är att föra in de aktiva elektroderna i scala tympani i cochlean samt placera och fixera mottagaren i skallbenet (3).

Inledningsvis förbereds incisionen bakom örat. Incisionen ska vara planerad på så sätt att den minimerar risken för nekros vid hudflappen och att det inte uppstår infektioner. Via snittet görs en mastoidektomi. Sedan utförs en posterior tympanotomi, en liten öppning till mellanörat mellan facialisnerv och trumhinna, för att kunna se in mellanörats bakre del in till det runda fönstret. Eftersom både facialisnerven och chorda tympani finns i mellanörat måste kirurgen vara extra försiktig då han utför en posterior tympanotomi för att undvika skador på dessa nerver. Det finns två olika sätt att komma in i scala tympani. Det ena är att skapa en direkt förbindelse till cochlean via det runda fönstret. Det andra är att göra det genom en separat öppning, en s.k. cochleostomi, i scala tympani. Efter detta förs elektrodraden in cirka 20-25 mm. I de fall en referenselektrod finns placeras denna under temporalismuskeln (24). Insättning av elektrodraden ska ske varsamt för att förhindra skador på cochleans känsliga struktur men även i ett sådant läge att den stimulerar så optimalt som möjligt (5).

Avslutningsvis görs några tester för att säkerställa att elektroderna fungerar som de ska. Incisionen försluts och ett tryckförband sätts på runt huvudet. Hela proceduren görs i narkos och tar cirka 2-5 timmar beroende på hur erfaren kirurgen är, vilken typ av implantat som används och hur komplex patientens anatomi är (25).

Bilateral implantation kräver en viss modifiering av operationsmetod jämfört med unilateral implantation. Själva ingreppet är i stort sett detsamma, men tar dubbelt så lång tid. Bilateral operation kan innebära större risk för komplikationer men i nuläget finns det inga studier som har gjorts inom området (6, 20).

Komplikationer

Definitionen av vad som utgör en komplikation varierar mellan olika kliniker som utför CI-operation (26). Detta beror på att kriterierna för vad som faller inom ramen är olika. En vanlig indelning är att kategorisera i större och mindre komplikationer. Dessa kan inträffa perioperativt eller postoperativt. Vidare skiljs det på medicinsk/kirurgisk och teknisk komplikation (27).

Vid komplikationer kan en revision eller reimplantation bli aktuell. Revision och reimplantation är kirurgiska ingrepp som utförs för att åtgärda någon form av komplikation. Vid en revision görs inga ändringar på själva anordningen. Vid reimplantation byts implantet ut mot ett annat. De vanligaste orsakerna till reimplantation är tekniska, medan revision oftast är förknippat med medicinska och kirurgiska komplikationer. En reimplantation kan åstadkommas utan större svårigheter. Kirurgiska revisioner innebär oftast större utmaningar. Beroende på vilka besvär som tillstöter, kan detta leda till att patienten utsätts för flera operationer. Även hudtransplantationer kan behövas (20).

Exempel på komplikationer kan vara felaktig nervstimulering, smärta, yrsel, infektion, facialis pares eller olika typer av tekniska fel (28-30). En större komplikation kan vara problem som kräver ytterligare operationer, ger stora medicinska besvär och behöver speciell tillsyn. De mindre avklaras oftast med hjälp av medicinering eller lättare behandling. Således kan en infektion vara antingen en större eller en mindre komplikation (27, 31).

Juni 2002 fick FDA in rapporter om att en särskild typ av implantat ökade risken för meningit hos CI-användare (32). Detta implantat inkluderade en s.k. ”positioner” som används för att hålla elektrodraden i rätt läge inne i scala tympani (33). Denna ”positioner” drogs in en månad senare av fabrikanter. Varför en ”positioner” orsakar meningit är fortfarande okänt (32). På grund av risken för meningit postoperativt rekommenderas vaccination i samband med implantation (28, 34).

Implantation på små barn är oftast bilateral och därför krävs extra försiktighet. Den tunna huden som täcker implantatet kan leda till komplikationer vid hudflappen. Även det

tunna skallbenet kan leda till svårigheter vid fixering av mottagaren. De flesta barnen får CI innan de lärt sig gå. Detta gör att risken för trauma mot huvudet är större vilket kan leda till skador på implantatet (35).

En vanlig komplikation är ”device failure”. Då det inte finns någon vedertagen svensk översättning av detta uttryck har vi valt att benämna det som tekniska fel. Dessa tekniska fel berör endast implantatet. Vidare skiljs det även på ”hard” och ”soft” failures enligt Cochlear implant soft failures consensus development conference statement. ”Hard failures” syftar till ett uppenbart tekniskt fel på implantatet medan ”soft failures” bl.a. innebär fel på talprocessorn, plötslig prestationsminskning vid audiologiska tester eller fel på mjukvara (36).

SYFTE

Syftet med denna litteraturstudie är att ta reda på vilka komplikationer kan inträffa vid behandling med CI. Ytterligare syfte är att se vilka faktorer som kan försvåra operationen.

