

Streszczenie

Ocena kształtu matrycy elektrod jest jednym z kluczowych elementów, który wpływa na osiągnięcie sukcesu rehabilitacyjnego słuchu i mowy każdego pacjenta z implantem ślimakowym. Narzędzie transimpedance matrix (TIM), które jest tematem tej pracy, ma potencjał nie tylko, aby ocenić prawidłowe działanie implantu, ale również daje możliwość znacznego ograniczenia wykonywania badań radiologicznych. W kontekście oceny pozycji elektrody w ślimaku wykorzystuje się m.in. pomiary transimpedancji matrycy elektrod (TIM), których odpowiednia interpretacja, dostarczy znacznie więcej informacji o elektrodzie niż dotychczas stosowane narzędzia klinicystów.

Celem pracy było opracowanie innowacyjnej metody oceny pomiarów obiektywnych i ich analizy w kontekście oceny pozycji elektrody w strukturach ślimaka przy prawidłowej anatomii ucha wewnętrznego oraz u pacjentów z malformacjami ucha wewnętrznego. Wyodrębniono kilka celów szczegółowych w badaniu: stworzenie miar statystycznych opisujących pomiar transimpedancji macierzy (TIM), stworzenie normy dla matrycy elektrod w prawidłowej anatomii ślimaka (NORMA), wykrycie zagięcia elektrody (TFO). Dodatkowo ocena kształtu matrycy elektrod oparta została na wyznaczonych miarach w relacji do typu elektrody SM vs CA, wady ucha wewnętrznego: PATOLOGIA vs NORMA, PATOLOGIA vs TFO oraz impedancji elektrod w trybie CG. Dodatkowym celem było stworzenie katalogu graficznych wyników TIM w całej grupie przebadanych uszu.

Wykonano badania u łącznie 55 pacjentów (32 kobiet i 23 mężczyzn) w wieku od 1 roku do 17 roku życia (średni wiek 4,6, mediana 4). Przeanalizowano 62 pomiary (38 u kobiet, 24 u mężczyzn), 50 dotyczyło chorych z prawidłową anatomią ucha wewnętrznego (NORMA), a 12 pomiarów wykonano u pacjentów z anomaliami ucha wewnętrznego (PATOLOGIA). Cztery przypadki dotyczyły zagięcia elektrody (TFO) w grupie NORMA i 1 przypadek w grupie PATOLOGIA. Z grupy 50 przypadków z prawidłową anatomią ucha w 16 zastosowano typ elektrody Contour Advance (CA), w 36 przypadkach typ elektrody Slim Modiolar (SM). 4 przypadki TFO współwystępowały z elektrodą SM. W grupie patologii u 10 pacjentów zastosowano elektrodę CA, u 1 pacjenta elektrodę SM i raz elektrodę prostą pierścieniową CI24RE(ST). U wszystkich pacjentów zastosowano elektrody firmy Cochlear Ltd.

Na podstawie uzyskanych wyników badań analizy autorskich parametrów wyznaczonych dla TIM, wykazano istotną statystycznie różnicę dla parametrów opisujących grupę z zagięciem elektrody i bez zagięcia. Dotyczyło to liczby punktów niemonotonicznych oraz liczby szczytów w zakresie wartości średnich i maksymalnych. Najwyższą istotność statystyczną uzyskano dla parametrów określających liczbę punktów niemonotoniczności. Taka zależność wynika z liczby punktów niemonotonicznych, które powstają w sytuacji zagięcia elektrody, czyli napotkania na drodze impulsu elektrycznego przeszkody, co jest rejestrowane jako punkty niemonotoniczne oraz kolejny szczyt. We wszystkich przypadkach TFO, uzyskane rezultaty charakteryzują się wysoką czułością. U 4 pacjentów algorytm wykrył wzrost liczby punktów niemonotoniczności, co być może wskazuje na ciało obce bądź np. translokacje elektrody w

ślimaku ze schodów bębna do schodów przedsionka. Nie wykazano istotnych statystycznie różnic w parametrach poprawności skonstruowania przekątnej (PSP) oraz minimalności na subprzekątnych (MNS) w kontekście wykrycia TFO, wobec tego parametry te nie mogą być wykorzystywane do śródoperacyjnej oceny zagięcia elektrody. Wykazano, że wszystkie miary LPN i LSZ wydają się być obiecujące w diagnostyce TFO. Należy zauważyć, że każdorazowo różnica w średnich była zgodna z założeniami teoretycznymi, tzn. wyższa średnia średniej i maksymalnej liczba anomalii (szczytów, punktów niemonotoniczności) każdorazowo występowała w grupie TFO.

