



ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΣΠΟΥΔΩΝ

«ΑΚΟΟΛΟΓΙΑ & ΝΕΥΡΟΩΤΟΛΟΓΙΑ»

Διπλωματική Εργασία

«ΣΥΣΤΗΜΑ ADHEAR – ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ»

ΟΝΟΜΑ : ΑΝΤΙΓΟΝΗ ΚΤΙΣΤΗ

Αριθμός Μητρώου: 7450322200016

Επιβλέπων : ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΚΟΡΡΕΣ

ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ

ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΧΟΛΗ

Διπλωματική Εργασία

«ΣΥΣΤΗΜΑ ADHEAR – ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ»

της

Αντιγόνης Κτίστη

Επιβλέπων Καθηγητής

Γεώργιος Κορρές

Αθήνα, Νοέμβριος 2023

Έντυπο έγκρισης

Διπλωματική Εργασία

«ΣΥΣΤΗΜΑ ADHEAR – ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ»

Παρουσιάστηκε από

Αντιγόνη Κτίστη

Επιβλέπων καθηγητής: Γεώργιος Κόρρες

Μέλος επιτροπής: Μαραγκουδάκης Παύλος

Μέλος επιτροπής: Δελίδης Αλέξανδρος

ΕΘΝΙΚΟ ΚΑΙ ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΑΚΟ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΑΘΗΝΩΝ

Αθήνα, Νοέμβριος 2023

Πνευματικά δικαιώματα

Copyright © Αντιγόνη Κτίστη, 2023

Με επιφύλαξη παντός δικαιώματος. All rights reserved.

Η έγκριση της μεταπτυχιακής διατριβής από την Ιατρική Σχολή του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών δεν υποδηλώνει απαραιτήτως και αποδοχή των απόψεων της συγγραφέα εκ μέρους του Τμήματος.

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η σημερινή εποχή χαρακτηρίζεται από πληθώρα επιλογών για την αποκατάσταση της βαρηκοΐας σε παιδιά και ενήλικες. Στα παιδιά επιβάλλεται να γίνεται όσο πιο νωρίς για την ανάπτυξη λεκτικών, ψυχοσυναισθηματικών και κοινωνικών δεξιοτήτων και στους ενήλικες για την πρόληψη του κοινωνικού αποκλεισμού, της κατάθλιψης και πιθανώς την επιβράδυνση της γεροντικής άνοιας.

Όταν δεν υπάρχει χειρουργική λύση, οι πιο δημοφιλείς συσκευές ενίσχυσης της ακοής είναι τα συμβατικά ακουστικά αέρινης αγωγής, τα οποία δεν είναι πάντα χρήσιμα σε περιπτώσεις μονόπλευρης ή αμφοτερόπλευρης βαρηκοΐας αγωγιμότητας, ενώ δεν ενδείκνυνται σε ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση.

Στις περιπτώσεις αυτές, υπάρχει η επιλογή των ακουστικών οστέινης αγωγής, τα οποία μπορεί να είναι εμφυτεύσιμα και μη, με διαφορετικές ενδείξεις, αποτελέσματα και περιορισμούς.

Το σύστημα ADHEAR, αποτελεί την πρώτη, μη εμφυτεύσιμη συσκευή οστέινης αγωγής, η οποία δεν απαιτεί την άσκηση πίεσης στο κρανίο. Η συσκευή αυτή, κυκλοφόρησε στην αγορά το 2017. Έχει διαφημιστεί από την κατασκευάστρια εταιρεία σαν μια αποδοτική επιλογή, η οποία ξεπερνά τον ανταγωνισμό χάρη στον πρωτοποριακό σχεδιασμό με τη χρήση ενός αδιάβροχου, αντιαλλεργικού αυτοκόλλητου, που τοποθετείται στο δέρμα της μαστοειδούς χώρας. Πάνω, στερεώνεται ο επεξεργαστής.

Ο στόχος της παρούσας ανάλυσης είναι να συγκεντρώσει και να αναλύσει κριτικά τις ενδείξεις, τα αποτελέσματα και τους περιορισμούς της συγκεκριμένης συσκευής, με στόχο την ενημέρωση των επαγγελματιών υγείας αλλά και των ασθενών που προτίθενται να το εφαρμόσουν.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή:

Το ADHEAR, αποτελεί την πρώτη μη εμφυτεύσιμη συσκευή οστέινης αγωγής, με τη χρήση αυτοκόλλητου και είναι διαθέσιμη στην αγορά από τον Αύγουστο του 2017. Έκτοτε έχει συγκεντρώσει το ερευνητικό ενδιαφέρον πολλών κλινικών για την αποτελεσματικότητά του συγκριτικά με άλλα ακουστικά ενίσχυσης της ακοής. Η παρούσα ανάλυση περιλαμβάνει τα κλινικά αποτελέσματα των μελετών που δημοσιεύτηκαν 6 χρόνια μετά την κυκλοφορία του.

Υλικά και Μέθοδος:

Αρχικά, πραγματοποιήθηκε ανασκόπηση της βιβλιογραφίας στις βάσεις δεδομένων της PubMed και Google Scholar αναζητώντας πρωτότυπες μελέτες που σχετίζονται με τις ενδείξεις, τα αποτελέσματα και τους περιορισμούς της συσκευής, χρησιμοποιώντας λέξεις-κλειδιά. Η αρχική αναζήτηση ανέδειξε 285 εργασίες, ενώ εφαρμόζοντας τα κριτήρια επιλογής περιορίστηκαν σε 31. Από το σύνολο των 31 άρθρων λήφθηκαν τα δεδομένα για τις ενδείξεις και τα αποτελέσματα. Από τα 19 άρθρα, λάβαμε τα δεδομένα για τους περιορισμούς.

Αποτελέσματα:

Δεδομένα αποκλειστικά για παιδιά, λάβαμε από 10 εργασίες, ενώ για τους ενήλικες από τις υπόλοιπες 21, εκ των οποίων οι 5 αφορούσαν και παιδιά. Το λειτουργικό κέδρος κυμαινόταν από 19.6 μέχρι 35.6 dB HL σε παιδιά με Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας (BA), ενώ αντίστοιχα στους ενήλικες από 14.3 μέχρι 27.5 dB HL. Σε παιδιά και ενήλικες ο χρόνος καθημερινής χρήσης, κυμαίνεται από 6.9 μέχρι 12 ώρες τη μέρα. Συνολικά σε 4 εργασίες, οι ενδείξεις δεν ανήκουν στις επίσημες της κατασκευάστριας εταιρείας. Σε 10 άρθρα οι συγγραφείς εξέτασαν ασθενείς πριν και μετά την εφαρμογή του ADHEAR, χωρίς σύγκριση με άλλη συσκευή, ενώ έγινε σύγκριση ADHEAR – headband/softband σε 8 άρθρα, σύγκριση ADHEAR/Cros σε 3, ADHEAR/Sound Arc σε 2, Bonebridge/ADHEAR σε 3 και ADHEAR/ BAHA attract σε 1. Οι περιορισμοί αναλύθηκαν σε πριν και κατά την εφαρμογή.

Συζήτηση:

Το λειτουργικό κέρδος στην Τονική Ακοομετρία σε ελεύθερο πεδίο (SFHT) και στην ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο μεταξύ softband aids και ADHEAR είναι συγκρίσιμο, αλλά οι ασθενείς θεωρούν πιο εύχρηστο το δεύτερο. Το Bonebridge, υπερτερεί στην κατανόηση της ομιλίας σε ησυχία και θόρυβο και στο SFHT σε όλες τις εργασίες. Επιπλέον, φαίνεται να υπάρχει καλύτερη εντόπιση του ήχου σε αμφοτερόπλευρη εφαρμογή του ADHEAR σε σχέση με την μονόπλευρη σε αμφοτερόπλευρη BA και σε διτροπική ενίσχυση με Bonebridge/ADHEAR σε σχέση με Bonebridge αποκλειστικά, σε αμφοτερόπλευρη BA.

Όσον αφορά την ενίσχυση της συσκευής σε κάθε συχνότητα αναδεικνύεται μεγαλύτερη ενίσχυση στις χαμηλές σε σχέση με τις υψηλές, ενώ τα αποτελέσματα της συσκευής είναι ικανοποιητικά αλλά λιγότερο καλά σε σχέση με το Cros στη μονόπλευρη κώφωση.

Τέλος, οι σημαντικότεροι περιορισμοί κατά την εφαρμογή της συσκευής συνίστανται στη δυσκολία να κολλήσει το αυτοκόλλητο ή στην πτώση του σε ανύποπτο χρόνο, και σε φαινόμενα ακουστικής ανάδρασης και σπανιότερα κακής ποιότητας του ήχου.

Συμπεράσματα:

Συμπερασματικά, η συσκευή ADHEAR, αποτελεί μια καλή εναλλακτική λύση ακουστικού οστέινης αγωγής, που μπορεί να εφαρμοστεί σε παιδιά και ενήλικες με μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη BA, ιδιαίτερα σε αυτούς οι οποίοι δεν επιθυμούν τη χειρουργική λύση και μια καλή αλλά ακουολογικά λιγότερο αποδοτική επιλογή σε ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση. Τα μέχρι τώρα δεδομένα είναι αποθαρρυντικά για τη χρήση του για ενδείξεις πέρα από τις επίσημες της εταιρείας και ενθαρρύνουν την αμφοτερόπλευρη και διτροπική εφαρμογή του σε αμφοτερόπλευρη BA.

Λέξεις κλειδιά: ADHEAR, BONE CONDUCTION HEARING AID, ADHESIVELY ATTACHED BONE CONDUCTION και ADHESIVE BONE CONDUCTION

ABSTRACT

Introduction:

The ADHEAR is the first non-implantable bone conduction device, using an adhesive, and has been available on the market since August 2017. Since then, it has garnered the research interest of many clinicians for its effectiveness compared to other hearing aids. This analysis includes the clinical results of studies published 6 years after its launch.

Materials:

A literature review was conducted in PubMed and Google Scholar databases searching for original studies related to the indications, outcomes and limitations of the device using keywords. The initial search identified 285 papers, and applying the selection criteria narrowed it down to 31.

Results:

From the total of 31 papers, we obtained data on indications and outcomes, and from 19 papers, data on limitations. We obtained data exclusively for children, from 10 papers, and for adults from the remaining 21, of which 5 were for children as well. The functional gain ranged from 19.6 to 35.6 dB HL in children with Conductive Hearing Loss (CHL), while in adults it ranged from 14.3 to 27.5 dB HL. In children and adults, the time of daily use ranged from 6.9 to 12 hours per day. In a total of 4 papers, the indications were not those of the official manufacturers. In 10 articles the authors examined patients before and after the application of ADHEAR, without comparison with another device, and a comparison of ADHEAR - headband/softband was made in 8 articles, comparison of ADHEAR/Cros in 3, ADHEAR/Sound Arc in 2, Bonebridge/ADHEAR in 3 and ADHEAR/BAHA attract in 1. Limitations were analyzed before and during application.

Discussion:

The functional gain in Sound Field Hearing Threshold (SFHT) and speech audiometry in quiet and in noise between softband aids and ADHEAR is comparable, but patients find the latter easier to use. Bonebridge, outperforms in speech understanding in quiet and noise and in SFHT in all studies. In addition, there appears to be better sound localization in a binaural application of ADHEAR compared to unilateral in binaural CHL and in bimodal amplification with Bonebridge/ADHEAR compared to Bonebridge alone in binaural CHL.

In terms of device amplification at each frequency, more amplification is highlighted at low frequencies than at high frequencies, and the device results are acceptable but less satisfactory

than Cros in unilateral deafness, under conditions. Finally, the most important limitations when applying the device consist of the difficulty of sticking the sticker or falling off in an unsuspected time, phenomena of acoustic feedback, and more rarely, poor sound quality.

Conclusions:

In conclusion, the ADHEAR device is a good alternative to bone conduction hearing aids, which can be applied to children and adults with unilateral or profound CHL, especially in those who do not wish to have a surgical solution. In addition, it seems to be a good but audilogically less efficient option in patients with unilateral deafness. The data to date discourages its use for indications beyond the company's official ones and encourages its use in binaural and bimodal applications in CHL.

Keywords: ADHEAR, BONE CONDUCTION HEARING AID, ADHESIVELY ATTACHED BONE CONDUCTION και ADHESIVE BONE CONDUCTION

ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ

Η παρούσα εργασία, εκπονήθηκε ως διπλωματική εργασία στα πλαίσια του προγράμματος μεταπτυχιακών σπουδών «Ακοολογία και Νευροτολογία» της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Αθηνών.

Θα ήθελα να ευχαριστήσω τους καθηγητές κ. Μπίμπα και κ. Νικολόπουλο, για την οργάνωση ενός υψηλού επιπέδου προγράμματος μαθημάτων που μου προσέφερε πολλά τόσο σε θεωρητικό, όσο και σε πρακτικό επίπεδο.

Θα ήθελα επίσης να ευχαριστήσω τους διδάσκοντες στο Α' και Β' εξάμηνο και τη γραμματέα του προγράμματος για την όμορφη συνεργασία, όπως και τους καθηγητές μου σε Κύπρο και Ελλάδα που με ώθησαν και με ωθούν να προσπαθώ να βελτιώνομαι.

Τέλος, θα ήθελα να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα της εργασίας μου κ. Γεώργιο Κορρέ, όπως και τα έτερα μέλη της Επιτροπής κύριο κ. Μαραγκουδάκη και κ. Δελίδη.

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΡΟΛΟΓΟΣ	vi
ΠΕΡΙΛΗΨΗ	vii
ABSTRACT.....	ix
ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΕΣ	xi
ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ	xii
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ.....	xv
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ.....	xvi
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ	xvii
1 Εισαγωγή.....	1
1.1 Φυσιολογία Αγωγής Δια των Οστών	1
1.2 Ιστορική Αναδρομή.....	3
1.3 Κατασκευή, Ταξινόμηση και Συνήθης Πρακτική Εφαρμογής BC ακουστικών.....	4
1.4 ADHEAR	5
1.4.1 Ενδείξεις.....	6
1.4.2 Αποτελέσματα.....	6
1.4.3 Περιορισμοί.....	7
1.5 Διατύπωση Ερευνητικού Ερωτήματος.....	8
2 ΜΕΘΟΔΟΣ – ΥΛΙΚΟ.....	9
2.1 Επιλέξιμες Μελέτες.....	9
2.2 Στρατηγική Αναζήτησης.....	9
2.3 Διαδικασία Εξαγωγής Μελετών.....	12
2.4 Εξαγωγή Δεδομένων	13
2.5 Αξιολόγηση Μελετών	13
2.6 Στατιστική Ανάλυση	14
3 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ	15
3.1 Γενικά Χαρακτηριστικά Μελετών	15

3.2	Μελέτες για τις ενδείξεις με τα αντίστοιχα αποτελέσματα του ADHEAR.....	18
3.2.1	Το σύστημα ADHEAR σε παιδιά	37
3.2.2	Το σύστημα ADHEAR σε ενήλικες.....	39
3.3	Μελέτες που αφορούν τα αποτελέσματα του ADHEAR.....	42
3.3.1	Σύγκριση του ADHEAR με συμβατικά BCDs	42
3.3.2	ADHEAR και Ενεργό Διαδερματικό BCD (Active transcutaneous)	49
3.3.3	ADHEAR και Παθητικό Διαδερματικό BCD (Passive Transcutaneous/ Skin Driven BCD)	49
3.3.4	ADHEAR και Cros.....	49
3.3.5	ADHEAR σε διτροπική ενίσχυση.....	50
3.3.6	Το σύστημα ADHEAR, σε διωτική εφαρμογή.....	50
3.3.7	ADHEAR και Παροδική Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας.....	45
3.3.8	Ενίσχυση των επιμέρους συχνοτήτων με το ADHEAR.....	51
3.4	Μελέτες που αφορούν τους περιορισμούς του ADHEAR.....	46
3.4.1	Περιορισμοί πριν την εφαρμογή	55
3.4.2	Περιορισμοί κατά την εφαρμογή	55
3.4.2.1	Αλλαγή και Σταθερότητα του αυτοκόλλητου	55
3.4.2.2	Χρόνος ζωής της μπαταρίας.....	56
3.4.2.3	Άλλοι περιορισμοί κατά την εφαρμογή της συσκευής.....	56
3.4.3	Επιπλοκές κατά τη χρήση.....	56
3.4.3.1	Επιπλοκές που σχετίζονται με δερματοπάθεια.....	56
3.4.3.2	Επιπλοκές που σχετίζονται με την ποιότητα του ήχου	56
3.4.4	Ταυτόχρονη χρήση με γυαλιά ή καπέλο	57
3.4.5	Οικονομικοί περιορισμοί	57
4	ΣΥΖΗΤΗΣΗ.....	58

4.1	Ενδείξεις και τα αποτελέσματα.....	58
4.2	Περιορισμοί.....	63
5	ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ-ΑΔΥΝΑΜΙΕΣ	65
6	ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ.....	66
	ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	68

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1: Μοντέλο PICO – Διατύπωση Ερευνητικού Ερωτήματος.	11
Πίνακας 2: Η αξιολόγηση των μελετών βάσει της κλίμακας Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale (NOS).	13
Πίνακας 3: Γενικά χαρακτηριστικά άρθρων που μελετούν τις ενδείξεις , αποτελέσματα και περιορισμούς του ADHEAR.	15
Πίνακας 4: Βασικά Στοιχεία Μελετών που αφορούν τις ενδείξεις και τα αποτελέσματα της συσκευής ADHEAR.	19
Πίνακας 5: Λειτουργικό Κέρδος στην τονική ακοομετρία ανοικτού πεδίου μετά την εφαρμογή του ADHEAR σε παιδιά με BA.	37
Πίνακας 6: Μέσος όρος χρόνου καθημερινής χρήσης του ADHEAR σε παιδιά.	38
Πίνακας 7: Λειτουργικό Κέρδος στην τονική ακοομετρία ανοικτού πεδίου μετά την εφαρμογή του ADHEAR σε ενήλικες με BA.	39
Πίνακας 8: Βασικά Στοιχεία Μελετών που αφορούν τους περιορισμούς της συσκευής ADHEAR.	47
Πίνακας 9: Συχνότητα αλλαγής στο αυτοκόλλητο στην πλειοψηφία των ασθενών ανά μελέτη.	55

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Διάγραμμα 1: Απλοποιημένο μοντέλο της αγωγής δια των οστών μέσω του ADHEAR.....	6
Διάγραμμα 2: Τμήματα που απαρτίζουν το ADHEAR (Πηγή: O'Donnell, A. (2018). Πηγή: ADHEAR - A revolution in bone conduction technology. AudiologyOnline, Article 23691. Retrieved from http://www.audiologyonline.com).	7
Διάγραμμα 3: Διάγραμμα επιλογής άρθρων (Prisma Flowchart)	12

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

aBCD	Adhesive Bone Conduction Device	Συσκευή Οστέινης Αγωγής με αυτοκόλλητο
AC CROS	Air Conduction Cros	Cros αέρινης αγωγής
AMEI	Active Middle Ear Implants	Ενεργά Εμφυτεύματα Μέσου Ωτός
APSQ	Audio Processor Satisfaction Questionnaire	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης
APSQ	Audio Processor Satisfaction Questionnaire	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης
AQoL-6D	Assessment of Quality of Life	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης
BBSS	bern benefit in single-sided deafness questionnaire	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης σε μονόπλευρη κώφωση
BC	Bone Conduction	Οστέινη Αγωγή
BC CROS	Bone Conduction Cros	Cros οστέινης αγωγής
BCD	Bone Conduction Devices	Συσκευές ενίσχυσης της αγωγής δια των οστών
CC-HA	Cartilage Conduction Hearing Aid	Συσκευές οστέινης αγωγής δια μέσω του χόνδρου
CI	Cochlear Implants	Κοχλιακά Εμφυτεύματα
CWD	Canal Wall Down	Μαστοειδεκτομή χωρίς διατήρηση του οπίσθιου τοιχώματος εαπ
dB	Decibel	Ντεσιμπελ μονάδα μέτρησης ήχου
GBI	Glasgow Benefit Inventory	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης
GCBI	Glasgow Children's Benefit Inventory	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης
HINT	Hearing In Noise Test	Τεστ ακοής σε θόρυβο
HL (dB HL)	Hearing Level	Κλίμακα μέτρησης του ήχου
IOI-HA	International outcome inventory for hearing aids	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης
LAS	linear analogue scale	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης
MAIS	Meaningful Auditory Integration Scale	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης

MHL	Mixed Hearing Loss	Μικτή Βαρηκοΐα
MUSS	Meaningful Use of Speech Scale	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης
NBN	Narrow Band Noise	Είδος ηχητικού ερεθίσματος περιορισμένης εμβέλειας
NOS	New Castle Ottawa Quality Assessment Scale	Κλίμακα αξιολόγησης ποιότητας μελετών New Castle Ottawa
OME	Otitis Media Effussion	Εκκριτική Ωτίτιδα
SFHT	Sound Field Hearing Threshold	Ουδός Ακοής σε ελεύθερο πεδίο
SNR	Sound Noise Ratio	Αντίληψη ερεθίσματος ως προς στο θόρυβο
SPL (dB SPL)	Sound Pressure Level	Κλίμακα μέτρησης του ήχου
SSD	Single-Sided Deafness	Μονόπλευρη Κώφωση
SSQ10	Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Test	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης
SSQ12	Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Scale	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης
SSQ-P	Speech, Spatial, and Qualities of Hearing Test for Parent	Ερωτηματολόγιο αξιολόγησης συσκευής ακουστικής ενίσχυσης
UHL	Unilateral Hearing Loss	Μονόπλευρη Βαρηκοΐα
UMA	Unilateral Microtia Atresia	Μονόπλευρη μικρωτία/ατρησία
WRS	Word Recognition Score	Ουδός Αναγνώρισης της Ομιλίας
ENY	Εγκεφαλονωτιαίο Υγρό	Cerebrospinal Fluid
EAP	Έξω Ακουστικός Πόρος	External Acoustic Meatus
TY	Τυμπανικός Υμένας	Tympanic Membrane
BA	Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας	Conductive Hearing Loss
XMΩ	Χρόνια Μέση Ωτίτιδα	Chronic Otitis Media
XEΩ	Χρόνια Εξωτερική Ωτίτιδα	Chronic Otitis Externa
AΗΣ	Άνω Ημικύκλιος Σωλήνας	Superior Semicircular Canal

1 Εισαγωγή

Η συσκευή ADHEAR, κατασκευάστηκε από την εταιρεία MEDEL το 2017 και εγκρίθηκε από τον FDA το 2018. Ανήκει στα συμβατικά BCDs που κατευθύνουν τον ήχο δια του δέρματος (skin-driven).

Η τεχνολογία του, όπως και των υπόλοιπων BCDs βασίζεται στο φαινόμενο της αγωγής δια των οστών, σύμφωνα με το οποίο ένα δονούμενο αντικείμενο μπορεί να μεταδώσει ήχο.

1.1 Φυσιολογία Αγωγής Δια των Οστών

Η μετάδοση του ηχητικού ερεθίσματος, μπορεί να γίνει μέσω της αγωγής δια του αέρα (AC) και μέσω της αγωγής δια των οστών (BC). Στην πρώτη, ο ήχος που μεταφέρεται με τα μόρια του αέρα, προκαλεί μηχανικές δονήσεις στον τυμπανικό υμένα που μεταδίδονται μέσω της οσταιριακής αλυσού και μετατρέπονται σε ηχητική πίεση στον κοχλία (αιθουσαία κλίμακα). Η επαγόμενη ηχητική πίεση επιδρώντας στη Βασική Μembrάνη, παράγει το ταξιδεύον κύμα (travelling wave) που διεγείρει τα αισθητήρια κύτταρα του οργάνου του Corti, προκαλώντας την ακουστική αίσθηση [1].

Η αγωγή δια των οστών είναι μια εναλλακτική και συμπληρωματική οδός της αγωγής δια του αέρα και συνίσταται στη μετάδοση του ήχου δια των οστών του κρανίου, των μαλακών μορίων, του χόνδρου και του δέρματος με αποτέλεσμα την άσκηση ηχητικής πίεσης στον κοχλία και τη δημιουργία του ταξιδεύοντος κύματος [1].

Και οι δύο οδοί, φαίνεται να συμβάλλουν περίπου εξίσου στην τελική αίσθηση της ακοής. Όταν ακούμε τη φωνή μας, οι συνιστώσες AC και BC είναι περίπου ισοδύναμες, με τη BC να συμβάλλει κυρίως στις χαμηλές και AC στις μεσαίες-υψηλές συχνότητες.

Η αντίληψη της δικής μας φωνής είναι ο πιο συνηθισμένος και απλός τρόπος για να δοθεί ένα πρακτικό παράδειγμα της επίδρασης της ακοής BC: η διαφορά στο ύψος του τόνου που αντιλαμβάνεται κανείς όταν ακούει μια ηχογραφημένη εκδοχή της φωνής του σε σύγκριση με εκείνη που γίνεται αντιληπτή κατά την εκφορά φωνής μπορεί απλά να αιτιολογηθεί από το γεγονός ότι στην ηχογραφημένη έκδοση, το τμήμα BC λείπει, αποκόπτοντας μεγάλο μέρος του περιεχομένου χαμηλών συχνοτήτων που μεταφέρεται διαφορετικά μέσω των ιστών του σώματος [2].

Το ταξιδεύον κύμα είναι όμοιο και στην αγωγή δια του αέρα και στην αγωγή δια των οστών, ενώ διεξάγεται συνεχώς έρευνα για την πλήρη περιγραφή των οδών που πραγματοποιείται η αγωγή

δια των οστών. Σύμφωνα με τους Stenfelt et. al, έχουν περιγραφεί πέντε βασικοί οδοί μετάδοσης του ήχου δια της αγωγής δια των οστών.

A. ο ήχος που μεταδίδεται στο έξω ους.

Με την εφαρμογή εξωτερικής δονούμενης ηχητικής πηγής σε απευθείας επαφή με τα οστά του κρανίου και την επερχόμενη δόνηση των οστών και μαλακών μορίων, προκαλείται παραμόρφωση του ΕΑΠ και παράγεται ήχος, που ονομάζεται «radiated sound», δηλαδή «ακτινοβολούμενος ήχος».

