

Kohlear İmplantlar ve Profilaksi

Cochlear Implants and Prophylaxis

Ateş Kara

Hacettepe Üniversitesi Tıp Fakültesi Çocuk Sağlığı ve Hastalıkları AD, Enfeksiyon Hastalıkları Ünitesi, Ankara, Türkiye

Doğumsal veya pek çok farklı nedene bağlı olarak gelişen işitme kayıpları, hem kişinin hem de yakınlarının yaşam kalitesini olumsuz yönde etkilemektedir. Çevrenin algılanması ve onunla etkileşim kurulmasının yanı sıra, doğumsal veya çok erken olan işitme kayıpları dil gelişimini de olumsuz etkileyerek kendini ifade edebilme yeteneğinde de ciddi azalmaya ve hatta kayıba yol açabilmektedir. Yüzyıllar boyu ağır işitme kaybı olan kişilerin duymasına veya iletişimine yardımcı olabilecek yöntemler bilim adamlarının da temel ilgi alanlarında birisi olmuştur. Bu amaçla dış ortamda ses dalgalarının algılanması ve bunların nöronal uyarı şekline dönüştürülerek işitmeye yardımcı olunması şeklinde temel mantığı özetlenebilecek kohlear implantlar ile ilgili ilk düşünceler yaklaşık 200 yıl önce Benjamin Franklin tarafından ortaya atılmış ancak klinik kullanıma girmesi 1980'li yıllarda Amerika Birleşik Devletleri (ABD) Gıda ve İlaç Dairesi'nden ('Food and Drug Administration' FDA'den) onay alması ile olmuştur. Ancak Temmuz 2002'de, Avrupa'da, Almanya, İngiltere ve Fransa'da ve aynı dönem içerisinde Amerika'da FDA tarafından kohlear implant uygulaması ile ilişkili artmış menenjit riskine yönelik uyarının açıklanması ve sonrasında aynı yıl içerisinde Birleşik Krallık Tıbbi Aletler Kurumu ('United Kingdom's Medical Devices Agency', MDA) ve Alman Ulusal İlaç ve Tıbbi Aletler Enstitüsü ('Federal Institute for Drugs and Medical Devices' BfArM) benzer uyarıların yayınlanması, işitme engelliler için çığır açan bu aletlerin güvenliği ile ilgili soru işaretlerinin ortaya çıkmasına neden olmuş ve uygulama öncesinde veya sonrasında profilaksi önerilerinin geliştirilmesini sağlamıştır (1,2).

Normal işitmesi olan kişilerde, ses dalgaları kulak kepçesi (dış kulak) tarafından toplanır ve kulak zarına odaklanarak aktarılır. Ses dalgaları daha sonra iç kulakta, zarın ve iç kulak kemiklerinin aracılığı ile mekanik olarak artırılarak basınç dalgaları olarak iletilir ve iç kulakta, kokleada tüy hücreleri tarafından algılanarak auditor sinir uyarılarına dönüşür. Kohlear implantlar bu iletim sisteminde dış kulak, orta kulak ve iç kulağı atlayarak direkt olarak auditor siniri uyarır. Bu uyarı direkt olarak sinirin elektrik stimülasyonu şeklinde gerçekleşir. Kohlear implantlar iki farklı kısımdan oluşmaktadır; iç parça (Şekil 1) ve dış parça. İç parça, cerrahi olarak cilt altına yerleştirilir ve alıcı, miknatıslı kısım, ince kablolar ve siniri uyaran elektrotlardan (Şekil 2) meydana gelir. Dış parça ise genellikle kulak arkasına yerleştirilen ve ses işlemcisi, mikrofon ve kablolarından oluşur. Ses işlemcisi mikrofon tarafından alınan sesleri farklı özelliklerdeki elektrik akımına çevirir ve kablolar tarafından taşınır ve radyo dalgaları olarak iç parçada yer alan alıcıya aktarılır, bu alıcıdan elektrotlara uyarı olarak iletilir ve sinir direkt olarak uyarılır.