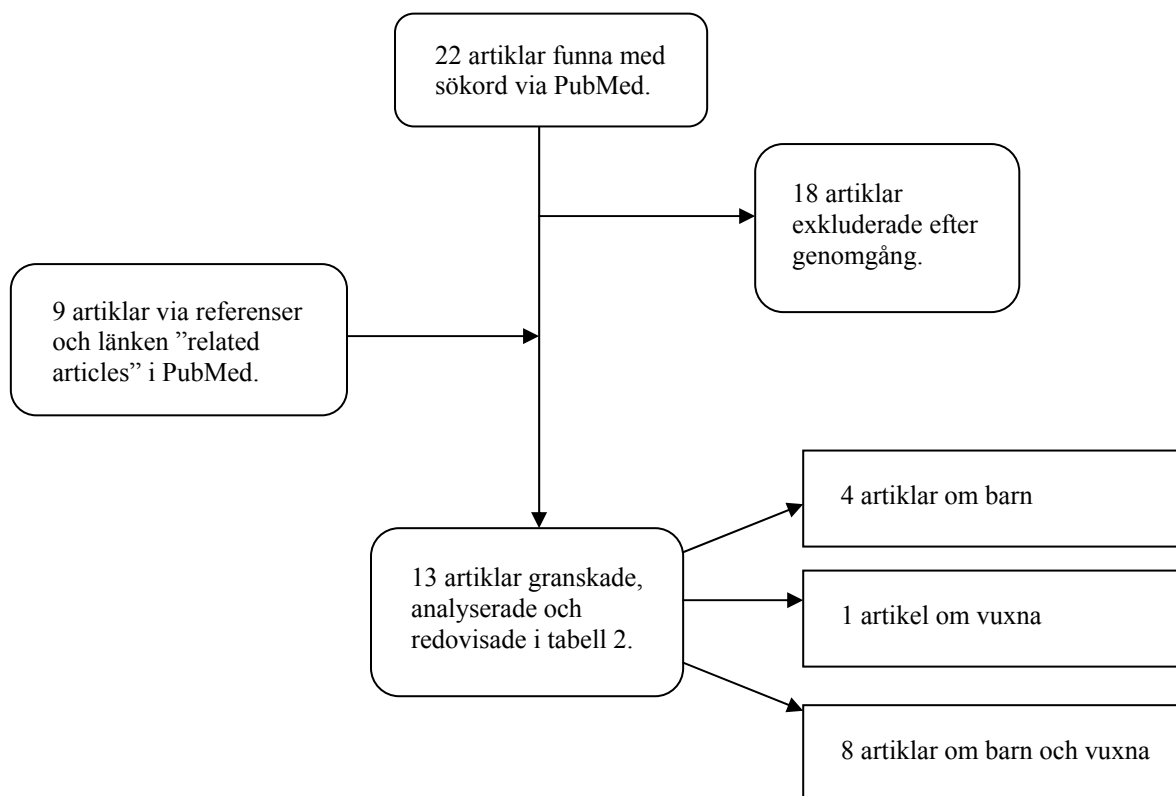
SPECIFIKA FRÅGESTÄLLNINGAR

- 1. Vilka är de vanligaste komplikationerna vid behandling med CI?*
- 2. Hur stor andel av operationerna ger komplikationer?*
- 3. Vilka faktorer komplicerar en CI-operation?*

METOD

Tillvägagångssättet för datainsamlingen är en litteraturstudie med sökningar i databasen PubMed och univeritetsbibliotekets katalog GUNDA. Referenslistan i artiklarna har använts för vidare insamling av material. Länkarna i ”related articles” i PubMed har även varit till hjälp för insamlingen. Genom att läsa sammanfattningar i artiklarna har materialet gjorts överskådligt och därmed gallrats. Materialet har granskats och analyserats noggrant för att sedan väljas ut för att besvara de specifika frågeställningarna. Tillgång på material i PubMed har varit god. Urvalet av artiklar gjordes med frågeställningarna i åtanke.

Exkluderade studier har efter granskning inte visat sig vara relevanta för vår studie och har därför valts bort. Några av dessa exkluderade studier hade bl.a. som syfte att ta upp alternativa operationsmetoder, diskutera en ovanlig komplikation eller fokusera på behandlingssätt av olika komplikationer. Figur 4 visar hur det slutliga urvalet av artiklar gjordes.



Figur 4. Processen för hur urval av artiklar gjordes.

Sökord som använts för insamling av material är följande: Cochlear implant, Revision, Failures, Complications, Reimplantation, Infections, Surgical issues.

MATERIAL

Vi har begränsat urvalet till artiklar publicerade åren 2007-2009 för att belysa det aktuella läget. Materialet består av retrospektiva analyser av utförda CI-operationer. De tar alla upp olika typer av komplikationer men skiljer sig vad gäller bredd i studien. Vissa har kartlagt medicinska/kirurgiska och tekniska komplikationer medan andra enbart fokuserar på t.ex. infektioner hos barn eller enbart tekniska fel. Vidare skiljer de sig vad gäller ålder och antal implanterade patienter. Tabell 2 visar en sammanställning av materialet ordnat efter referenslistan där de inkluderade studierna är markerade med fet stil.

Tabell 2. Sammanställning av det använda materialet.

Författare/ Publiceringsår	Syfte	Material	Incidens	Resultat	Slutsats
Battmer m.fl. (37) 2007	Utvärdera förekomsten av tekniska fel på Europeiska CI-kliniker. Ett frågeformulär skickades ut. 27 kliniker deltog i studien.	12 856 implantat mellan åren 1980 och 2007 analyserades.	3,8 % tekniska fel hittades	169 av 8581 Nucleusimplantat, 123 av 1761 implantat från Advanced Bionics, 179 av 1987 implantat från Med-El och 17 av 527 implantat från MXM drabbades av tekniska problem.	Den övergripande tillförlitligheten av de olika CI-systemen var i studien tillfredställande men variationen mellan de olika fabrikanternas implantat är anmärkningsvärd. Detta tros bero på oenighet i definitionen av vad som klassas som tekniska fel av de olika fabrikanterna. Studien efterlyser en samlad definition för vad som ska tas hänsyn till i CSR.
Migirov m.fl. (38) 2007	Analysera orsaker för revision, operativa fynd och audiologiska resultat på reimplantaterade patienter.	405 implantat mellan juni 1980 och april 2005	12,5 % av implantationerna på barn och 6,9 % på vuxna föranledde revision.	De vanligaste orsakerna för revision var tekniska fel, problem vid hudflapp, felplacering av mottagare, allergiska reaktioner, varbildning under benhinnan, felaktig placering av elektrod, yrsel, cholesteatom och utstötning av ”positioner”.	Barn genomgick revision i större utsträckning än vuxna. Ingen signifikant skillnad kunde påvisas i tekniska fel mellan barn och vuxna. Inga större komplikationer tillstötte efter revision. Endast ett fall med felaktig insättning av elektrodrad påträffades. Audiologiska resultat var oförändrade eller bättre efter reimplantation.
Brown m.fl. (39) 2009	Identifiera incidensen av revision och vanliga orsaker till denna.	806 operationer mellan 1992 och 2006.	7,3 % av operationerna på barn och 3,8 % på vuxna föranledde revision.	Vanligaste orsakerna för revision var tekniska fel, utstötning av elektrod från cochlea och förskjutning av mottagaren.	Studien visade att revision ej är vanligt förekommande. Incidensen tycks vara högre hos barn än hos vuxna men beror inte på komplikationer rörande hudflapp, infektion eller trauma, utan framför allt tekniska problem. Studien visade också att för varje ny generation av implantat minskade även antalet tekniska fel.
Gosepath m.fl. (40) 2009	Presentera en analys av tekniska fel på implantatet efter revision samt bedöma resultat och prestationer vid audiologiska tester.	422 implantationer ingick i studien.	15,4 % av operationerna på barn och 9,3 % på vuxna ledde till revision	Orsakerna till revision var för 58,9 % av fallen tekniska fel (hard failures). Dessa var ofta orsakade av trauma (37,5 %), speciellt hos barn. Prestationsminskning och andra typer av ”soft failures” var inte lika vanligt (21,4 %)	Förekomsten av tekniska fel varierar mellan barn och vuxna, såväl som mellan olika fabrikanter. Det vanligaste implantatet kom från Med-El. Studien visar att förekomst av komplikationer minskade för varje ny generation av implantat. Reimplantation anses dock i studien vara en säker procedur med utmärkta och förutsägbara audiologiska resultat.
Côté m.fl. (41) 2007	Utvärdera erfarenheten av reimplantation hos barn och vuxna, samt att beskriva incidens av tekniska problem, orsaker till revision, kirurgiska fynd och påverkan på audiologiska prestationer i samband med revision.	668 barn och vuxna opererade mellan 1987 och 2005	8,0 % av operationerna på barn och 5,4 % på vuxna ledde till revision.	Orsakerna till explantation var i fallande ordning: tekniska fel på implantat (hard failures), tekniska problem p.g.a. trauma (endast barn), utstötning av elektrod från cochlea, prestationsminskning (soft failures), intratemporal patologi och perilymfatisk fistula.	Studien visade att reimplantation är vanligare hos barn p.g.a. trauma. Medicinska och audiologiska resultat efter revision är vanligtvis mycket bra. Revision tycks vara en effektiv och säker metod.