Ο ακτινοβολούμενος ήχος μεταφέρεται με την κίνηση των μορίων του αέρα στον έξω ακουστικό πόρο (ΕΑΠ), προκαλώντας τη δόνηση της τυμπανικής μεμβράνης και τη μετάδοση του ήχου προς στον κοχλία όπως ακριβώς και στην αγωγή δια του αέρα [1], [3].

B. η αδράνεια των οσταρίων του μέσου ωτός

Η οσταριακή αλυσος συνδέεται με τα τοιχώματα του μέσου ωτός με συνδέσμους, 2 τένοντες, τον μυ του αναβολέα, τον τείνων το τύμπανο μυ και τον δακτυλιοειδή σύνδεσμο. Από μηχανικής άποψης, οι σύνδεσμοι και οι τένοντες συμπεριφέρονται σαν ελατήρια, τα οποία συγκρατούν τα οστάρια στη θέση τους, δημιουργώντας ένα σύστημα μάζας – ελατηρίου, όπου η μάζα είναι τα οστάρια.

Όταν το κρανίο δονείται σε χαμηλές συχνότητες, τα ελατήρια αναγκάζουν τα οστάρια να κινούνται σε φάση με τις δονήσεις του κρανίου. Σε υψηλότερες όμως συχνότητες, η αδράνεια λόγω μάζας των οσταρίων υπερνικά τη δυσκαμψία των «ελατηρίων». Έτσι, προκύπτει μια σχετική κίνηση ανάμεσα στα οστάρια και στα τοιχώματα του μέσου ωτός. Η κίνηση της βάσης του αναβολέα προς στην ωοειδή θυρίδα προκαλεί τη μετακίνηση των υγρών του κοχλία και την αίσθηση του ήχου.

Η οδός αυτή, φαίνεται να επηρεάζει σημαντικά την αγωγή δια των οστών σε συχνότητες ελαφρώς υψηλότερες από τη συχνότητα συντονισμού. (2-3kHz) [1], [3].

Γ. η αδράνεια των υγρών του κοχλία

Αποτελεί την πιο σημαντική οδό, τόσο σε φυσιολογικά όσο και σε παθολογικά ότα, ιδιαίτερα στις χαμηλές συχνότητες, ενώ στις υψηλές φαίνεται να παίζει λιγότερο σημαντικό ρόλο. Η δόνηση του κρανίου, έχει ως αποτέλεσμα την παραμόρφωση του οστέινου κοχλία και συνεπώς την επίδραση δύναμης λόγω αδράνειας στα υγρά του κοχλία. Εφόσον τα υγρά είναι ασυμπίεστα και υπάρχει διαφορά πίεσης ανάμεσα στη στρογγυλή και την ωοειδή θυρίδα, (ευένδοτα σημεία) επέρχεται η δημιουργία του ταξιδεύοντος κύματος [1], [3].

Δ. η συμπίεση των τοιχωμάτων του κοχλία

Όταν ένα εγκάρσιο ηχητικό κύμα προσκρούσει στο κρανίο, τότε παρατηρείται συμπίεση και διαστολή του οστού με τη φάση του κύματος. Εάν η παραμόρφωση επηρεάσει την ωτική κάψουλα επηρεάζεται μαζί και ο περιλεμφικός χώρος. Η θεωρία στην οποία στηρίζεται, είναι η ασυμμετρία της αιθουσαίας με την τυμπανική κλίμακα ως προς το μέγεθος, με την αιθουσαία κλίμακα να είναι κατά 50% μεγαλύτερη και την αυξημένη δυσκαμψία της ωοειδούς θυρίδας σε σχέση με τη στρογγύλη. Το αποτέλεσμα της συμπίεσης των τοιχωμάτων του κοχλίου είναι η μετακίνηση της λέμφου της αιθουσαίας μοίρας προς την τυμπανική και τη στρογγύλη θυρίδα, ενώ το αντίθετο συμβαίνει επί διαστολής του οστέινου κοχλίου. Η θεωρία αυτή, φαίνεται να παίζει ρόλο μόνο στις υψηλές συχνότητες [1], [3].

Ε. η μετάδοση της πίεσης από το ENY

Μέσα από πειραματικές μελέτες, φάνηκε ότι η ακουστική και η στατική πίεση μπορεί να μεταδοθεί από το ENY προς στον κοχλίο διαμέσω του ενδολεμφικού πόρου του κοχλίου. Ωστόσο είναι απίθανο η οδός αυτή, να παίζει σημαντικό ρόλο στο BC [3].

1.2 Ιστορική Αναδρομή

Το φαινόμενο της αγωγής δια των οστών πρωτοπεριγράφηκε το 1500 από τον Girolamo Cardano. Έτσι, συσκευές όπως ένα δόρυ ή ένα βέλος, αποτέλεσαν τις πρώτες υποτυπώδεις συσκευές μετάδοσης του ήχου σε άτομα με βαρηκοΐα.

Στη συνέχεια με την τεχνολογική εξέλιξη και την εφεύρεση του μικροφώνου από άνθρακα, στις αρχές του 1900, αναπτύχθηκαν οι πρώτες συσκευές υποβοήθησης της ακοής μέσω της αγωγής δια των οστών, οι οποίες μετέτρεπαν το ηχητικό ερέθισμα σε μηχανικό, το οποίο δονούσε το μαστοειδές οστό. Οι συσκευές παρέμεναν στη θέση τους με τη βοήθεια κορδέλας (headband) ή γυαλιών οράσεως. Παρά το δύσχρηστο σχεδιασμό και την αναποτελεσματική μετάδοση του ήχου, αποδείχτηκαν χρήσιμες για τη βελτίωση της ακοής. Αυτές οι πρώιμες έρευνες, αποτέλεσαν την αρχή για την ανάπτυξη των σύγχρονων οστεοαναρτώμενων συσκευών υποβοήθησης της ακοής.

Κατά το 1977, ο Anders Tjellström και η ομάδα του από τη Σουηδία, εμφύτευσαν την πρώτη διαδερμική συσκευή τιτανίου χρησιμοποιώντας μια βίδα, η οποία ενσωματώνεται στο οστό. Προηγουμένως ο Brånemark, καθιέρωσε την έννοια της οστεοεμφύτευσης που είναι η άμεση επαφή των ζώντων οστεοκυττάρων με το εμφύτευμα τιτανίου, για τη χρήση των οδοντικών εμφυτευμάτων.

Το πρώτο οστεοαναρτώμενο ακουστικό βοήθημα, έγινε διαθέσιμο στο εμπόριο το 1980 και έκτοτε είναι ακόμα διαθέσιμο για ασθενείς με BA, MHL και SSD [1].

Με την επακόλουθη ανάπτυξη της τεχνολογίας, ακολούθησαν οι μη χειρουργικές λύσεις, όπου ο επεξεργαστής στερεώνεται σε κορδέλα (headband ή softband) ή γυαλιά. Η εφαρμογή τους όμως, απαιτεί την εξάσκηση πίεσης στο δέρμα ή στο κρανίο. Το ADHEAR, προέκυψε αργότερα σαν ένα επαναστατικό ακουστικό αγωγής δια των οστών, αφού υπόσχεται βελτίωση της ακοής χωρίς τα μειονεκτήματα που σχετίζονται με την πίεση όπως πόνος, σημάδια πίεσης, απώλεια του ακουστικού και δυσφορία που οδηγούν συχνά σε μειωμένο χρόνο εφαρμογής.

1.3 Κατασκευή, Ταξινόμηση και Συνήθης Πρακτική Εφαρμογής BC ακουστικών

Τα εμφυτεύματα BC, αποτελούνται από τον ενεργοποιητή (transducer), που διεγείρει μια συγκεκριμένη ανατομική δομή μέσω κραδασμών, ένα ακουστικό επεξεργαστή (processor) που περιέχει τα μικρόφωνα ή ένα αισθητήρα συνδεδεμένο με τα οστά, τη μονάδα επεξεργασίας του σήματος και την ηλεκτρική τροφοδοσία [4].

Χρησιμοποιούνται σε περιπτώσεις BA, MHL (με BC μέτρίου – σοβαρού βαθμού), όταν υπάρχει αντένδειξη εφαρμογής των συμβατικών ακουστικών αέρινης αγωγής (πχ σε περιπτώσεις διαμαρτιών έξω και μέσου ωτός και υποτροπιάζουσών φλεγμονών) ή όταν η χειρουργική αποκατάσταση της υποκείμενης παθολογίας δεν είναι δυνατή.

Οι συσκευές ενίσχυσης της ακοής που χρησιμοποιούνται σε MHL ή BA, ταξινομούνται αδρά στις μη εμφυτεύσιμες και εμφυτεύσιμες.

Οι μη εμφυτεύσιμες επιλογές είναι τα συμβατικά ακουστικά βαρηκοΐας, που ενισχύουν την αγωγή του ήχου δια του αέρος (πχ τα οπισθοωτιαία) και τα συμβατικά ακουστικά ενίσχυσης της αγωγής δια των οστών, τα οποία είναι συσκευές, που διεγείρουν απευθείας το κρανίο. Ο ενεργοποιητής στερεώνεται στο κρανίο με μια κορδέλα (headband/softband), όπως στα ακουστικά των εταιρειών BAHA και Ponto ή με αυτοκόλλητο, όπως στις συσκευές ADHEAR.

Στην κατηγορία των εμφυτεύσιμων ανήκουν συσκευές που είναι διαδερμικά εμφυτευόμενες, ενεργές διαδερμικές BCD, ενεργά εμφυτεύματα μέσου ωτός και τα κοχλιακά εμφυτεύματα. Στην κατηγορία των διαδερμικά εμφυτευόμενων ο δονητής (abutment), διεισδύει στο δέρμα και συνδέεται απευθείας στο οστό (πχ BAHA connect και Ponto). Ονομάζονται επίσης direct drive BCD, δηλαδή συσκευές απευθείας διέγερσης.

Η δεύτερη επιλογή εμφυτεύσιμων συσκευών είναι οι διαδερμικά εμφυτευόμενες, στις οποίες ένας εξωτερικός μαγνήτης συζευγνύεται με ένα εσωτερικό μαγνήτη που εμφυτεύεται χειρουργικά στον υποδόριο ιστό. Ονομάζονται επίσης παθητικές διαδερμικές συσκευές ή skin driven BDC, δηλαδή συσκευές διέγερσης του δέρματος. Στην κατηγορία αυτή ανήκουν τα BAHA Attract και η συσκευή Sophono.

Η τρίτη επιλογή είναι οι ενεργές διαδερμικές συσκευές αγωγής δια των οστών. Εδώ ο ενεργοποιητής είναι εμφυτευμένος και επικοινωνεί ασύρματα με τον εξωτερικό επεξεργαστή ήχου που βρίσκεται στο δέρμα, μέσω επαγωγικού συνδέσμου που χρησιμοποιεί ραδιοσυχνότητες (πχ το σύστημα Osia , που χρησιμοποιεί πιεζοηλεκτρικό ενεργοποιητή και το σύστημα Bonebridge, που χρησιμοποιεί ηλεκτρομηχανικό ενεργοποιητή).

Η τέταρτη επιλογή είναι τα ενεργά εμφυτεύματα μέσου ωτός (AMEI), που διεγείρουν απευθείας ή μέσω δονήσεων δομές του μέσου ωτός (οστάρια, τυμπανικός υμένας) ή μια από τις θυρίδες (vibrant soundbridge).

Τέλος, η πέμπτη επιλογή είναι τα κοχλιακά εμφυτεύματα (CI), τα οποία διεγείρουν ηλεκτρικά το ακουστικό νεύρο.

Η επιλογή της συσκευής ενίσχυσης της οστέινης αγωγής καθορίζεται από πολυθεματική ομάδα που απαρτίζεται από ωτολόγο/ωτοχειρουργό και ακουολόγο και αξιολογεί τις ανάγκες του εκάστοτε ασθενούς και τις δυνατότητες της κάθε συσκευής [5].

1.4 ADHEAR

Η ανάγκη κατασκευής του ADHEAR, προέκυψε σαν μια ανάγκη να ξεπεραστούν τα μειονεκτήματα των συμβατικών BCDs. Το κύριο πρόβλημα στα συγκεκριμένα, είναι ότι προκειμένου να επιτευχθεί ικανοποιητική μετάδοση, ο μετατροπέας πρέπει να πιέζεται στο δέρμα με μια ορισμένη δύναμη, γύρω στα 2 Newton. Έτσι, μακροπρόθεσμα, μπορεί να προκύψουν κεφαλαλγία, δυσφορία και ερεθισμός του δέρματος λόγω της στατικής πίεσης, εάν η συσκευή εφαρμόζεται για μεγάλα χρονικά διαστήματα.

Επιπλέον, η ποιότητα της αποκατάστασης μειώνεται από δύο κύριους παράγοντες: την ακουστική ανάδραση (ήχος που εκπέμπεται από τον μετατροπέα και καταλήγει στο μικρόφωνο) και την εξασθένηση του σήματος μέσω των μαλακών μορίων. Ειδικά στις υψηλές συχνότητες, οι δονήσεις αποσβένονται σε μεγάλο βαθμό από το δέρμα και τους άλλους μαλακούς ιστούς πριν φτάσουν στο οστό του κρανίου. Αποτέλεσμα, να υπάρχει σημαντική απώλεια έντασης πριν φτάσουν στον κοχλία.

Η κατασκευάστρια εταιρεία υποστηρίζει ότι, ξεπέρασε τα προβλήματα των βοηθημάτων της ίδιας κατηγορίας, μέσω του μηχανικού συστήματος τριπλής μάζας που φαίνεται απλοποιημένο στο Διάγραμμα 1.



Διάγραμμα 1: Απλοποιημένο μοντέλο της αγωγής δια των οστών μέσω του ADHEAR.

Η μάζα της ανθρώπινης κεφαλής (M1), συζευγνύεται μέσω του δέρματος (k1) στη μάζα της πλάκας σύζευξης της κεφαλής (αυτοκόλλητο = M2). Η M2, συζευγνύεται μέσω του ελατηρίου του δονητή (k2) στη M3 που αποτελεί το δονητή και παράγει τους κραδασμούς.

Στα συμβατικά BCDs, η στενή σύνδεση του k1, μέσω της κορδέλας (M2) βελτιώνει τη μετάδοση των δονήσεων στο κρανίο, ειδικά στις υψηλές συχνότητες. Η κορδέλα όμως έχει αυξημένο βάρος, κάτι που μειώνει τη μετάδοση ιδιαίτερα των υψηλών συχνοτήτων. Επιπλέον, στο σύστημα μετάδοσης των κραδασμών συμμετέχουν και οι τρίχες, οι οποίες εξασθενούν τον ήχο, ενώ ο επεξεργαστής είθισται να τοποθετείται υψηλότερα στη μαστοειδική χώρα.

Από την άλλη, στη συσκευή ADHEAR, παρατηρούνται απώλειες dB λόγω της μη εξάσκησης πίεσης. Πλεονεκτεί όμως στην απουσία τριχών του δέρματος της μαστοειδικής χώρας που τοποθετείται ο επεξεργαστής και στην πιο κοντινή θέση του σε σχέση με τον κοχλία που βελτιώνει κυρίως τη μετάδοση των υψηλών συχνοτήτων. Επιπλέον, μειώνει τη μάζα του συστήματος με την ελάττωση της επιφάνειας της πλάκας σύζευξης (αυτοκόλλητο), που ζυγίζει 0.6 γραμμάρια σε αντίθεση με την κορδέλα που ζυγίζει 2- 3 γραμμάρια [6].

Στο Διάγραμμα 2, απεικονίζονται σχηματικά τα τμήματα που απαρτίζουν τη συσκευή.

1.4.1 Ενδείξεις

Οι ενδείξεις τοποθέτησης, σύμφωνα με την εταιρεία κατασκευής MEDEL είναι όλοι οι παιδιατρικοί και ενήλικες ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση ή με μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας ($BC \leq 25$ dB).

Σε περίπτωση μονόπλευρης κώφωσης, ο ουδός AC/BC του αντίπλευρου ωτός, πρέπει να είναι φυσιολογικός ≤ 20 dB [7].

1.4.2 Αποτελέσματα

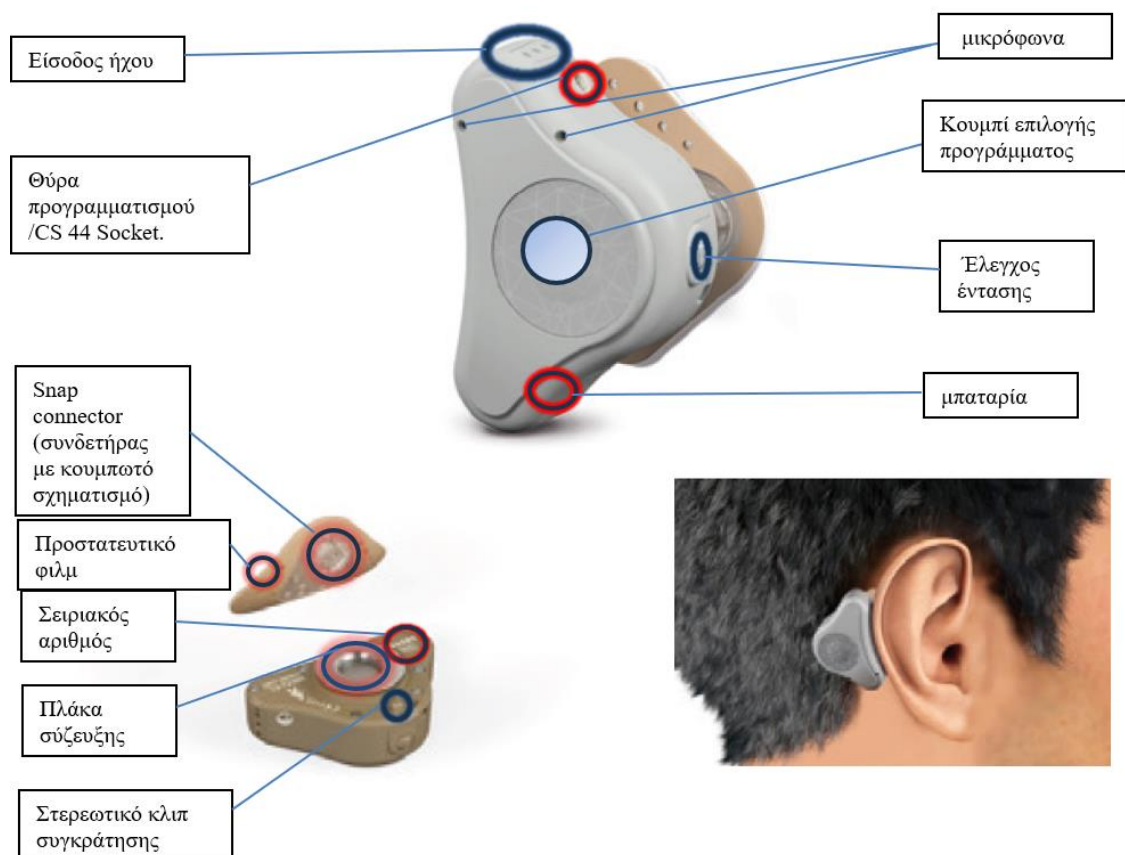
Εξ' όσων γνωρίζουμε μία μόνο συστηματική ανασκόπηση-μετανάλυση περιλαμβάνεται στη βιβλιογραφία που ανέλυσε τα αποτελέσματα της συσκευής ADHEAR και πραγματοποιήθηκε από την κατασκευάστρια εταιρεία 2 χρόνια μετά την κυκλοφορία του προϊόντος. Σε 177 ασθενείς

που συμπεριλαμβάνονταν σε 14 εργασίες, η συσκευή κρίθηκε σαν ασφαλής και αποτελεσματική σε όλους τους ασθενείς που πληρούσαν τις ενδείξεις ανεξαρτήτως ηλικίας. Τα ακουολογικά αποτελέσματα ήταν συγκρίσιμα ανάμεσα σε ADHEAR, των μετατροπέων που εφαρμόζονταν σε κορδέλα (μεταλλική ή ελαστική), στο Sound Arc και στα παθητικά διαδερμικά εμφυτεύματα.

Συγκεκριμένα, μπορούσε να εφαρμοστεί με καλά αποτελέσματα τόσο σε παροδικές όσο και σε μόνιμες βαρηκοΐες αλλά και σε ασθενείς που δεν επιθυμούσαν ή δεν μπορούσαν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση [7].

1.4.3 Περιορισμοί

Οι κύριοι περιορισμοί που περιγράφονται στην ανασκόπηση των Postert et. al, αφορούν τον ερεθισμό του δέρματος, την ορατότητα της συσκευής που από ορισμένους κρίνεται σαν αντιαισθητική και τη μετακίνηση ή πτώση της συσκευής. Οι περιορισμοί αξιολογήθηκαν μέσω ερωτηματολογίων και φάνηκαν να αφορούν ένα πολύ μικρό ποσοστό των ασθενών [7].



Διάγραμμα 2: Τμήματα που απαρτίζουν το ADHEAR Πηγή: ADHEAR - A revolution in bone conduction technology. AudiologyOnline, Article 23691. Retrieved from <http://www.audiologyonline.com>).

1.5 Διατύπωση Ερευνητικού Ερωτήματος

Το ADHEAR, αποτελεί την πρώτη μη εμφυτευόμενη συσκευή που χρησιμοποιεί αυτοκόλλητο μηχανισμό, στον κόσμο και είναι διαθέσιμη από τον Αύγουστο του 2017. Έκτοτε υπάρχει αυξημένο κλινικό ενδιαφέρον για την αποτελεσματικότητα της συσκευής σε παιδιά και σε ενήλικες. Ταυτόχρονα είναι διαθέσιμες στην αγορά πολλές συσκευές αέρινης και οστέινης αγωγής, οι οποίες έχουν παρόμοιες ενδείξεις αλλά διαφορετικό τρόπο εφαρμογής και άλλους περιορισμούς.

Στόχος της παρούσας εργασίας είναι η ανασκόπηση της βιβλιογραφίας και η παρουσίαση των ενδείξεων, των αποτελεσμάτων και των περιορισμών της συσκευής, μέσω της απάντησης σε συγκεκριμένα ερευνητικά ερωτήματα. Η διατύπωση των ερωτημάτων βασίστηκε στα κλινικά αποτελέσματα της εκάστοτε μελέτης που αφορούσε το ADHEAR.

2 ΜΕΘΟΔΟΣ – ΥΛΙΚΟ

2.1 Επιλέξιμες Μελέτες

Για τη μεθοδολογία της μελέτης ακολουθήθηκαν οι κατευθυντήριες οδηγίες του PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses) [8]. Θεωρήθηκαν κατάλληλες για επιλογή, πρωτότυπες μελέτες της διεθνούς βιβλιογραφίας που παρείχαν δεδομένα για τις ενδείξεις, τα αποτελέσματα και τους περιορισμούς της συσκευής ADHEAR.

Συγκεκριμένα, οι μελέτες που εντάχτηκαν στην ανάλυση έπρεπε να πληρούν τα πιο κάτω κριτήρια:

1. Να αφορούν ανθρώπους.
2. Να είναι γραμμένες στην αγγλική γλώσσα.
3. Να έχουν επιδημιολογικά δεδομένα, είτε αναλυτικά είτε περιγραφικά (μελέτες κοορτής, μελέτες ασθενών μαρτύρων, κλινικές δοκιμές)
4. Να χρησιμοποιούν υποκειμενικές και αντικειμενικές μεθόδους αξιολόγησης της ακοής στη μεθοδολογία.
5. Να είναι δυνατή η ανάγνωση του πλήρους κειμένου.

Αντίστοιχα από την ανάλυση αποκλείστηκαν:

- Οι περιγραφές μεμονωμένων περιπτώσεων (case reports) , καθώς θεωρήθηκε ότι δε συμβάλουν επαρκώς στη γνώση του αντικειμένου.
- Οι συστηματικές ανασκοπήσεις, οι οποίες όμως μελετήθηκαν και συζητούνται σε άλλες ενότητες της παρούσας εργασίας.
- Δημοσιεύσεις τύπου «letter to the editor».

2.2 Στρατηγική Αναζήτησης

Η αναζήτηση πραγματοποιήθηκε από τις 17/08/2023 μέχρι τις 21/08/2023 στις βάσεις δεδομένων PubMed και Google Scholar. Χρησιμοποιήθηκε το μοντέλο PICO (Population, Intervention, Comparison, Outcome) (Πίνακας 1) για τη διατύπωση του ερευνητικού ερωτήματος και την επιλογή των κατάλληλων άρθρων [9]. Οι λέξεις-κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν: “ADHEAR, BONE CONDUCTION HEARING AID, ADHESIVELY ATTACHED BONE CONDUCTION και ADHESIVE BONE CONDUCTION” σε διάφορους συνδυασμούς στη βάση δεδομένων της Pubmed και «ADHEAR» στη βάση δεδομένων της google scholar. Οι λέξεις-κλειδιά θα έπρεπε να αναφέρονται στον τίτλο ή/και στην περίληψη της δημοσίευσης. Το πρώτο στάδιο επιλογής στηρίχθηκε στον τίτλο και την περίληψη, ενώ στο δεύτερο στάδιο

πραγματοποιήθηκε ανάγνωση του πλήρους κειμένου. Έγιναν δεκτά άρθρα στα οποία ήταν δυνατή η ανάγνωση του πλήρους κειμένου.