Kohlear implantlar, özellikle her iki kulağında ağır sensorinöral işitme kaybı olan (ancak sekizinci kranial siniri sağlam) ve klasik işitme cihazlarından fayda görmeyen kişilerde yardımcıdır. Tüm yaş gruplarında kullanılabilmesine rağmen, yakın dönemde işitme kaybı gelişenlerde ve doğumsal olarak işitme kaybı olan çocuklarda dil gelişim başlangıcında yani 2-3 yaşından önce, erken uygulamalarda daha iyi sonuç alınmaktadır. Uygulama sonrasında kişiler ortamdaki sesleri, santral sinir sistemine farklı uyarılar yani ses hissi olarak algırlar ve zamanla bu uyarıyı santral sinir sisteminin

adaptasyonu ile detaylı olarak ayırt ederek konuşmaları anlamaktan öte müziğin tonlarına kadar farkına varırlar.

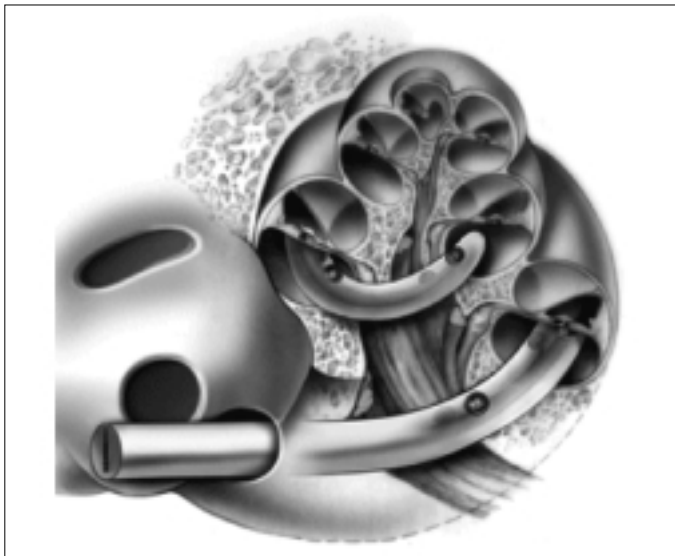
Kohlear implant cerrahisi genel olarak kortikal mastektomi, implant yatağının hazırlanması, posterior timpanotomi ve elektrodların yerleştirilmesi için kohleostomiyi içerir. İşlem yaklaşık 2-3 saat genel anestezi altında gerçekleşir. Bu işlemler sırasında enfeksiyon riski aşağıdaki nedenlerden dolayı artmıştır (3);

1. Mastoid eksplorasyon aslında temiz cerrahi işlem olarak kabul edilmesine rağmen, östaki tüpü aracılığı ile solunum yolu patojenleri ile kontaminasyon riski vardır ve bu nedenle cerrahi temiz kontamine olarak da kabul edilebilir,

2. Kohleanın beyin omurilik (BOS) sıvısı ile temas halinde olması nedeni ile (kohlear kanal aracılığı ile) cerrahi işlemde elektrodların yerleştirilmesi sırasında BOS ile temas ve BOS kaçağı olabilir. Elektrodların bu alana uzanması riskin cerrahiden yıllar sonrada devamının temel nedenidir,



Şekil 1. Kohlear implantın iç parçası



Şekil 2. İç parçada yer alan elektrotlar direkt olarak kohleanın içerisine yerleştirilir. Santral sinir sistemi ve beyin omurilik sıvısı ile ilişkili hale gelebileceği için menenjit riskini artıran ana unsurlardan birisidir.

3. İmplant yatağının hazırlığı sırasında dura ile sürekli temas gerçekleşir ve cerrahinin bu döneminde dura hasarı ortaya gelişebilir, menenjit için risk nedeni olur.