Tabell 2. forts.

Författare/ Publiceringsår	Syfte	Material	Incidens	Resultat	Slutsats
Sorrentino m.fl. (42) 2009	Studera erfarenheten av revision vid Purpan University Hospital, Toulouse, Frankrike och jämföra detta med litteraturen. Vidare syfte är att presentera två fall av felplacering av elektrodraden in i vestibulära systemet och diskutera hur detta kan undvikas.	487 operationer på barn och vuxna utförda mellan 1989 och 2008.	3,8 % av vuxna och 4,5 % av barn genomgick reimplantation	Medellängden av tiden med implantat före revision var hos barn 7,6 år och hos vuxna 1,5 år. Orsakerna till revision var i fallande ordning: Tekniska fel (hard failures), prestationsminskning och smärta (soft failures), medicinska orsaker samt felplacering av elektrodraden in i vestibulära systemet.	Studien visade att felplacering av elektrodraden kan bero på missbildningar av innerörat som inte identifierats innan operation. Telemetri och röntgenundersökningar kan hjälpa att undvika dessa problem.
Migirov m.fl. (43) 2008	Presentera medicinska och kirurgiska aspekter på komplikationer hos spädbarn. Jämföra en yngre och en äldre grupp.	15 spädbarn (10-12 månader) och 57 (1-2 år) äldre barn analyserades.	6,7 % hos den yngre resp 17,5 % hos den äldre gruppen drabbades av större medicinska komplikationer. Inga av barnen drabbades av kirurgiska komplikationer.	Vanligaste komplikationen var tekniska fel. Narkos gav inga komplikationer i något av fallen. Sårinfektion behandlades med mediciner och gav snabbt resultat och patienterna blev helt återställda.	CI-operation är en säker ingrepp för spädbarn även om det finns faktorer som komplicerar operationen när barnen är så unga. Inga större komplikationer påträffades i denna studie. Tekniska fel är den dominerande komplikationen hos denna åldersgrupp. De tekniska felen beror främst på defekt i det elektroniska systemet. Det är därför viktigt att CI-tekniken förbättras och ger bättre reliabilitet för att undvika reimplantation och revisioner.
Cullen m.fl. (44) 2008	Bestämma incidens och orsak för CI-revision hos barn samt diskutera indikationer för detta.	952 CI-operationer utförda mellan 1991 och 2005.	11,2 % av barnen genomgick revision.	61% av alla revisioner berodde på tekniska fel (Hard och soft failures). Största orsaken var huvudtrauma. Medicinska/kirurgiska komplikationer beror mestadels på hudflapp och sår. Felplacering av magnet leder också till revision. Elektrodplacering under operationen försvårades hos 14 patienter med missbildning i innerörat och förkalkning efter meningit.	Tekniska fel har starkt samband med huvudtrauma och är den vanligaste komplikationen som leder till revision. Nya implantat ger färre komplikationer. Medicinska/kirurgiska komplikationer var vanligare hos de äldre implantaten. Viktigt att föräldrar och patienter får veta att kirurgisk revision oftast leder till lika bra eller förbättrad taluppfattning.
Hopfenspirger m.fl. (45) 2007	Analysera komplikationer med fokus på infektioner hos barn som blivit CI-opererade	268 operationer utförda mellan 1990 och 2007.	8,2 % av barnen fick infektioner.	Samtliga 22 infektioner klassades som större komplikationer. Hälften av infektionerna kom minst en månad efter utförd implantation. Explantation utfördes på 21 patienter varav 14 blev reimplanterade. Patienter med kroniska sjukdomstillstånd löper större risk för infektioner	Resultatet stämmer överens med tidigare studier. Patienter med kroniska sjukdomstillstånd behöver noggrann uppföljning. Fler prospektiva multicenterstudier behövs för att belysa antibiotikans roll vid CI-operationer.

Tabell 2. forts.