Na potrzeby przeprowadzenia tej analizy stworzono dwa nowe parametry: poprawność skonstruowania przekątnej oraz liczba minimalności punktów na subprzekątnych. Wizualna ocena graficzna TIM w postaci tzw. HeatMap, wykazuje dyskretne różnice między poszczególnymi badanymi, co wynikać może ze zróżnicowanej anatomii ślimaka oraz typu elektrody. Na podstawie analizy zaproponowanych parametrów stwierdzono istotną statystycznie zależność w zakresie typu elektrody dla liczby minimalnych punktów na subprzekątnych. Wykazano pewne różnice ($p < 0,11$) ale bez istotności statystycznej, dla parametrów średnia LPN i max LPN (punktów niemonotoniczności) i poprawności przekątnych, na korzyść CA w kontekście mniejszej podatności na zagięcia. Te wyniki są rezultatem konstrukcji elektrody CA, która jest mniej podatna na zagięcia w porównaniu do elektrody Slim Modiolar. Według naszej wiedzy zaproponowane autorskie parametry oceniające graficznie TIM (HeatMap) dotyczące przekątnych i subprzekątnych są pierwszymi opisanymi parametrami służącymi do zobiektywizowania tych pomiarów. Uzyskane wyniki badań mogą posłużyć jako nowe narzędzie oceny pozycji elektrody względem wrzecionka.

W analizie wykrycia wady ucha wewnętrznego w badanych przypadkach, wyznaczono bardzo wysokie (> 750) odchylenie standardowe wartości w TIM, które pozwala wykryć w badanej próbie 75% przypadków patologii, uwzględniając tylko pojedyncze przypadki normy. Analizowano wyniki TIM z 12 badanych z wadami i 50 badanych bez wad. Przyjęto wysoką średnią TIM (> 1200), która izoluje grupę przeważająco patologiczną (5 z 7 obserwacji), ale okazało się że jest to miara dużo mniej skuteczna w wykrywaniu patologii niż odchylenie standardowe TIM ($SD > 750$) przy podobnej dokładności (średnia: $5/7 = 71\%$, vs $SD: 9/12 = 75\%$) wykrywa dużo mniejszą część przypadków patologii (5 z 12 vs 9 z 12). Kolejnym rozpatrywanym parametrem jest maksymalna liczba niemonotoniczności (max LPN), która po ustaleniu kryterium $max LPN > 0$ pozwoliła wyróżnić wszystkich pacjentów z nieprawidłową budową ślimaka. Jednocześnie przy zastosowaniu tego kryterium do grupy patologii włączonych zostało 8 chorych z prawidłową anatomią ślimaka co w istotny sposób obniża specyficzność parametru. Reasumując, z powodu małej liczby pacjentów z wadą ucha wewnętrznego oraz dużego zróżnicowania typów wad, trudno uzyskać informację dotyczącą typu wady ucha na podstawie parametrów TIM, jednak wstępne wyniki badań wskazują na celowość prowadzenia dalszych badań.

W niniejszej pracy dokonano analizy parametrów CG w aspekcie rozpoznania TFO. Analiza statystyczna wykazała brak przesłanek o istotnych różnicach zakresu limitów przekroczenia wartości CG w przebadanej grupie pacjentów dla wykrycia TFO. Test chi-kwadrat przy tak

małej liczbie obserwacji w podgrupach ma niewielką wartość diagnostyczną i wskazuje na brak zależności między zmienną TFO i zbinaryzowaną CG > 1.

Pomiary TIM mogą być przedstawione nie tylko w formie parametrów liczbowych ale również jako wykres graficzny. Uzupełnieniem wszystkich analiz statystycznych jest katalog wyników TIM, który może być pomocnym elementem w praktyce klinicznej. W połączeniu z uzyskanymi wynikami, staje się użytecznym narzędziem w codziennej pracy.

Na podstawie przedstawionych wyników badań, wykazano, że zaproponowane parametry oceny TIM, mogą okazać się przydatne w praktyce klinicznej i przyczynić się do ograniczenia wskazań do wykonywania badań radiologicznych. Z uwagi na niewielką liczbę pacjentów, wyniki należy traktować jako wstępne, jednak wydaje się że kontynuowanie badań jest zasadne i może przyczynić się do powstania nowego zastosowania i zobiektywizowania oceny TIM.

Abstract

The assessment of the shape of the electrode matrix is one of the key elements that affects the rehabilitation success of hearing and speech of each patient with a cochlear implant. The transimpedance matrix (TIM) tool, which is the subject of this work, has the potential not only to assess the correct operation of the implant, but also offers the possibility of significantly reducing the performance of radiological examinations. In recent years, a lot of emphasis has been placed on the use of diagnostic tools provided by manufacturers of cochlear implants. In the context of assessing the position of the electrode in the cochlea, the following are used, inter alia, The proper interpretation of transimpedance matrix (TIM), can provide much more information about the electrode than the tools used by clinicians so far.

The aim of the study was to develop an innovative method of evaluating objective measurements and their analysis in the context of the electrode position in the cochlea structures with the correct anatomy of the inner ear and in patients with inner ear malformations. Several specific goals were distinguished in the study: creation of statistical measures describing the measurement of matrix transimpedance (TIM), creation of a standard for the electrode matrix in normal cochlear anatomy (NORMA), detection of electrode bend (TFO). Additionally, the assessment of the shape of the electrode matrix was based on the determined measures in relation to the electrode type SM vs CA, inner ear defects: PATHOLOGY vs NORMA, PATHOLOGY vs TFO and electrode impedance in CG mode. An additional goal was to create a catalog of TIM graphical results in the entire group of examined ears.