Ancak, 1980'li yıllardan itibaren kullanılmasına ve 2002 yılına kadar ABD'de 10.000'i çocuk 13.000'i yetişkin ve dünya genelinde de 60.000'den fazla kohlear implant uygulanmış olmasına rağmen enfeksiyon ve özellikle menenjit ile ilişkili olabileceği 2002'de peşpeşe gelişen menenjit vakaları ile ortaya çıkmıştır (1). İlk bildirilen vakaların, elektrodların cerrahi sırasında yerleştirilmesini kolaylaştırıcı rolü olan ve 'positioner' olarak adlandırılan plastik ilave bir parça içeren modelle ortaya çıkması (Advanced Bionics Corporation firmasına ait) bu modelin piyasalardan çekilmesi ile sonuçlanmış ve sonrasında Amerika Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) ABD'de genelinde implant uygulanan vakaları değerlendirmiş ve 1 Ocak 1997 ile 6 Ağustos 2002 arasında 6 yaş ve daha küçük toplam 4262 çocuğa implant uygulandığı görülmüş bu çocukların 26'sında menenjit geliştiği tespit edilmiştir (4). New England Journal of Medicine'da 2003 yılında yayınlanan bu çalışma ile 'positioner' olan kohlear implantlı çocuklarda aynı yaş grubunda yer alan çocuklara göre 30 kat, 'positioner' olmayan kohlear implantlı çocuklarda da 16 kat artmış menenjit riski olduğu görülmüştür (4). Bu bilgiler ışığında ilk kez Kasım 2002'de yani çalışma resmen yayınlanmadan önce kohlear implant uygulanacak ve uygulanmış çocuklar için aşı önerileri gündeme gelmiştir (5). Çalışmada elde edilen veriler incelendiğinde kohlear implantasyon yapılmaya da doğumsal sağırlığı olan çocukların yaşitlarına göre artmış menenjit riski taşıdığı görülmüştür, bunun nedeni olarak orta kulak yapısal anomalileri, kohlear displaziler (Mondini malformasyonu) olabileceği ifade edilmiştir (6). Bu nedenle doğumsal olarak işitme kaybı olan çocuklara da profilaksi önerilmelidir.

Kohlear implant uygulanan kişilerde gelişen menenjit vakaları dünya genelinde incelendiğinde, ilk uyarıların yapıldığı 2002 yılına kadar toplam 52 çocuk ve yetişkin hastanın olduğu tespit edilmiştir (7). Aynı dönemde Kanada da 3 kohlear implant sonrası menenjit vakasının bildiriminin olduğu görülmüş ve bu vakaların 4, 12 ve 16 yaşlarında çocuklar olduğu ikisinde *S. pneumoniae* ve birisinde de *Haemophilus influenzae* tip b üremesi tespit edilmiştir (7). Daha sonrasında yapılan izlemlerde 2004 yılı başına kadar 60 vakanın ve 3 ölümün daha olduğu ve bu vakaların yetişkinleri de içerdiği tespit edilmiştir (8). Dünya genelinde kültür sonucunda üreme tespit edilen menenjit vakalarında izole edilen mikroorganizmaların dağılımı ise *S. pneumoniae* 46 vaka, *H. influenzae* (tip b ve tip b dışı) 9 vaka, *Escherichia coli* 4 vaka, *Streptococcus viridans* 3 vaka, stafilokoklar 4 vakada ve diğer bakteriler 4 vakada şeklindedir (1,8). Genel olarak vakalar değerlendirildiğinde menenjit gelişen vakaların en küçüğünün 13 aylık ve en yaşlısının da 81 yaşında olduğu, menenjitin implantasyon uygulamasını takip eden 24 saat içerisinde veya altı yılı aşkın bir zaman süreci içerisinde gelişebileceği ve 12 vakanın kaybedildiği tespit edilmiştir (1). ABD'de tespit edilen 55 vakanın 32'sinde menenjitin ilk bir yıl içerisinde çoğunluğunda da ilk bir hafta içinde ortaya çıktığı görülmüştür (1, 4). Bu vakaların sadece 6'sının pnomo-

kok aşı hikayelerine ulaşılabilmiş ve hiçbirinin aşılınmadığı öğrenilmiştir (4,8). Kohlear implantasyon sonrasında gelişen menenjit vakalarının çocuklarda daha sık olmasına rağmen yetişkinlerde ve ileri yaşlarda da görülmesi nedeni ile her yaş grubu için profilaksi önerilmektedir.