Författare/ Publiceringsår	Syfte	Material	Incidens	Resultat	Slutsats
Venail m.fl. (46) 2007	Kartlägga tekniska fel. Uppskatta tidiga, sena och medicinska komplikationer hos barn samt diskutera orsaker och behandling.	272 implantationer och 21 reimplantationer utförda mellan 1989 och 2005. Barnen var 10 månader till 15 år gamla.	16,9% drabbades av komplikationer. 10,7% av barnen fick genomgå reimplantationer eller revisioner.	Ingen signifikant skillnad sågs mellan barnens ålder när andel komplikationer jämfördes. Tekniska fel var den vanligaste komplikationen. Smärta, felaktig nervstimulering och huvudtrauma är vanligare hos barn än vuxna. Tinnitus och yrsel är mindre vanligt hos barn.	Efter reimplantation uppstår i de flesta fall inga fler komplikationer. Den höga incidensen beror på att studien inkluderade medicinska, kirurgiska och tekniska komplikationer. Medicinska komplikationer var lätta att behandla. Fler studier behövs för kartläggning av komplikationer vid bilateral implantation.
Trotter m.fl. (47) 2009	Analysera utförda operationer i Melbournes CI-klinik med fokus på tekniska fel och reimplantation samt använda riktlinjer från ECSCIFE för kategorisering av komplikationer.	1164 patienter opererade mellan 1982 och 2006 varav 402 var barn och 673 var vuxna.	5,3% drabbades av tekniska fel och explantationer.	Vanligaste komplikationerna var tekniska fel som direkt resultat av huvudtrauma. Studien visade även att tekniska fel var vanligast hos barn. Medicinska komplikationer var vanligare hos vuxna.	Ingen signifikant försämring sågs på audiologiska resultat efter reimplantation oavsett ålder. Det kan därför vara viktigt att försäkra föräldrar och patienterna om att reimplantation inte försämrar hörseln även om undantagsfall finns.
Venail m.fl. (48) 2008	Uppskatta incidens på tekniska fel, tidiga, sena och medicinska komplikationer hos barn och vuxna samt diskutera orsaker och behandling.	500 implantationer analyserades. 178 vuxna och 322 barn deltog i studien mellan 1989 och 2006. Från 8 månader till 80 år gamla.	16,0% varav 3,2% var stora komplikationer, 7,2% var reimplantationer och resterande små komplikationer.	Tekniska fel (hard failure), infektion, trauma och resultat under det förväntade (soft failure) var den vanligaste komplikationerna som ledde till revision hos barn och vuxna. 72% av alla reimplantationer skedde inom 5 år. Barn drabbades inte av komplikationer i större utsträckning än vuxna.	Studien visade att CI är en effektiv och pålitlig procedur som återskapar hörsel. De nya förbättrade implantaten ger mindre komplikationer. Revision krävs fortfarande i vissa fall för att lösa tekniska, mekaniska och infektionsproblem.
Rivas m.fl. (49) 2008	Utvärdera effektiviteten, risker och indikationer för revisioner hos vuxna samt identifiera kliniska, audiologiska resultat efter utförd revision.	825 vuxna (≥18 år) som blev opererade mellan 1990 och 2006 ingick i studien.	4,8 % genomgick reimplantation/revision	Vanligaste indikationerna för kirurgisk revision var i fallande ordning: tekniska fel (hard failure), låg taluppfattbarhet (soft failure), infektion, utstötning av elektrod från cochlea och felaktig stimulering av facialisnerv. 83% av problemen avklarades med hjälp av kirurgiska revisioner. Audiologiska resultat försämrades inte efter revision. Åtgärdade tekniska fel gav oftast bättre taluppfattning. 8 av 48 patienter upplevde tinnitus och felaktig nervstimulering.	Revision är en pålitlig metod för att återställa förlorad nytta. Inreppet kan i de flesta fall lösa patienternas problem och besvär. Audiologiska resultat visar att majoriteten får lika bra eller förbättrad taluppfattning. Fördelarna en kirurgisk revision för med sig är större än nackdelarna. Hos den äldre populationen (≥65 år) är det dock tveksamt om det ger en lika stor nytta.

RESULTAT

Vilka är de vanligaste komplikationerna vid behandling med CI?

Den vanligaste komplikationen är i tolv av de tretton studierna tekniska fel. ”Hard failures” förekommer oftare än ”soft failures” (37-44, 46-49). Nio studier presenterar huvudtrauma som den största orsaken till ”hard failures” då främst hos barn. Tekniska fel är den vanligaste orsaken som föranleder revision och reimplantation (38-42, 44-47). Studierna visar som förväntat att för varje ny generation av implantat minskar komplikationerna oavsett fabrikat (39-41, 44, 48).

Bland de medicinska komplikationerna är infektion vid hudflapp och sår bland de vanligaste. Denna typ av komplikation kan vara mer eller mindre allvarlig och kräva allt från lättare till mer avancerad behandling (38, 41-44, 46-49). Endast en studie presenterar infektion som en ovanlig komplikation (39). Antibiotika är en vanlig behandling mot infektion och patienterna blir vanligtvis snabbt återställda (43, 45, 46, 48). En studie skiljer sig från de övriga genom att den endast behandlar komplikationer i form av infektioner hos barn. Denna studie visar att alla infektioner hos barnen klassificerades som stora komplikationer. Incidenssiffran (8,2%) är något högre än andra studier men då har de även inkluderat fler barn med kroniska sjukdomstillstånd jämfört med de andra studierna (45).

Utstötning av elektrod från cochlea och allergiska reaktioner är också en av de vanligare komplikationerna (38, 39, 41-44, 49). Till skillnad från infektioner brukar dessa komplikationer uppkomma sent postoperativt (43, 48). Behandling är kirurgiska ingrepp som explantation, reimplantation eller revision (38, 41, 46). Tabell 3 presenterar de vanligaste komplikationerna vid behandling med CI.

Tabell 3. Rangordning av de vanligaste komplikationerna vid behandling med CI.

	Typ av komplikation
1.	Tekniska fel (hard failures)
2.	Tekniska fel (soft failures)
3.	Infektioner vid hudflapp och sår
4.	Utsötning av elektrod från cochlea och allergiska reaktioner

Tinnitus och yrsel är mindre vanliga komplikationer (38, 41, 42, 44, 46, 48, 49). Just tinnitus och yrsel tenderar att drabba vuxna i större utsträckning än barn. I det tidiga postoperativa stadiet är det vanligt att patienter upplever en övergående yrsel (38, 41, 42, 46, 48, 49). Varför patienterna drabbas av tinnitus och yrsel postoperativt är fortfarande oklart (46, 48). Venail m.fl. (46) menar också i sin studie att mörkertalet bland barn kan vara stort och att dessa komplikationer i den här gruppen kan ha underskattats.