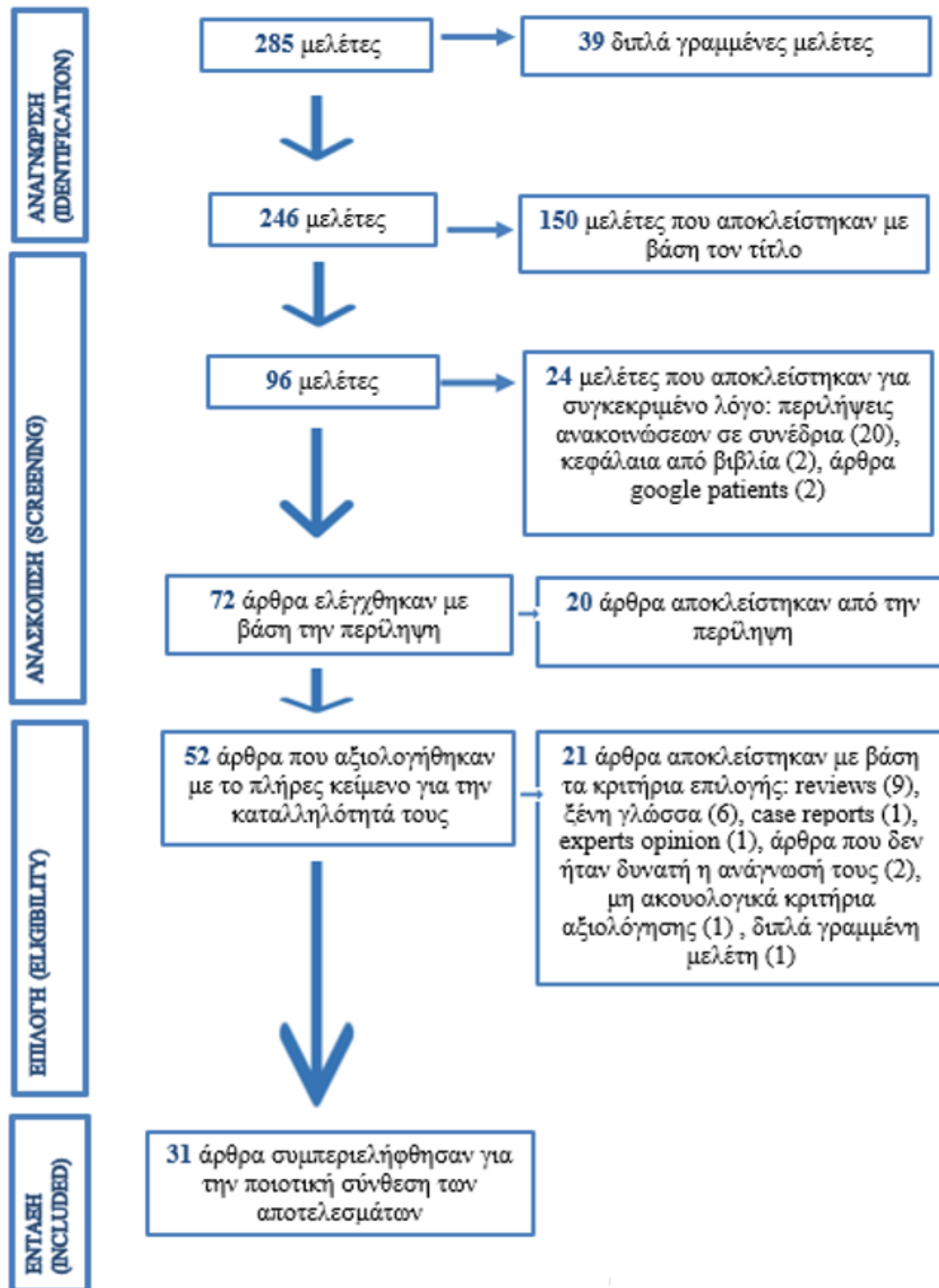
Το χρονικό της αναζήτησης περιορίστηκε από το 2018 έως το 2023, εφόσον η πρώτη δημοσίευση που αφορούσε το ADHEAR ήταν τον Ιούλιο του 2018.

Πίνακας 1: Μοντέλο PICO – Διατύπωση Ερευνητικού Ερωτήματος.

Population	Intervention	Comparison	Outcome
Σε ποιο πληθυσμό εφαρμόστηκε το ADHEAR;	Ποιες είναι οι ενδείξεις; Ποια είναι τα αποτελέσματα; Ποιοι είναι οι περιορισμοί;	Επίσημες Ενδείξεις της Εταιρείας ή όχι; Καλύτερα ή χειρότερα αποτελέσματα ανάμεσα σε παιδιά και ενήλικες; Καλύτερα ή χειρότερα αποτελέσματα σε σχέση με άλλες συσκευές υποβοήθησης της ακοής; Καλύτερα ή χειρότερα αποτελέσματα μεταξύ πληθυσμών που χρησιμοποίησαν αποκλειστικά Adhear;; Καλύτερα αποτελέσματα με μονόπλευρη, αμφοτερόπλευρη ή διτροπική εφαρμογή σε αμφοτερόπλευρη ΒΑ; Σύγκριση μέσου χρόνου ζωής της μπαταρίας, μέσου χρόνου αλλαγής του αυτοκόλλητου προσαρμογέα και μέσου ημερήσιου χρόνου χρήσης της συσκευής μεταξύ πληθυσμών που χρησιμοποίησαν αποκλειστικά το ADHEAR και πληθυσμών που χρησιμοποίησαν και άλλες συσκευές Περιορισμοί πριν και κατά την εφαρμογή.	Σε ποιο πληθυσμό υπερτερεί το Adhear; Σε ποιους τομείς υπερτερεί και σε ποιους τομείς είναι χειρότερο σε σχέση με αντίστοιχα βοηθήματα; Προτιμούμε τη μονόπλευρη, αμφίπλευρη ή συνδυαστική εφαρμογή του ; Υπάρχει πληθυσμός ο οποίος δεν εμπίπτει στις επίσημες ενδείξεις όπου φαίνεται σημαντική ακουολογική βελτίωση; Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για κάποιο άλλο σκοπό πέρα από την υποβοήθηση της ακοής;

2.3 Διαδικασία Εξαγωγής Μελετών

Από τη βάση δεδομένων της Medline καταγράφηκαν 51 μελέτες, ενώ από τη βάση δεδομένων της Google Scholar, καταγράφηκαν 234 αποτελέσματα (Διάγραμμα 3).



Διάγραμμα 3: Διάγραμμα επιλογής άρθρων (Prisma Flowchart)

2.4 Εξαγωγή Δεδομένων

Για την επεξεργασία των δεδομένων χρησιμοποιήθηκε ένα τυπικό φύλλο εργασίας της Microsoft Excel. Τα δεδομένα που εξήχθησαν αφορούσαν το όνομα του συγγραφέα, το είδος της μελέτης, το έτος της δημοσίευσης και το κύριο αντικείμενο μελέτης (ενδείξεις, αποτελέσματα, περιορισμοί) καθώς και τα κριτήρια αποτελεσματικότητας που χρησιμοποιεί η εκάστοτε μελέτη, ο πληθυσμός που εφαρμόστηκε και οι επιπλοκές που παρατηρήθηκαν.

2.5 Αξιολόγηση Μελετών

Η ποιότητα των μελετών προσεγγίστηκε με τη χρήση της Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale (NOS) για σειρές ασθενών ή μελέτες κοόρτης. Το συγκεκριμένο εργαλείο αξιολογεί τρεις τομείς: Α. την επιλογή του δείγματος των ασθενών Β. τη δυνατότητα σύγκρισης των ομάδων μελέτης, Γ. τα αποτελέσματα για τις μελέτες κοόρτης και την έκθεση για τις μελέτες ασθενών-μαρτύρων. Για τις μελέτες κοόρτης, η επιλογή του δείγματος των ασθενών καθορίζεται από την αντιπροσωπευτικότητα του δείγματος, την επιλογή της ομάδας που δεν εκτέθηκε, την αβεβαιότητα έκθεσης και αν η έκβαση δεν ήταν εμφανής από την αρχή. Στις μελέτες ασθενών μαρτύρων, η αξιολόγηση της επιλογής του δείγματος καθορίζεται από την επάρκεια του ορισμού ασθενών, την αντιπροσωπευτικότητα, την επιλογή και τον ορισμό ομάδας ελέγχου.

Η κλίμακα χρησιμοποιεί ένα σύστημα αστερίσκων, με μέγιστο τα 9 αστέρια. Ωστόσο μελέτες με τουλάχιστον 6 αστέρια κρίνονται ως υψηλής ποιότητας Η αξιολόγηση με βάση το NOS, φαίνεται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2: Η αξιολόγηση των μελετών βάσει της κλίμακας Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale (NOS).

α/α	Συγγραφείς	Επιλογή Δείγματος	Σύγκριση	Αποτελέσματα/Έκθεση
1	Mertens et. al 2018 [10]	**	**	**
2	Dahm et. al 2018 [11]	**	*	**
3	Gawliczek et. al 2018 [12]	**	**	*
4	Weiss et. al 2019 [13]	*	**	**
5	Canale et. al 2019 [14]	*	**	*
6	Dahm et. al 2019 [15]	**	**	**
7	Urik et. al 2019 [16]	*	**	**
8	Neumann et. al 2019 [17]	**	**	**
9	Osborne et. al 2019 [18]	***	**	**

10	Sharzynski et. al 2019 [19]	****	*	*
11	Moteki et. al 2020 [20]	*	*	**
12	Favoreel et. al 2020 [21]	**	**	**
13	Fan et. al 2020 [22]	*	**	*
14	Kuthubutheen et. al 2020 [23]	**	**	*
15	Cho et. al 2020 [24]	**	*	*
16	Snapp et. al 2020 [25]	**	*	**
17	Osborne et. al 2020 [26]	**	*	**
18	Hirth et. al 2021 [27]	*	**	**
19	Zernotti et. al 2021 [28]	**	**	*
20	Almuhawas et. al 2021 [29]	**	**	**
21	Ren et. al 2021[30]	**	*	*
22	Dahm et. al 2021 [31]	*	**	*
23	Muzzi et. al 2021 [32]	**	*	*
24	Pfiffner et. al 2021 [33]	****	*	*
25	Liu et. al 2022 [34]	*	**	**
26	Liu et. al 2022 [35]	*	**	**
27	Kitama et. al 2022 [36]	*	**	**
28	Potier et. al 2022 [37]	**	*	**
29	Abu Dakah et. al 2022 [38]	**	*	**
30	Urik et. al 2023 [39]	**	*	*
31	Liu et. al 2023 [40]	**	*	*

2.6 Στατιστική Ανάλυση

Στα δεδομένα που παρουσιάζονται δεν έγινε κάποια στατιστική ανάλυση καθώς ο στόχος της παρούσας ανάλυσης είναι περιγραφικός.

3 ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

3.1 Γενικά Χαρακτηριστικά Μελετών

Στην έρευνα εντάχθηκαν 31 μελέτες. Από το σύνολό τους λήφθηκαν τα δεδομένα για τις ενδείξεις και τα αποτελέσματα, ενώ από 19 μελέτες, δεδομένα που αφορούν τους περιορισμούς (Πίνακας 3).

Πίνακας 3: Γενικά χαρακτηριστικά άρθρων που μελετούν τις ενδείξεις , αποτελέσματα και περιορισμούς του ADHEAR.

Συγγραφείς	Περιοδικό Δημοσίευσης	Είδος Μελέτης	Δείγμα	Αντικείμενο	Conflict of Interest (πιθανές επιρροές)
Mertens et. al 2018 [10]	Otology & Neurotology	prospective randomized Crossover study	17	Σύγκριση ADHEAR, Cros	-
Dahm et. al 2018 [11]	Otology & Neurotology	Case series comparative cohort	12	Σύγκριση ADHEAR, contact mini softband aid	2 συγγραφείς έλαβαν ερευνητικές επιχορηγήσεις από τη MED-EL
Gawliczek et. al 2018 [12]	Otology & Neurotology	Prospective nonrandomized Crossover study	15	Σύγκριση ADHEAR, Softband BAH A 5	-
Weiss et. al 2019 [13]	European Arch of Oto-rhino-laryngology	prospective, single-subject, repeated measures study	11	ADHEAR	Ένας από τους συγγραφείς έλαβε οικονομική υποστήριξη για τη συμμετοχή του στο "Deutscher HNO-Kongress" 2019
Canale et. al 2019 [14]	European Arch of Oto-rhino-laryngology	Case series comparative cohort	15	Σύγκριση ADHEAR, Bonebridge	-
Dahm et. al 2019 [15]	Otology & Neurotology	academic, prospective, randomized Cross-over trial	13	Σύγκριση Adhear, headband CBD	2 συγγραφείς έλαβαν ερευνητικές επιχορηγήσεις από τη MED-EL
Urik et. al 2019 [16]	International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology	Pilot study	17	ADHEAR	Οι συσκευές μελέτης ADHEAR χορηγήθηκαν από τη MED-EL. Όλοι οι συγγραφείς έλαβαν

					υποστήριξη από την MED-EL για τη συμμετοχή σε εργαστήρια και παρουσιάσεις σε συνέδρια.
Neumann et. al 2019 [17]	International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology	single - subject, case-control study with repeated measures	10	Σύγκριση Adhear, softband CBD	Οι συσκευές μελέτης ADHEAR χορηγήθηκαν από τη MED-EL. Όλοι οι συγγραφείς έλαβαν υποστήριξη από την MED-EL για τη συμμετοχή σε εργαστήρια και παρουσιάσεις σε συνέδρια. Ορισμένοι συγγραφείς έλαβαν ερευνητικές επιχορηγήσεις.
Osborne et. al 2019 [18]	Otology & Neurotology	prospective, single-subject repeat measure, cohort study	21	Σύγκριση ADHEAR, Oticon Ponto Softband	
Sharzynski et. al 2019 [19]	Otology & Neurotology	prospective single-subject repeated measure pilot study	10	Σύγκριση ADHEAR, BAHA attract, BAHA 4 softband	Η MED-EL χορήγησε τις συσκευές
Moteki et. al 2020 [20]	Acta Oto - Laryngologica	Single- subject repeated measures study	9	ADHEAR	Η MED-EL χορήγησε τις συσκευές
Favoreel et. al 2020 [21]	International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology	prospective case-control study with repeated measures	10	Σύγκριση ADHEAR/BA HA 5 softband	Η MED-EL συμμετείχε στη συγγραφή του πρωτοκόλλου και χορήγησε τις συσκευές ADHEAR. Δύο συγγραφείς έλαβαν χρηματοδότηση για συμμετοχή σε συνέδρια.
Fan et. al 2020 [22]	Acta Oto - Laryngologica	single centre prospective study	32	Σύγκριση συνδυασμού Bonebridge+ Adhear σε αμφοτερόπλευρη BA, μονόπλευρη	-

				ενίσχυση με Bonebridge σε αμφοτερόπλευρη BA	
Kuthubutheen et. al 2020 [23]	Otology & Neurotology	Prospective, single-subject randomized, Crossover trial.	12	Σύγκριση ADHEAR/BA HA 5 softband	-
Cho et. al 2020 [24]	Clinical Otolaryngology	prospective single subject study	20	Σύγκριση ADHEAR, Cros, Sound Arc (BAHA 5)	-
Snapp et. al 2020 [25]	Hearing Research	Comparative study	11	Adhear μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη εφαρμογή σε μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη B.A.	-
Osborne et. al 2020 [26]	International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology	retrospective case series	82	ADHEAR	Η MED-EL χορήγησε τις συσκευές
Hirth et. al 2021 [27]	European Arch of Oto-rhinolaryngology	retrospective observational single subject	10	ADHEAR	2 συγγραφείς χρηματοδοτήθηκαν για τη συμμετοχή τους σε συνέδριο
Zernotti et. al 2021 [28]	Audiol Neurotol	prospective, observational, descriptive, single-subject, repeated-measures study	15	ADHEAR	Μία από τους συγγραφείς εργάζεται στη MED-EL και παρείχε τεχνολογική υποστήριξη
Almuhawas et. al 2021 [29]	Audiology & Neurotology	prospective, intrasubject, repeated measure study	12	ADHEAR	-
Ren et. al 2021[30]	Clinical Otolaryngology	case - control study	24/6 control group	Σύγκριση ADHEAR στερεωμένο σε softband, ADHEAR σε αυτοκόλλητο	-

Dahm et. al 2021 [31]	Otology & Neurotology	comparative cohort study	15	Σύγκριση ADHEAR, Bonebridge	Δύο συγγραφείς έλαβαν ερευνητικές επιχορηγήσεις
Muzzi et. al 2021 [32]	Audiology Research	Case – series comparative cohort	12	ADHEAR μονόπλευρη και αμφοτερόπλευ ρη εφαρμογή	-
Pfiffner et. al 2021 [33]	JASA Express Let.ters	comparative trial	15	Σύγκριση b71 και ADHEAR σαν ακουστικός διεγέρτης	-
Liu et. al 2022 [34]	European Arch of Oto-rhino- laryngology	Single- subject retrospective study	13	ADHEAR	-
Liu et. al 2022 [35]	Frontiers in Neuroscience	Retrospective data analysis.	11	ADHEAR	-
Kitama et. al 2022 [36]	Applied Sciences	case series - retrospective comparative trial	6	Σύγκριση BAHA sound arc, ADHEAR και CC-HA	-
Potier et. al 2022 [37]	Otology & Neurotology	comparative cohort	10	Σύγκριση ADHEAR, Cros	-
Abu Dakah et. al 2022 [38]	Aurothea – preprint	Prospective, monocentric, repeated- measures study	23 / 10 control group	Σύγκριση ADHEAR, Softband (BAHA 5)	-
Urik et. al 2023 [39]	Laryngoscope Investigative Otolaryngology	prospective study	27	Σύγκριση ADHEAR, Bonebridge	-
Liu et. al 2023 [40]	American Journal of Otolaryngology - Head and Neck Medicine and Surgery	Comparative trial	16	ADHEAR	-

3.2 Μελέτες για τις ενδείξεις με τα αντίστοιχα αποτελέσματα του ADHEAR

Τα βασικά στοιχεία των μελετών, από τις οποίες έγινε η λήψη των δεδομένων που αφορούν τις ενδείξεις και τα αποτελέσματα της συσκευής ADHEAR, φαίνονται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4: Βασικά Στοιχεία Μελετών που αφορούν τις ενδείξεις και τα αποτελέσματα της συσκευής ADHEAR.

Συγγραφείς	Δείγμα Ασθενών (αριθμός, ηλικία, ένδειξη)	Follow up	Συνθήκες Εξέτασης με βοήθημα	Τεσטים	Αποτελέσματα
Mertens et. al 2018 [10]	N=17 Ηλικία: 19 – 59 Μονόπλευρη κώφωση, το αντίπλευρο ους με AC ≤ 20 dB HL	14 μέρες	-Σύστοιχα ADHEAR -Σύστοιχα CROS	- SFHT -SRT σε θόρυβο -SSQ12, Audio Processor Satisfaction Και custom made ερωτηματολόγιο - τεστ εντοπισμού του ήχου	- Ο εντοπισμός του ήχου βελτιώθηκε με το ADHEAR (omnidirectional microphone) και επιδεινώθηκε με το CROS. - Δεν υπήρξε βελτίωση στην αντίληψη της ομιλίας σε θόρυβο με το ADHEAR, ενώ υπήρξε σημαντική βελτίωση με το CROS. -Μείωση της απόδοσης του CROS, όταν ο θόρυβος είναι στη μεριά του φυσιολογικού ωτός και το ερέθισμα στη μεριά της κώφωσης σε σχέση με το ADHEAR. -Χωρίς σημαντική διαφορά στην αξιολόγηση με ερωτηματολόγια ανάμεσα στις 2 συσκευές.
Dahm et. al 2018 [11]	N=12 Ηλικία: 14 – 74 Μονόπλευρη και Αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας (διαφορετικών αιτιολογιών).	14 μέρες	-Μονόπλευρο ADHEAR ενώ η αντίπλευρη πλευρά καλυμμένη με ακουστικό με masking -Μονόπλευρο contact mini softband aid με την αντίπλευρη πλευρά καλυμμένη με ακουστικό με masking (μόνο στην τονική ακοή. σε ελεύθερο πεδίο)	- SFHT - SRT και WRS σε ησυχία και σε θόρυβο - SSQ12 και AQoL-8D	- μη στατιστικά σημαντική η διαφορά ανάμεσα στο λειτουργικό κέρδος σε ADHEAR (14.3 dB HL) και softband (19.2 dB HL) στο SFHT - ADHEAR μεγαλύτερο gain μέχρι και 2 kHz και μικρότερο μεταξύ 4-6 kHz - βελτίωση λειτουργικού κέρδους στην ομιλητική ακοή (στο 30% αύξηση WRS στα 65 dB SPL και βελτίωση SRT κατά 44.5 dB)

	(8 ΧΜΩ, 1 ωτοσκλήρυνση, 1 διαμαρτίες μέσου ωτός, 1 ΧΕΩ, 1 μετατραυματική διάτρηση)				- Τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου έδειξαν υψηλό επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών -καθημερινή χρήση 10.2 ώρες/ μέρα
Gawliczek et. al 2018 [12]	N = 15 Ηλικία 19-34 Φυσιολογική Ακοή με προσομοίωση βαρηκοΐας αμφοτερόπλευρη	Acute set.ting	1) χωρίς ενίσχυση 2) με μονομερή ενίσχυση με ADHEAR 3) αμφοτερόπλευρη ενίσχυση με ADHEAR 4) μονόπλ. ενίσχυση με softband 5) αμφοτερόπλευρη ενίσχυση με softband 2 -5 απόφραξη ωτών αμφοτερόπλευρη με χρήση ωτοασπίδων και βύσματος σιλικόνης	- SFHT - SRT σε ησυχία και σε θόρυβο - τεστ εντοπισμού του ήχου	- συγκρίσιμα αποτελέσματα στο λειτουργικό κέρδος στις 2 συσκευές σε μονόπλευρη βαρηκοΐα σε ελεύθερο πεδίο (24.6 dB με ADHEAR και με 24.8 dB με softband) - συγκρίσιμα αποτελέσματα στο λειτουργικό κέρδος στις 2 συσκευές σε αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα σε ελεύθερο πεδίο (26.8 dB με ADHEAR και με 25.1 dB με softband) - συγκρίσιμα αποτελέσματα στο SRT, ανάμεσα στις 2 συσκευές σε μονόπλευρη BA (βελτίωση SRT κατά 20 dB με ADHEAR και κατά 21.7 dB με softband) - συγκρίσιμα αποτελέσματα στο SRT, ανάμεσα στις 2 συσκευές σε αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα (βελτίωση SRT κατά 22.7 dB με ADHEAR και κατά 21.5 dB με softband) -Συγκρίσιμα αποτελέσματα στις 2 συσκευές , είτε σε μονόπλευρη είτε σε αμφοτερόπλευρη εφαρμογή όταν η πηγή της ομιλίας είναι μπροστά ή σύστοιχα με τη βαρηκοΐα -η αμφοτερόπλευρη εφαρμογή των συσκευών έφερε βελτίωση στην κατανόηση της ομιλίας σε θόρυβο και στον εντοπισμό του ήχου σε σχέση με τη μονόπλευρη. Στατιστικά σημαντικότερη σε softband , σε σχέση με το ADHEAR

Weiss et. al 2019 [13]	N=11 Ηλικία ≥ 18 Μονόπλευρη παροδική βαρηκοΐα Αγωγιμότητας εξαιτίας επιπωματισμού του ΕΑΠ μετά από επέμβαση στο μέσο ους	Μέχρι και 3 βδομάδες από τη μέρα επέμβασης	Μονόπλευρο ADHEAR στη μεριά με τον επιπωματισμό που προκαλεί παροδική ΒΑ με $BC \leq 25$ dB HL, ενώ η αντίπλευρη πλευρά καλυμμένη με ωτοασπίδα	- SFHT - SRT σε ησυχία και σε θόρυβο - SSQ 12 test	-Βελτίωση της αντίληψης της ομιλίας για μονοσύλλαβες λέξεις σε ησυχία (46 ± 19.4 %). - Βελτίωση του λειτουργικού κέρδους της ακοής (19 ± 7.4 dB HL την 7 ^η μτχ) -Σημαντική βελτίωση της αντίληψης της ομιλίας σε θόρυβο (2.7 dB SNR) - Τα αποτελέσματα του ερωτηματολογίου έδειξαν υψηλό επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών -Μέσος όρος χρόνου χρήσης 12 ώρες/μέρα
Canale et. al 2019 [14]	N=15 Ηλικία 12 – 74 Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας (διαφορετικών αιτιολογιών) με το BC να είναι ≤ 45 dBHL. (7 ΧΜΩ, 3 ατρησίες ΕΑΠ, 5 σύνδρομο (Binder, Treacher Collins,	2 μέρες (26 μήνες follow up με Bonebridge)	- ADHEAR με απόφραξη με ωτοασπίδα στο αντίπλευρο ους -Bonebridge με ωτοασπίδα στο αντίπλευρο ους - ADHEAR αμφοτερόπλευρη με απενεργοποιημένα τα Bonebridge	- SFHT -SRT50 και SRT100	- στατιστικά σημαντική βελτίωση του SRT και με τις 2 συσκευές. -το λειτουργικό κέρδος του ADHEAR είναι σημαντικά μικρότερο, ιδιαίτερα στις υψηλές συχνότητες, σε σχέση με Bonebridge. -στατιστικά σημαντική διαφορά στο SRT50 στη μονόπλευρη βαρηκοΐα (μείωση της έντασης κατά 22.7 dB για SRT50 με το Bonebridge και κατά 17.5dB με ADHEAR). -συγκρίσιμα αποτελέσματα στο SRT50 , σε αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα.