The studies were performed in a total of 55 patients (32 women and 23 men) aged 1 to 17 (mean age 4.6, median 4). 62 measurements were analyzed (38 for women, 24 for men), 50 were for patients with normal inner ear anatomy (NORMA), and 12 were for patients with inner ear anomalies (PATHOLOGY). Four cases concerned electrode bending (TFO) in the NORMA group and 1 case in the PATHOLOGY group. Of the 50 cases with normal ear anatomy, 16 were treated with the Contour Advance (CA) electrode and 36 with the Slim Modiolar (SM) electrode. 4 cases of TFO coexisted with the SM electrode. In the pathology group, the CA electrode was used in 10 patients, the SM electrode in 1 patient and the CI24RE straight ring electrode (ST) once. Cochlear Ltd. electrodes were used in all patients.

Based on the results obtained from the analysis of the proprietary parameters determined for TIM, a statistically significant difference was demonstrated for the parameters describing the group with and without the electrode bend. It concerned the number of non-monotonic points and the number of peaks in the range of average and maximum values. The highest statistical significance was obtained for the parameters determining the number of non-monotonicity points. Such a dependence results from the number of non-monotonic points that arise when the electrode is bent, i.e. when an obstacle is encountered in the path of the electric impulse, which is recorded as non-monotonic points and another peak. In all cases of TFO, the obtained results are characterized by high sensitivity. In 4 patients, the algorithm detected an increase in the number of non-monotonicity points, which may indicate a foreign body or, for example, translocations of an electrode in the cochlea from the eardrum stairs to the atrium stairs. There

were no statistically significant differences in the parameters of diagonal construction correctness (PSP) and sub-diagonal minimization (MNS) in the context of the detection of TFO, therefore these parameters cannot be used for the intraoperative evaluation of the electrode bend. It has been shown that all measures of LPN and LSZ appear to be promising in the diagnosis of TFO. It should be noted that each time the difference in means was consistent with the theoretical assumptions, i.e. a higher mean of mean and maximum number of anomalies (peaks, points of non-monotonicity) occurred in the TFO group each time.

For the purpose of this analysis, two new parameters were created: the correctness of the diagonal construction and the number of minimum points on the sub-diagonals. Visual graphic evaluation of TIM in the form of the so-called HeatMap shows discrete differences between individual subjects, which may result from the different anatomy of the cochlea and the type of electrode. Based on the analysis of the proposed parameters, a statistically significant correlation was found in terms of the electrode type for the number of minimum points on the sub-diagonals. There were some differences ($p < 0.11$), but without statistical significance, for the parameters mean LPN and max LPN (non-monotonicity points) and the correctness of the diagonals, in favor of CA in the context of lower susceptibility to bends. These results are the result of a CA electrode design that is less prone to kinks compared to the Slim Modiolar electrode. To our knowledge, the proposed original TIM (HeatMap) graphical evaluation parameters for diagonals and sub-diagonals are the first described parameters used to objectify these measurements. The obtained test results can be used as a new tool for assessing the position of the electrode in relation to the spindle.

In the analysis of the detection of the inner ear defect in the examined cases, a very high (> 750) standard deviation of the TIM value was determined, which allows for the detection of 75% of pathology cases in the examined sample, taking into account only single cases of the norm. The TIM results were analyzed from 12 subjects with defects and 50 subjects without defects. A high mean TIM (> 1200) was adopted, which isolates the predominantly pathological group (5 out of 7 observations), but it turned out that this measure was much less effective in detecting pathology than the standard deviation of TIM ($SD > 750$) with similar accuracy (mean: $5 / 7 = 71\%$, vs $SD: 9 / 12 = 75\%$) detects a much smaller proportion of pathology cases (5 out of 12 vs 9 out of 12). Another considered parameter is the maximum number of non-monotonicity (max LPN), which, after establishing the $max LPN > 0$ criterion, allowed to distinguish all patients with abnormal cochlear structure. At the same time, using this criterion, 8 patients with normal cochlear anatomy were included in the pathology group, which significantly reduces the specificity of the parameter. To sum up, due to the small number of patients with the defect of the inner ear and the large variety of types of defects, it is difficult to obtain information about the type of ear defect based on TIM parameters, however, the preliminary results of the research indicate that further research is advisable.

In this study, the CG parameters were analyzed in terms of the diagnosis of TFO. Statistical analysis showed no evidence of significant differences in the limits of exceeding the CG value in the studied group of patients for the detection of TFO. The chi-square test with such a small number of observations in the subgroups has little diagnostic value and indicates no relationship between the TFO variable and the binarized $CG > 1$.

TIM measurements can be presented not only in the form of numerical parameters but also as a graphical diagram. All statistical analyzes are complemented by the TIM results catalog, which can be a helpful element in clinical practice. Combined with the results obtained, it becomes a useful tool in everyday work.

On the basis of the presented research results, it has been shown that the proposed parameters of TIM assessment may prove useful in clinical practice and contribute to limiting the indications for radiological examinations. Due to the small number of patients, the results should be treated as preliminary, but it seems that the continuation of the research is justified and may contribute to the creation of a new application and objectification of the assessment of TIM.