Kirurgiska komplikationer är ovanliga (41, 43, 46, 48, 49). En studie fokuserade enbart på kirurgiska och medicinska komplikationer men hittade ingen komplikation inom det kirurgiska området. Samma artikel tar upp narkos som en komplikationsrisk. Ingen av patienterna fick komplikationer av narkosen (43).

Hur stor andel av operationerna ger komplikationer?

I sju av de genomgångna studierna varierar incidensen för komplikationer som leder till revision hos barn från 4,5 till 15,4% (38-42, 44, 46). Bland vuxna varierar incidensen för revision i sex av studierna från 3,8 till 9,3% (38-42, 49).

Efter utförd revision eller reimplantation visar sju av studierna att audiologiska resultat är oförändrade eller förbättrade oavsett ålder (38, 40, 41, 44, 47-49). Venail m.fl. (46) skriver att reimplantation är en tillförlitlig procedur. Av de 21 fall av reimplantation som studerades drabbades ingen av någon ytterligare komplikation. Även Migirov m.fl. (38) rapporterar i sin studie att inga av patienterna drabbades av komplikationer efter utförd revision.

Tabell 4 visar hur stor andel de vanligaste tekniska och medicinska komplikationerna står för i förhållande till andel utförda revisioner/reimplantationer inom respektive studie.

Tabell 4. Det totala materialet och utförda revisioner eller reimplantationer samt de vanligaste orsakerna till dessa ingrepp i procent.

Författare:	Material:	Revisioner/ reimplantationer:	”Hard” och ”soft” failures:	Infektion, utstötning av elektrod och allergiska reaktioner:
Migirov m.fl. (38) 2007	405 implantat	45 (11,0%)	53,3%	20,0%
Cullen m.fl. (44) 2008	952 CI-operationer	107 (11,2%)	61,0%	24,0%
Rivas m.fl. (49) 2008	825 vuxna	40 (4,8%)	65,0%	27,0%
Côté m.fl. (41) 2007	668 barn och vuxna	45 (6,7%)	77,7%	13,3%
Brown m.fl. (39) 2009	806 CI-operationer	44 (5,5%)	78,0%	16,0%
Sorrentino m.fl (42) 2009	487 implantationer	20 (4,1%)	55,0%	30,0%

Två studier med stort material (>1000) som enbart fokuserar på tekniska fel visar en incidens på 3,8-5,3% (37, 47). Gosepath m.fl. (40), som också fokuserade på tekniska fel, rapporterar utifrån ett relativt litet material (<450) en incidenssiffra av tekniska fel på 13,3%.

Hopfenspirger m.fl. (45) fokuserade på infektioner hos barn. Av 268 implanterade drabbades 8,2% av infektion och patienter med kroniska sjukdomstillstånd drabbas i större utsträckning av komplikationer än de utan. Migirov m.fl. (43) utgick i sin studie utifrån medicinska och kirurgiska komplikationer hos 72 barn. Medicinska komplikationer stod för 25% av det totala antalet komplikationer. Inga kirurgiska komplikationer påträffades.

Incidenssiffran för komplikationer tycks vara något högre hos barn jämfört med vuxna i tre av studierna (40, 42, 47). Brown m.fl. (39) var dock den enda som kunde påvisa en signifikant skillnad. Côté m.fl. (41) och Venail m.fl (48) kunde ej fastställa en signifikant skillnad.

Vilka faktorer komplicerar en CI-operation?

En av de vanligare faktorerna som komplicerar operationen är missbildning av innerörat, vilket kan leda till svårigheter att få elektroderna på plats (43, 44). CT och röntgen avslöjar ofta större missbildningar men även normala resultat av dessa tester kan dölja mindre

missbildningar som kan försvåra insättning av elektrodraden (42). Patienter med en sjukdomshistoria innehållandes meningit kan ha en förkalkad cochlea, vilket även det kan försvåra elektrodinsättningen (44, 48). CI-bärare drabbade av kronisk infektion med bakterien *Pseudomonas aeruginosa* har svårare att nå upp till de förväntade resultaten och kan eventuellt behöva en explantation av implantatet (41).

Migirov m.fl. (43) beskriver i sin studie där fokus ligger på spädbarn att flera faktorer bör tas i beaktning vid implantation på denna grupp. Den tunna huden som täcker implantatet kan leda till komplikationer rörande sår och hudflapp och det ännu tunna skallbenet kan leda till svårigheter vid fixeringen av mottagaren.

DISKUSSION

Metoddiskussion

Att göra en litteraturstudie har varit en bra metod för att kartlägga, sammanställa och besvara våra frågeställningar. Att systematiskt söka efter litteratur via GUNDA och PubMed har varit en effektiv metod för att få fram relevanta fakta. Valet av denna metod gör det även möjligt för oss att sammanställa ett material av många patienter på relativt kort tid. Nackdelen med att använda PubMed som enda databas är att vi eventuellt kan ha missat annan relevant litteratur som inte publicerats där. Ytterligare nackdel med en litteraturstudie är att vi bearbetar redan publicerat material som författaren skrivit för att uppnå sitt eget syfte. Materialet är kanske redan vinklat.

Under arbetets gång har bristen på samlad definition av komplikationer försvårat sammanställningen av materialet. Att ange en incidenssiffra för en specifik komplikation har visat sig vara komplicerat då de olika studierna skiljer sig vad gäller storlek på material, syfte och andel utförda revisioner av det totala materialet. Venails m.fl. (46, 48) båda studier var exempelvis svåra att bearbeta då de delade in materialet i tidiga och sena komplikationer, angav risken för infektioner men inte angav någon specifik incidenssiffra för varje komplikation – en indelning som ingen annan studie i vårt material använt sig av.

Ett alternativt sätt att genomföra studien på hade kunnat vara en journalstudie av något sjukhus material rörande CI-patienter och därmed få en bild av den lokala situationen.