Yapılan ilk çalışmanın devamı olarak 2006 yılında vakaların uzun süreli izlemelerinin verildiği ve Şubat 2006'da Pediatrics'te yayınlanan çalışmanın sonuçlarına göre artmış menenjit riski cerrahiden sonraki dönemde de devam etmektedir (9). Bu çalışmanın sonuçlarına göre kohlear implantasyon yapılan çocuklar eğer daha önce gerekli aşilar ile aşılınmamışlarsa, risk devam ettiği için cerrahiden sonra geçen zamandan bağımsız olarak gerekli aşilarla immünizasyonları ilk fırsatta yapılmalıdır. Bu yöndeki Amerika Birleşik Devletleri Hastalıkları Kontrol ve Önleme Merkezi ('Centers for Disease Control and Prevention', CDC) önerileri de çalışmanın yayınlanmasını takiben 6 Şubat 2006'da yayınlanmıştır (10).

Daha sonra Kanada'nın verilerinin de 2006 yılında yayınlanması ile kohlear implant vakalarında menenjit riskinin *Streptococcus pneumonia* ile ilişkili olduğu görülmüştür (11). *Neisseria meningitidis*'in kohlear implantlı vakalarda toplum geneline göre artmış risk olmadığı görüldüğü için bu patojene yönelik olarak özellikle profilaksi önerilmemektedir, ancak pnömokok ve *Haemophilus influenzae* tip b (Hib) profilaksisinin yapılması mutlak gereklidir (4-11). Tercih edilen uygulama kohlear implant uygulanacak kişilerin, cerrahi girişimden en az iki hafta önce aşı şemalarının tamamlanması şeklinde olmalıdır (12). Ancak bunun mümkün olmadığı durumlarda aşılanmanın cerrahi sonrasında da devam ederek tamamlanması gerekir.

Kohlear implantasyon cerrahisi elektif bir cerrahi girişimdir ve yaklaşık olarak 2 günlük hastane yatışını da gerektirmektedir. Cerrahi girişimin maliyeti yaklaşık olarak Kanada'da 30.000 Kanada Doları, ABD'de 60.000 ABD Doları'dır. Ülkemizde de 90 yıllardan itibaren uygulanan kohlear implantasyon pahalı bir cerrahi uygulamadır. Hacettepe Üniversitesi'nde 2000'li yıllarda 500'den fazla uygulama ya-

pılmıştır (kişisel iletişim bilgisi). İdeal uygulama elektif bir cerrahi girişim olduğu için pnömokok ve Hib aşılarının cerrahiden önce uygulanması olmalıdır. Ülkemizde Hib aşısının 2006 yılı itibari ile rutin aşı şemamız içerisinde yer aldığı düşünüldüğünde (13) aileler açısından pnömokok aşısının ek maliyet getireceği düşünülebilir. Ancak kohlear implantasyon risk grubu olarak tanımlandığı için ülkemiz geri ödeme (sağlık güvencesi sağlayan) kurumları tarafından her iki aşı da durum belirtir raporla birlikte karşılanmaktadır. Ayrıca ülkemizde, bulunan aşilar ve Ocak 2007 fiyatları: Konjuge pnömokok aşısı Pevnar (7 serotip için) 129.24 YTL, Pnevumo23 (23 serotip için polisakkarit aşı) 30.55 YTL, H.influenzae tip b için ülkemizde 3 ayrı firma tarafından ithal edilen ve 3 ayrı taşıyıcı protein kullanılarak hazırlanmış olan aşilar bulunmaktadır, Hibtiter 22.47 YTL, Hiberix 26.34 YTL ve PedvaxHib 27.88 YTL şeklindedir.

Ülkemiz rutin aşı şeması Tablo 1'de (13) Hib aşı önerileri Tablo 2'de, pnömokok aşı önerileri de Tablo 3 ve 4'de sunulmuştur.

Kohlear implantasyon cerrahisinde karşılaşılabilecek diğer komplikasyonlar nadir olmakla birlikte elektrodların hatalı yerleştirilmesi, fasial sinir paralizisi (genellikle geçicidir), cilt nekrozu şeklinde sayılabilir (7).