	CHARGE, polymalformative syndrome)		-Bonebridge αμφοτερόπλευρη		-συγκρίσιμα αποτελέσματα στο SRT100 (μείωση της έντασης κατά 13.6 dB για SRT100 με Bonebridge και 12.27 dB για ADHEAR).
Dahm et. al 2019 [15]	N=13 Ηλικία: 12 – 63 Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας (διαφορετικών αιτιολογιών) (3 CWD, 3 ατρησία, 6 ΧΜΩ, 1 στένωση ΕΑΠ)	14 μέρες	-Μονόπλευρο ADHEAR ενώ η αντίπλευρη πλευρά καλυμμένη με ακουστικό με masking -Μονόπλευρο headband aid με την αντίπλευρη πλευρά καλυμμένη με ακουστικό με masking	- SFHT - SRT σε ησυχία και σε θόρυβο - SSQ12 και AQoL-8D	-συγκρίσιμα αποτελέσματα στην ομιλητική ακοομετρία σε θόρυβο και σε ησυχία. -συγκρίσιμα αποτελέσματα στο λειτουργικό κέρδος στην τονική ακοομετρία ελεύθερου πεδίου (19 dB με headband και 17 dB με ADHEAR). - υψηλό επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών και με τις 2 συσκευές -στατιστικά σημαντική διαφορά στο μέσο χρόνο χρήσης ανάμεσα σε ADHEAR (8.1 ώρες/μέρα) και headband (4.3 ώρες/μέρα)
Urik et. al 2019 [16]	N=17 Ηλικία: 5-19 ετών -μονόπλευρη (6) και αμφοτερόπλευρη (5) βαρηκοΐα αγωγιμότητας - μονόπλευρη κώφωση (6)	14 μέρες	-χωρίς ακουστική ενίσχυση - ADHEAR με masking στο αντίπλευρο ους	- SFHT -ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο -SSQ10 και AQoL-6D	-Σημαντική βελτίωση λειτουργικού κέρδους στην ομάδα NB (9 ±5.16 dB) και στην ομάδα BA (20.23±16.84 dB HL). - σημαντική μέση βελτίωση κέρδους στην ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία σε ασθενείς με μονόπλευρη BA (13.82 ±14.11 dB HL). -μη σημαντική βελτίωση κέρδους στην ομιλητική ακοομ. σε ησυχία σε ασθενείς με μονόπλευρη NB (2.17 ± 10.23 dB HL). - σημαντικό λειτουργικό κέρδος στην Ομιλητική Ακοομ σε θόρυβο στην ομάδα NB (6.33±5.28 dB HL) και στην ομάδα BA (14.91±14.10 dB HL)

Neumann et. al 2019 [17]	N=10 Ηλικία: 3 μηνών – 10 ετών Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας (διαφορετικών αιτιολογιών) (οικογενής ατρησία, ΧΜΩ σε έδαφος Down, διαταραχή κινητικότητας κροσσών, ημιπροσωπική μακροσωμία, διαμαρτίες μέσου ωτός)	3 μήνες	- ADHEAR με ήχο masking ή απόφραξη με ωτοασπίδα στο αντίπλευρο ους -CBD softband με ήχο masking ή απόφραξη με ωτοασπίδα στο αντίπλευρο ους	- SFHT - SRT σε ησυχία και σε θόρυβο -Little Ears, SSQ και ADHEAR	-λειτουργικό κέρδος στην τονική ακοή ελεύθερου πεδίου, μεγαλύτερο με το ADHEAR ($35.6 \text{ dB} \pm 15.1$) σε σχέση με CBD. ($29.9 \text{ dB} \pm 14.6$) -Συγκρίσιμα αποτελέσματα στην κατανόηση της ομιλίας σε ησυχία για τις δύο συσκευές (βελτίωση κατά $72.5 \pm 12.8\%$ με ADHEAR και $77.5 \pm 15.8\%$, με CBD) - Συγκρίσιμα αποτελέσματα στην κατανόηση της ομιλίας σε θόρυβο (βελτίωση με ADHEAR, $56.3 \pm 22.6\%$ και με BCD $58.8 \pm 19.6\%$.) - μέσος όρος χρήσης ADHEAR τη μέρα 7 ± 4.4 ώρες.
Osborne et. al 2019 [18]	N=21 Ηλικία: 5-15 ετών Μονόπλευρη (20) και αμφοτερόπλευρη (1) βαρηκοΐα αγωγιμότητας (διαφορετικών αιτιολογιών)	4 βδομάδες	-χωρίς ακουστική ενίσχυση -Oticon Ponto softband με απόφραξη του ετέρου ωτός με ωτοασπίδα - ADHEAR με απόφραξη του ετέρου ωτός με ωτοασπίδα κατά την πρώτη εκτίμηση	- SFHT -GCBI, LAS και ερωτηματολόγιο ακουστικών βαρηκοΐας	-Στατιστικά σημαντική μεγαλύτερη βελτίωση λειτουργικού κέρδους με ADHEAR ($26,3 \text{ dB HL}$) σε σχέση με softband CBD (19 dB HL). - η βελτίωση του ADHEAR ήταν μεγαλύτερη στις υψηλότερες συχνότητες, σε σχέση με το softband. - μέσος όρος χρήσης $9 (\pm 2)$ ώρες / μέρα

	(αιμαγγείωμα, μικρωτία, ωτοσκληρόνωση, Χρόνια Εκκριτική Ωτίτιδα, Ατρησία)		- ADHEAR με απόφραξη του ετέρου ωτός με ωτοασπίδα μετά από 4 βδομάδες συνεχούς χρήσης		- υψηλό επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών από τα ερωτηματολόγια
Sharzynski et. al 2019 [19]	N=10 Ηλικία: ≥ 15 ετών Μονόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας (διαφορετικών αιτιολογιών), 5 από αυτούς ήταν χρήστες του BAHA attract για 1 χρόνο	Acute set.ing	-ADHEAR με απόφραξη του αντίπλευρου ωτός με ακουστικό και ωτοασπίδα - BAHA 4 attract με απόφραξη του αντίπλευρου ωτός με ακουστικό και ωτοασπίδα (5) - BAHA 4 softband με απόφραξη του αντίπλευρου ωτός με ακουστικό και ωτοασπίδα (5)	- SFHT -WRS σε ησυχία -SRT σε ησυχία και σε θόρυβο	-Παρόμοια αποτελέσματα σε όλες τις δοκιμασίες μεταξύ ADHEAR-BAHA attract και softband (μέσο λειτουργικό κέρδος 23dB HL στο ADHEAR και 27 dB HL στο softband) -μέση βελτίωση WRS σε ησυχία 57% και μέση βελτίωση SRT σε ησυχία 20 dB. -βελτίωση SRT 5.4 dB SNR στην ομιλητική σε θόρυβο.
Moteki et. al 2020 [20]	N= 9 Ηλικία: ≥ 18 ετών -μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας - μονόπλευρη κώφωση	3 μήνες	-χωρίς ακουστική ενίσχυση - ADHEAR με απόφραξη του ετέρου ωτός με ωτοασπίδα και masking	- SFHT -ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο -τεστ εντόπισης του ήχου -SSQ	- όλοι οι ασθενείς με μονόπλευρη βαρηκοΐα χωρίς ακουστική ενίσχυση είχαν φυσιολογικά τεστ εντοπισμού του ήχου - σημαντική βελτίωση της αντίληψης της ομιλίας σε θόρυβο και του λειτουργικού κέρδους στην τονική ακοομετρία ελεύθερου πεδίου για τους ασθενείς με βαρηκοΐα αγωγιμότητας -σημαντική αύξηση λειτουργικού κέρδους στους ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση.

	Αμφοτερόπλευρες διαμαρτίες μέσου ωτός (1), αμφοτερόπλευρη ατρησία (3), μονόπλευρη ατρησία (2), μονόπλευρη κώφωση (3), όπου η αντίπλευρη πλευρά είχε BC, ελαφρώς μεγαλύτερο από 25dB				-χωρίς βελτίωση στην αντίληψη της ομιλίας σε θόρυβο και στα τεστ εντοπισμού του ήχου, στους ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση
Favoreel et. al 2020 [21]	N=10 Ηλικία: 4 - 17 Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας	3 βδομάδες	- ADHEAR με απόφραξη του αντίπλευρου ωτός με ακουστικό (headphones) και ωτοασπίδα -BAHA 5 softband με απόφραξη του αντίπλευρου ωτός με ακουστικό και ωτοασπίδα	- SFHT - SRT σε ησυχία και σε θόρυβο - SSQ12 και ADHEAR	- μη στατιστικά σημαντική η διαφορά ανάμεσα στο λειτουργικό κέρδος σε ADHEAR (22 dB HL) και softband (23 dB HL) στην τονική ακοομ. σε ελεύθερο πεδίο. - μη στατιστικά σημαντική η διαφορά ανάμεσα στη βελτίωση του SRT σε ησυχία ανάμεσα σε ADHEAR (19 dB HL) Softband (21 dB HL) - στο 78% πάνω από 6ώρες μέσος όρος χρόνου εφαρμογής - υψηλό επίπεδο ικανοποίησης των ασθενών για ADHEAR με τα ερωτηματολόγια.
Fan et. al 2020 [22]	N=32 Ηλικία: 7 – 27 Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας αμφοτερόπλευρη με BC μεταξύ -	Acute set.ting	-χωρίς ακουστική ενίσχυση -συνδυασμός Bonebridge/ ADHEAR σε αμφοτερόπλευρη BA	- SFHT -ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο -τεστ εντοπισμού του ήχου	-υψηλά επίπεδα ικανοποίησης των ασθενών μετά τη χρήση τόσο των μονόπλευρων όσο και των αμφίπλευρων συσκευών -στατιστικά σημαντικό πλεονέκτημα στον εντοπισμό του ήχου με αμφίπλευρη χρήση παρά με μονόπλευρη

	10dB και -20dB) μονόπλευρα εμφυτευμένοι με Bonebridge (αμφοτερόπλευρες διαμαρτίες έξω - μέσου ωτός)		-μόνο Bonebridge σε αμφοτερόπλευρη BA	-BBSS	-παρόμοια ακουστικά αποτελέσματα στην ομιλητική σε ησυχία και σε θόρυβο στις 2 ομάδες -υψηλή ικανοποίηση στη μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη εφαρμογή των βοηθημάτων
Kuthubutheen et. al 2020 [23]	N=12 Ηλικία: 11 – 70 Μονόπλευρη Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας (διαφορετικών αιτιολογιών) (Χολοστεάτωμα(6 ,Ατρησία ΕΑΠ (2) Ωτοσκλήρυνση (2), ΧΜΩ(1), προηγούμενες επεμβάσεις Κεφαλής και Τραχήλου(2)	14 μέρες	-Μονόπλευρη εφαρμογή ADHEAR -Μονόπλευρη εφαρμογή BAHA 5 softband	- SFHT - ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο - SSQ 12 test, ADHEAR	-μη στατιστικά σημαντική η διαφορά ανάμεσα στο λειτουργικό κέρδος σε ADHEAR (27.5 dB HL) και softband (28 dB HL) στην τονική ακοομ. σε ελεύθερο πεδίο. -Το λειτουργικό κέρδος για τις δύο συσκευές έδειξε μεγαλύτερη βελτίωση στις χαμηλές και μεσαίες συχνότητες σε σύγκριση με τις συχνότητες άνω των 4000 Hz -μη στατιστικά σημαντική η διαφορά ανάμεσα στις 2 συσκευές σε CNC word score και SNR. -μέσος όρος χρόνου χρήσης 8,9 ώρες/ μέρα
Cho et. al 2020 [24]	N = 20 Μέση ηλικία 43.1 σοβαρή βαρηκοΐα ή μονόπλευρη κώφωση	Acute set.ting	-μονόπλευρη εφαρμογή ADHEAR -μονόπλευρη εφαρμογή Phonak CROS	- ομιλητική ακοομετρία σε θόρυβο (HINT τεστ) -τεστ εντοπισμού του ήχου -pupillometry (ακουστική προσπάθεια)	-CROS είχε πλεονέκτημα για την αντίληψη της ομιλίας σε θορυβώδες περιβάλλον όταν η ομιλία ήταν προς την πλευρά του πάσχοντος ωτός και παρουσίασε αρνητικό αποτέλεσμα όταν ο θόρυβος παρουσιαζόταν στο καλύτερο αυτί. -Και οι 3 συσκευές, παρέχουν ένα μικρό όφελος για την αντίληψη της ομιλίας σε θόρυβο όταν η ομιλία και ο θόρυβος

	ετερόπλευρα, το έτερο αντί AC $\leq$ 20 dB HL, χωρίς να έχουν προηγουμένως χρησιμοποιήσει άλλο είδος ενίσχυσης της ακοής		-μονόπλευρη εφαρμογή BAHA 5 sound arc		παρουσιάζονταν από μπροστά ή όταν η ομιλία ερχόταν από την πλευρά του κωφού αυτιού - ούτε το ADHEAR, ούτε το sound arc έδειξαν οφέλη ("ψευδοδιωτικής ακοής") στο HINT test σε αντίθεση με το CROS που είχε στατιστικά σημαντική μείωση του WRS -Η ικανότητα εντοπισμού του ήχου δεν επηρεάστηκε σημαντικά από οποιαδήποτε συσκευή. - όλες οι συσκευές μείωσαν σημαντικά την προσπάθεια ακρόασης σε συνθήκες θορύβου. -μικρή υπεροχή του CROS έναντι των 2 άλλων συσκευών στην προσπάθεια ακοής
Snapp et. al 2020 [25]	N = 11 Ηλικία = 25 -39 Φυσιολογική ακοή με προσομοίωση βαρηκοΐας Αγωγιμότητας	Acute set.ting	1) χωρίς ενίσχυση, φυσιολογική ακοή 2) μονόπλ. απόφραξη του ενός ωτός με ωτοασπίδα 3) απόφραξη του ενός ωτός με ωτοασπίδα και σύστοιχα ADHEAR 4) απόφραξη του ενός ωτός με ωτοασπίδα και σύστοιχα ADHEAR με απόφραξη του ετέρου ωτός με εκμαγείο στο πτερύγιο	τεστ εντοπισμού του ήχου	-η εφαρμογή του ADHEAR σε προσομοίωση μονόπλευρης απώλειας αγωγιμότητας, έχει σαν αποτέλεσμα τη μειωμένη ικανότητα εντοπισμού του ήχου. -η αμφίπλευρη εφαρμογή των ADHEAR σε προσομοίωση αμφίπλευρης βαρηκοΐας αγωγιμότητας έχει καλύτερα αποτελέσματα εντοπισμού του ήχου. (υψηλός βαθμός ακρίβειας) -η μονόπλευρη εφαρμογή του ADHEAR σε προσομοίωση αμφίπλευρης βαρηκοΐας αγωγιμότητας μειώνει τις επιδόσεις εντοπισμού - Η συμμετρική ακοή έχει ως αποτέλεσμα βελτιωμένες ικανότητες εντοπισμού, ενώ η ασύμμετρη ακοή διαταράσσει τον εντοπισμό του ήχου.

			5) αμφοτερόπλευρα ωτοασπίδες 6) αμφοτερόπλευρα ωτοασπίδες και αμφοτερόπλευρα ADHEAR 7) αμφοτερόπλευρα ωτοασπίδες με μονόπλευρο ADHEAR		
Osborne et. al 2020 [26]	N = 82 Ηλικία = 5 - 16 Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας (διαφορετικών αιτιολογιών) (ατρησία – μικρωτία συνδρομική (25) και μη συνδρομική (14), διαταραχές αερισμού, ΧΜΩ, κληρονομικές γενετικές διαταραχές, δισχιδής υπερώα(2)	9 μήνες - 4.5 χρόνια	-ADHEAR συστοιχία με τη βλάβη - σε 7 ασθενείς με ΒΑ αμφοτερόπλευρα, αμφοτερόπλευρα ADHEAR	Καταγραφή των προσωπικών εμπειριών	87.8% των ασθενών είναι ικανοποιημένοι

Hirth et. al 2021 [27]	N = 10 Ηλικία = 4-16.7 Μονόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας (διαφόρων αιτιολογιών)	1 μήνας	-Μονόπλευρη εφαρμογή ADHEAR	- SFHT - WRS σε ησυχία και σε θόρυβο -SRT σε ησυχία και σε θόρυβο - SSQ 12 test	- στατιστικά σημαντική βελτίωση λειτουργ. κέρδους κατά 19.6 dB HL -σημαντική βελτίωση WRS σε ησυχία κατά $\pm 50.5\%$ -σημαντική βελτίωση WRS σε θόρυβο κατά 35 % -SRT50 σε ησυχία βελτίωση -1.9 dB SPL - υψηλό ποσοστό ικανοποίησης - μέσος όρος χρήσης 6.9 ώρες / μέρα
Zernotti et. al 2021 [28]	N = 15 Ηλικία = 5 – 16 οικογεν. ατρησία ΕΑΠ (7μονόπλευρη και 8 αμφοτερόπλευρη) με $BC \leq 25$ dB HL	1, 6, 12 μήνες	ADHEAR με απόφραξη του αντίπλευρου ωτός με ακουστικό η ωτοασπίδα	- SFHT -Ομιλητική Ακοομετρία σε ησυχία και θόρυβο - MAISS, MUSS, KIDSCREEN, APSQ και ADHEAR	- Λειτουργικό κέρδος στην τονική = 29 dB HL -βελτίωση WRS σε 65 dBSPL από 12% σε 71% σε 12 μήνες - Καμία στατιστικά σημαντική διαφορά στα αποτελέσματα με υποβοήθηση στους 1 , 3 και 6 μήνες - έχουν υψηλό ποσοστό ικανοποίησης από τα ερωτηματολόγια - μέσος όρος εφαρμογής 12 ώρες / μέρα
Almuhawas et. al 2021 [29]	N = 12 Ηλικία = 5 - 53	3 μήνες	Μονόπλευρο ADHEAR ενώ η αντίπλευρη πλευρά καλυμμένη με ωτοασπίδα	- SFHT - WRS σε ησυχία και σε θόρυβο	-Το λειτουργικό κέρδος της ακοής βελτιώθηκε κατά 23 dB $\pm$ 4dB - Το WRS βελτιώθηκε κατά 32 $\pm$ 17.7% σε ησυχία και κατά 21$\pm$15.1 % σε θόρυβο

	Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας (διαφορετικών αιτιολογιών). (μικρωτία, στένωση ΕΑΠ, ατρησία ΕΑΠ, Διαμαρτία ωτός, στένωση, τυμπανοσκλήρυνση, χολοστεάτωμα, εγκεφαλοκήλη)			- SSQ 12 , ADHEAR	-δεν υπάρχει σημαντική διαφορά ανάμεσα στην ενίσχυση των επιμέρους συχνοτήτων -στα ερωτηματολόγια υψηλό ποσοστό ικανοποίησης
Ren et. al 2021[30]	N = 24 Ηλικία = 6 – 17 Αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας (διαφορετικών αιτιολογιών) -control - group = 6 υγιή άτομα αντίστοιχων ηλικιών	Acute setting	- χωρίς ακουστική ενίσχυση - ADHEAR με softband και μονόπλευρα - ADHEAR με αυτοκόλλητο επίθεμα μονόπλευρα - ADHEAR με αυτοκόλλητο επίθεμα αμφοτερόπλευρη	- SFHT -ομιλητική ακουομετρία σε ησυχία σε ελεύθερο πεδίο -test εντοπισμού του ήχου	-Το ADHEAR προσφέρει σημαντικό ακουστικό κέρδος για τα παιδιά με αμφοτερόπλευρη συγγενή μικροτία. Λειτουργ. Κέρδος με softband = 26+-7.1 dBHL και Λειτουργ. Κέρδος με αυτοκόλλητο=24.4 +-6.7 dB HL(μη στατιστικά σημαντική διαφορά) - Στην ομιλητική ακουομετρία σε ησυχία σημαντικό κέρδος 27.6 ± 5.1 dB - Για αμφοτερόπλευρη συγγενή μικροτία, η μονόπλευρη τοποθέτηση ADHEAR δεν βελτιώνει την απόδοση στον εντοπισμό του ήχου, ενώ η αμφίπλευρη τοποθέτηση επιδεικνύει άμεση βελτίωση στους μισούς ασθενείς. Η βελτίωση όμως είναι σημαντικά κατώτερη σε σχέση με τους υγιείς - όσο χειρότερες είναι οι επιδόσεις χωρίς ακουστική ενίσχυση, τόσο επωφελείται περισσότερο ο ασθενής με αμφοτερόπλευρη υποβοήθηση

Dahm et. al 2021 [31]	N = 15 Ηλικία = 25 – 75 μικτή βαρηκοΐα ή βαρηκοΐα αγωγιμότητας, προηγουμένως εμφύτευση με ενεργή Bonebridge (ΧΜΩ, CWD, Ατρησία ΕΑΠ, διαμαρτίες μέσου ωτός)	3 βδομαδες	-Bonebridge με εφαρμογή στο ετερόπλευρο αυτί masking - ADHEAR με εφαρμογή στο ετερόπλευρο αυτί masking	- SFHT -WRS σε ησυχία και σε θόρυβο - SSQ12 και AQoL-8D	-λειτουργικό κέρδος ακοής, μεγαλύτερο με το Bonebridge (23.9 dB) σε σχέση με το ADHEAR (15.9 dB) -μεγαλύτερη βελτίωση WRS σε Bonebridge σε σχέση με το ADHEAR - από τα ερωτηματολόγια χωρίς σημαντική διαφορά ανάμεσα στις 2 συσκευές - Η ανάλυση συσχέτισης έδειξε μια τάση μεγαλύτερης βελτίωσης με το Bonebridge σε σύγκριση με το ADHEAR, σε ασθενείς με χειρότερο ουδό
Muzzi et. al 2021 [32]	N = 12 Ηλικία = 23 – 45 Φυσιολογική Ακοή με προσομοίωση βαρηκοΐας που ομοιάζει με OME αμφοτερόπλευρη	Acute setting	1) χωρίς υποβοήθηση χωρίς σιλικονούχες ωτοασπίδες 2) χωρίς υποβοήθηση με σιλικονούχες ωτοασπίδες άμφω 3) ωτοασπ. αμφοτερόπλευρη και ADHEAR δεξιά 4) ωτοασπ. αμφοτερόπλευρη και ADHEAR αριστερά	- SFHT -τεστ διωτικής ακοής σε θόρυβο με SRT50 για το loudness summation) και το squech effect	-στατιστικά σημαντική διαφορά σε όλα τα τεστ ανάμεσα σε οποιαδήποτε κατάσταση με ακουστική ενίσχυση είτε μονόπλευρα είτε αμφοτερόπλευρα και σε κατάσταση χωρίς ακουστική ενίσχυση. -χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά στο λειτουργ κέρδος σε μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη εφαρμογή του Adhear - με Adhear στατιστικά σημαντική διαφορά στη βελτίωση στις χαμηλές και μεσαίες συχνότητες σε σχέση με τις 4kHz - καλύτερο loudness summation και βελτίωση squech effect σε άμφω υποβοήθηση (μη στατιστικά σημαντικά)

			5) ωτοασπ. αμφοτερόπλευρη και ADHEAR αμφω		
Pfiffner et. al 2021 [33]	N = 15 Ηλικία = 21 – 36 φυσιολογική ακοή με AC≤15dB HL	Acute set.ting	b71 και ADHEAR σαν ακουστικός διεγέρτης για την εξέταση του BC στην τονική ακοομετρία	- τονική ακοομετρία -ερωτηματολόγιο	- χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στο test retest reliability ανάμεσα στις 2 συσκευές και χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά στις επιμέρους συχνότητες ανάμεσα στις 2 συσκευές -η πίεση στο κεφάλι και η άνεση κατά την εφαρμογή σημαντικά καλύτερη με το ADHEAR -Ο χειρισμός της συσκευής ADHEAR ήταν απλός και τουλάχιστον εξίσου βολικός με εκείνον της τυπικής συσκευής B71.
Liu et. al 2022 [34]	N = 13 Ηλικία = 5 – 15 -οικογενής μικροωτία - ατρησία - δεν είχαν προηγουμένως χρησιμοποιήσει άλλα ακουστικά βαρηκοΐας. -BC ≤ 25 dB HL	8 βδομάδες χρήσης και επανεκτίμη ση	-χωρίς ακουστική ενίσχυση - ADHEAR με ωτοασπίδα στο αντίπλευρο αυτί	- SFHT -ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο - IOI-HA, ADHEAR και BBSS.	-λειτουργικό κέρδος PTA σε ελεύθερο πεδίο βελτίωση 25.4 ± 4.9 dB HL με σημαντική βελτίωση σε κάθε συχνότητα ξεχωριστά -μέση μείωση WRS σε ησυχία $1.9 \pm 2.5\%$ και σε θόρυβο $7.3 \pm 5.3\%$ - όταν η ομιλία και θόρυβος παρουσιάζονται από μπροστά, βελτίωση κατά $2,5 \pm 1,6$ dB SNR -όταν ο θόρυβος είναι από τη μεριά του ωτός με τη φυσιολογική ακοή, η κατανόηση στην ομιλία βελτιώθηκε κατά $2,9 \pm 1,6$ dB SNR -όταν η ομιλία είναι από τη μεριά της πάσχουσας μεριάς και όταν ο θόρυβος είναι από την υγιή μεριά η ομιλία βελτιώθηκε κατά $5,7 \pm 3,4$ dB SNR - μέσος όρος χρήσης 7,2 ώρες/ μέρα

					- υψηλά ποσοστά ικανοποίησης.
Liu et. al 2022 [35]	N = 11 Ηλικία = 5 – 12 -μονόπλευρη οικογενής μικρωτία - ατρησία (UMA) -BC ≤ 25 dB HL -control - group = 10 άτομα αντίστοιχων ηλικιών με φυσιολογική ακοή	9.27 +- 1.85 βδομάδες	Control group χωρίς ενίσχυση Control group με προσομοίωση μονόπλευρης BA με ωτοασπίδα -Ομάδα UMA χωρίς ενίσχυση - Ομάδα UMA με μονόπλευρο ADHEAR	- SFHT - WRS και SRT σε ησυχία και σε θόρυβο -τεστ εντόπισης του ήχου -IOI-HA και SSQ-P	- μέση βελτίωση λειτουργικού κέρδους στην τονική κατά 23.73 +- 3.47 dB HL - Βελτίωση και στην ομιλητική σε ησυχία και σε θόρυβο - υψηλή ικανοποίηση των συμμετεχόντων -χωρίς σημαντική βελτίωση στον εντοπισμό του ήχου με ακουστική ενίσχυση σε παιδιά με UMA - Σε σύγκριση με την προσομοιωθείσα μονόπλευρη βαρηκοΐα , ορισμένα παιδιά ήταν σε θέση να ανιχνεύουν τις πηγές του ήχου και αυτή η ικανότητα εντοπισμού του ήχου δεν επιδεινώθηκε με το ADHEAR - Η ικανότητα εντοπισμού του ήχου ήταν διαταραγμένη τόσο σε παιδιά με UMA όσο και σε παιδιά με προσομοίωση UHL - Το ADHEAR δε βελτίωσε ούτε επιδείνωσε την αρχική ικανότητα εντοπισμού του ήχου των παιδιών με UMA. - Οι ασθενείς με μειωμένη ικανότητα εντόπισης του ήχου στο χώρο, παρουσίασαν πιο εμφανή βελτίωση στην ακρίβεια εντοπισμού του ήχου όταν βοηθήθηκαν με BCD
Kitama et. al 2022 [36]	N = 6 Ηλικία = 30 – 73	1 μήνας	- ADHEAR με NBN στο υγιές αυτί	- SFHT -τεστ εντοπισμού του ήχου	-Το gain ήταν μεγαλύτερο στο sound arc και CC-HA σε σχέση με ADHEAR, ιδιαίτερα στις χαμηλές και μεσαίες συχνότητες.

	Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας και Μικτή Βαρηκοΐα (διαφορετικών αιτιολογιών) (απόφραξη ΕΑΠ (2), στένωση ΕΑΠ (1), διαμαρτίες μέσου – έξου ωτός (1), οστικό έλλειμμα ΑΗΣ (1), μετεγχειρητική ΧΜΩ (1))		-CC-HA με NBN στο υγιές αυτί -BAHA sound arc με NBN στο υγιές αυτί	-GBI	-όσο αφορά τον εντοπισμό του ήχου δεν υπάρχει σαφές πλεονέκτημα για καμία συσκευή - GBI και στις 3 συσκευές βελτίωση ποιότητας ζωής χωρίς σημαντική διαφορά ανάμεσα σε BAHA - ADHEAR
Potier et. al 2022 [37]	N = 10 Ηλικία = 18 – 63 μονόπλευρη σοβαρή N/A βαρηκοΐα - κώφωση με AC στο έτερο ους ≤ 30 dB HL	14 μέρες	-χωρίς ακουστική ενίσχυση - ADHEAR με απόφραξη του αντίπλευρου ωτός με ωτοασπίδα -Sound Arc με απόφραξη του άλλου ωτός με ωτοασπίδα	- SFHT - SRT σε θόρυβο	- βελτίωση SRT και με τις 2 συσκευές όταν το ομιλητικό ερέθισμα παρουσιάζεται στην πάσχουσα μεριά με μέση βελτίωση 2.8 dB με AC CROS και μέση βελτίωση 3 dB με BC CROS - στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα σε ασθενείς χωρίς ακουστική ενίσχυση και σε ασθενείς με AC CROS BC CROS. - το SRT επιδεινώθηκε κατά μέσο όρο 2,3 dB με το AC-CROS με το θόρυβο να παρουσιάζεται στην πάσχουσα πλευρά. Η απόδοση του BC-CROS δεν επηρεάστηκε από αυτή τη διαμόρφωση (μέση βελτίωση: 0,3 dB) και μόνο ένας ασθενής είχε σημαντική μείωση του SRT
Abu Dakah et. al 2022 [38]	N = 23 Ηλικία = 18 – 80 μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη Βαρηκοΐα	Acute set.ting	- ADHEAR με απόφραξη του αντίπλευρου ωτός με ωτοασπίδα - Softband BAHA 5 power με απόφραξη του	- SFHT - Ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο	-το ADHEAR και το softband BAHA, οδήγησαν σε σημαντική βελτίωση της καταληπτότητας της ομιλίας στην ησυχία και στο θόρυβο στην ομάδα BA και στο control group με προσομοίωση βαρηκοΐας.

	Αγωγιμότητας ή Μικτή Βαρηκοΐα (διαφορετικών αιτιολογιών) (12/23 ασθενείς ήταν εκτός των επίσημων ενδείξεων του ADHEAR) Control group = 10 ενήλικες με φυσιολογική ακοή		αντίπλευρου ωτός με ωτοασπίδα - ADHEAR σε control group με προσομοίωση Βαρηκοΐας με ωτοασπίδες -Softband σε control group με προσομοίωση βαρηκοΐας με ωτοασπίδες	-ADHEAR	-70% παρόμοια αποτελέσματα στην ποιότητα του ήχου στις 2 συσκευές - με βάση το ερωτηματολόγιο, με τη χρήση του συστήματος ADHEAR οι ασθενείς ανέφεραν βελτίωση στον εντοπισμό του ήχου, στην ποιότητα του ήχου και στην καταληπτότητα της ομιλίας
Urik et. al 2023 [39]	N = 27 Ηλικία = 18 – 80 μονόπλευρη Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας (διαφορετικών αιτιολογιών) με $BC \leq 25dB$ για ADHEAR και $BC \leq 45dBHL$ για Bonebridge (ατρησία ΕΑΠ μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη , μονόπλευρη κώφωση, CWD)	Acute set.ting	-χωρίς ακουστική ενίσχυση -15 παιδιά με ADHEAR και masking στο αντίπλευρο ους -12 παιδιά Bonebridge και masking στο αντίπλευρο ους	- SFHT - ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο σε ελεύθερο πεδίο -AQol6d	-ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία: 23.08 ± 2.61 με ADHEAR και 92.86 ± 7.56 με Bonebridge(στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ του Bonebridge) -ομιλητική ακοομετρία σε θόρυβο: 16.42 ± 11.95 για το ADHEAR και 28.42 ± 9.25 για το Bonebridge (στατιστικά σημαντική διαφορά υπέρ Bonebridge) - χωρίς στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις 2 συσκευές από τα ερωτηματολόγια

Liu et. al 2023 [40]	N = 16 Ηλικία = 6 – 18 οικογενής Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας αμφοτερόπλευρη BC PTA ≤ 20 dB HL με air bone gap ≥20 dB HL και για τα δύο ότα		-χωρίς ακουστική ενίσχυση -ενίσχυση με ADHEAR δεξιά -ενίσχυση με ADHEAR αριστερά -ενίσχυση με ADHEAR αμφοτερόπλευρα	-SFHT - WRS σε ησυχία και σε θόρυβο -τεστ εντόπισης του ήχου	- Οι επιδόσεις στα SFHT και WRS ήταν σημαντικά υψηλότερες στη συνθήκη με αμφοτερόπλευρη ενίσχυση από ό,τι χωρίς ,ή σε μονόπλευρη βοήθεια - Χωρίς σημαντική διαφορά ανάμεσα στη μονόπλευρη ενίσχυση δεξιά ή αριστερά - Όσον αφορά τον εντοπισμό της ηχητικής πηγής, η ακρίβεια του εντοπισμού παρουσίασε απότομη μείωση με τη μονόπλευρη χρήση του ADHEAR, ενώ η εφαρμογή αμφοτερόπλευρη είχε ως αποτέλεσμα μια σημαντικά βελτιωμένη ακρίβεια εντοπισμού - χωρίς σημαντική διαφορά στις καταστάσεις χωρίς ενίσχυση και αμφοτερόπλευρης ενίσχυσης
---------------------------------	--	--	---	---	---

3.2.1 Το σύστημα ADHEAR σε παιδιά

Για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του ADHEAR σε παιδιά, έγινε ανάλυση των δεδομένων από 10 μελέτες. Το συνολικό δείγμα ήταν 231 άτομα με εύρος ηλικιών 4 με 18 [16], [18], [21], [26], [27], [28], [30], [34], [35], [40]. Εξαιρέση, αποτελούσε μία μελέτη που αφορούσε παιδιά ηλικίας 3 μηνών μέχρι 10 ετών, που είχε δείγμα 10 ατόμων, εκ των οποίων τα 4 είναι κάτω του ενός έτους [17].

Σε όλες τις μελέτες που αφορούν τα παιδιά, οι ενδείξεις τοποθέτησης του ADHEAR, ήταν μονόπλευρη ή και αμφοτερόπλευρη BA, με εξαίρεση τους Urik et. al 2019 [16], όπου στο δείγμα συμπεριλαμβάνονταν 6 παιδιά με μονόπλευρη κώφωση. Επιπλέον σε όλες τις μελέτες στόχος ήταν η εκτίμηση της αποτελεσματικότητας του ADHEAR συγκριτικά ή όχι με άλλες συσκευές ενίσχυσης της ακοής, με εξαίρεση τους Liu et. al 2023[40], οι οποίοι συνέκριναν τη μονόπλευρη και αμφίπλευρη εφαρμογή του ADHEAR σε αμφοτερόπλευρη BA.

Η μεγαλύτερη εργασία που αξιολογούσε την αποτελεσματικότητα της συσκευής, ήταν μια αναδρομική μελέτη σειράς των Osborne et. al 2020, που κατέγραψαν τις προσωπικές εμπειρίες 82 ασθενών με μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα. Η ηλικία του πληθυσμού ήταν 5 – 16 ετών, και το χρησιμοποίησαν για χρονικό διάστημα 9 μήνες - 4.5 χρόνια, με το 87.8% να είναι ικανοποιημένοι.

Σε 9 μελέτες, υπολογίστηκε το λειτουργικό κέρδος στην τονική ακοομετρία ανοικτού πεδίου μετά την εφαρμογή της συσκευής σε μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας. Τα αποτελέσματα φαίνονται στον Πίνακα 5.

Πίνακας 5: Λειτουργικό Κέρδος στην τονική ακοομετρία ανοικτού πεδίου μετά την εφαρμογή του ADHEAR σε παιδιά με BA.

Συγγραφείς	Neumann et. al 2019 [17]	Zernotti et. al 2021 [28]	Osborne et. al 2019 [18]	Liu et. al 2022 [34]	Ren et. al 2021[30]	Liu et. al 2022 [35]	Favoreel et. al 2020 [21]	Urik et. al 2019 [16]	Hirth et. al 2021 [27]
Λειτουργικό Κέρδος (dB HL)	35.6	29	26.3	25.4	24.4	23.73	22	20.23	19.6

Το λειτουργικό κέρδος σε παιδιά με μονόπλευρη κώφωση αξιολογήθηκε αποκλειστικά στην προοπτική μελέτη των Urik et. al, [16] με δείγμα 6 παιδιά και υπολογίστηκε σε 9 dB HL.

Σε 4 εργασίες που αφορούσαν τα παιδιά με μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη BA διαφορετικών αιτιολογιών, με συνολικό δείγμα 57, αξιολογήθηκε το ADHEAR, έχοντας σαν ομάδα ελέγχου τον ίδιο πληθυσμό πριν την υποβοήθηση, με ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο. Σε όλες φάνηκε βελτίωση μετά την υποβοήθηση [16] [27] [28] [34] .

Παρόμοια, στην εργασία των Urik et. al, με δείγμα 6 παιδιά με μονόπλευρη κώφωση φάνηκε σημαντική βελτίωση στην ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο [16].

Όσον αφορά το μέσο όρο χρόνου χρήσης της συσκευής καθημερινά, τα αποτελέσματα με βάση την ένδειξη, καταγράφονται στον Πίνακα 6.

Πίνακας 6: Μέσος όρος χρόνου καθημερινής χρήσης του ADHEAR σε παιδιά.

Συγγραφείς	Hirth et. al 2021 [27]	Neumann et. al 2019 [17]	Liu et. al 2022 [34]	Osborne et. al 2019 [18]	Zernotti et. al 2021 [28]
Ένδειξη	Μονόπλευρη και βαρηκοΐα αγωγιμότητας	Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας	Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας	Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας	Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας
Μέσος όρος χρόνου χρήσης (ώρες/μέρα)	6.9	7	7.2	9	12

Οι ενδείξεις που αναφέρονται σε όλες τις εργασίες είναι αίτια που προκαλούν μονόπλευρη ή και αμφοτερόπλευρη BA με $BC \leq 25$ dB HL στις συχνότητες 0.5 – 4 kHz. ή μονόπλευρη κώφωση. Το AC του έτερου ωτός πρέπει να είναι μικρότερο ή ίσο από 20 dB HL.

Σε καμία μελέτη δεν αναφέρονται ενδείξεις εκτός των επίσημων ενδείξεων της Medel.

Συγκεντρωτικά, αναφέρθηκαν σε συνολικό δείγμα 137 παιδιών η οικογενής ατρησία, η ΧΜΩ σε έδαφος Down, η διαταραχή κινητικότητας κροσσών, η ημιπροσωπική μακροσωμία, οι διαμαρτίες μέσου ωτός, το αιμαγγείωμα, η ωτοσκλήρυνση, η Χρόνια Εκκριτική Ωτίτιδα, η ατρησία –

μικρωτία συνδρομική και μη συνδρομική, οι διαταραχές αερισμού, η ΧΜΩ, οι κληρονομικές γενετικές διαταραχές και η δισχιδής υπερώα [17][18][26][34][35].

3.2.2 Το σύστημα ADHEAR σε ενήλικες

Για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας σε ενήλικες έγινε αξιολόγηση των δεδομένων από τις υπόλοιπες 21 μελέτες, εκ των οποίων οι 5 αφορούσαν παιδιά και ενήλικες [11][14][15][22][23]. Το συνολικό δείγμα, ήταν 311 ασθενείς. Το εύρος ηλικιών ήταν 6-80 ετών. Σε 4 μελέτες στις ενδείξεις συμπεριλαμβανόταν η μονόπλευρη κώφωση [10][20][24][37], σε 1 μελέτη γινόταν σύγκριση ADHEAR και b71 στη μέτρηση της οστέινης αγωγής στην τονική ακοομετρία [33] και σε 18 μελέτες στις ενδείξεις συμπεριλαμβανόταν η βαρηκοΐα αγωγιμότητας. Από αυτές, σε 3 γινόταν προσομοίωση μονόπλευρης ή και αμφοτερόπλευρη BA [12][25][32], ενώ σε άλλες 4, στις ενδείξεις συμπεριλαμβανόταν και η μικτή BA [14][31][36][38]. Τέλος, σε 10 μελέτες γινόταν αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της συσκευής συγκριτικά ή όχι με άλλες αντίστοιχες σε ασθενείς με μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη BA [11][13][14][15][19][22][23][29][39], ενώ σε 1 μελέτη των Liu et. al 2023, γινόταν σύγκριση των αποτελεσμάτων της μονόπλευρης και αμφοτερόπλευρη εφαρμογής της συσκευής σε αμφοτερόπλευρη BA [40].

Σε 8 πιλοτικές μελέτες με δείγμα ασθενών από 10 μέχρι 15 άτομα και είχαν ένδειξη BA, υπολογίστηκε το λειτουργικό κέρδος, στην τονική ακοομετρία ανοικτού πεδίου μετά την εφαρμογή της συσκευής. Τα αποτελέσματα αναγράφονται στον Πίνακα 7.

Πίνακας 7: Λειτουργικό Κέρδος στην τονική ακοομετρία ανοικτού πεδίου μετά την εφαρμογή του ADHEAR σε ενήλικες με BA.

Συγγραφέας	Kuthubutheen et. al 2020 [23]	Gawliczek et. al 2018 [12]	Sharzynski et. al 2019 [19]	Almuhawass et. al 2021 [29]	Weiss et. al 2019 [13]	Dahm et. al 2019 [15]	Dahm et. al 2021 [31]	Dahm et. al 2018 [11]
Ένδειξη	Μονόπλευρη Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας	Προσομοίωση βαρηκοΐας αμφοτερόπλευρη	Μονόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας	Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας	Μονόπλευρη παροδική ή Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας	Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας	Μικτή βαρηκοΐα ή βαρηκοΐα αγωγιμότητας,	Μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα αγωγιμότητας

Λειτουργικό Κέρδος (dB HL)	27.5	24.6	23	23	19	17	15.9	14.3
-----------------------------------	------	------	----	----	----	----	------	------

Στην ομάδα μελετών που αφορούν την αξιολόγηση του ADHEAR, σε BA, περιλαμβάνεται και η μελέτη σειράς των Muzzi et.al οι οποίοι διαπίστωσαν σημαντική βελτίωση του λειτουργικού κέρδους σε προσομοίωση μονόπλευρης και αμφίπλευρης BA σε 12 ασθενείς μετά την εφαρμογή του [32].

Σε 2 εργασίες που αφορούσαν ενήλικες με μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη BA διαφορετικών αιτιολογιών, με συνολικό δείγμα 23 ασθενείς, αξιολογήθηκε το ADHEAR, έχοντας σαν ομάδα ελέγχου τον ίδιο πληθυσμό πριν την υποβοήθηση, με ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο. Και στις 2 φάνηκε βελτίωση μετά την υποβοήθηση [13] [29].

Στις 4 μελέτες όπου η ένδειξη ήταν μονόπλευρη κώφωση, τα αποτελέσματα είχαν ετερογένεια.

Οι Mertens et. al σύγκριναν τον εντοπισμό του ήχου και την κατανόηση της ομιλίας σε θόρυβο σε μια προοπτική μελέτη με δείγμα 17 ασθενών μετά από υποβοήθηση με ADHEAR και CROS. Διαπίστωσαν βελτίωση στον εντοπισμό του ήχου, χωρίς βελτίωση στην κατανόηση της ομιλίας μετά από την εφαρμογή του ADHEAR[10].

Οι Moteki et. al κατέγραψαν τα αποτελέσματα στην αξιολόγηση της ακοής σε 3 ασθενείς με οριακά φυσιολογικό το αντίπλευρο ους μετά την εφαρμογή του ADHEAR, σε μια μονοκεντρική μελέτη επαναλαμβανόμενων μετρήσεων. Δε διαπιστώθηκε βελτίωση στην κατανόηση της ομιλίας και στον εντοπισμό του ήχου [20].

Οι Cho et. al αξιολόγησαν την αποτελεσματικότητα του ADHEAR, του PHONAK CROS και του BAHA 5 Sound arc σε μια προοπτική μονοκεντρική μελέτη σε 20 ασθενείς. Διαπίστωσαν μικρό όφελος στην ομιλητική ακοομετρία σε θόρυβο και καθόλου βελτίωση στον εντοπισμό του ήχου σε σχέση με πριν από την εφαρμογή του ADHEAR [24].

Τέλος, οι Potier et. al πραγματοποίησαν μια συγκριτική μελέτη του ADHEAR και του CROS σε 10 ασθενείς και διαπίστωσαν μικρή βελτίωση στα αποτελέσματα της ομιλητικής ακοομετρίας σε θόρυβο, μετά την εφαρμογή της συσκευής, που διαφοροποιούνταν ανάλογα με τη θέση που παρουσιαζόταν ο θόρυβος και το ομιλητικό ερέθισμα[37].

Όσον αφορά το μέσο όρο χρόνου χρήσης της συσκευής καθημερινά, μόνο η προοπτική μονοκεντρική δοκιμή των Kuthubutheen et. al , τον αριθμεί σε 8.9 ώρες/μέρα σε 12 ασθενείς με BA[23].

Οι ενδείξεις που αναφέρονται κατά κύριο λόγο στις εργασίες, είναι οι επίσημες της Medel, και είναι αίτια που προκαλούν μονόπλευρη ή και αμφοτερόπλευρη BA με $BC \leq 25$ dB HL στις συχνότητες 0.5 – 4 kHz ή μονόπλευρη κώφωση. Το AC του έτερου ωτός πρέπει να είναι μικρότερο ή ίσο από 25 dB HL.

Εξαίρεση αποτελεί η συγκριτική μελέτη κοορτής των Pfiffner et. al οι οποίοι σύγκριναν σε 15 ασθενείς το b71 και το ADHEAR σαν ακουστικό διεγέρτη οστέινης αγωγής στην τονική ακοομετρία. Τα αποτελέσματα ήταν συγκρίσιμα μεταξύ των 2 , με το ADHEAR να είναι εξίσου βολικό και απλό ασκώντας λιγότερη πίεση στο κεφάλι αλλά οικονομικά ασύμφορο λόγω της κατανάλωσης αυτοκόλλητων σε κάθε ασθενή[33].

Εξαίρεση επίσης αποτελούν ακόμα 4 εργασίες, στις ενδείξεις των οποίων συμπεριλαμβανόταν και η MHL, με ετερογένεια στα αποτελέσματα.

Οι Canale et. al σε μελέτη σειράς με 15 ασθενείς με BA ή μικτή βαρηκοΐα είδαν σαφώς καλύτερα αποτελέσματα υπέρ του Bonebridge στο SFHT, και στην ομιλητική ακοομετρία ησυχία και σε θόρυβο [14].

Οι Dahm et. al 2021 πραγματοποίησαν μια συγκριτική μελέτη κοορτής σε 15 ασθενείς πριν και μετά την εφαρμογή του Bonebridge και του ADHEAR. Τα αποτελέσματα, θα αναλυθούν σε μεταγενέστερη υποενότητα, ωστόσο το κέρδος του ADHEAR (15.9 dBHL), είναι σημαντικά μικρότερο σε σχέση με το Bonebridge (23.9 dBHL) [31].

Οι Kitama et. al 2022 σε μια αναδρομική μελέτη σειράς, πραγματοποίησαν σύγκριση στην αποτελεσματικότητα του ADHEAR, του BAHA sound arc και του CCHA σε 6 ασθενείς με BA και MHL. Το λειτουργικό κέρδος του ADHEAR ήταν σημαντικά μικρότερο σε σχέση με τις άλλες 2 συσκευές, χωρίς πλεονέκτημα στον εντοπισμό του ήχου [36].

Οι AbuDakah et. al 2022 σε μια προοπτική μονοκεντρική μελέτη σύγκριναν την αποτελεσματικότητα του ADHEAR και του softband BAHA 5 σε 23 ασθενείς με μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη BA και MHL. Και οι 2 συσκευές φαίνεται να έχουν σημαντική βελτίωση στην καταληπτότητα της ομιλίας σε ησυχία και σε θόρυβο [38].

Συγκεντρωτικά , αναφέρθηκαν σε συνολικό δείγμα 164 ασθενών οι ενδείξεις της ατρησίας ΕΑΠ, του CWD, της στένωσης του ΕΑΠ, των διαμαρτιών μέσου – έξω ωτός (συνδρομικών και μη) του οστικού ελλείμματος ΑΗΣ, της ΧΜΩ, της ωτοσκλήρυνσης, της χρόνιας εκκριτικής ωτίτιδας, της μετατραυματικής διάτρησης, της παροδικής BA εξαιτίας επιποματισμού του ΕΑΠ μετά από

επέμβαση στο μέσο ους, του χολοστεατώματος, των προηγούμενων επεμβάσεων Κεφαλής και Τραχήλου, της τυμπανοσκλήρυνσης και της εγκεφαλοκήλης [13], [14], [15], [17], [20], [22], [23], [29], [31], [36], [39].

3.3 Μελέτες που αφορούν τα αποτελέσματα του ADHEAR.

3.3.1 Σύγκριση του ADHEAR με συμβατικά BCDs

Για την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας του ADHEAR, σε σχέση με συμβατικά BCDs αξιολογήσαμε τα δεδομένα από 10 μελέτες. Δύο από αυτές, συνέκριναν τη συσκευή με συμβατικά BCDs και με BCDs άλλης κατηγορίας. Πρόκειται για την προοπτική πιλοτική μελέτη των Sharzynski et. al, στην οποία έγινε σύγκριση του ADHEAR, του BAHA attract και του BAHA 4 softband σε βαρηκοΐες αγωγιμότητας [19] και την προοπτική μελέτη των Cho et. al, που συνέκριναν το ADHEAR, το CROS και το Sound Arc σε 20 ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση [24].

3.3.1.1 ADHEAR και Softband hearing aid.

Έγινε ανάλυση των δεδομένων 7 εργασιών. Σε όλες ένδειξη ήταν μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη BA, με εξαίρεση τους AbuDakah et. al όπου συμπεριλαμβανόταν στις ενδείξεις και η μικτή βαρηκοΐα.

Η μεγαλύτερη ήταν η προοπτική εργασία των AbuDakah et. al, οι οποίοι συνέκριναν το ADHEAR και το BAHA5 softband σε 23 ασθενείς με BA ή μικτή βαρηκοΐα και σε 6 υγιείς με προσομοίωση βαρηκοΐας που χρησιμοποιήθηκαν σαν ομάδα ελέγχου. Τα αποτελέσματα ήταν συγκρίσιμα όσον αφορά την καταληπτότητα της ομιλίας σε ησυχία και σε θόρυβο στις 2 ομάδες ασθενών και όσον αφορά την υποκειμενική αξιολόγηση της ποιότητας του ήχου με βάση τα ερωτηματολόγια [38].

Η ομάδα των Favoreel et. al, επίσης συνέκρινε το ADHEAR, με το BAHA 5 softband σε μια προοπτική μελέτη ασθενών – μαρτύρων με 10 ασθενείς. Τα αποτελέσματα δεν είχαν διαφορά στις τονική ακοομετρία σε ελεύθερο πεδίο και στην ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία [21].

Συγκριτική μελέτη ανάμεσα στις 2 συσκευές πραγματοποίησαν και οι Gawliczek et. al σε μια σειρά με 12 ασθενείς με προσομοίωση μονόπλευρης και αμφίπλευρης βαρηκοΐας. Οι συγγραφείς διαπίστωσαν συγκρίσιμη βελτίωση του λειτουργικού κέρδους στην τονική ακοομετρία σε ελεύθερο πεδίο και στην ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο ανάμεσα στις 2 συσκευές, σε συνθήκες μονόπλευρης ενίσχυσης σε μονόπλευρη βαρηκοΐα και αμφίπλευρης ενίσχυσης σε αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα [12].

Στην προοπτική πιλοτική μελέτη των Sharzynski et. al που εφάρμοσαν το ADHEAR και το BAHA4 softband σε 10 ασθενείς, φάνηκαν παρόμοια ακουολογικά αποτελέσματα στην τονική ακουομετρία σε ελεύθερο πεδίο και στην ομιλητική σε ησυχία και σε θόρυβο. Το λειτουργικό κέρδος στο SFHT ήταν ελαφρώς μεγαλύτερο με το softband. (27 dBHL) σε σχέση με το ADHEAR (23dBHL) [19].

Διαφοροποίηση είχαν οι Neumann et. al, σε μια μελέτη ασθενών -μαρτύρων, που συνέκριναν το softband BCD με το ADHEAR σε 10 παιδιά και διαπίστωσαν μεγαλύτερο λειτουργικό κέρδος με το ADHEAR (35.6 dB HL), σε σχέση με το softband.(29.9 dBHL) στο SFHT. Τα αποτελέσματα στην ομιλητική ακουομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο, ήταν παρόμοια [19].

Πιλοτικές μελέτες ανάμεσα στο contact mini softband/ADHEAR και το Ponto Softband/ADHEAR, πραγματοποίησαν οι Dahm et. al 2018 σε 13 άτομα και οι Osborne et. al 2019 σε 21 άτομα αντίστοιχα. Οι Dahm et. al βρήκαν ελαφρώς μεγαλύτερο λειτουργικό κέρδος στο softband BCD (19.2 dBHL) σε σχέση με το ADHEAR (14.3dBHL). [11] Αντίθετα οι Osborne et. al, κατέγραψαν στατιστικά σημαντικό μεγαλύτερο λειτουργικό κέρδος με το ADHEAR (26.3 dB HL) σε σχέση με το Ponto softband. (19dB HL). [18]

3.3.1.2 ADHEAR και Headband hearing aid

Όσον αφορά τη σύγκριση headband CBD και ADHEAR, οι Dahm et. al 2019 πραγματοποίησαν προοπτική μελέτη σε 13 ασθενείς με BA. Ενώ η ομιλητική ακουομετρία είχε παρόμοια αποτελέσματα, το λειτουργικό κέρδος ήταν ελαφρώς μεγαλύτερο στο headband (19 dBHL) σε σχέση με το ADHEAR (17dBHL). Υπήρχε όμως στατιστικά σημαντική διαφορά στο μέσο όρο καθημερινής χρήσης (8 ώρες το ADHEAR και 4 ώρες το headband) [15].