Resultatdiskussion

Vårt resultat visar att komplikationer överlag är relativt ovanliga och att CI är en säker behandlingsmetod. Tekniska fel står för majoriteten av komplikationerna (37-49). Att de

tekniska felen utgör en stor del av komplikationerna innebär att höga krav ställs på audionom, ingenjör och fabrikant att kunna identifiera dessa svårigheter. Det är dock oftast kirurgiska ingrepp som blir lösningen på de större problemen. Därför är det viktigt att samarbetet mellan dessa olika professioner fungerar vid misstanke om komplikationer.

Det är också viktigt att informera patienterna, såväl CI-kandidater som CI-bärare, att risken för komplikationer är liten. Incidensen för revision/reimplantation varierar mellan 4,1 och 11,2% av det totala materialet i sex av våra studier (38, 39, 41, 42, 44, 49). Denna siffra kan även jämföras med pacemakerimplantation där siffran för komplikationer som leder till revision ligger på 10,2-11,0% (50, 51). Om revision eller reimplantation skulle bli aktuellt är ytterligare komplikationer efter utfört ingrepp mycket ovanligt. Även om det kan vara psykiskt påfrestande för patienterna att genomgå en operation till kan det vara värt att nämna att de audiologiska resultaten oftast blir oförändrade eller förbättrade efter utförd revision eller reimplantation.

Resultatet överensstämmer med tidigare studier där incidenssiffran på komplikationer är låg. Även här är de vanligaste komplikationerna tekniska fel på implantat, infektion vid hudflapp och utstötning av elektrod från cochlea. Reimplantation och revision kan även i tidigare studier betraktas som ett säkert ingrepp (52-56).

Vissa av de genomgångna studierna sträcker sig över en lång tidsperiod och behandlar operationer som är utförda från 80-talet och framåt vilket har gjort det svårt att belysa det aktuella läget. Ett exempel på något som har medfört en markant förändring inom CI-kirurgin är incisionen. På grund av nyare design med mindre komponenter från CI-tillverkarna behövs inte lika stor incision som tidigare. Detta har medfört att komplikationerna kring hudflapp t.ex. i form av infektion har minskat betydligt (53).

Även teknikmässigt har en förändring skett. Resultatet visar att för varje ny generation av implantat så minskar komplikationerna (39-41, 44, 48). Detta är positivt men också något man kan förvänta sig. Fortsätter trenden innebär det att incidenssiffran i framtiden kan bli ännu lägre. Det är dock värt att notera att ju fler operationer som utförs i framtiden desto fler patienter kommer att drabbas av komplikationer.

Jämförs detta med vårt resultat kan man anta att komplikationer förekom oftare i början under de olika studiernas tidsperiod och att den aktuella incidenssiffran ser annorlunda ut idag än vad litteraturen anger.

Definitionen av vad som utgör en komplikation skiljer sig mellan de olika studierna (37-49). Detta problem har belysts av en av författarna. Battmer m.fl. (37) skrev i sin artikel att en internationell konsensus behövs för främst tekniska fel då de olika länderna i

studien visade stor variation i sina incidenssiffror. Även om incidenssiffror fås fram så kan de vara missvisande om alla använder olika definitioner och baserar sina komplikationer på olika parametrar. En enighet skulle därför ge bättre jämförelse mellan olika implantat, populationer och studier. Detta skulle också underlätta för patienterna vid val av implantat genom att de får information om den tekniska tillförlitligheten för respektive modell. Från fabrikanternas sida skulle det vara lättare identifiera var det tekniska felet ligger om ett visst fel inrapporterades under samma kategori och därmed får de information om vad de ska åtgärda och kan fokusera på hur de ska utveckla kvalitén i sina produkter. Upprättandet av ECSCIFE känns därför som ett steg mot rätt riktning.

Barn tenderar att drabbas av komplikationer i större utsträckning än vuxna. En signifikant skillnad kunde dock endast påvisas i en av studierna (39). I vårt bearbetade material kan en viss skillnad ses mellan grupperna, där barn har något högre incidens av komplikationer.

Endast en studie i materialet tar upp narkos som en komplikationsrisk (43). Detta är förvånande då narkos alltid innebär en viss risk, speciellt hos de yngre barnen.

Huvudtrauma visade sig i många fall vara den största orsaken till tekniska fel bland barn (38-42, 44-49). Detta kan bero på att barn är lekfulla och inte är lika medvetna om sitt implantat som vuxna. Problemet skulle kanske kunna undvikas och lösas i framtiden om fabrikanterna fortsätter att utveckla tåligare material, göra designen mer säker och fortsätter ha detta i åtanke när nya implantat tillverkas. Till skillnad från de vuxna kommer barnen att använda sitt implantat under mycket längre tid och fler studier behövs för att kartlägga hur lång hållbarhet implantaten har och när en eventuell reimplantation kan bli aktuell.

Tinnitus och yrsel tycks förekomma oftare hos vuxna än barn. Venail m.fl. (46, 48) diskuterar i sina studier att mörkertalet kan vara stort hos barn. Det kan vara lätt att missa den här gruppen som upplever dessa komplikationer då barnen som implanteras inte har några tidigare erfarenheter att relatera till. Barn blir inte alltid tillfrågade om de upplever tinnitus eller yrsel och de klagar sällan. Därför kan det vara viktigt att informera föräldrar om detta och be dem vara uppmärksamma. Mer forskning inom området krävs för att identifiera dessa barn och ta reda på vad som orsakar tinnitus och yrsel vid CI-behandling.

Komplicerande faktorer för CI-implantation är i tidigare studier desamma som de vi kommit fram till (41-44, 48, 52, 55). Den främsta försvårande orsaken är förkalkad cochlea och missbildningar som påverkar hörselsystemet. Dessa hinder är något som kirurgen oftast är förberedd på när operationen påbörjas då missbildningar eller förkalkning visar

sig vid röntgen. Små anomalier upptäcks dock inte alltid vid dessa undersökningar pre- eller intraoperativt, vilket gör att elektrodraden kan bli felplacerad. Detta gör att implantatet kan ha svårt att ge förväntat resultat. I förlängningen kan detta även leda till explantation, vilket kan orsaka både fysiska och psykiska påfrestningar hos patienten.