Sonuç olarak kohlear implant uygulanacak veya uygulanmış (cerrahiden sonra geçen süreden bağımsız olarak aşılama için fırsatlar değerlendirilmelidir) çocuklara Hib ve pnömokok aşiları yaşlarına göre mutlaka yapılmalıdır. Ailelere menenjit bulguları anlatılmalı ve şikayetleri olduğunda acil tıbbi tedavi için başvurmaları gerektiği anlatılmalıdır. Bu vakalarda gelişebilecek otit, mutlaka uygun antimikrobiyal ajan ile uygun süre tedavi edilmeli, bu vakalarda bazı akut otit rehberlerinde yer alan gözlem seçeneği hiçbir zaman tercih edilmemelidir. Küçük gruplarda yapılmış olan çalışmalar kohlear implant yapılan hastalarda gelişen komplike olmayan otit tedavisinde oral antibiyotik kullanımının yeterli olduğu göstermiştir (6). Ayrıca kohlear implant cerrahisinde antimikrobiyal profilaksi, cerrahinin temiz kontamine olarak değerlendirilmesi gerektiği düşünüldüğünde mutlaka uygulanmalıdır.

Tablo 1. Ülkemiz aşı şeması (2006) (30.11.2006 Genişletilmiş Bağışıklama Programı Genelgesi) (13)

	Doğumda	1. ayın sonu	2. ayın sonu	3. ayın sonu	4. ayın sonu	6. ayın sonu	12. ay	16-24 yaş	İlköğretim 1. Sınıf	İlköğretim 8. Sınıf
BCG			I							
DBT			I	II	III			R		
Hib			I	II	III			R		
OPA			I	II	III			R	R	
KKK							I		R	
Hepatit B	I	II				III				I-II-III*
Td									√	√
Kızamıkçık										√*

*Eksik aşıları ara kohort tamamlanana kadar

DBT- Difteri, Boğmaca, Tetanoz aşısı, OPA- Oral Polio aşısı, Hep B- Hepatit B aşısı, Hib- Hemofilus influenza tip b aşısı, KKK- Kızamık, Kızamıkçık, Kabakulak, Td- Erişkin Tipi Difteri-Tetanoz aşısı, TCT- Tüberkülin Cilt Testi

Tablo 2. Hib aşı önerileri*

İlk Doz Uygulama Yaşı	Primer Aşılama**	Rapel Doz Uygulaması
2-6 ay	2 ay ara ile 3 doz***	12-15 ay arasında bir doz
7-11 ay	2 ay ara ile 2 doz	12-15 ay arasında bir doz
12-14 ay	2 ay ara ile 2 doz&	Gerekli değil
15-59 ay	2 ay ara ile 2 doz&	Gerekli değil
60 ay ve üzeri	Gerekli değil	Gerekli değil

* Ülkemizde farklı Hib aşı preparatları bulunmaktadır (Pedvax-Hib, Hiberix, Hibtiter)
** Ülkemiz aşı şemasında primer immünizasyon 4 hafta ara ile uygulanmaktadır. İlk doz aşı uygulaması ikinci ayın sonunda başlamaktadır.
*** PedvaxHib uygulamasında 2 doz aşı uygulanması yeterlidir. Taşıyıcı protein olarak *Neisseria meningitidis* dış membran proteini kullanılan aşılarla primer aşılamada iki doz uygulaması ile diğer aşılarla 3 doz uygulama ile elde edilen immün yanıt eşdeğer yanıt alındığı için iki doz uygulanması yeterlidir.