3.3.1.3 ADHEAR και Sound Arc

Στην προοπτική μελέτη των Cho et. al σε 20 ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση έγινε σύγκριση του ADHEAR, του Sound Arc και του CROS. Όσον αφορά την αποτελεσματικότητα των δύο πρώτων ήταν παρόμοια και κατώτερη σε σχέση με το CROS στην αντίληψη της ομιλίας σε θόρυβο και στην ακουστική προσπάθεια [24].

Στην αναδρομική μελέτη σειράς σε 6 ασθενείς με BA και μικτή βαρηκοΐα, οι Kitama et. al σύγκριναν το ADHEAR, το BAHA Sound Arc και το CC Hearing Aid. Η απόδοση του πρώτου ήταν σημαντικά κατώτερη των άλλων 2 όσον αφορά το λειτουργικό κέρδος στο SFHT [36].

3.3.2 ADHEAR και Ενεργό Διαδερματικό BCD (Active transcutaneous)

Τρεις συγγραφείς παρουσίασαν τα αποτελέσματά τους συγκρίνοντας το ADHEAR και το Bonebridge σε ασθενείς με BA ή και μικτή βαρηκοΐα. Οι Canale et. al σε μελέτη σειράς με 15

ασθενείς, είδαν σαφώς καλύτερα αποτελέσματα υπέρ του Bonebridge τόσο στο SFHT, όσο και στην ομιλητική ακοομετρία ησυχία και σε θόρυβο [14]. Το ίδιο ισχύει και για τους Dahm et. al 2021 [31] στη μελέτη κοορτής που συμπεριέλαβαν 13 ασθενείς όπως και για τους Urik et. al στην προοπτική μελέτη που έκαναν με 27 ασθενείς [39].

3.3.3 ADHEAR και Παθητικό Διαδερματικό BCD (Passive Transcutaneous/ Skin Driven BCD)

Η μελέτη των Sharzynski et. al, αξιολόγησε ισότιμα το BAHA attract, το ADHEAR και το softband στο SFHT και στην ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο σε 10 ασθενείς [19].

3.3.4 ADHEAR και Cros

Τρεις μελέτες συνέκριναν την απόδοση του ADHEAR και του CROS σε ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση και με φυσιολογικό το αντίπλευρο ους, οι οποίες προαναφέρθηκαν στα αποτελέσματα του ADHEAR σε ενήλικες με μονόπλευρη κώφωση.

Οι Mertens et. al βρήκαν βελτίωση του εντοπισμού του ήχου με το ADHEAR και επιδείνωση με το CROS και σημαντική βελτίωση της κατανόησης της ομιλίας σε θόρυβο με το Cros σε αντίθεση με το ADHEAR σε 17 ασθενείς [10].

Οι Cho et. al βρήκαν επίσης σημαντικά καλύτερη κατανόηση της ομιλίας σε θόρυβο και υπεροχή στην προσπάθεια ακοής στο CROS σε σχέση με το ADHEAR σε 20 ασθενείς. Το Cros όμως, μειονεκτούσε στην κατανόηση της ομιλίας όταν ο θόρυβος ήταν στη μεριά του υγιούς ωτός και πλεονεκτούσε όταν η ομιλία ήταν προς στο πάσχον [24].

Τέλος, οι Potier et. al, βρήκαν βελτίωση στην ομιλητική ακοομετρία και στο SFHT και με τις 2 συσκευές σε 10 ασθενείς. Όταν όμως ο θόρυβος παρουσιάζεται προς στην πάσχουσα μεριά η απόδοση του CROS μειωνόταν σε αντίθεση με το ADHEAR [37].

3.3.5 ADHEAR σε διτροπική ενίσχυση

Εντοπίστηκε μία μονοκεντρική προοπτική μελέτη των Fan et. al 2020, στην οποία γινόταν σύγκριση του συνδυασμού Bonebridge-ADHEAR σε σύγκριση με το Bonebridge, σε 32 ασθενείς με αμφοτερόπλευρη BA. Τα αποτελέσματα ανέδειξαν υπεροχή της διτροπικής ενίσχυσης όσον αφορά τον εντοπισμό του ήχου και παρόμοια αποτελέσματα στην κατανόηση της ομιλίας σε ησυχία και σε θόρυβο ανάμεσα στις 2 ομάδες. Δεν υπήρχε σημαντική διαφορά όσον αφορά την ικανοποίηση των χρηστών ανάμεσα στις 2 συσκευές [22].

3.3.6 Το σύστημα ADHEAR, σε διωτική εφαρμογή

Έγινε ανάλυση των δεδομένων από 4 εργασίες, εκ των οποίων οι 3 αφορούσαν ασθενείς με αμφοτερόπλευρη προσομοίωση BA μετά από μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη εφαρμογή της συσκευής. Οι Gawliczek et. al σε 15 ασθενείς [12] και οι Snapp et. al [25] σε 11 ασθενείς, βρήκαν καλύτερη εντόπιση του ήχου στην αμφοτερόπλευρη εφαρμογή σε σχέση με τη μονόπλευρη. Οι Muzzi et. al, βρήκαν μικρή βελτίωση στο loudness summation και στο squelch effect στην αμφοτερόπλευρη υποβοήθηση σε σχέση με τη μονόπλευρη σε 12 ασθενείς. Δεν υπήρχε όμως σημαντική διαφορά στο λειτουργικό κέρδος στο SFHT ανάμεσα στις 2 ομάδες [32].

Η τέταρτη εργασία των Liu et. al, αφορούσε 16 ασθενείς με οικογενή BA αμφοτερόπλευρη. Τα αποτελέσματα έδειξαν σημαντικά ψηλότερες επιδόσεις στα SFHT και WRS και σημαντικά βελτιωμένη ακρίβεια εντοπισμού στη συνθήκη με αμφοτερόπλευρη ενίσχυση σε σχέση με την μονόπλευρη [40].

3.3.7 ADHEAR και Παροδική Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας

Εντοπίστηκε μία προοπτική μονοκεντρική μελέτη των Weiss et. Al [13], η οποία εξέτασε την εφαρμογή της συσκευής ADHEAR, σε 11 ενήλικες με μονόπλευρη παροδική BA εξαιτίας επιπωματισμού του ΕΑΠ μετά από επέμβαση στο μέσο ους σε χρονικό διάστημα 3 βδομάδων. Τα αποτελέσματα, ήταν βελτίωση του λειτουργικού κέρδους στο SFHT, βελτίωση της αντίληψης της ομιλίας σε ησυχία και σε θόρυβο και υψηλό επίπεδο ικανοποίησης των χρηστών, θεωρώντας τη συσκευή «πολύτιμη ή πολύ πολύτιμη» για αυτό το χρονικό διάστημα.

3.3.8 Ενίσχυση των επιμέρους συχνοτήτων με το ADHEAR

Έγινε ανάλυση των δεδομένων από 5 εργασίες. Οι Dahm et. al , που εφάρμοσαν τη συσκευή σε 12 ασθενείς με μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη BA βρήκαν μεγαλύτερο λειτουργικό κέρδος στις συχνότητες μέχρι και 2 kHz σε σχέση με τις υψηλές. [11] Παρόμοια, οι Kuthubutheen et. al, σε 12 ασθενείς με μονόπλευρη BA βρήκαν μεγαλύτερη βελτίωση στις χαμηλές και μεσαίες συχνότητες μέχρι και 4 kHz. [23] , όπως και οι Muzzi et. al [32] στους 12 ασθενείς με προσομοίωση BA.

Σε αντίθεση, οι Almuhawes et. al [29], σε 12 ασθενείς με μονόπλευρη και αμφοτερόπλευρη BA δεν βρήκαν σημαντική διαφορά στην ενίσχυση των επιμέρους συχνοτήτων. Συγκριτικά με άλλες συσκευές, στην εργασία των Kitama et. al [36], σε 6 ασθενείς με μονόπλευρη , αμφοτερόπλευρη BA και μικτή βαρηκοΐα, φάνηκε ότι το gain ήταν μεγαλύτερο στις χαμηλές και μεσαίες συχνότητες σε sound arc και CCHA σε σχέση με το ADHEAR. Τέλος, σύμφωνα με τους Osborne

et. al[18], η ενίσχυση του ADHEAR στις υψηλές συχνότητες ήταν μεγαλύτερη σε σχέση με το softband.

3.4 Μελέτες που αφορούν τους περιορισμούς του ADHEAR

Κατάλληλες μελέτες θεωρήθηκαν αυτές στις οποίες η αξιολόγηση των ασθενών έγινε με ερωτηματολόγια ή και όταν στις μεθόδους- υλικά ή και αποτελέσματα της εκάστοτε μελέτης γινόταν αναφορά σε περιορισμούς.

Τα αποτελέσματα αναγράφονται στον Πίνακα 8.

Πίνακας 8: Βασικά Στοιχεία Μελετών που αφορούν τους περιορισμούς της συσκευής ADHEAR.

Συγγραφείς	Τεστ Αξιολόγησης	Περιορισμοί πριν την εφαρμογή (κριτήρια αποκλεισμού από τη μελέτη)	Περιορισμοί κατά την εφαρμογή (αλλαγή και σταθερότητα αυτοκόλλητου, χρόνος μπαταρίας, ικανοποίηση αισθητικά)	Επιπλοκές/ Ανεπιθύμητες Ενέργειες (δερματοπάθεια, ποιότητα ήχου)	Λοιπές πληροφορίες (Ταυτόχρονη χρήση με γυαλιά ή καπέλο, σκουφί, κλπ)	Οικονομικοί Περιορισμοί
Mertens et. al 2018 [10]	SSQ12 -Audio Process or Satisfaction	-κατάλληλη μαστοειδής για να κολλήσει το αυτοκόλλητο	-25% το αυτοκόλλητο έπεφτε μόνο του κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων -71% αλλαγή αυτοκόλλητου το μέγιστο 1 φορά /βδομάδα -24% ερεθισμός δέρματος	-88% ακουστική ανάδραση (acoustic feedback), εκ των οποίων το 59% πολύ ενοχλητική (χρησιμοποιώντας το κουμπί της έντασης το μείωναν) -34% ερεθισμός δέρματος		
Dahm et. al 2018 [11]	- SSQ12 -AQoL-8D	-	-1/12 δυσκολία στο αισθητικό κομμάτι	7/12 προβλήματα στην ποιότητα του ήχου (ακουστική ανάδραση, θόρυβος τύπου άνεμος) -0/12 πόνος ή ερεθισμός	2 δεν μπορούν να το χρησιμοποιούν ταυτόχρονα με γυαλιά	

				-1/12 το διέκοψε λόγω της ποιότητας του ήχου		
Weiss et. al 2019 [13]	- SSQ 12 test	ορατή δερματοπάθεια ή προηγούμενη ουλή ή ψυχοσυναισθηματι κές διαταραχές που εμποδίζουν τη χρήση του	-7/10 αλλαγή αυτοκόλλητου κάθε 3 -4 μέρες, 2/10 συχνότερα και 1/10 κάθε μέρα	1/10 ήπιος ερεθισμός και ερυθρότητα που δε χρειάστηκε φαρμακευτική αγωγή	-5/5 μπορούν να το χρησιμοποιήσουν ταυτόχρονα με γυαλιά -3/6 δεν μπόρεσαν να το εφαρμόσουν ταυτόχρονα με καπέλο	
Dahm et. al 2019 [15]	SSQ12 AQoL- 8D	-	- μέσος χρόνος αλλαγής του αυτοκόλλητου κάθε 5.9 μέρες -1/13 ήπιος ερεθισμός και κνησμός που τον ανάγκαζε σε τακτικές αλλαγές στο αυτοκόλλητο	-2/13 ερεθισμός δέρματος	-Σε 5 ασθενείς, ακουστική ανάδραση όταν το φορούσαν με καπέλο -2 ασθενείς, δεν μπορούσαν να το φορέσουν ταυτόχρονα με γυαλιά	
Urik et. al 2019 [16]	SSQ10		- αλλαγή μπαταρίας 1-2 φορές κάθε 14 μέρες	0/15 ερεθισμός ή ερυθρότητα δέρματος		- 6/11 από την ομάδα ΒΑ επέλεξαν άλλες κατηγορίες ακουστικών γιατί το

	AQoL-6D					ADHEAR δεν επιχορηγείται στη χώρα τους
Neumann et. al 2019 [17]	-Little Ears -SSQ ADHEAR	ορατή δερματοπάθεια ή προηγηθείσα ουλή ή ψυχοσυναισθηματικές διαταραχές που εμποδίζουν τη χρήση του	-αλλαγή αυτοκόλλητου κατά μέσο όρο κάθε 2.7 μέρες	-4/10 μερική ερυθρότητα εκ των οποίων οι 2 διέκοψαν τη χρήση του -1/10 ακουστική ανάδραση	Και οι δύο συμμετέχοντες με πολλαπλές και νοητικές αναπηρίες αποδέχθηκαν καλά το ADHEAR και έδειξαν όφελος.	
Osborne et. al 2019 [18]	-GCBI -LAS ερωτηματολόγιο ακουστικών βαρηκοΐας	-3/21 έπρεπε να ξυρίσουν την περιοχή του δέρματος που θα κολλούσε το αυτοκόλλητο	-στους πλείστους αλλαγή του αυτοκόλλητου ανά 2 μέρες σε	-4/21 ήπια ερυθρότητα δέρματος που εξαφανιζόταν το βράδυ που αφαιρούσαν το αυτοκόλλητο -5/21 δεν βαθμολόγησαν την ποιότητα του ήχου σαν καλή ή πολύ καλή και στους 3/5 προκαλούσε αφηρημάδα και απώλεια συγκέντρωσης	-σε 1 σφύριζε όταν φορούσε μαντήλι στο κεφάλι	-πρόσθετο κόστος, εξαιτίας των αυτοκόλλητων, που εξαρτάται από τη συχνότητα αλλαγής τους

Sharzynski et. al 2019 [19]		ορατή δερματοπάθεια (πχ ουλή, προγούμενο χειρουργείο) που εμποδίζει την εφαρμογή του αυτοκόλλητου				
Moteki et. al 2020 [20]	-SSQ		-Το αυτοκόλλητο ήταν πιο σταθερό και μπορούσε να τοποθετηθεί πιο εύκολα σε άτομα που είχαν ουλές και τάση στο δέρμα λόγω της χειρουργικής επέμβασης ανακατασκευής του πτερυγίου σε σύγκριση με εκείνα με φυσιολογικά ώτα.	-στο 1/9 ήπια δερματίτιδα πέριξ του αυτοκόλλητου -δύο ασθενείς με μονόπλευρη ατρησία ήταν ικανοποιημένοι με τη συσκευή για μια αρχική περίοδο 1-2 μηνών, αλλά σταδιακά τη βρήκαν ενοχλητική και ήθελαν να τη χρησιμοποιούν μόνο σε θορυβώδεις συνθήκες, καθώς είχαν συνηθίσει να ακούν μόνο από τη μία πλευρά για μεγάλο χρονικό διάστημα.	-1 ασθενής, ανησυχούσε όταν τα φορούσε ταυτόχρονα με γυαλιά, οπότε τοποθετούσε το αυτοκόλλητο σε κατώτερη θέση μη έχοντας τα βέλτιστα αποτελέσματα στο λειτουργικό κέρδος	
Favoreel et. al 2020 [21]	- SSQ12	ορατή δερματοπάθεια (πχ ουλή) που εμποδίζει την	-56% των παιδιών θέλουν βοήθεια με την εφαρμογή του αυτοκόλλητου	-καμία αναφορά για ερεθισμό ή πόνο		

	- ADHEAR	εφαρμογή του αυτοκόλλητου	-τα πλείστα παιδιά αλλαγή του αυτοκόλλητου κάθε 10 μέρες. -78% το αυτοκόλλητο έπεφτε μόνο του τουλάχιστον μια φορά -Δε διαθέτει σύστημα in situ ακοομετρίας για μέτρηση BC	- από τα ερωτηματολόγια ορισμένα παιδιά αναγκάζονται να το αφαιρέσουν σε θορυβώδες περιβάλλον τόσο σε μονόπλευρη όσο και αμφο BA -λίγα παιδιά αναφέρουν ακουστική ανάδραση		
Kuthubutheen et. al 2020 [23]	- SSQ 12 test -Adhear	ορατή δερματοπάθεια (πχ ουλή, προηγούμενο χειρουργείο) που εμποδίζει την εφαρμογή του αυτοκόλλητου ή ψυχροσυναισθηματικές διαταραχές που εμποδίζουν τη χρήση του	-αλλαγή επιθέματος από 1 φορά τη μέρα μέχρι 1 φορά τη βδομάδα 4/12 το αυτοκόλλητο έπεφτε μόνο του κατά την καθημερινή χρήση -4/12 δεν μπορούσαν να τοποθετήσουν το ADHEAR μόνοι τους -διάρκεια μπαταρίας 6.5 μέρες	-1/12 δεν μπόρεσε να χρησιμοποιήσει το ADHEAR λόγω αλλεργικής αντίδρασης στο αυτοκόλλητο -2/12 ήπιος ερεθισμός -2/12 ενοχλημένοι	-4/7 μπορούσαν να το φορούν με καπέλο -5 μπορούσαν να το φορέσουν ταυτόχρονα με γυαλιά	
Osborne et. al 2020 [26]		- μερικά παιδιά (ιδιαίτερα με μικρωτία, όπου η	-8.5% αλλαγή αυτοκόλλητου περισσότερο από 3 φορές τη βδομάδα, σε	-8 παιδιά ήπια ερυθρότητα δέρματος που υποχωρούσε όταν	-δύσκολη η ταυτόχρονη χρήση	-η αλλαγή των αυτοκολλητών επιφέρει επιπλέον κόστος σε σχέση με τα softband

		γραμμή πρόσφυσης των τριχών είναι πιο χαμηλά, έπρεπε να ξυριστούν τρίχες για τη σωστή εφαρμογή του αυτοκόλλητου)	-12.2% έπαψαν να είναι χρήστες, επειδή δεν το θεωρούσαν χρήσιμο (εκ των οποίων το 6.1% προτιμούσε εναλλακτικές συσκευές)	αφαιρούσαν το αυτοκόλλητο το βράδυ	του ADHEAR με καπέλο	
Hirth et. al 2021 [27]	- SSQ 12 test		-αλλαγή αυτοκόλλητου κάθε μέρα για 3/10 ασθενείς -αλλαγή αυτοκόλλητου κάθε δεύτερη μέρα για 1/10 -αλλαγή αυτοκόλλητου για 3/10 ασθενείς κάθε 3 - 4 μέρες - σε 1/10 μετά από μαστοειδεκτομή δυσκολία στην εφαρμογή του αυτοκόλλητου	-στα 4/10 ενοχλητική ακουστική ανάδραση - σε 1/10 ήπια ερυθρότητα που δε χρειάστηκε φαρμακευτική αγωγή και δεν εμπόδισε τη φαρμακευτική αγωγή	κατέστη δυνατή η χρήση του ταυτόχρονα με γυαλιά και καπέλο σε 2 ασθενείς	
Zernotti et. al 2021 [28]	- MAISS	ορατή δερματοπάθεια ή συμπτώματα φλεγμονής	-αλλαγή αυτοκόλλητου κάθε 3.1 μέρες κατά το καλοκαίρι και κάθε 4.1 μέρες κατά το χειμώνα και φθινόπωρο.	-2/15 παιδιά ήπια ερυθρότητα δέρματος μεταξύ Οκτωβρίου και Φεβρουαρίου		

	-MUSS - KIDSC REEN -APSQ - ADHE AR	δέρματος όπως πόνος ή και κνησμός και ψυχοσυναισθηματι κές διαταραχές που εμποδίζουν τη χρήση του	-Καλός χρόνος ζωής της μπαταρίας μ.ο 12- 14 μέρες	-8/15 παιδιά ήπια ερυθρότητα δέρματος μεταξύ Μαρτίου – Αυγούστου - η ερυθρότητα, υποχωρούσε μετά από 1 βράδυ χωρίς την εφαρμογή του αυτοκόλλητου		
Almuhawas et. al 2021 [29]	-SSQ 12 - ADHE AR		-34 % έπρεπε να αλλάζουν το αυτοκόλλητο κάθε μέρα ή κάθε 2 μέρες (εκ των οποίων το 42% ανέφερε λιπαρό δέρμα και ψηλό ποσοστό υγρασίας -8% η συσκευή έπεφτε κάθε μέρα και 67% έπεφτε σε ανύποπτο χρόνο -διάρκεια μπαταρίας 8.9 +-3.6 μέρες	-17% ήπιος ερεθισμός -8.3 % η ποιότητα του ήχου είναι κακή	-14.3 % δεν μπορούσαν να το φορέσουν ταυτόχρονα με γυαλιά	
Liu et. al 2022 [34]	- IOI-HA	ορατή δερματοπάθεια ή	-αλλαγή αυτοκόλλητου κάθε 3.6 μέρες κατά μ.ο.	7/13 (54%) ήπια ερυθρότητα που υποχωρούσε κατά τη	6/13 (46%) δυσκολεύονταν στην	

	- ADHE AR -BBSS.	προηγούμενη ουλή ή ψυχοσυναισθηματι κές διαταραχές που εμποδίζουν τη χρήση του	-αλλαγή μπαταρίας κάθε 8.7 μέρες -1/13 η συσκευή έπεφτε μόνη της κάθε μέρα,	διάρκεια της νύχτας όπου γινόταν αφαίρεση του αυτοκόλλητου (αποδίδεται στο πιο ευαίσθητο δέρμα των παιδιών από Ασία)	εφαρμογή ταυτόχρονα κράνους και ADHEAR -χωρίς προβλήματα με την ταυτόχρονη χρήση γυαλιών	
Liu et. al 2022 [35]	-IOI- HA -SSQ-P		στο 70% των ασθενών αλλαγή αυτοκόλλητου 1 φορά τη βδομάδα ή λιγότερο			
Kitama et. al 2022 [36]	-GBI		2/6 δεν κατέστη δυνατόν να κολλήσει το αυτοκόλλητο	δεν υπάρχει δυνατότητα ρύθμισης (fine tune) με βάση τη βαρηκοΐα του εκάστοτε ασθενή στην Ιαπωνία		
Abu Dakah et. al 2022 [38]	- ADHE AR	ορατή δερματοπάθεια (πχ ουλή) που εμποδίζει την εφαρμογή του αυτοκόλλητου	3 στο cases group και 1 στο control group (4/33) προβλήματα με το να κολλήσει το επίθεμα, λόγω του ιδρώτα και των δακτυλίων			

3.4.1 Περιορισμοί πριν την εφαρμογή

Στους περιορισμούς πριν την εφαρμογή, που συνιστούν τις αντενδείξεις της συσκευής γίνεται αναφορά σε 11 εργασίες. Οι κύριες αντενδείξεις συνιστούν ορατή δερματοπάθεια ή προηγηθείσα ουλή ή ψυχোসυναισθηματικές διαταραχές που εμποδίζουν τη χρήση του, [10] [13] [17] [19] [21] [23] [28] [34] [38] ενώ σε 2 εργασίες αναφέρεται ότι χρειάστηκε να προηγηθεί ξύρισμα της περιοχής για να κολλά πιο εύκολα το αυτοκόλλητο [18] [26].

3.4.2 Περιορισμοί κατά την εφαρμογή

3.4.2.1 Αλλαγή και Σταθερότητα του αυτοκόλλητου

Τα αποτελέσματα ποικίλουν ανά εργασία και φαίνονται στον Πίνακα 9.

Πίνακας 9: Συχνότητα αλλαγής στο αυτοκόλλητο στην πλειοψηφία των ασθενών ανά μελέτη.

Συχνότητα	Λιγότερο από 3 μέρες	Κάθε 3 -4 μέρες	Κάθε 6 μέρες	Το μέγιστο 7 μέρες	Κάθε 10 μέρες
Μελέτες	-Neumann et. al 2019 [17] -Osborne et. al 2019 [18] -Hirth et. al 2021 [27]	-Weiss et. al 2019 [13] -Osborne et. al 2020 [26] -Zernotti et. al 2021 [28] -Almuhawas et. al 2021 [29] -Liu et. al 2022 [34]	-Dahm et. al 2019 [15]	-Mertens et.. al 2018 [10] -Kuthubutheen et. al 2020 [23] -Liu et. al 2022 [35]	-Favoreel et. al 2020 [21]

Όσον αφορά τη σταθερότητα του αυτοκόλλητου στο 25% του δείγματος στους Mertens et. al, [10] έπεφτε αρκετές φορές μόνο του, ενώ στους Favoreel et. al 2020 [21] στο 78% έπεσε τουλάχιστον μια φορά. Στη μελέτη των Kuthubutheen et. al 2020 [23] σε 4 από τους 12 έπεφτε επίσης κατά την καθημερινή χρήση και στους Kitama et. al 2022 [36] σε 2 από τους 6 δεν κατέστη ποτέ δυνατόν να κολλήσει. Τέλος στην εργασία των Abu Dakah et. al 2022 [38] δεν κατέστη δυνατόν να κολλήσει το αυτοκόλλητο σε 4 από τους 33 ασθενείς λόγω του ιδρώτα και των δραστηριοτήτων.

3.4.2.2 Χρόνος ζωής της μπαταρίας

Ο χρόνος ζωής της μπαταρίας κυμαινόταν από 6.5 μέρες στους Kuthubutheen et. al 2020 [23], 9 μέρες στους Almuhawwas et. al 2021 [29] και στους Liu et. al 2022 [34] και 12 – 14 μέρες στους Zernotti et. al 2021 [28].

3.4.2.3 Άλλοι περιορισμοί κατά την εφαρμογή της συσκευής

Σε ένα από τους 13 ασθενείς, η συσκευή έπεφτε μόνη της κάθε μέρα στους Liu et. al 2022 [34].

Στο 8% η συσκευή έπεφτε κάθε μέρα, ενώ στο 67% έπεφτε σε ανύποπτο χρόνο στους Almuhawwas et. al 2021 [29].