KONKLUSION

Avslutningsvis är slutsatserna i detta arbete att:

- CI kan betraktas som en säker behandling med låga incidenssiffror av komplikationer.
- De vanligaste komplikationerna är tekniska fel, infektion, allergiska reaktioner och utstötning av elektrod från cochlea.
- För varje ny generation av implantat minskar risken för tekniska fel.
- Komplicerande faktorer vid CI-operation är främst missbildningar och förkalkning av cochlea.
- Revision och reimplantation är tillförlitliga metoder. Audiologiska resultat förblir desamma eller förbättras efter utfört ingrepp.
- En konsensus behövs för definitionen av komplikationer vid CI-behandling.

CI är något som väcker många frågor. Bland CI-kandidater och anhöriga som kan behöva ta beslut om de vill genomgå en operation för att få förbättrad hörsel kan oron vara stor och frågorna många. Vi vill med detta arbete ge både patienter och vårdpersonal information om vilka risker en implantation kan innebära och vilka komplikationer som kan tillstå vid behandling med CI.

REFERENSER

1. Zheng F-G. Trends in cochlear implants. *Trends amplif.* 2004 Mar;8(1):34.
2. Wilson BS, Dorman MF. Cochlear implants: a remarkable past and a brilliant future. *Hear Res.* 2008 Aug;242(1-2):3-21.
3. Richard T Ramsden HW. Developing surgical techniques in cochlear implantation. *Cochlear implants int.* 2000 Sep;1(2):67-81.
4. Clark G. The multi-channel cochlear implant: Past, present and future perspectives. *Cochlear Implants Int.* 2009 Jan 6.
5. Makhdoum MJ, Snik AF, van den Broek P. Cochlear implantation: a review of the literature and the Nijmegen results. *J Laryngol Otol.* 1997 Nov;111(11):1008-17.
6. SBU. Bilateral cochleaimplantat (CI) hos barn. 2006 [updated 2006; cited 2009 02-02]; Available from:
http://www.sbu.se/upload/Publikationer/Content0/3/Bilateral_cochleaimplantat_CI_barn_200601.pdf.
7. Claesson M, Ringdahl A. Prevalence of cochlear implants in postlingually deafened adults in a Swedish region. *Int J Audiol.* 2006 Nov;45(11):670-4.
8. Balkany T, Hodges AV, Goodman K. Ethics of cochlear implantation in young children. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1999 Nov;121(5):673-5.
9. Lane H, Bahan B. Ethics of cochlear implantation in young children: a review and reply from a Deaf-World perspective. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 1998 Oct;119(4):297-313.
10. Gaines RA. The value of deaf culture: should states have the right to mandate placement of cochlear implants? *Curr Surg.* 2003 Nov-Dec;60(6):600-1.
11. Drake RL, Vogl W, Mitchell AW. Head and neck. In: Schmitt B, editor. *Gray's anatomy for students.* Philadelphia: Elsevier; 2005. p. 854-71.
12. Bredberg G, Lidén G. Örats anatomi. In: Lidén G, editor. *Audiologi.* Stockholm: Almqvist & Wiksell; 1985. p. 42-50.

13. Engstrom B, Engstrom H. Structural and physiological features of the organ of Corti. *Audiology*. 1972 Jan-Apr;11(1):6-28.
14. Gelfand S. *Essentials of audiology*. 2nd ed. New York: Thieme Medical Publishers; 2001. p. 41-61.
15. Colin M, Smith A, Concha M. Global burden of hearing loss in the year 2000. 2000 [updated 2000; cited 2009 02-02]; Available from: http://www.who.int/healthinfo/statistics/bod_hearingloss.pdf.
16. Jordan JA, Roland PS. Disorders of auditory system. In: Roeser RJ, Valente M, Hosford-Dunn H, editors. *Audiology Diagnosis*. 1st ed. New York: Thieme; 2000. p. 100.
17. Margolis RH, Saly GL. Toward a standard description of hearing loss. *Int J Audiol*. 2007 Dec;46(12):746-58.
18. Karolinska S. Vilka kan behöva ett cochleaimplantat. 2008 [updated 2008 11-07; cited 2009 01-14]; Available from: www.karolinska.se/templates/Page_73543.aspx?epslanguage=SV.
19. Karolinska S. CI för barn. 2008 [updated 2008 12-07; cited 2009 01-14]; Available from: <http://www.karolinska.se/sv/Verksamheternas/Kliniker--enheter/Oron--nas--och-halsklinikerna/Huddinge-Cochlealsektionen/Hur-bra-blir-resultatet-for-barn/>.
20. Cohen NL. Cochlear implant candidacy and surgical considerations. *Audiol Neurootol*. 2004 Jul-Aug;9(4):197-202.
21. Wilson BS, Dorman MF. Cochlear implants: current designs and future possibilities. *J Rehabil Res Dev*. 2008;45(5):695-730.
22. Cullington HE, Clarke GP. Integrity testing of cochlear implants in the awake child. *Br J Audiol*. 1997 Aug;31(4):247-56.
23. Ray J, Gibson W, Sanli H. Surgical complications of 844 consecutive cochlear implantations and observations on large versus small incisions. *Cochlear Implants Int*. 2004 Sep;5(3):87-95.
24. Black B. Keyhole cochlear implantation surgery. *Cochlear Implants Int*. 2009 Jan 6.