Tablo 3. Kohlear implant vakaları için konjuge pnömokok aşı uygulaması*

İlk Doz Uygulama Yaşı	Primer Aşılama**	Rapel Doz Uygulaması***
2-6 ay	2 ay ara ile 3 doz	12-15 ay arasında bir doz
7-11 ay	2 ay ara ile 2 doz	12-15 ay arasında bir doz
12-23 ay	2 ay ara ile 2 doz&	Gerekli değil
24-59 ay	2 ay ara ile 2 doz&	Gerekli değil
60 ay ve üzeri	Gerekli değil	Gerekli değil

*7 ayın pnömokok suşu içeren konjuge aşı Pevnar için
** Primer aşılamada aşı dozları arasındaki süre en az dört hafta olabilir,
*** Son dozdan en az 8 hafta sonra uygulanmalıdır.
& Dozlar arasındaki süre en az 8 hafta olmalıdır.

Tablo 4. Kohlear implant vakaları için polisakkarit pnömokok aşı uygulaması*

Başvuru Yaşı	İlk Doz Aşılama	İkinci Doz Uygulaması &
2 yaşından küçük	Uygulanmaz	Gerekli değil
2-4 yaş	Yapılmalı**	Gerekli değil
5-64 yaş	Yapılmalı**	Gerekli değil
65 yaş ve üzeri	Yapılmalı	Gerekli değil

* Ülkemizde bulunan polisakkarit pnömokok aşı Pneumo 23
** 5 yaşından küçük çocuklara önce konjuge aşı ile pnömokok aşı şeması uygulanmalı ve sonrasında en az 8 hafta sonra polisakkarit aşı uygulanmalıdır.
& 2006 yılında yayınlanan çalışma riskin uygulamadan sonra da devam ettiğini göstermekle beraber beş yıl için yeterli veri daha olmadığından, beş yıllık koruyuculuğu olan polisakkarit aşının tekrarı ile ilgili kesin öneriler henüz mevcut değildir. Bununla birlikte menenjit riskinin devam ettiği düşünüldüğünde implant yerinde kaldığı müddetçe aşının beş yılda bir tekrarı mutlaka düşünülmeli ve yapılmalıdır.

Kaynaklar

1. FDA Public Health Web Notification Cochlear Inplant Recipients may be at Greater Risk for Meningitis July 24, 2002. www.fda.gov/cdrh/safety/cochlear.html (erişim Aralık 2006).
2. Medical Devices Agency, Department of Health, UK. Risk of pneumococcus meningitis in non-vaccinated cochlear implant patients. <http://www.medical-devices.gov.uk> (erişim Aralık 2006)
3. Basavaraj S, Najjaraj S, Shanks M, Wardrop P, Allen AA. Short-term versus long-term antibiotic prophylaxis in cochlear implant surgery. *Otol Neurotol*. 2004; 25: 720-2.
4. Reefhuis J, Honein MA, Whitney CG, et al. Risk of bacterial meningitis in children with cochlear implants. *N Engl J Med*. 2003; 349: 435-45.
5. <http://www.cdc.gov/nip/issues/cochlear/cochlear-gen.htm> (erişim Aralık 2006).
6. Whitney CG. Cochlear implants and meningitis in children. *Pediatr Infect Dis J* 2004; 23: 767-8.
7. Wooltorton E. Cochlear implant recipients at risk for meningitis *JAMC* 2002; 167: 670.
8. <http://www.fda.gov/cdrh/cochlear.html> (erişim Aralık 2006).
9. Biernath KR, Reefhuis J, Whitney CG, et al. Bacterial meningitis among children with cochlear implants beyond 24 months after implantation. *Pediatrics* 2006; 117: 284-9.
10. Advice for Patients with Cochlear Implants: New Information on Meningitis Risk <http://www.cdc.gov/nip/issues/cochlear-gen.htm> (erişim Aralık 2006).
11. Wilson-Clark SD, Squires S, Deeks S. Bacterial meningitis among cochlear implant recipients-Canada, 2002. *MMWR*; 2006; 55: 20-4.
12. Centers for Disease Control and Prevention. Pneumococcal vaccination for cochlear implant candidates and recipients: Updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR* 2003; 52: 739-40.
13. T.C. Sağlık Bakanlığı Temel Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Genişlemiş Bağışıklama Programı Genelgesi 30.11.2006. <http://www.saglik.gov.tr/extras/birimler/temel/gbpgenelge.pdf> (erişim Aralık 2006).