Τέσσερις από τους δώδεκα ασθενείς δεν μπορούσαν να εφαρμόσουν τη συσκευή μόνοι τους στην εργασία των Kuthubutheen et. al 2020 [23].

Όσο αφορά τον προβληματισμό για το αισθητικό κομμάτι, γίνεται αναφορά μόνο στην εργασία των Dahm et. al από ένα από τους δώδεκα ασθενείς [11].

3.4.3 Επιπλοκές κατά τη χρήση

3.4.3.1 Επιπλοκές που σχετίζονται με δερματοπάθεια

Στο σύνολο των εργασιών που αναφέρθηκαν συμβάματα ορατής δερματοπάθειας, τα πλείστα υποχωρούσαν χωρίς φαρμακευτική αγωγή, μόνο με αφαίρεση του αυτοκόλλητου το βράδυ και αφορούσαν ένα μικρό ποσοστό ασθενών (1-8 από το συνολικό δείγμα) [13] [15] [18] [20] [26] [27] [28] [29] [34].

Εξαιρέση αποτελούν οι Mertens et. al [10], στους οποίους, ο ερεθισμός του δέρματος αναφέρεται στο 34% του δείγματος και οι Neumann et. al 2019 [17], όπου τα 2 από τα 4 παιδιά που παρατηρήθηκε η ερυθρότητα του δέρματος αναγκάστηκαν να διακόψουν τη χρήση του. Επιπλέον, στην εργασία των Kuthubutheen et. al 2020 ένας από τους 12 ασθενείς εμφάνισε αλλεργική αντίδραση στο αυτοκόλλητο [23]. Σε 2 εργασίες δεν παρατηρήθηκαν δερματοπάθειες [11] [21].

3.4.3.2 Επιπλοκές που σχετίζονται με την ποιότητα του ήχου

Η κύρια ενόχληση που αναφέρθηκε ήταν η ακουστική ανάδραση (feedback). Στους Mertens et.. al 2018 [10], αναφέρεται σε ποσοστό 88%, ενώ στο 59% ήταν πολύ ενοχλητική και μειωνόταν χρησιμοποιώντας το κουμπί της έντασης. Στους Dahm et. al [11], περιγράφεται ανάδραση σε 7 από τους 12 ασθενείς, στους Neumann et. al 2019 [17] στο 1/10, στους Hirth et. al 2021 [27] στα 4/10 και στους Favoreel et. al 2020 [21] σε ένα μικρό ποσοστό επίσης.

Στην εργασία των Osborne et. al 2019 [18], τα 5/21 και στην εργασία των Almuhawwas et. al 2021 [29] το 8.3% βαθμολόγησαν την ποιότητα του ήχου σαν κακή.

3.4.4 Ταυτόχρονη χρήση με γυαλιά ή καπέλο

Υπάρχει ετερογένεια στα αποτελέσματα των εργασιών, αφού σε ορισμένες ήταν δυνατή η ταυτόχρονη χρήση με γυαλιά[13] [23] [27] [34]και σε άλλες όχι [11] [15] [20] [29].

Όσο αφορά την ταυτόχρονη χρήση με σκουφί ή μαντήλα ή κράνος, σε καμία μελέτη δεν ήταν δυνατή, χωρίς να εμφανίζεται παραμόρφωση του ήχου σε ένα ποσοστό ασθενών [13] [15] [18] [23] [26] [34].

3.4.5 Οικονομικοί περιορισμοί

Το οικονομικό κόστος της συσκευής επισημαίνεται από τους Osborne et. al [18], [26] όπου η συχνότητα αλλαγής στα αυτοκόλλητα επιφέρει πρόσθετο κόστος. Όταν είναι συχνή, τότε το ADHEAR, είναι πιο ακριβό από άλλα cCBDs, όπως είναι το softband.

4 ΣΥΖΗΤΗΣΗ

4.1 Ενδείξεις και τα αποτελέσματα

Η Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας και η μικτή βαρηκοΐα μπορούν να είναι αποτέλεσμα ωτοσκλήρυνσης, ΧΜΩ, συγγενών διαμαρτιών του έξω και μέσου ωτός και παρατηρούνται σε ασθενείς όλων των ηλικιών. Η αποκατάσταση γίνεται με ακουστικά αέρινης αγωγής, και όταν δεν είναι εφικτή, με ακουστικά οστέινης αγωγής. Παρόμοια, οι συσκευές αυτές χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση. Μεταξύ τους διαφοροποιούνται όσο αφορά τις ενδείξεις και τους περιορισμούς, οπότε είναι απαραίτητη η άρτια κατάρτιση του κλινικού γιατρού ή ακουολόγου πριν την πρόταση για εφαρμογή ιδιαίτερα στα παιδιά, που η αποκατάσταση επιβάλλεται να γίνεται όσο το δυνατόν νωρίτερα.

Οι διαδερμικές συσκευές (percutaneous), πχ BAH A connect που εμφυτεύονται στο οστό, έχουν το πλεονέκτημα της μέγιστης αποδοτικότητας, ιδιαίτερα στη μετάδοση των υψηλών συχνοτήτων και ταυτόχρονα τα μειονεκτήματα της φτωχής αισθητικής και της απαιτητικής υγιεινής που αν δεν πραγματοποιείται, παρατηρούνται συχνά επιπλοκές στο δέρμα. Τα εμφυτεύματα τοποθετούνται σε ηλικίες μεγαλύτερες από 5 ετών, με $BC \leq 45\text{dB}$ μέχρι και $BC \leq 65\text{ dB}$ ανάλογα με τον επεξεργαστή ή τοποθετούνται σε ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση [41] [42].

Οι ενεργές διαδερμικές συσκευές, όπως το Bonebridge, με ένδειξη βαρηκοΐα αγωγιμότητας και μικτή βαρηκοΐα με $BC \leq 45\text{dB}$, απαιτούν αρκετό χώρο στο μαστοειδές οστό και ενδείκνυνται επίσης σε παιδιά μεγαλύτερα από 5 ετών [43].

Στα συμβατικά μη εμφυτευόμενα ακουστικά όπως οι κορδέλες (headband και softband) και τα γυαλιά, αναφέρεται συχνά το αίσθημα της πίεσης στο κεφάλι, το αισθητικό μειονέκτημα και ο ιδρώτας κάτω από την κορδέλα που μειώνουν σημαντικά το χρόνο εφαρμογής. Μπορούν όμως να εφαρμοστούν σε όλες τις ηλικίες. Η τιμή του BC που αποτελεί ένδειξη, καθορίζεται από τον επεξεργαστή [44].

Τέλος, στους ασθενείς όπου εμφυτεύεται ένας μαγνήτης (BAHA attract, Ponto, Sophono), εγείρεται πάλι το θέμα της πίεσης που μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος και δυσφορία ενώ η εμφύτευση γίνεται όπως και στα προηγούμενα σε ασθενείς πάνω από 5 ετών [45].

Το ADHEAR, είναι μια από τις πολυάριθμες συσκευές οστέινης αγωγής που χρησιμοποιούνται μέχρι σήμερα στην αποκατάσταση της ακοής και υπόσχεται ότι έχει ξεπεράσει τα ανωτέρω προβλήματα χωρίς να μειώνει την απόδοση. Σε σχέση με τις υπόλοιπες συσκευές, έχει πιο περιορισμένες ενδείξεις, αφού εφαρμόζεται όταν το $BC \leq 25\text{dB}$. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί όμως, σε ασθενείς όλων των ηλικιών.

Στις εργασίες που μελετήθηκαν, εφαρμόστηκε σε ασθενείς όλων των ηλικιών. Ωστόσο μια μόνο εργασία περιελάμβανε μόλις 4 παιδιά ηλικίας μικρότερης από ενός έτους με καλά αποτελέσματα [17].

Επιπλέον, στις περιπτώσεις που η συσκευή εφαρμόστηκε σε ασθενείς που δεν εφάρμοζαν πλήρως τα κριτήρια (μικτή βαρηκοΐα), είχε λιγότερο καλά αποτελέσματα στην απόδοση σε σχέση με τις συσκευές Bonebridge, [14][31] Sound Arc και CCHA [36]. Σε μια μελέτη, εφαρμόστηκε στη θέση του διεγέρτη b71 για την μέτρηση της οστέινης αγωγής στην τονική ακοομετρία με επιτυχία, ωστόσο το οικονομικό κόστος είναι αποτρεπτικό για τη συγκεκριμένη χρήση [33].

Σύμφωνα με τις πειραματικές μελέτες, φαίνεται να ξεπερνά το πρόβλημα της μετάδοσης των υψηλών συχνοτήτων, που αντιμετωπίζουν τα άλλα BCD της κατηγορίας του. Συγκεκριμένα σε όλες τις συσκευές όπου μεσολαβούν ιστοί ανάμεσα στον ενεργοποιητή και τον κοχλία (δέρμα με τρίχες, υποδόριο λίπος), παρατηρείται μείωση της απόδοσης ιδιαίτερα στις συχνότητες πάνω από 1 kHz [46]. Στην περίπτωση του ADHEAR, οι Westerkull et..al, μέτρησαν την αποδοτικότητα του επεξεργαστή ADHEAR σε προσομοίωση κεφαλής, με τη χρήση αυτοκόλλητου και τη χρήση κορδέλας. Παρατήρησαν και στις 2 εφαρμογές της συσκευής, μια δεύτερη συχνότητα συντονισμού στα 6 - 8 kHz, πέρα από το 1 kHz, που προσφέρει επιπλέον όφελος στη μετάδοση των μεσαίων υψηλών συχνοτήτων. Τα αποτελέσματα ήταν ελαφρώς καλύτερα με τη χρήση κορδέλας σε σχέση με το αυτοκόλλητο[6].

Παράλληλα όμως, φαίνεται ότι η απόδοση του είναι σημαντικά κατώτερη από τις διαδερμικές συσκευές ή τη μαγνητικά επαγόμενη οστέινη αγωγή. Οι Chang & Stenfelt, πραγματοποίησαν μετρήσεις σε προσομοίωση ανθρώπινης κεφαλής ανάμεσα σε 7 BCDs (ADHEAR, Sophono, BAHA attract, εμφύτευμα BC, Bonebridge, BAHA Ponto και SoundBite) και παρατήρησαν ότι οι επαγόμενες από το ADHEAR δονήσεις του κοχλία ήταν λιγότερες σε όλες τις συχνότητες. Επομένως είχε μικρότερη αποδοτικότητα σε σχέση με τα υπόλοιπα. Απέδωσαν τη διαφοροποίηση στην έλλειψη στατικής δύναμης και στη μικρή επιφάνεια σύζευξης της συσκευής με το δέρμα της κεφαλής [47].

Στη δική μας ανάλυση, φάνηκε πως το ADHEAR ενισχύει κυρίως τις χαμηλές και μεσαίες συχνότητες σε σχέση με τις υψηλές, μειονέκτημα που έχουν και τα υπόλοιπα συμβατικά BCD της κατηγορίας του [11] [23] [32].

Παρόλα αυτά δεν παύει να αποτελεί μια ασφαλή μη χειρουργική λύση που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε περιπτώσεις όπως:

- i. παιδιά που μπορεί να είναι πολύ μικρά για να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση, οπότε χρειάζονται μια προσωρινή λύση .

- ii. παροδικές βαρηκοΐες αγωγιμότητας. (πχ συλλογή υγρού στο μέσο ους ή σαν προσωρινή λύση μετά από επέμβαση στο μέσο ους)
- iii. ασθενείς που δεν επιθυμούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση.
- iv. σε παιδιά με βαρηκοΐα αγωγιμότητας λόγω ΧΕΩ με σύνδρομο Down, δισχιδή υπερώα, σύνδρομο πρωτοπαθούς δυσκινησίας των κροσσών, όπου μπορεί να υπάρχει αντένδειξη για τοποθέτηση σωληνίσκου αερισμού.

Στην παρούσα εργασία έγινε σύγκριση όλων των μελετών στις οποίες έγινε χρήση της συσκευής. Αρχικά έγινε σύγκριση της επιτυχίας της συσκευής υποβοήθησης με το λειτουργικό κέρδος, δηλαδή τη διαφορά ανάμεσα στον ουδό χωρίς ενίσχυση και με ενίσχυση εντός του ηχητικού πεδίου. Στόχος ήταν να γίνει σύγκριση με τα λειτουργικά κέρδη των υπόλοιπων συσκευών στην τονική ακοομετρία ανοικτού πεδίου. Ωστόσο, οι διαφορετικές μεθοδολογίες που χρησιμοποιήθηκαν ανάμεσα στις μελέτες, δεν την καθιστούν εφικτή. Για παράδειγμα ορισμένες μελέτες δεν χρησιμοποιούσαν την κάλυψη του αντίπλευρου ωτός με ωτοασπίδα ή με masking κατά τις μετρήσεις.

Στην παρούσα ανάλυση, στα παιδιά με BA το λειτουργικό κέρδος κυμαινόταν από 19.6 μέχρι 35.6 dB HL, ενώ στους ενήλικες με BA από 14.3 μέχρι 27.5 dB HL.

Σε αντίστοιχες εργασίες, τα αποτελέσματα ήταν παρόμοια, με τη συσκευή Sophono, να προσφέρει λειτουργικό κέρδος 22 -26 dB HL και τις συσκευές Bonebridge και BAHA 11-37dB HL [29].

Όσον αφορά την ανάλυση των αποτελεσμάτων της παρούσας εργασίας, που σύγκριναν την εφαρμογή των συσκευών σε περιπτώσεις βαρηκοΐας αγωγιμότητας, φαίνεται πως:

- i. Τα αποτελέσματα είναι συγκρίσιμα όσο αφορά το λειτουργικό κέρδος στο SFHT και στην ομιλητική ακοομετρία σε ησυχία και σε θόρυβο μεταξύ softband aids και Adhear. Εξαίρεση αποτελούν οι Osborne et. al, όπου φάνηκε σημαντικά μεγαλύτερο κέρδος με το ADHEAR. [18]
- ii. Το Bonebridge , υπερτερεί του ADHEAR στην κατανόηση της ομιλίας σε ησυχία και θόρυβο και στο SFHT σε όλες τις εργασίες [14] [31] [39].
- iii. Τα BAHA connect και CCHA είχαν σαφώς μεγαλύτερο λειτουργικό κέρδος στο SFHT σε σχέση με το ADHEAR σε συνολικά 6 ασθενείς [36].
- iv. Μόνο σε 1 εργασία 10 ασθενών συγκρίνονται το BAHA attract και το ADHEAR. Τα αποτελέσματα είναι ισότιμα στο SFHT και στην κατανόηση της ομιλίας σε ησυχία και σε θόρυβο [19].
- v. Η σύγκριση των αποτελεσμάτων ADHEAR και Sound Arc ήταν ελαφρώς καλύτερα υπέρ του Sound Arc στο SFHT στην εργασία των Kitama et. al με 6 ασθενείς [36]. Ωστόσο,

τα αποτελέσματα δεν είναι ενδεικτικά, αφού στις ενδείξεις συμπεριλαμβανόταν και η μικτή βαρηκοΐα που δεν είναι στις επίσημες ενδείξεις της MEDEL.

Πέρα όμως από τα καλά αποτελέσματα όσο αφορά το λειτουργικό κέρδος σε βαρηκοΐες αγωγιμότητας, το ADHEAR φαίνεται να πλεονεκτεί στο χρόνο καθημερινής χρήσης από τους ασθενείς. Σε παιδιά και ενήλικες κυμαίνεται από 6.9 μέχρι 12 ώρες τη μέρα. Αντίστοιχα σε εργασίες όπου έγινε σύγκριση του ADHEAR με άλλη συσκευή, το headband εφαρμόστηκε 4.3 ώρες τη μέρα [15]. Συγκριτικά στη βιβλιογραφία, η καθημερινή χρήση συσκευών σε σειρές ασθενών κυμαίνεται από 5- 12 ώρες/ μέρα για το Sophono [48] και πάνω από 8 ώρες/μέρα για το BAHN Connect [41].

Πέρα από τη μονόπλευρη BA η χρήση του , τεκμηριώνεται σε αμφοτερόπλευρες βαρηκοΐες και σε μονόπλευρη νευροαισθητήρια βαρηκοΐα, ιδιαίτερα σε παιδιά κατά τα πρώτα χρόνια της ζωής τους, για την πρόωπη έκθεση σε ηχητικά ερεθίσματα και την ανάπτυξη ομιλίας.

Σε περιπτώσεις με αμφοτερόπλευρη BA (πχ αμφοτερόπλευρη μικρωτία-ανωτία), συνήθως χρησιμοποιείται ένα μόνο BCD. Αυτό έχει σαν αποτέλεσμα ασύμμετρη βαρηκοΐα και περιορισμένη επεξεργασία των διαφορών στο χρόνο που το ακουστικό σήμα φτάνει στα 2 ώτα (interaural differences), το οποίο είναι καίριας σημασίας για την εντόπιση του ήχου σε οριζόντιο επίπεδο. Επιπρόσθετα οι ασθενείς αυτοί, μπορεί να αντιμετωπίζουν προβλήματα στην κατανόηση της ομιλίας σε θορυβώδες περιβάλλον [49]. Σε μια μεγάλη συστηματική ανασκόπηση των Janssen et. al 2012 όπου έγινε σύγκριση της μονόπλευρης και αμφοτερόπλευρης εφαρμογής του BCD BAHN σε αμφοτερόπλευρη βαρηκοΐα, οι συγγραφείς κατέληξαν στη βελτίωση του εντοπισμού του ήχου με την αμφοτερόπλευρη εφαρμογή. Εξαιτίας όμως της ετερογένειας των μελετών, είναι δύσκολη η ερμηνεία του μεγέθους και των αιτιών της βελτίωσης [50].

Στη παρούσα ανάλυση και στις 4 εργασίες [12] [25] [32] [40] με συνολικό δείγμα 61 ασθενών, διαπιστώθηκε βελτίωση στον εντοπισμό του ήχου, ενώ σε δύο εκ των τριών εργασιών που αξιολογούσαν την κατανόηση της ομιλίας παρατηρήθηκε σημαντική βελτίωση σε αμφοτερόπλευρη εφαρμογή [12] [40]. Τονίζεται όμως ότι η ακρίβεια στον εντοπισμό, δεν παύει να είναι χαμηλότερη από αυτή της φυσιολογικής ακοής. Οι εργασίες παρουσίαζαν σημαντική ετερογένεια ως προς τις πειραματικές συνθήκες με πολύ μικρό δείγμα ασθενών. Ωστόσο συνηγορούν στο ότι φαίνεται να υπάρχει καλύτερη εντόπιση του ήχου σε αμφοτερόπλευρη εφαρμογή σε σχέση με την μονόπλευρη.

Η εντόπιση του ήχου και η ακρόαση σε θορυβώδες περιβάλλον, είναι γνωστές σημαντικές δυσκολίες και για τους ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση. Αυτές οι δυσκολίες προκύπτουν από την έλλειψη της διωτικής ακοής που προκαλεί διαταραχές στο διωτικό squelch effect (ικανότητα του εγκεφάλου να επιλέγει το σήμα με το καλύτερο SNR, σε ένα περιβάλλον με ανταγωνιστικούς

θορύβους), στο summation (τα ακουστικά σήματα-στόχοι που γίνονται αντιληπτά και από τα δύο ώτα, είναι συγκριτικά πιο δυνατά από εκείνα που γίνονται αντιληπτά από μόνο το ένα αυτί) και στο head shadow effect (φυσικό φαινόμενο, κατά το οποίο ο θόρυβος κατά μήκος του κεφαλιού εξασθενεί για να παράγει σήματα με διαφορετικό λόγο σήματος προς θόρυβο SNR στα δύο ώτα)[34].

Επί του παρόντος, οι θεραπευτικές επιλογές των ασθενών με SSD περιλαμβάνουν το κοχλιακό εμφύτευμα, τα CROS ακουστικά και τις συσκευές BCD. Το CI που είναι το πιο αποτελεσματικό όσον αφορά την κατανόηση της ομιλίας και την εντόπιση του ήχου, είναι ακριβό ενώ η διάρκεια της κώφωσης επηρεάζει την αποτελεσματικότητα[51]. Από την άλλη το CROS το οποίο μεταδίδει το ηχητικό σήμα ασύρματα από το πάσχον ουσ σε ένα μικρόφωνο στο υγιές ουσ, αποτελεί φτηνότερη λύση, λιγότερο παρεμβατική, αλλά έχει το μειονέκτημα της αμφοτερόπλευρης εφαρμογής της συσκευής. Τέλος από τις BCD επιλογές, φαίνεται πως το Cochlear Sound Arc και το MEDEL ADHEAR, φαίνεται να έχουν το καλύτερο αισθητικό αποτέλεσμα χωρίς να απαιτούν χειρουργική επέμβαση εμφύτευσης [24].

Και τα δύο BCD ακουστικά δεν υποκαθιστούν τη διωτική ακοή, αλλά ενισχύουν την ακοή στη μεριά του υγιούς κοχλία, μειώνοντας το head shadow effect [7] [10]. Σε προηγούμενες εργασίες που μελέτησαν την εφαρμογή των BCDs σε SSD, εντοπίστηκε σημαντική βελτίωση στην κατανόηση της ομιλίας σε θόρυβο, ιδιαίτερα στη συνθήκη όπου ο θόρυβος βρίσκεται στην υγιή μεριά και το ομιλιτικό ερέθισμα στην πάσχουσα [52] , χωρίς όμως να βελτιώνεται η εντόπιση του ήχου [53].

Στην παρούσα ανάλυση, διαπιστώθηκε ότι το ADHEAR μπορεί να αποτελέσει μια καλή μη επεμβατική λύση για ασθενείς με SSD. Ωστόσο το CROS εμφανίζει καλύτερα αποτελέσματα όσον αφορά την κατανόηση της ομιλίας σε θόρυβο, εκτός από την περίπτωση που ο θόρυβος και το ερέθισμα εντοπίζονται στην πάσχουσα μεριά. Τότε το CROS εμφανίζει κατώτερα αποτελέσματα, κάτι που επιβεβαιώνεται με την προϋπάρχουσα βιβλιογραφία [54]. Όσον αφορά τον εντοπισμό του ήχου του ADHEAR συγκριτικά με το CROS, τα αποτελέσματα είναι αντικρουόμενα με τους Mertens et. al, να εντοπίζουν σε 17 ασθενείς καλύτερα αποτελέσματα με τη ρύθμιση omnidirectional microphone , και τους Cho et. al, να εντοπίζουν σε 17 ασθενείς χειρότερα αποτελέσματα. Όλες οι εργασίες έχουν μικρή στατιστική αξία λόγω του πολύ μικρού δείγματος [10][24].

Όσον αφορά τη χρήση ADHEAR και Sound Arc σε ασθενείς με SSD, φαίνεται πως έχουν παρόμοια αποτελέσματα στην κατανόηση της ομιλίας σε ησυχία και σε θόρυβο , αλλά σημαντικά κατώτερα από το Cros [24].

Τέλος αναφέρεται η διτροπική ενίσχυση που εφαρμόστηκε σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη ΒΑ και η εφαρμογή Bonebridge και ADHEAR σε σύγκριση με μονόπλευρο Bonebridge. Τα αποτελέσματα ήταν σαφώς καλύτερα στη διτροπική εφαρμογή στον εντοπισμό του ήχου. Δεν παρατηρήθηκε περεταίρω βελτίωση στην κατανόηση της ομιλίας σε ησυχία και σε θόρυβο σε σχέση με τη μονόπλευρη. Οι συγγραφείς, προτείνουν την εφαρμογή του aBCD σαν δείκτη προεγχειρητικής εκτίμησης για δεύτερη εμφύτευση, αφού η διέγερση του Bonebridge είναι σαφώς ανώτερη [22].

4.2 Περιορισμοί

Στην παρούσα ανάλυση οι κύριες αντενδείξεις συνιστούν ορατή δερματοπάθεια ή προηγηθείσα ουλή ή ψυχοσυναισθηματικές διαταραχές που εμποδίζουν τη χρήση του [10] [13] [17] [19] [21] [23] [28] [34] [38].

Οι κύριοι περιορισμοί που αναφέρονται συγκεντρωτικά αφορούν:

- i. Την αλλαγή του αυτοκόλλητου που γίνεται στην πλειοψηφία των εργασιών ανά 3- 4 μέρες.
- ii. Τη σταθερότητα του αυτοκόλλητου, αφού σε μικρό ποσοστό περιγράφεται να είναι αδύνατον να κολλήσει.
- iii. Το χρόνο ζωής της μπαταρίας που κυμαίνεται από 6.5 μέχρι 14 μέρες.
- iv. Την πτώση της συσκευής ή του αυτοκόλλητου σε ανύποπτο χρόνο κατά τη διάρκεια των δραστηριοτήτων.
- v. Τη δυσκολία εφαρμογής της συσκευής χωρίς βοήθεια από ορισμένους ασθενείς.
- vi. Τον προβληματισμό για την αισθητική εμφάνιση της συσκευής σε ελάχιστο ποσοστό.
- vii. Την ορατή δερματοπάθεια ή ερυθρότητα ή αλλεργική αντίδραση , η οποία συνήθως υποχωρεί με την αφαίρεση του αυτοκόλλητου, με εξαίρεση 2 ασθενείς από το συνολικό δείγμα που έπρεπε να διακόψουν τη χρήση.
- viii. Την κακή ποιότητα του ήχου σε πολύ μικρό αριθμό ή ακουστική ανάδραση (acoustic feedback) σε μεγαλύτερο ποσοστό, που είναι αρκετά πιο έντονη σε ταυτόχρονη χρήση με γυαλιά ή καπέλο ή σκούφο ή μαντήλα.
- ix. Την οικονομική επιβάρυνση. Όσο πιο συχνά γίνεται η αλλαγή του αυτοκόλλητου, τόσο μεγαλύτερο το κόστος.

Σε ορισμένες εργασίες είναι εμφανής η συσχέτιση στη δυσκολία να κολλήσει το αυτοκόλλητο ή στην ανάγκη για συχνή αλλαγή του με το κλίμα και τον τύπο του δέρματος. Τα υγρά κλίματα, τα λιπαρά δέρματα και ο ιδρώτας λόγω των δραστηριοτήτων ευνοούν τα παραπάνω [28] [29] [38].