25. Zwolan TA. Cochlear Implants. In: Jack K, editor. Handbook of clinical audiology. 5th ed. Baltimore: Lippincott Williams & Wilkins; 2002. p. 752.
26. Luetje CM, Jackson K. Cochlear implants in children: what constitutes a complication? Otolaryngol Head Neck Surg. 1997 Sep;117(3 Pt 1):243-7.
27. Green KM, Bhatt YM, Saeed SR, Ramsden RT. Complications following adult cochlear implantation: experience in Manchester. J Laryngol Otol. 2004 Jun;118(6):417-20.
28. Lin YS, Lee FP, Peng SC. Complications in children with long-term cochlear implants. ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec. 2006;68(4):237-42.
29. Vaghela HM, Capper R, Gibbin KP. Infections following cochlear implantation. Cochlear Implants Int. 2003 Sep;4(3):148-55.
30. Ray J, Proops D, Donaldson I, Fielden C, Cooper H. Explantation and reimplantation of cochlear implants. Cochlear Implants Int. 2004 Dec;5(4):160-7.
31. Cunningham CD, 3rd, Slattery WH, 3rd, Luxford WM. Postoperative infection in cochlear implant patients. Otolaryngol Head Neck Surg. 2004 Jul;131(1):109-14.
32. Reefhuis J, Honein MA, Whitney CG, Chamany S, Mann EA, Biernath KR, et al. Risk of bacterial meningitis in children with cochlear implants. N Engl J Med. 2003 Jul 31;349(5):435-45.
33. Donaldson GS, Peters MD, Ellis MR, Friedman BJ, Levine SC, Rimell FL. Effects of the Clarion Electrode Positioning System on auditory thresholds and comfortable loudness levels in pediatric patients with cochlear implants. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2001 Aug;127(8):956-60.
34. Socialstyrelsen. Meningitprofylax för personer som ska opereras med cochleärt implantat. 2005 [updated 2005; cited 2009 02-06]; Available from: <http://www.socialstyrelsen.se/NR/ronlyres/4AB4C9FD-957E-4457-90CE-959A1FE392D4/3742/20051304.pdf>.

35. Nichani JR, Broomfield SJ, Saeed SR. Displacement of the magnet of a cochlear implant receiver stimulator package following minor head trauma. *Cochlear Implants Int.* 2004 Sep;5(3):105-11.
36. Balkany T, Hodges A, Buchman C, Luxford W, Pillsbury C, Roland P, et al. Cochlear implant soft failures consensus development conference statement. *Cochlear Implants Int.* 2005 Sep;6(3):105-22.
- 37. Battmer RD, O'Donoghue GM, Lenarz T. A multicenter study of device failure in European cochlear implant centers. *Ear Hear.* 2007 Apr;28(2 Suppl):95S-9S.**
- 38. Migirov L, Taitelbaum-Swead R, Hildesheimer M, Kronenberg J. Revision surgeries in cochlear implant patients: a review of 45 cases. *Eur Arch Otorhinolaryngol.* 2007 Jan;264(1):3-7.**
- 39. Brown KD, Connell SS, Balkany TJ, Eshraghi AE, Telischi FF, Angeli SA. Incidence and indications for revision cochlear implant surgery in adults and children. *Laryngoscope.* 2009 Jan;119(1):152-7.**
- 40. Gosepath J, Lippert K, Keilmann A, Mann WJ. Analysis of Fifty-Six Cochlear Implant Device Failures. *ORL J Otorhinolaryngol Relat Spec.* 2009 Apr 16;71(3):142-7.**
- 41. Cote M, Ferron P, Bergeron F, Bussieres R. Cochlear reimplantation: causes of failure, outcomes, and audiologic performance. *Laryngoscope.* 2007 Jul;117(7):1225-35.**
- 42. Sorrentino T, Cote M, Eter E, Laborde ML, Cochard N, Deguine O, et al. Cochlear reimplantations: technical and surgical failures. *Acta Otolaryngol.* 2009 Apr;129(4):380-4.**
- 43. Migirov L, Carmel E, Kronenberg J. Cochlear implantation in infants: special surgical and medical aspects. *Laryngoscope.* 2008 Nov;118(11):2024-7.**
- 44. Cullen RD, Fayad JN, Luxford WM, Buchman CA. Revision cochlear implant surgery in children. *Otol Neurotol.* 2008 Feb;29(2):214-20.**

- 45. Hopfenspirger MT, Levine SC, Rimell FL. Infectious complications in pediatric cochlear implants. Laryngoscope. 2007 Oct;117(10):1825-9.**
- 46. Venail F, Sicard M, Piron JP, Artieres F, Uziel A, Mondain M. Cochlear implantation safety and reliability in paediatric cases. Audiol Med 2007;5(4):210-7.**
- 47. Trotter MI, Backhouse S, Wagstaff S, Hollow R, Briggs RJ. Classification of cochlear implant failures and explantation: the Melbourne experience, 1982-2006. Cochlear Implants Int. 2009;10 Suppl 1:105-10.**
- 48. Venail F, Sicard M, Piron JP, Levi A, Artieres F, Uziel A, et al. Reliability and complications of 500 consecutive cochlear implantations. Arch Otolaryngol Head Neck Surg. 2008 Dec;134(12):1276-81.**
- 49. Rivas A, Marlowe AL, Chinnici JE, Niparko JK, Francis HW. Revision cochlear implantation surgery in adults: indications and results. Otol Neurotol. 2008 Aug;29(5):639-48.**
50. Kiviniemi MS, Pirnes MA, Eranen HJ, Kettunen RV, Hartikainen JE. Complications related to permanent pacemaker therapy. Pacing Clin Electrophysiol. 1999 May;22(5):711-20.
51. Horer J, Karl E, Theodoratou G, Schreiber C, Cleuziou J, Prodan Z, et al. Incidence and results of reoperations following the Senning operation: 27 years of follow-up in 314 patients at a single center. Eur J Cardiothorac Surg. 2008 Jun;33(6):1061-7; discussion 7-8.
52. Arnoldner C, Baumgartner WD, Gstoettner W, Hamzavi J. Surgical considerations in cochlear implantation in children and adults: a review of 342 cases in Vienna. Acta Otolaryngol. 2005 Mar;125(3):228-34.
53. Dutt SN, Ray J, Hadjihannas E, Cooper H, Donaldson I, Proops DW. Medical and surgical complications of the second 100 adult cochlear implant patients in Birmingham. J Laryngol Otol. 2005 Oct;119(10):759-64.
54. Fayad JN, Baino T, Parisier SC. Revision cochlear implant surgery: causes and outcome. Otolaryngol Head Neck Surg. 2004 Oct;131(4):429-32.

55. Migirov L, Muchnik C, Kaplan-Neeman R, Kronenberg J. Surgical and medical complications in paediatric cochlear implantation: a review of 300 cases. *Cochlear Implants Int.* 2006 Dec;7(4):194-201.

56. Lassig AA, Zwolan TA, Telian SA. Cochlear implant failures and revision. *Otol Neurotol.* 2005 Jul;26(4):624-34.