Για την αντιμετώπιση ή την αποφυγή των παραπάνω, υπάρχουν ορισμένες πρακτικές συμβουλές, οι οποίες καλό είναι να εφαρμόζονται πριν την εφαρμογή του αυτοκόλλητου [55].

- i. Ο σχολαστικός καθαρισμός της περιοχής, αφού προηγηθεί ξύρισμα, με αλκοολούχα μαντηλάκια.
- ii. Εφαρμογή ήπιας πίεσης στο αυτοκόλλητο αφού εφαρμοστεί για 30 – 60 δευτερόλεπτα.
- iii. Ιδανικά αναμονή για 10 με 15 λεπτά πριν από την εφαρμογή του επεξεργαστή/μετατροπέα.
- iv. Αποθήκευση των συσκευών που φυλάσσονται τα αυτοκόλλητα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Για την αντιμετώπιση των συνήθων περιορισμών κατά την εφαρμογή προτείνονται: [55]

- i. Όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με γυαλιά, να έχουν λεπτό σκελετό, για την αποφυγή feedback.
- ii. Κατά τη διάρκεια αθλητικών δραστηριοτήτων να εφαρμόζεται με κλιπ συγκράτησης.
- iii. Για να λυθεί το πρόβλημα της αυθαίρετης πτώσης του αυτοκόλλητου ή της συσκευής, να δίνεται έμφαση στον σωστό καθαρισμό του δέρματος πριν την εφαρμογή του. Είναι απαραίτητο να προηγηθεί καλός καθαρισμός του δέρματος με αλκοολούχο διάλυμα ή σε περίπτωση αλλεργίας με σαπούνι και νερό. Η περιοχή μένει για αρκετό χρονικό διάστημα να στεγνώσει πριν εφαρμοστεί το αυτοκόλλητο. Στην περίπτωση που το δέρμα είναι λιπαρό ή υπάρχει υπερβολική εφίδρωση, εφαρμόζονται συγκολλητικά προϊόντα, για τη βελτίωση της διάρκειας ζωής της κόλλας. Επιπλέον, είναι σημαντικό τα αυτοκόλλητα να παραμένουν σε σφραγισμένη συσκευασία, για να μην ξηραθούν και να γίνεται πάντα έλεγχος της ημερομηνίας λήξης της συσκευασίας. Τέλος η συσκευή πρέπει να τοποθετείται και να αφαιρείται κατάλληλα με απαλές κινήσεις προς στη μεριά που βρίσκεται το αυτοκόλλητο.
- iv. Στις περιπτώσεις όπου η ποιότητα του ήχου είναι κακή ή εμφανίζεται ακουστική ανάδραση προτείνεται στο χρήστη να επανατοποθετήσει τη συσκευή με τη χρήση ενός ειδικού εργαλείου. Είναι καλό να γίνεται έλεγχος ώστε το καπέλο ή οποιοδήποτε κάλυμμα κεφαλής (πχ κορδέλα) να είναι μακριά από τα μικρόφωνα. Τέλος υπάρχουν κάποιες μικρές αλλαγές που μπορούν να γίνουν στο πρόγραμμα για τη μείωση της ανάδρασης, όπως η ρύθμιση του ισοσταθμιστή στα 6-8 kHz.

5 ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ-ΑΔΥΝΑΜΙΕΣ

Η παρούσα ανάλυση έγινε με στόχο να παρέχει μια τεκμηριωμένη ανασκόπηση της υπάρχουσας βιβλιογραφίας που περιλαμβάνει τις ενδείξεις, τα αποτελέσματα και τους περιορισμούς της συσκευής ADHEAR. Παρόλα αυτά παρουσιάζει σημαντικούς περιορισμούς και αδυναμίες που οφείλονται σε πολλούς και σημαντικούς παράγοντες. Η αναζήτηση πραγματοποιήθηκε σε δύο βάσεις δεδομένων και οι μελέτες έπρεπε να είναι στην αγγλική γλώσσα, με αποτέλεσμα πιθανόν να διαφύγουν σχετικές μελέτες. Επιπλέον ένας μεγάλος περιορισμός είναι πως σχεδόν όλες οι μέθοδοι αξιολόγησης της ακοής είναι υποκειμενικές, αφού απαιτούν την ενεργό συμμετοχή του κάθε εξεταζόμενου. Ως προς τη μεθοδολογία, παρουσιάζουν μεγάλη ετερογένεια. Για παράδειγμα, η χρήση ηχοκάλυψης ή όχι στο αντίπλευρο ους κατά την τονική ακοομετρία σε ελεύθερο πεδίο, ο αριθμός των μεγαφώνων που χρησιμοποιήθηκαν και η απόστασή τους από τον εξεταζόμενο στα τεστ εντοπισμού του ήχου και οι λίστες των λέξεων ή και προτάσεων που χρησιμοποιήθηκαν στην ομιλητική ακοομετρία (όπως και το SNR) διέφεραν ανά εργασία. Για να γίνει περιορισμός των λαθών (bias) που θα πρόκυπταν από τη σύγκρισή τους, η καταγραφή των δεδομένων έγινε με ποιοτικό τρόπο. Ένας άλλος σημαντικός περιορισμός είναι ο χρόνος παρακολούθησης μετά την εφαρμογή της συσκευής. Τέλος ο μικρός αριθμός συμμετεχόντων στις περισσότερες εργασίες αλλά και ο μικρός αριθμός μελετών με παρουσία ομάδας ελέγχου, περιορίζει ακόμη περισσότερο την αξιοπιστία. Επομένως είναι απαραίτητη η προσεκτική ερμηνεία των αποτελεσμάτων πριν τη γενίκευση των συμπερασμάτων.

6 ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ

Πέντε έτη μετά την κυκλοφορία στην αγορά του ADHEAR, έγινε ανασκόπηση της βιβλιογραφίας με στόχο την απάντηση μιας σειράς από ερευνητικά ερωτήματα που αφορούν τις ενδείξεις, τα αποτελέσματα και τους περιορισμούς της συσκευής. Συνολικά εντοπίστηκαν 31 άρθρα τα οποία μελέτησαν συνολικά 542 ασθενείς, από τους οποίους τα 231 ήταν παιδιά.

Τα κλινικά αποτελέσματα αναδεικνύουν πως η συσκευή Adhear είναι ασφαλής και αποτελεσματική σε χρήστες όλων των ηλικιών που πάσχουν από βαρηκοΐα αγωγιμότητας ή μονόπλευρη κώφωση. Τα μέχρι τώρα δεδομένα, δείχνουν μείωση της αποδοτικότητας της συσκευής όταν χρησιμοποιείται για άλλες ενδείξεις πέρα από τις επίσημες της εταιρείας όπως μεικτή βαρηκοΐα ή μονόπλευρη βαρηκοΐα με μη φυσιολογική την ακοή στο αντίπλευρο ους.

Τα ακουολογικά αποτελέσματα είναι συγκρίσιμα με συμβατικές συσκευές οστέινης αγωγής, όπως headband και softband όταν η ένδειξη είναι μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη BA. Ωστόσο το aBCD υπερτερεί στην έλλειψη άσκησης πίεσης στο κεφάλι και στο αισθητικό αποτέλεσμα. Παράλληλα φαίνεται η απόδοση του να είναι μικρότερη από αυτή του Bonebridge σε ασθενείς με την ίδια ένδειξη. Μπορεί όμως να χρησιμοποιηθεί σαν ένας δείκτης πρόγνωσης της αποτελεσματικότητας της εμφυτεύσιμης συσκευής πριν την ηλικία των 5 ετών, αλλά και σαν δεύτερη συσκευή μαζί με το Bonebridge σε ασθενείς με αμφοτερόπλευρη BA αυξάνοντας την ικανότητα εντόπισης του ήχου. Τα δεδομένα που το συγκρίνουν με συσκευές όπως το BAHA attract και BAHA connect είναι ανεπαρκή για την εξαγωγή ασφαλών συμπερασμάτων, λόγω μικρού δείγματος. Σε πειραματικές όμως διατάξεις οι εμφυτεύσιμες συσκευές εμφανίζουν σαφές πλεονέκτημα στην απόδοση σε ασθενείς με ένδειξη BA. Παράλληλα η αμφοτερόπλευρη εφαρμογή του ADHEAR σε σχέση με τη μονόπλευρη, φαίνεται να βελτιώνει την ικανότητα εντόπισης του ήχου.

Όσο αφορά την απόδοση του aBCD σε ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση τα αποτελέσματα φαίνεται να είναι λιγότερο ικανοποιητικά σε σχέση με τη συσκευή Cros, στην κατανόηση της ομιλίας σε θόρυβο υπό ορισμένες συνθήκες.

Τέλος η υποκειμενική αξιολόγηση της συσκευής με βάση τα ερωτηματολόγια, αναδεικνύει το aBCD σαν μια ασφαλή συσκευή που μπορεί να εφαρμοστεί πολλές ώρες, με πολύ λίγες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο συχνότεροι περιορισμοί που εντοπίστηκαν είναι η δερματοπάθεια λόγω της κόλλας στο αυτοκόλλητο που στις πλείστες περιπτώσεις υποχωρεί χωρίς φαρμακευτική αγωγή, η πτώση σε ανύποπτο χρόνο ή και η δυσκολία στο να κολλήσει το αυτοκόλλητο και τα φαινόμενα ακουστικής ανάδρασης (feedback), τα οποία υπό ορισμένες συνθήκες περιορίζονται.

Συμπερασματικά, η συσκευή ADHEAR αποτελεί μια καλή εναλλακτική λύση ακουστικού οστέινης αγωγής, που μπορεί να εφαρμοστεί σε παιδιά και ενήλικες με μονόπλευρη ή αμφοτερόπλευρη Βαρηκοΐα Αγωγιμότητας, ιδιαίτερα σε αυτούς οι οποίοι δεν επιθυμούν τη χειρουργική λύση. Παράλληλα φαίνεται να αποτελεί μια καλή αλλά ακουολογικά λιγότερο αποδοτική επιλογή σε ασθενείς με μονόπλευρη κώφωση.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- [1] S. Stenfelt, “Introduction and Basics Acoustic and Physiologic Aspects of Bone Conduction Hearing,” *Adv Otorhinolaryngol. Basel, Karger*, vol. 71, pp. 10–21, 2011.
- [2] S. Reinfeldt, P. Östli, and B. Håkansson, “Hearing one ’ s own voice during phoneme vocalization — Transmission by air and bone conduction,” no. August, 2010, doi: 10.1121/1.3458855.
- [3] S. Stenfelt and R. L. Goode, “Bone-conducted sound: Physiological and clinical aspects,” *Otol. Neurotol.*, vol. 26, no. 6, pp. 1245–1261, 2005, doi: 10.1097/01.mao.0000187236.10842.d5.
- [4] T. Rahne and S. K. Plontke, “Systematic and audiological indication criteria for bone conduction devices and active middle ear implants,” *Hear. Res.*, vol. 421, p. 108424, 2022, doi: 10.1016/j.heares.2021.108424.
- [5] H. Maier *et. al.*, “Consensus Statement on Bone Conduction Devices and Active Middle Ear Implants in Conductive and Mixed Hearing Loss,” *Otol. Neurotol.*, vol. 43, no. 5, pp. 513–529, 2022, doi: 10.1097/MAO.0000000000003491.
- [6] P. Westerkull, “an Adhesive Bone Conduction System, ADHEAR, a New Treatment Option for Conductive Hearing Losses,” *J. Hear. Sci.*, vol. 8, no. 2, pp. 35–43, 2018, doi: 10.17430/1003045.
- [7] B. Postert, K. Kiesewet.ter, and T. Dejaco, “The ADHEAR System – Review of clinical evidence and user satisfaction,” pp. 1–14, 2019.
- [8] D. Moher, A. Liberati, J. Tet.zlaff, D. G. Altman, and T. P. Group, “Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Met.a-Analyses : The PRISMA Statement,” vol. 6, no. 7, 2009, doi: 10.1371/journal.pmed.1000097.
- [9] D. Brown, “A Review of the PubMed PICO Tool: Using Evidence-Based Practice in Health Education,” *Health Promot. Pract.*, vol. 21, no. 4, pp. 496–498, 2020, doi: 10.1177/1524839919893361.
- [10] G. Mertens, A. Gilles, R. Bouzegta, and P. Van De Heyning, “A prospective randomized Crossover study in single sided deafness on the new non-invasive adhesive bone conduction hearing system,” *Otol. Neurotol.*, vol. 39, no. 8, pp. 940–949, 2018, doi: 10.1097/MAO.0000000000001892.
- [11] V. Dahm, W. D. Baumgartner, R. Liepins, C. Arnoldner, and D. Riss, “First Results with a New, Pressure-free, Adhesive Bone Conduction Hearing Aid,” *Otol. Neurotol.*, vol. 39,

- no. 6, pp. 748–754, 2018, doi: 10.1097/MAO.0000000000001829.
- [12] T. Gawliczek, F. Munzinger, L. Anschuetz, M. Caversaccio, M. Kompis, and W. Wimmer, “Unilateral and bilateral audiological benefit with an adhesively attached, noninvasive bone conduction hearing system,” *Otol. Neurotol.*, vol. 39, no. 8, pp. 1025–1030, 2018, doi: 10.1097/MAO.0000000000001924.
 - [13] R. Weiss *et. al.*, “A new adhesive bone conduction hearing system as a treatment option for transient hearing loss after middle ear surgery,” *Eur. Arch. Oto-Rhino-Laryngology*, vol. 277, no. 3, pp. 751–759, 2020, doi: 10.1007/s00405-019-05769-y.
 - [14] A. Canale *et. al.*, “A new bone conduction hearing aid to predict hearing outcome with an active implanted device,” *Eur. Arch. Oto-Rhino-Laryngology*, vol. 276, no. 8, pp. 2165–2170, 2019, doi: 10.1007/s00405-019-05450-4.
 - [15] V. Dahm, A. B. Auinger, R. Liepins, W. D. Baumgartner, D. Riss, and C. Arnoldner, “A Randomized Cross-over Trial Comparing a Pressure-free, Adhesive to a Conventional Bone Conduction Hearing Device,” *Otol. Neurotol.*, vol. 40, no. 5, pp. 571–577, 2019, doi: 10.1097/MAO.0000000000002184.
 - [16] M. Urik *et. al.*, “First experiences with a new adhesive bone conduction hearing device in children,” *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.*, vol. 126, no. May, p. 109614, 2019, doi: 10.1016/j.ijporl.2019.109614.
 - [17] K. Neumann, J. P. Thomas, C. Voelter, and S. Dazert, “A new adhesive bone conduction hearing system effectively treats conductive hearing loss in children,” *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.*, vol. 122, no. October 2018, pp. 117–125, 2019, doi: 10.1016/j.ijporl.2019.03.014.
 - [18] M. S. Osborne, A. Child-Hymas, J. Gill, M. S. Lloyd, and A. L. McDermott, “First Pediatric Experience with a Novel, Adhesive Adapter Retained, Bone Conduction Hearing Aid System,” *Otol. Neurotol.*, vol. 40, no. 9, pp. 1199–1207, 2019, doi: 10.1097/MAO.0000000000002363.
 - [19] P. H. Skarzynski *et. al.*, “A Comparative Study of a Novel Adhesive Bone Conduction Device and Conventional Treatment Options for Conductive Hearing Loss,” *Otol. Neurotol.*, vol. 40, no. 7, pp. 858–864, 2019, doi: 10.1097/MAO.0000000000002323.
 - [20] H. Moteki, R. Kitoh, and S. ichi Usami, “The availability of an adhesive bone conduction hearing device: a preliminary report of a single-center experience,” *Acta Otolaryngol.*, vol. 140, no. 4, pp. 319–326, 2020, doi: 10.1080/00016489.2019.1708969.
 - [21] A. Favoreel, E. Heuninck, and A. L. Mansbach, “Audiological benefit and subjective

- satisfaction of children with the ADHEAR audio processor and adhesive adapter,” *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.*, vol. 129, no. August 2019, p. 109729, 2020, doi: 10.1016/j.ijporl.2019.109729.
- [22] X. Fan *et. al.*, “Comparative effects of unilateral and bilateral bone conduction hearing devices on functional hearing and sound localization abilities in patients with bilateral microtia-atresia,” *Acta Otolaryngol.*, vol. 140, no. 7, pp. 575–582, 2020, doi: 10.1080/00016489.2020.1745883.
 - [23] J. Kuthubutheen, C. Broadbent, R. Marino, and D. Távora-Vieira, “The Use of a Novel, Nonsurgical Bone Conduction Hearing Aid System for the Treatment of Conductive Hearing Loss,” *Otol. Neurotol.*, vol. 41, no. 7, pp. 948–955, 2020, doi: 10.1097/MAO.0000000000002657.
 - [24] Y. S. Cho, Y. K. Park, H. Y. Seol, J. H. Lim, S. H. Hong, and I. J. Moon, “Efficacy of non-invasive treatment options for single-sided deafness: A prospective study of 20 patients,” *Clin. Otolaryngol.*, vol. 45, no. 3, pp. 409–413, 2020, doi: 10.1111/coa.13504.
 - [25] H. Snapp, K. Vogt, and M. J. H. Agterberg, “Bilateral bone conduction stimulation provides reliable binaural cues for localization,” *Hear. Res.*, vol. 388, p. 107881, 2020, doi: 10.1016/j.heares.2019.107881.
 - [26] M. S. Osborne, A. Child-Hymas, and A. L. McDermott, “Longitudinal study of use of the pressure free, adhesive bone conducting hearing system in children at a tertiary centre,” *Int. J. Pediatr. Otorhinolaryngol.*, vol. 138, no. July, p. 110307, 2020, doi: 10.1016/j.ijporl.2020.110307.
 - [27] D. Hirth, R. Weiss, T. Stöver, and S. Kramer, “Audiological benefit and subjective satisfaction with the ADHEAR hearing system in children with unilateral conductive hearing loss,” *Eur. Arch. Oto-Rhino-Laryngology*, vol. 278, no. 8, pp. 2781–2788, 2021, doi: 10.1007/s00405-020-06364-2.
 - [28] M. E. Zernotti, E. Alvarado, M. Zernotti, N. Claveria, and M. F. Di Gregorio, “One-Year Follow-Up in Children with Conductive Hearing Loss Using ADHEAR,” *Audiol. Neurotol.*, vol. 26, no. 6, pp. 435–444, 2021, doi: 10.1159/000514087.
 - [29] F. Almuhawwas, F. Alzhrani, S. Saleh, A. Alsanosi, and M. Yousef, “Auditory Performance and Subjective Satisfaction with the ADHEAR System,” *Audiol. Neurotol.*, vol. 26, no. 1, pp. 1–10, 2021, doi: 10.1159/000507775.
 - [30] L. J. Ren, Y. S. Duan, J. C. Yu, Y. Z. Xie, and T. Y. Zhang, “Instant auditory benefit of an adhesive BCHD on children with bilateral congenital microtia,” *Clin. Otolaryngol.*, vol.

- 46, no. 5, pp. 1089–1094, 2021, doi: 10.1111/coa.13770.
- [31] V. Dahm *et. al.*, “Performance with an Adhesive Bone Conduction Device in Active Transcutaneous Bone Conduction Implant Users,” *Otol. Neurotol.*, vol. 42, no. 4, pp. 510–516, 2021, doi: 10.1097/MAO.0000000000003045.
 - [32] E. Muzzi *et. al.*, “Audiological Performance of ADHEAR Systems in Simulated Conductive Hearing Loss: A Case Series with a Review of the Existing Literature,” *Audiol. Res.*, vol. 11, no. 4, pp. 537–546, 2021, doi: 10.3390/audiolres11040048.
 - [33] F. Pfiffner, A. Kegel, and R. Probst, “ADHEAR device in bone conduction audiometry,” *JASA Express Lett.*, vol. 1, no. 12, 2021, doi: 10.1121/10.0009082.
 - [34] Y. Liu *et. al.*, “Audiological and subjective benefit with a new adhesive bone conduction hearing aid in children with congenital unilateral microtia and atresia,” *Eur. Arch. Oto-Rhino-Laryngology*, vol. 279, no. 9, pp. 4289–4301, 2022, doi: 10.1007/s00405-021-07168-8.
 - [35] Y. Liu *et. al.*, “Characteristics of sound localization in children with unilateral microtia and atresia and predictors of localization improvement when using a bone conduction device,” *Front. Neurosci.*, vol. 16, no. August, pp. 1–12, 2022, doi: 10.3389/fnins.2022.973735.
 - [36] T. Kitama *et. al.*, “Comparison of Cartilage Conduction Hearing Aid, Bone Anchored Hearing Aid, and ADHEAR: Case Series of 6 Patients with Conductive and Mixed Hearing Loss,” *Appl. Sci.*, vol. 12, no. 23, 2022, doi: 10.3390/app122312099.
 - [37] M. Potier *et. al.*, “Evaluation of a New Bone Conduction Device for the Rehabilitation of Single-Sided Deafness: Effects on Speech Understanding in Noise,” *Otol. Neurotol.*, vol. 43, no. 1, pp. 105–112, 2022, doi: 10.1097/MAO.0000000000003364.
 - [38] R. A. Dakah, “Prospective , monocentric , repeated-measures study of ADHEAR in adults with middle ear disease,” pp. 1–10, 2022.
 - [39] M. Urik, S. Šikolová, D. Hošnová, V. Kruntorád, and M. Bartoš, “Improvement in quality of life comparing noninvasive versus invasive hearing rehabilitation in children,” *Laryngoscope Investig. Otolaryngol.*, 2023, doi: 10.1002/LIO2.1030.
 - [40] Y. Liu, Y. Wang, L. Yang, J. Zhu, D. Wang, and S. Zhao, “Bilateral adhesive bone conduction devices in patients with congenital bilateral conductive hearing loss,” *Am. J. Otolaryngol. - Head Neck Med. Surg.*, vol. 44, no. 4, p. 103923, 2023, doi: 10.1016/j.amjoto.2023.103923.

- [41] P. Westerkull, “BAHA®: The Direct Bone Conductor,” *Trends Amplif.*, vol. 6, no. 2, pp. 45–52, 2002, doi: 10.1177/108471380200600204.
- [42] S. E. Ellsperman, E. M. Nairn, and E. Z. Stucken, “Review of Bone Conduction Hearing Devices,” *Audiol. Res.*, vol. 11, no. 2, pp. 207–219, 2021, doi: 10.3390/audiolres11020019.
- [43] D. Riss *et. al.*, “Indication criteria and outcomes with the Bonebridge transcutaneous bone-conduction implant,” *Laryngoscope*, vol. 124, no. 12, pp. 2802–2806, 2014, doi: 10.1002/lary.24832.
- [44] A. J. Zarowski, N. Verstraeten, T. Somers, D. Riff, and E. F. Offeciers, “Implantable and Nonimplantable Devices Headbands, Testbands and Softbands in Preoperative Testing and Application of Bone-Anchored Devices in Adults and Children Importance of Preoperative Evaluation of Bone-Anchored Devices,” *Adv Otorhinolaryngol. Basel, Karger*, vol. 71, pp. 124–131, 2011.
- [45] S. Y. Chen, D. Mancuso, and A. K. Lalwani, “Skin Necrosis after Implantation with the BAHA Attract: A Case Report and Review of the Literature,” *Otol. Neurotol.*, vol. 38, no. 3, pp. 364–367, 2017, doi: 10.1097/MAO.0000000000001327.
- [46] S. Reinfeldt, B. Håkansson, H. Taghavi, and M. Eeg-Olofsson, “New developments in bone-conduction hearing implants: A review,” *Med. Devices Evid. Res.*, vol. 8, pp. 79–93, 2015, doi: 10.2147/MDER.S39691.
- [47] Y. Chang and S. Stenfelt, “Characteristics of Bone-Conduction Devices Simulated in a Finite-Element Model of a Whole Human Head,” *Trends Hear.*, vol. 23, pp. 1–20, 2019, doi: 10.1177/2331216519836053.
- [48] F. Denoyelle *et. al.*, “New closed skin bone-anchored implant: Preliminary results in 6 children with ear atresia,” *Otol. Neurotol.*, vol. 34, no. 2, pp. 275–281, 2013, doi: 10.1097/MAO.0b013e31827d07f3.
- [49] K. Shiraishi, “Sound Localization and Lateralization by Bilateral Bone Conduction Devices , Middle Ear Implants , and Cartilage Conduction Hearing Aids,” pp. 508–523, 2021.
- [50] R. M. Janssen, P. Hong, and N. K. Chadha, “Bilateral Bone-Anchored Hearing Aids for Bilateral Permanent Conductive Hearing Loss: A Systematic Review,” 2012, doi: 10.1177/0194599812451569.
- [51] M. G., D. B. M., and V. de H. P., “Evaluation of Long-Term CoBAear Implant Use in Subjects With Acquired Unilateral Profound Hearing Loss: Focus on Binaural Auditory

- Outcomes,” *Ear Hear.*, vol. 38, no. 1, pp. 117–125, 2017, [Online]. Available: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L620883131%0Ahttp://sfx.library.uu.nl/utrecht?sid=EMBASE&issn=15384667&id=doi:&atitle=Evaluation+of+Long-Term+CoBAear+Implant+Use+in+Subjects+With+Acquired+Unilateral+Profound+Heari.>
- [52] G. Kim, H. M. Ju, S. H. Lee, H. S. Kim, J. A. Kwon, and Y. J. Seo, “Efficacy of Bone-Anchored Hearing AIDS in Single-Sided Deafness: A Systematic Review,” *Otol. Neurotol.*, vol. 38, no. 4, pp. 473–483, 2017, doi: 10.1097/MAO.0000000000001359.
 - [53] J. J. Wazen, S. N. Ghossaini, J. B. Spitzer, and M. Kuller, “Localization by unilateral BAHA users,” *Otolaryngol. - Head Neck Surg.*, vol. 132, no. 6, pp. 928–932, 2005, doi: 10.1016/j.otohns.2005.03.014.
 - [54] P. T. Kitterick *et. al.*, “Comparison of the benefits of coBAear implantation versus contralateral routing of signal hearing aids in adult patients with single-sided deafness: Study protocol for a prospective within-subject longitudinal trial,” *BMC Ear, Nose Throat Disord.*, vol. 14, no. 1, 2014, doi: 10.1186/1472-6815-14-7.
 - [55] O'Donnell, A., Stewart, U. & Douglas, C. (2019). ADHEAR system by MED-EL: An overview of the research and clinical experiences from the field. *AudiologyOnline*, Article 25825. Retrieved from <http://www.audiologyonline.com>